

# Исследование международного опыта организации системы регистров доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток



ОГЛАВЛЕНИЕ	
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>6</b>
<b>РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	<b>8</b>
<b>1. ГЕРМАНИЯ</b> .....	<b>11</b>
1.1 Архитектура законодательного регулирования .....	11
1.2 Права доноров КМ и ГСК.....	13
1.2.1 Страхование доноров и компенсация связанных с донацией расходов	13
1.2.2 Информирование донора.....	13
1.2.3 Согласие донора, персональные данные и их защита .....	15
1.2.4 Медицинские гарантии донора .....	16
1.3 Инфраструктура поиска доноров КМ и ГСК.....	17
1.3.1 Общее описание процедуры поиска донора .....	17
1.3.2 Участники процесса поиска доноров .....	19
ZKRD.....	19
История создания ZKRD.....	20
Регистры доноров.....	20
Поисковые пункты.....	21
Клинические подразделения .....	21
Немецкий регистр трансплантации стволовых клеток .....	22
1.4 Международный обмен данными.....	22
Приложение 2. Немецкие стандарты неродственного донорства стволовых клеток крови.....	22
1.5 Участвующие организации.....	23
1.5.1 Центральный регистр доноров костного мозга Германии (ZKRD).....	23
Требования .....	23
Задачи .....	24
1.5.2 Регистр доноров (Spenderdatei).....	25
Требования .....	25
Задачи .....	26
1.5.3 Поисковый пункт (Sucheinheit).....	26
Требования .....	26
Задачи .....	27
1.5.4 Банк пуповинной крови (Nabelschnurblutbank) .....	27
Требования .....	27
Задачи .....	28
1.5.5 Пункт забора (Entnahmeeinheit).....	29
1.5.6 Пункт трансплантации (Transplantationseinheit).....	29
1.5.7 Лаборатории.....	30
Иммуногенетическая лаборатория.....	30
Лаборатории для определения группы крови и маркеров инфекций .....	30

1.6	Регистрация донора.....	31
1.6.1	Информирование .....	31
1.6.2	Условия включения в регистр доноров.....	31
1.6.3	Заявление о согласии (Einwilligungserklärung) .....	32
1.6.4	Дальнейший порядок действий.....	32
1.7	Тестирование донора.....	33
1.7.1	Общие замечания .....	33
1.7.2	Вид и объем исследований.....	33
1.7.3	Подтверждающее типирование (СТ).....	33
1.7.4	Результаты подтверждающего типирования.....	34
1.7.5	Проверка здоровья и доступности.....	35
1.8	Поиск донора.....	36
1.8.1	Общие замечания .....	36
1.8.2	Ход поиска .....	37
1.8.3	Отмена поиска.....	37
1.9	Запрос и подготовка донации стволовых клеток крови (Work-Up).....	37
1.9.1	Истребование.....	37
1.9.2	Страхование донора .....	39
1.9.3	Информирование донора.....	39
1.9.4	Предварительное обследование.....	39
1.9.5	Информированные согласия.....	39
1.9.6	Процедуры .....	40
1.9.7	Криоконсервация.....	42
1.10	Множественные донации. Множественные трансплантации.....	42
1.10.1	Множественная донация.....	42
1.10.2	Множественные трансплантации.....	43
1.10.3	Процедура при последующих запросах .....	43
1.11	Постдонационное наблюдение донора (Donor Follow-Up).....	44
1.11.1	Общие замечания .....	44
1.11.2	Контакты с донором .....	44
1.11.3	Последующие обследования .....	45
1.12	Посттрансплантационное наблюдение реципиента (Recipient Follow-Up) .....	45
1.12.1	Информация о состоянии реципиента после трансплантации.....	45
1.12.2	Контакт между донором и реципиентом.....	46
1.13	Защита данных, анонимность и архивация .....	46
1.13.1	Защита данных.....	46
1.13.2	Анонимность.....	46
1.13.3	Архивация.....	47
	Тип данных.....	47

Тип архивирования.....	47
Срок хранения.....	47
Уничтожение документов.....	47
<b>2. ПОЛЬША.....</b>	<b>48</b>
2.1 Архитектура законодательного регулирования.....	48
2.2 История первых регистров доноров костного мозга.....	49
2.3 Инфраструктура поиска донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.....	50
2.3.1 Poltransplant.....	50
2.3.2 Центральный регистр неродственных потенциальных доноров костного мозга и пуповинной крови.....	51
2.3.3 Донорские центры.....	52
2.4 Организация привлечения и поиска доноров.....	54
2.5 Права доноров.....	57
2.5.1 Финансовое обеспечение расходов.....	57
2.5.2 Медицинские гарантии.....	58
2.5.3 Меры поощрения доноров.....	58
<b>3. ИЗРАИЛЬ.....</b>	<b>60</b>
3.1 Архитектура законодательного регулирования.....	60
3.2 Регистр доноров костного мозга EZER MIZION.....	61
3.2.1 Нормативный обзор регистра.....	61
3.2.2 Общая характеристика деятельности регистра.....	62
3.2.3 Порядок функционирования регистра.....	62
3.3 Права и идентификация доноров.....	65
3.4 Международный обмен данными между регистрами и международная транспортировка клеточных продуктов.....	65
3.5 Вопросы информационной безопасности.....	66
<b>4. СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ (США).....</b>	<b>68</b>
4.1 Регистр программы Билла Янга по трансплантации клеток (Be The Match Registry).....	68
4.2 Архитектура законодательного регулирования.....	69
4.3 Права и идентификация доноров.....	71
4.4 Международный обмен данными между регистрами и вопросы информационной безопасности.....	72
<b>5. ФРАНЦИЯ.....</b>	<b>73</b>
5.1 Архитектура законодательного регулирования.....	73
5.2 Юридическая и фактическая схема работы национального регистра.....	74
5.3 Права доноров и идентификация.....	75
5.4 Международный обмен данными между регистрами и вопросы информационной безопасности.....	76
<b>6. ВЕЛИКОБРИТАНИЯ.....</b>	<b>79</b>

6.1	Общая характеристика.....	79
6.2	Архитектура законодательного регулирования.....	82
6.3	Права доноров гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.....	84
6.4	Порядок функционирования и стандарты регистра доноров костного мозга ....	84
6.5	Международный обмен данными и защита данных.....	87
<b>7.</b>	<b>БРАЗИЛИЯ.....</b>	<b>89</b>
7.1	Общая характеристика.....	89
7.2	Архитектура законодательного регулирования.....	92
7.3	Национальный и международный поиск неродственных доноров.....	95
7.4	Порядок функционирования и внутренние стандарты регистра доноров костного мозга.....	97
7.5	Международный обмен данными.....	98
7.6	Защита данных доноров и пациентов .....	99
<b>8.</b>	<b>МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК.....</b>	<b>100</b>
8.1	Всемирная ассоциация доноров костного мозга (World Marrow Donor Association, WMDA).....	100
8.1.1	Общая характеристика.....	100
8.1.2	Аккредитация и стандартизация WMDA.....	102
8.1.3	Взаимодействие WMDA с национальными регистрами, донорскими центрами и банками пуповинной крови.....	104
8.2	Всемирная сеть трансплантации крови и костного мозга (Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation, WBMT) .....	106
8.2.1	Общая характеристика.....	106
8.2.2	Деятельность Аккредитационной комиссии WBMT (Alliance for Harmonisation of Cellular Therapy Accreditation, AHCTA) .....	109
8.3	Европейское общество трансплантации крови и костного мозга (European Group for Blood and Marrow Transplantation, EBMT).....	110
8.3.1	Общая характеристика.....	110
8.3.2	Регистр EBMT.....	112
8.3.3	Сотрудничество EBMT с членами организации и партнерами .....	113
8.4	Объединенный комитет по аккредитации ISCT и EBMT (Joint accreditation committee – ISCT, JACIE).....	113
8.4.1	Общая характеристика.....	113
8.4.2	Аккредитация JACIE.....	115
	<b>БИБЛИОГРАФИЯ .....</b>	<b>117</b>
	I. Нормативно-правовые и иные акты.....	117
	II. Литература.....	119
	III. Интернет-ресурсы.....	120
	IV. Судебная практика.....	124
	<b>АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ: .....</b>	<b>125</b>

## ВВЕДЕНИЕ

Каждые 27 секунд один человек в мире получает ошеломляющий диагноз – рак крови (условное обозначение злокачественных заболеваний кроветворной системы таких как лейкоз). Рак крови является самой частой причиной смерти от раковых заболеваний детей<sup>1</sup>. В прошлом подобный диагноз зачастую был фатален для пациента. Сегодня аллогенная трансплантация<sup>2</sup> гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК) является все чаще используемым методом лечения рака крови и ряда других заболеваний крови, генетических болезней и иммунной недостаточности<sup>3</sup>, и часто является единственным шансом пациентов на жизнь. Ежегодно по всему миру проводится более 50 000 аллогенных трансплантаций<sup>4</sup>.

К сожалению, многие пациенты, чьи жизни могли бы быть спасены благодаря данному методу лечения не смогли им воспользоваться, поскольку найти донора с тканевой совместимостью (HLA<sup>5</sup>-совместимого донора) – сложная задача. Приблизительно в трети случаев донор может быть найден в семье пациента. Но в остальных случаях для успешной трансплантации требуется неродственный HLA-совместимый донор<sup>6</sup>.

В деле облегчения поиска неродственных доноров уже более 40 лет важную роль играют регистры доноров костного мозга. В 1973 году мальчик по имени Симон Бостич пережил первую успешную трансплантацию костного мозга от неродственного донора<sup>7</sup>. Эта и последующие успешные трансплантации вдохновили на создание регистров неродственных доноров костного мозга. В 1974 году первый такой регистр был создан Ширли Нолан в Лондоне. Ее трехлетнему сыну Энтони был поставлен диагноз синдром Вискотта-Олдрича и для лечения требовалась трансплантация костного мозга, но в то время не существовало системы поиска совместимого неродственного донора, который связывал бы доноров с пациентами, нуждающимися, как и ее сын, в трансплантации<sup>8</sup>. Донор для Энтони так и не был найден, и он умер в 1979 году<sup>9</sup>. Тем не менее рекрутинг доноров в данном регистре, носящим название «Энтони Нолан», продолжился, а вслед за ним стали появляться регистры доноров по всему миру, образуя коллаборации на международном уровне и сегодня всемирная база содержит данные о почти 39 миллионах доноров КМ и ГСК<sup>10</sup>.

---

<sup>1</sup> Über die DKMS. URL: <https://www.dkms.de/informieren/ueber-die-dkms> (дата обращения: 20.04.2021). Острый лимфобластный лейкоз. URL: <https://podari-zhizn.ru/ru/get-help/meditsinskiy-spravochnik/spravochnik-po-boleznyam/ostryi-limfoblastnyi-leikoz> (дата обращения: 20.04.2020).

<sup>2</sup> При аллогенном типе трансплантации источником кроветворных клеток является здоровый человек (донор), имеющий генетическое сходство с пациентом (реципиентом) по определенным генетическим параметрам. Донор может быть родственником (брат, сестра, родители) или неродственным. При аутологичном типе трансплантации источником стволовых клеток или костного мозга является сам пациент. «Трансплантация костного мозга/кроветворных стволовых клеток». URL: <https://www.pirogov-center.ru/patient/innovative-technologies/bone-marrow-transplantation/> (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>3</sup> Gratwohl, Alois et al. 'Hematopoietic stem cell transplantation: a global perspective'. JAMA vol. 303,16 (2010): 1617-24. doi:10.1001/jama.2010.491. Appelbaum FR. Hematopoietic-cell transplantation at 50. N Engl J Med. 2007 Oct 11;357(15):1472-5. doi: 10.1056/NEJMp078166. PMID: 17928594. Цит. по: Schmidt AH, Sauter J, Pingel J, Ehninger G. Toward an optimal global stem cell donor recruitment strategy. PLoS One. 2014;9(1):e86605. Published 2014 Jan 30. doi:10.1371/journal.pone.0086605.

<sup>4</sup> Aljurf M, Weisdorf D, Alfraih F, et al. 'Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT) special article, challenges facing emerging alternate donor registries'. Bone Marrow Transplant. 2019;54(8):1179-1188. doi:10.1038/s41409-019-0476-6.

<sup>5</sup> Человеческий лейкоцитарный антиген (HLA, Human Leukocyte Antigen).

<sup>6</sup> What is blood stem cell transplantation? URL: <https://wmda.info/donor/basics-donation/> (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>7</sup> How one little boy's legacy led to a million lifesaving transplants. URL: <https://translate.google.com/?hl=ru&sl=pt&tl=ru&text=How%20one%20little%20boy's%20legacy%20led%20to%20a%20million%20lifesaving%20transplants.&op=translate> (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Cleaver S.A. 'The Anthony Nolan Research Centre. Bone Marrow Transplant'. 1993; 11 Suppl 1:38-40. PMID: 8448544. Цит. по: Aljurf M, Weisdorf D, Alfraih F, et al. Op. cit. P. 1180.

<sup>10</sup> См. данные на заглавной странице WMDA. URL: <https://wmda.info>.

Поисковые запросы о взрослых неродственных донорах и единицах пуповинной крови направляются обычно центрами трансплантации или через уполномоченных ими поисковые подразделения в центральный (национальный) регистр, который сопровождает все стадии поиска и предоставления трансплантата пациенту<sup>11</sup>. Центральный регистр, в свою очередь, взаимодействует с локальными регистрами доноров (донорскими центрами), которые предоставляют ему данные об имеющихся донорах.

В стандартах Всемирной ассоциации доноров костного мозга (WMDA) регистр определяется как организация, ответственная за координацию поиска ГСК от неродственных доноров (включая пуповинную кровь) для потенциального реципиента<sup>12</sup>. Регистры играют основную роль в коммуникации между врачом центра трансплантации и специалистом, контактирующим с донором на национальном и международном уровне. Типичный регистр доноров выполняет различные взаимосвязанные функции, включая рекрутинг доноров, менеджмент поиска, а также взаимодействует с HLA-лабораториями, пунктами забора костного мозга и афереза, банками пуповинной крови, курьерами стволовых клеток и центрами трансплантации<sup>13</sup>.

Некоторые регистры сами рекрутируют доноров, в то время как другие имеют соглашение с банками крови, донорскими центрами и группами рекрутинга доноров. Информация о донорах или единицах пуповинной крови предоставляется донорским центром в регистр. Регистр отвечает за включение донора в международную базу и коммуникацию с национальными и международными центрами трансплантации (через их национальные регистры) если потенциально совместимый донор для пациента найден<sup>14</sup>.

В настоящем исследовании показано, что создание центрального регистра неродственных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – КМ и ГСК) на базе отдельного юридического лица специально созданного для ведения регистра для осуществления скоординированного и организованного поиска неродственного донора - является признанной на международном уровне практикой. Центральный регистр призван объединить имеющиеся в стране базы данных доноров, ведущиеся локальными регистрами доноров КМ и ГСК (донорскими центрами), в единую базу, которая актуализируется на постоянной основе. Наиболее крупные и эффективные центральные регистры функционируют в следующих странах:

- США: Be The Match Registry, находящийся в ведении некоммерческой организации National Marrow Donor Program, более 22 миллионов доноров;
- Германия: Zentrales Knochenmarkspender Register Deutschland (ZKRD), находящийся в ведении общества с ограниченной ответственностью с общественно полезными целями, около 10 миллионов доноров;
- Польша: Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pęrowinowej, находящийся в ведении государственного учреждения Poltransplant, около 2 миллионов доноров;
- Израиль: Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry, находящийся в ведении некоммерческой организации, более 1 миллиона доноров;
- Великобритания: система объединенных регистров (частных и государственных), насчитывающая свыше 2 миллионов доноров;

---

<sup>11</sup> Evseeva I, Foeken L, Madrigal A. 'The Role of Unrelated Donor Registries in HSCT'. In: Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. 'The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies'. [Internet]. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 3. PMID: 32091783. P. 19.

<sup>12</sup> WMDA Standards 2020/AM1: Jan 2021. P. 7. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards\\_AM1\\_Jan2021-1.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf) (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Evseeva I, Foeken L, Madrigal A. Op cit. P. 19.

В Российской Федерации в настоящее время насчитывается 14 государственных регистров (оператор – государственные учреждения) и 3 частных регистра (оператор – частные некоммерческие организации). Единый, объединяющий разрозненные регистры доноров КМ и ГСК, задающий единые стандарты ведения деятельности, централизованный регистр в Российской Федерации отсутствует. Это ограничивает количество потенциальных доноров, усложняет и замедляет поиск доноров и реципиентов, а также усложняет последующее осуществление трансплантации и отслеживание ремиссии пациентов.

