

Об утверждении правил формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-120/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 октября 2020 года № 21409.

В соответствии с пунктом 1 статьи 215 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в соответствии с приложением.

2. Признать утратившим силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 422 "Об утверждении Правил формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток" (зарегистрирован в Реестре государственного регистра нормативно правового акта под № 11477, опубликован 8 июля 2015 года в Информационно-правовой системе "Эділет");

2) пункт 6 перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года ҚР ДСМ – 62 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрированного 8 мая 2019 года под № 18637, опубликован 23 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативно правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения

Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ-120/2020

Правила формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (далее – правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 215 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) в целях обеспечения трансплантации ГСК.

2. В настоящих правилах используются следующие понятия:

1) Регистр доноров ГСК (костного мозга) (далее – Регистр) – перечень лиц, согласных на безвозмездное донорство ГСК (костного мозга) и типированных по системе – HLA;

2) кондиционирование – метод терапии с применением высокодозной химиотерапии или лучевой терапии для подготовки реципиента к трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

3) заявитель (заказчик) – физическое или юридическое лицо, имеющее лицензию на медицинскую деятельность по "Трансплантологии", осуществляющее поиск совместимого донора, а также отправляющее запрос на активацию донора ГСК с целью проведения трансплантации;

4) результаты тканевого типирования – фенотип по пяти локусам (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) до аллельного уровня (4-х цифр после буквенного обозначения);

5) актуализация электронной базы данных Регистра – подтверждение имеющийся информации и получение актуальных данных о доноре ГСК в случае их изменения.

3. Владельцем медицинской информации Регистра является уполномоченный орган в области здравоохранения согласно настоящим правилам.

4. Пользователями медицинской информации Регистра являются:

- 1) уполномоченный орган в области здравоохранения;
- 2) заявитель (заказчик).

Глава 2. Порядок формирования доноров ГСК в Регистре

5. Формирование и ведение Регистра осуществляется республиканской государственной организацией здравоохранения, осуществляющей научную деятельность и деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов (далее – организации службы крови).

6. В формировании Регистра принимают участие организации службы крови регионов.

7. В Регистр зачисляются лица на основании письменного заявления-информированного согласия на донорство ГСК (далее – заявления) по форме согласно приложению 1 к настоящим правилам и добровольного информированного согласия (далее – согласия) на внесение в базу данных Регистра информации о результатах тканевого типирования по форме согласно приложению 2 к настоящим правилам.

8. Организациями службы крови в Регистр направляются оригиналы заявления и согласия, а также копия документа, удостоверяющего личность донора ГСК.

9. Хранение заявления и согласия осуществляется на бумажных и электронных носителях.

Глава 3. Порядок ведения Регистра доноров ГСК

10. Регистр ведется по форме согласно приложению 3 к настоящим правилам.

11. Исследование тканевого типирования доноров ГСК осуществляется лабораторией иммунологического типирования на основании направления на исследование по форме согласно приложению 4 к настоящим правилам.

12. Данные донора ГСК кодируются индивидуальным кодом донора.

13. Результаты тканевого типирования донора ГСК в электронной базе медицинских данных Регистра размещаются под индивидуальным кодом донора.

14. Актуализация электронной базы медицинских данных Регистра осуществляется на регулярной основе.

15. Исключение из Регистра осуществляется в случаях:

- 1) наличия информации об абсолютных противопоказаниях к донорству ГСК;

формирования и ведения
 регистра доноров
 гемопоэтических стволовых
 клеток (костного мозга) в целях
 обеспечения трансплантации
 гемопоэтических стволовых клеток
 Форма

Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток

№	Код		Паспортные данные							Место проживания		
	Донора	ДНК	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Национальность	Дата рождения	ИИН	Область	Город	Адрес

продолжение таблицы

Контактные данные донора							
Дата оформления информированного согласия	первичное/повторное согласие	Мобильный телефон	Домашний/рабочий	Место учебы/работы и должность	Адрес электронной почты	Фамилия и имя близкого родственника	Моб. тел. близкого родственника

продолжение таблицы

Детали исследования					Результаты типирования по локусам				
Дата забора крови	Концентрация ДНК	Метод	Дата типирования	Код, специалитета выполнения типирования	A	B	C	DR	DQ

продолжение таблицы

причина отказа	Примечания (дополнительная документация о доноре и информация о реципиенте)
----------------	---

Приложение 4 к правилам
 формирования и ведения
 регистра доноров
 гемопоэтических стволовых
 клеток (костного мозга) в целях
 обеспечения трансплантации
 гемопоэтических стволовых клеток
 Форма

ГДЖ донорларын HLA-жүйесі бойынша типтеуге жолдама/ Направление на типирование по HLA-системе доноров ГСК

№						Донорды жолдаған МҰ/	
---	--	--	--	--	--	----------------------	--

	Донордың коды/ Код донора	Туған күні/ Д а т а рождения	Ұ л т ы/ Национальнос ть	ДНҚ коды/ ДНК код*	М О направляющи й донора	Ескертпе/ Примечание
1	2	3		4	5	6
1						

* Заполняется в HLA-лаборатории

Қан алынған күн мен уақыты/Дата и время забора крови Жіберуші дәрігердің ТАӘ/
ФИО направляющего врача (при наличии)

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан