

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства



И.В. Борисевич

« 8 » августа 2025 г.

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ «ЦЕНТРА ТРАНСПЛАНТАЦИИ»
В ФЕДЕРАЛЬНОМ РЕГИСТРЕ ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА И
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК, ДОНОРСКОГО
КОСТНОГО МОЗГА ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК,
РЕЦИПИЕНТОВ КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ
СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Методические рекомендации

МР ФМБА России 16.05-2025

Москва
2025

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (далее - Правила) определено, что создание, эксплуатацию (ведение) и развитие Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр) осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (далее – ФМБА России).

Оператор федерального регистра в соответствии с подпунктом е) пункта 13 Правил обеспечивает технологическое сопровождение работ по активации доноров, заготовке и транспортировке костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках взаимодействия с Федеральным регистром.

Для осуществления данной функции и в соответствии с пунктом 24 Правил ФМБА России утверждены Методические рекомендации «Организация работы «Центр трансплантации» в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

Методические рекомендации предназначены для применения специалистами организаций, осуществляющих работы (услуги) по трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, пользователей информации Федерального регистра.

Термины и определения

Администратор Федерального регистра – уполномоченная ФМБА России медицинская организация, обеспечивающая выполнение подпунктов «б», «в», «д», «е», «ж» пункта 13 Правил.

Активация донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – комплекс мероприятий, направленных на установление связи с донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, получение его согласия на донацию клеточного материала и медицинское обследование непосредственно перед донацией клеточного материала в интересах конкретного реципиента.

Донор костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – лицо, прошедшее HLA-типирование и включенное в Федеральный регистр, запись которого участвует в поиске совместимых неродственных доноров для реципиентов, нуждающихся в выполнении неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, которому проводится обследование с целью донации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, выполнена процедура изъятия костного мозга и (или) забора гемопоэтических стволовых клеток.

Клеточный материал – взвесь клеток костного мозга и/или гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, предназначенные для реконструкции кроветворения или иммунной системы.

Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки (КМ и ГСК) – клетки человека, обладающие способностью к самообновлению (сохранение и поддержание популяции) и к дифференцировке в высокоспециализированные клетки крови и иммунной системы.

Лицо, изъявившее намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (ЛИНСД) – дееспособный гражданин Российской Федерации, выразивший личное желание быть включенным в Федеральный регистр, давший письменное информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр.

Медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно - правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

Подтверждающее HLA-типирование – повторное HLA-типирование с целью исключения ошибок подбора совместимой пары донор/реципиент, выполненное из нового образца биологического материала.

Рекрутинговый центр – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях информирования, привлечения и регистрации лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр, проведения их анкетирования и забора у них биологических образцов для выполнения HLA-типирования.

Уникальный идентификационный номер (УИН) – уникальный идентификатор донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, реципиента костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в Федеральном регистре, обеспечивающий прослеживаемость на всех этапах взаимодействия.

Центр заготовки – медицинская организация, осуществляющая работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по забору гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации (в отношении изъятия костного мозга).

Центр трансплантации – медицинская организация, осуществляющая работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

HLA-типирование (тканевое типирование) – определение генов или антигенов наследуемой генетической системы, расположенной на 6 хромосоме, одной из функций которой является распознавание и отторжение чужеродных тканей и органов (система гистосовместимости).

Общие положения

1. Центры трансплантации являются поставщиками и пользователями информации Федерального регистра.

2. Центры трансплантации для осуществления своей деятельности должны иметь лицензию на медицинскую деятельность на выполняемые работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в составе лицензируемых видов деятельности.

3. Задачами Центров трансплантации являются:

- ведение регистра реципиентов, нуждающихся в трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- осуществление поиска неродственных доноров в Федеральном регистре;
- формирование заявок на предварительную активацию доноров костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- внесение результатов подтверждающего типирования доноров костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- формирование заявок на активацию доноров костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток: определение параметров запрашиваемого клеточного материала и дат донации.

4. Результатом работы Центра трансплантации является внесение сведений в Федеральный регистр:

- о реципиенте, нуждающемся в выполнении неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- о родственных донорах (при их наличии);
- о результатах первичного и подтверждающего HLA-типирования;
- о результатах входного контроля клеточных продуктов;
- о результатах использования/криоконсервирования/утилизации клеточных продуктов;
- обо всех аллогенных трансплантациях костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- о состоянии реципиентов по истечении 12 месяцев после аллогенной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Порядок работы Центра трансплантации

5. Центр трансплантации осуществляет следующие процедуры:

5.1. Ведение регистра реципиентов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

5.1.1 Создание регистровой записи реципиента в Федеральном регистре осуществляется путем внесения необходимой информации в раздел «Реципиенты» ответственным сотрудником Центра трансплантации.

5.1.2. Обязательные сведения о каждом реципиенте костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, нуждающемся в аллогенной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, включают:

страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

фамилия, имя и отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина;

дата рождения;

пол;

место рождения;

адрес места жительства;

серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

результаты медицинского обследования реципиента (HLA-генотип, группа крови по системе АВ0 и Резус, наличие антител к цитомегаловирусу);

сведения о результатах трансплантации (данные формируются после проведенной трансплантации);

наименование центра трансплантации.

Также при формировании регистрационной записи о реципиенте в Федеральном регистре сотрудником Центра трансплантации вносятся следующие дополнительные сведения:

данные о документе медицинского страхования;

адрес регистрации;

показания для трансплантации;

данные о диагнозе в соответствии с МКБ-10;

вес (кг);

рост (см);

национально-региональная принадлежность;

контактные данные (телефон и адрес электронной почты);

информация о родственных донорах (при наличии) (ФИО, степень родства, пол, дата рождения, генотип)¹.

Сотрудник центра трансплантации для каждого реципиента осуществляет формирование и подписание согласия на обработку персональных данных согласно утвержденным формам документов в отношении:

- реципиента или его законного представителя, если реципиент является несовершеннолетним лицом;

- родственного донора или его законного представителя, если родственник донор является несовершеннолетним лицом (в случае, если в Федеральный регистр вносятся сведения о родственном доноре).

Подписанные согласия на обработку персональных данных сканируются в формате PDF и загружаются в Федеральный регистр (во вкладке «Реципиент. Согласия»).

Оригиналы подписанных согласий на обработку персональных данных направляются в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр

¹Примечание – родственные доноры в Федеральном регистре относятся к конкретному реципиенту (родственнику) и не принимают участия в поиске для других.

стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России), уполномоченное ФМБА России функциями оператора Федерального регистра, ежеквартально не позднее 20-го календарного дня, следующего за отчетным периодом. При создании регистрационной записи о реципиенте в Федеральном регистре каждому реципиенту присваивается уникальный идентификационный номер (далее – УИН реципиента).

5.1.3. Сотрудник Центра трансплантации обеспечивает загрузку в Федеральный регистр (в отношении регистрационной записи о реципиенте) сканированных копий:

- медицинского заключения о необходимости трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- информированного добровольного согласия на проведение трансплантации реципиента или информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя (в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие).

5.1.4. Поиск совместимых неродственных доноров для реципиентов костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток.

Поиск совместимых неродственных доноров выполняется автоматически при переходе на вкладку доноры, из числа доноров костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, доступных для поиска (статусы «донор», «исторические данные»).

В результате подбора неродственных доноров Федеральный регистр автоматически формирует для каждого реципиента список потенциально совместимых/с одним несовпадением обезличенных неродственных доноров с указанием УИН доноров. Доноры в поиске автоматически ранжируются по уровню разрешения, количеству типированных локусов, полу и возрасту. Количество найденных доноров отображается слева на вкладке Доноры.

Список найденных доноров доступен для скачивания в формате *xlsx*.

5.2. Формирование заявки на предварительную активацию (запроса на предоставление образцов крови донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для подтверждающего HLA-типирования и выполнения исследований на маркеры инфекционных заболеваний, дотипирования отдельных локусов, результаты типирования которых отсутствуют).

5.2.1. Ответственный сотрудник Центра трансплантации на основании выбора наиболее подходящего донора/доноров формирует в Федеральном регистре Запрос на предоставление образцов по утвержденной форме¹ и направляет его администратору Федерального регистра.