Отсутствие централизованной системы донорства КМ и ГСК, рассинхронизация элементов этой системы, отсутствие компетентного специализированного оператора центрального регистра с программным обеспечением мирового уровня, необходимой законодательной базы и соответствующих гарантий и прав доноров КМ и ГСК в совокупности с иными факторами ведет к тому, что донорство КМ остается в Российской Федерации на неудовлетворительном уровне в сравнении с зарубежными странами. При населении свыше 140 миллионов человек количество зарегистрированных доноров КМ и ГСК в России составляет порядка 150 тысяч человек. Учет иностранного опыта и использование зарекомендовавших себя лучших практик способны помочь организовать донорство КМ и ГСК в России на более высоком уровне. Именно этому призвано послужить настоящее исследование.

## РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование опыта организации поиска неродственных доноров костного мозга в 7 странах (США, Германия, Франция, Польша, Израиль, Великобритания, Бразилия) выявило следующие особенности:

1. Создание центрального регистра на базе отдельного юридического лица со специальным функционалом и специализированным оператором регистра позволяет интегрировать все базы данных доноров КМ в стране, а также осуществлять централизованный поиск подходящего донора за рубежом, что ускоряет поиск неродственного донора для пациента, для которого каждый день может быть критичен.
2. Наличие центрального регистра способствует эффективному разделению труда, поскольку врачам центров трансплантации не нужно отвлекаться от своих непосредственных задач и тратить время на многократные поисковые запросы в разрозненные, не связанные между собой, регистры доноров. Достаточно одного запроса в одну организацию – центральный регистр, который даст информацию обо всех подходящих донорах как внутри страны, так и за ее пределами.
3. Центральный регистр – не просто информационный хаб, собирающий данные доноров, но практически всегда активный организатор и координатор процесса поиска неродственного донора, который в некоторых случаях берет на себя также функции единого расчетного центра за услуги в рамках поиска донора и сопровождения импорта и экспорта трансплантатов (например, Германия). Кроме того, центральный регистр также проверяет наличие соответствующей документации у организаций, обеспечивающих донорство и трансплантацию.
4. Ядром центрального регистра является программное обеспечение, которое должно, во-первых, позволить эффективно организовать информационный обмен между центральным регистром и регистрами доноров, а также с другими задействованными в поиске организациями и, во-вторых, которое позволит формировать конкретизирующие запросы на поиск подходящего донора, в том числе в иностранных регистрах.
5. Необходимость наличия организационных и координационных компетенций системообразующего уровня, работы со сложным программным обеспечением, взаимодействия с международными регистрами, знания стандартов в области