Примечание:

а) в случае, если в отношении такого донора ранее проведено типирование менее, чем по пяти локусам системы главного комплекса гистосовместимости, то в запросе сотрудник Центра трансплантации может указать информацию о необходимости дотипирования донора по отдельным локусам;

б) в случае, если в отношении такого донора ранее уже было проведено подтверждающее типирование и его результаты добавлены в систему Федерального регистра, запись о доноре в поиске подсвечивается зеленым цветом, сотрудник Центра трансплантации может создать заявку на предварительную активацию без взятия биологического материала.

Работы по забору и доставке биологического материала неродственного донора координируются Администратором Федерального регистра.

С момента создания заявки на предварительную активацию донор/доноры закрепляется за данным реципиентом и не участвует в поиске для других. По истечении трех месяцев, в случае отсутствия каких-либо действий с донором, донор автоматически открепляется от реципиента с причиной – «выбран другой донор» и становится доступным для поиска для других реципиентов.

5.2.2. После получения заявки на предварительную активацию Администратором статус заявки меняется на статус «в работе».

Заявка на предварительную активацию получает статус «выполнена» в случае добавления материала для подтверждающего типирования или «не выполнена» в случае отклонения донора (по любой причине). Уведомление об изменении статуса заявки на предварительную активацию приходит на электронный адрес сотрудника центра трансплантации, создавшего заявку и на общий электронный адрес медицинской организации.

5.3. Внесение результатов подтверждающего типирования.

После получения образцов биологического материала донора и проведения подтверждающего типирования, сотрудник Центра трансплантации вносит результаты подтверждающего типирования в систему Федерального регистра.

В случае совпадения результатов первичного и подтверждающего типирования донора, сотруднику Центра трансплантации становится доступным создание заявки на активацию данного донора.

В случае несовпадения результатов первичного и подтверждающего типирования сотрудник Центра трансплантации нажимает кнопку «не совпадают результаты типирования»; рекламация об этом автоматически поступает Администратору Федерального регистра².

5.4. Формирование заявки на активацию.

Заявка на активацию донора формируется путем создания в Федеральном регистре запроса на заготовку, хранение (при необходимости), транспортировку костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, донорских лимфоцитов (далее – запрос на заготовку) согласно утвержденной форме², с использованием функционала Федерального регистра.

Администратор Федерального регистра с учетом соблюдения анонимности донорства, оптимальной логистики для донора и по транспортировке клеточного материала (минимальные сроки доставки), предпочтений донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, по согласованию с Центром трансплантации назначает Центр заготовки.

² Примечание – для расследования рекламации Администратор Федерального регистра может запрашивать первичные данные о проведенном типировании.

Сотрудник Центра трансплантации с использованием Федерального регистра может отменить или приостановить заявку на активацию по причинам, связанным с реципиентом. Соответствующая информация посредством Федерального регистра доводится до Центра заготовки, назначенного по данной заявке.

Даты заготовки и выбор клеточного материала могут быть скорректированы по инициативе Центра трансплантации (по причинам, связанным с реципиентом) и по инициативе Центра заготовки (по причинам, связанным с донором) через систему уведомлений в Федеральном регистре. История изменения сохраняется.

5.5. Взаимодействие с Центром заготовки по заявке на активацию донора из Федерального регистра.

Результатом допуска донора костного мозга и (или) гемопоэтических клеток является формирование в Федеральном регистре Центром заготовки «Клиренса донора костного мозга и (или) гемопоэтических столовых клеток» по утвержденной форме¹. Ответственный сотрудник должен одобрить клиренс донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в минимально короткие сроки для возможности дальнейшей работы сотрудников Центра заготовки с заявкой.

В случае выявления у донора абсолютных, относительных, временных противопоказаний к донации Центром заготовки в Федеральном регистре размещаются подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью «Уведомление об относительных противопоказаниях к донации костного мозга или гемопоэтических столовых клеток», «Уведомление об отводе донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток» по утвержденным формам¹, которые направляются в Центр трансплантации, инициировавший активацию донора.

Примечание: ответственный сотрудник Центра трансплантации должен в минимально короткие сроки принять решение по уведомлениям, направленным Центром заготовки.

5.6. Получение клеточного материала.

После завершения заготовки клеточного продукта сотрудник Центра заготовки формирует паспорт клеточного продукта, который доступен для просмотра и скачивания сотруднику Центра трансплантации.

После отправки клеточного продукта сотруднику Центра трансплантации становится доступным просмотр документов: «Курьерская доставка клеточного материала», «Акт приема-передачи клеточного материала», «Контроль транспортировки клеточного материала» по утвержденным формам¹.

После получения клеточного продукта сотрудник Центра трансплантации заполняет раздел «В» в форме «Контроль транспортировки клеточного материала» и формирует результаты входного контроля клеточного продукта в соответствии с утвержденной формой¹. Сформированный документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного сотрудника Центра трансплантации.

В случае отклонения характеристик клеточного продукта от указанных в паспорте клеточного продукта сотрудник Центра трансплантации должен при формировании результатов входного контроля качества описать/отметить выявленные отклонения и поставить галочку в квадрате «уведомить Администратора».

Примечание:

Администратор при расследовании рекламаций на качество клеточных продуктов может запрашивать первичные документы проведенных исследований.

5.7. Использование клеточного материала.

Сотрудник Центра трансплантации после формирования результатов входного контроля качества создает дозы клеточного материала и затем их использует/криоконсервирует/утилизировать.

5.8. Внесение аллогенных трансплантаций от родственных доноров, доноров из РДКМ, доноров из зарубежных регистров.

Аллогенные трансплантации от родственных доноров, доноров из РДКМ, доноров из зарубежных регистров вносятся на вкладке «Трансплантации» без создания трансплантата в Федеральном регистре.

Информация о неродственных трансплантациях от донора из зарубежного регистра вносится в регистровую запись реципиента с указанием вида трансплантации (полностью совместимая, частично совместимая), идентификационного номера донора, пола, даты рождения, вида клеточного материала, даты проведения трансплантации. При внесении указанных сведений в Федеральный регистр сотрудник центра трансплантации также обеспечивает загрузку сканированной копии паспорта клеточного материала в Федеральный регистр.

5.9. Внесение данных о состоянии реципиента в посттрансплантационном периоде и по прошествии 12 месяцев.

Данные доступны для внесения в Федеральный регистр на вкладке «Трансплантации» для реципиентов в статусе «после пересадки» при выборе выполненной трансплантации (кнопка «посмотреть»).

Заключительные положения

6. При отсутствии в базе данных Федерального регистра для реципиента совместимых неродственных доноров сотрудник Центра трансплантации с использованием Федерального регистра формирует заявку на поиск донора в международной поисковой системе (WMDA). Заявка формируется в системе Федерального регистра и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного сотрудника Центра трансплантации. Заявка направляется Администратору Федерального регистра.

7. Предоставление доступа сотрудникам медицинской организации к Федеральному регистру для осуществления деятельности центров

трансплантации в соответствии с настоящими методическими рекомендациями осуществляется согласно порядку, определенному ФМБА России³.

8. Технические требования к автоматизированным рабочим местам для работы Центров трансплантации в Федеральном регистре:

- наличие персонального компьютера пользователя,
- наличие принтера;
- клиентское рабочее место должно быть подключено к защищенной сети передачи данных ЕИБД⁴, ЕВМИАС⁵ или ЕГИСЗ⁶.
- наличие внешнего канала связи (интернет),
- наличие усиленной квалифицированной электронной подписи
- наличие учетной записи пользователя в Федеральном регистре (логин и пароль).

9. При выявлении ошибок и сбоев в работе Федерального регистра соответствующая информация направляется в техническую поддержку Федерального регистра по электронной почте fr@cspfmba.ru. При направлении обращения в техническую поддержку Федерального регистра указывается следующая информация:

- фамилия, имя и отчество сотрудника Центра трансплантации;
- наименование типовой роли пользователя;
- наименование Центра трансплантации;
- описание проблемы при работе в Федеральном регистре с описанием последовательности действий, приводящих к ошибке или проблеме. Обращение должно содержать описание ошибки и ожидаемого результата.

³ Порядок регистрации и подключения к Федеральному регистру утверждается ФМБА России и размещается на официальном сайте Федерального регистра (kmdonor.ru) в разделе «Медучреждениям»;

⁴ Единая база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

⁵ Государственная информационная система «Единая ведомственная медицинская информационно-аналитическая система ФМБА России»;

⁶ Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.