- трансплантологии и иммунологии, предполагает наличие высококвалифицированных сотрудников в штате центрального регистра.
6. В ряде стран центральные регистры создаются на базе частных обособленных некоммерческих организаций - Ezer Mizion BMDR (Израиль), Be the Match Registry NMDP (США) или хозяйственных обществ, созданных в общественно полезных целях: ZKRD gemeinnützige GmbH (Германия). При этом указанные регистры получали ранее или продолжают получать государственное финансирование.
  7. Центральные регистры ведутся также обособленными бюджетными учреждениями, подведомственными минздраву страны: Регистр добровольных доноров костного мозга при Агентстве по биомедицине (Франция), Центральный регистр неродственных потенциальных доноров костного мозга и пуповинной крови при Poltransplant (Польша), Национальный регистр REDOME в Бразилии, координируемый Национальным институтом рака им. Жозе Аленкара Гомеша да Силва (INCA) и принадлежащий минздраву. Существует также объединённая система (частных и государственных) регистров доноров костного мозга в Великобритании.
  8. В сравнительной перспективе наиболее успешной показала себя немецкая модель. Центральный регистр доноров костного мозга Германии (ZKRD) обладает одной из самых больших баз данных доноров и считается одним из самых эффективных центральных регистров в мире. ZKRD содержит свыше 9 миллионов записей и имеет доступ к данным о более чем 38 миллионах доноров по всему миру. Доля успешных поисков доноров составляет более 80%. Благодаря хорошо налаженным поисковым процессам, современному программному обеспечению и высокой готовности к донорству стволовых клеток в Германии подходящий донор для половины немецких пациентов находится в течение 6 недель.
  9. Напротив, опыт Франции, центральный регистр доноров которой ведёт государственное учреждение - Агентство по биомедицине, можно признать наименее успешным, поскольку подушевое соотношение доноров костного мозга во Франции заметно ниже по сравнению с другими странами - 311 555 доноров при населении Франции в 57 миллионов человек. Для сравнения: количество доноров костного мозга в Германии свыше 9 миллионов при населении Германии 83 млн человек, а количество доноров в Израиле 1,05 млн при населении Израиля в 8,9 млн человек.
  10. Сравнительно успешный опыт Польши, где ведение центрального регистра осуществляется государственным учреждением, во многом обусловлен влиянием немецкой системы донорства – 85% всех доноров в Польше зарегистрированы немецким регистром доноров костного мозга DKMS Poland (частная некоммерческая организация).
  11. Некоторые некоммерческие организации, которые ведут центральные регистры, созданы государством и финансово им поддерживаются (например, США). Помимо государственной поддержки, такие НКО также получают пожертвования от частных лиц. В других странах на начальном этапе формирования центральных регистров государство оказывало существенную финансовую поддержку для развития центрального регистра (например, Германия) или государство оказывало и продолжает оказывать существенную финансовую поддержку (например, Израиль).
  12. Страны с наибольшим количеством доноров костного мозга имеют развитую систему прав и гарантий доноров КМ и ГСК. В первую очередь речь идет об информационных гарантиях доноров (полное, всестороннее информирование доноров как об аспектах поиска неродственного донора, его целей, так и о самой донации, о связанной с ней стадией подготовки, о постдонационной стадии, об используемых методах медицинского вмешательства, связанных с ними рисках, возможностях терапии, о возможности получения результатов обследования и пр.), а также о гарантиях анонимности и защите персональных данных доноров.
  13. Общим местом является право доноров отказаться от донорства в любой момент, однако донор должен быть проинформирован о последствиях для пациента в

случае отказа уже после того, как начнется кондиционирование (подготовка к трансплантации) пациента.

14. В наиболее успешных с точки зрения организации донорства КМ странах донорам предоставляются ряд финансовых гарантий и страхование: компенсация расходов, связанных с донацией, включая транспортные, на проживание, постдонационную реабилитацию и т. п. В Германии доноры бесплатно в силу закона застрахованы от вреда здоровью вследствие донации. Им также гарантируется выплата недополученного трудового дохода на период до 6 недель в случае нетрудоспособности, наступившей в связи с донацией. Доноры имеют право на получение выплат для лечения. Сюда относятся амбулаторное и стационарное лечение донора, необходимые с медицинской точки зрения предварительное и последующее сопровождение, реабилитация донора.
15. В США донорам предоставляется возможность оформления оплачиваемого отпуска до 7 дней при донорстве, возможность оформления налогового вычета или кредита при донорстве в соответствии с регулированием отдельных штатов.
16. Донорам предоставляются также медицинские гарантии, что предполагает обязанность проведения процедуры в соответствии с актуальным состоянием медицинской науки, врачебное сопровождение (самим врачом или квалифицированным персоналом под надзором врача) донора при его информировании, а также непосредственно при процедуре донации (заборе стволовых клеток), возможность присутствия при проведении процедуры донации представителя донора (США, Израиль) и т. п.
17. Для пополнения донорской базы важным аспектом является типирование доноров в высоком разрешении и его финансирование. Финансирование доноров осуществляется либо за счет пожертвований, либо за счет государства (например, в Польше за счет государства финансируется типирование доноров-мужчин до 40 лет).
18. Растущее количество национальных доноров, подходящих для национальных пациентов, снижает общие расходы на ТГСК в стране. Размер донорской базы играет большую роль. Однако, следует иметь в виду, что с определенного момента важным становится не столько размер донорской базы, сколько ее генетическое разнообразие.

# 1. ГЕРМАНИЯ

## 1.1 Архитектура законодательного регулирования

В Германии донация стволовых клеток из костного мозга и донация стволовых клеток из периферической крови регулируется разными законами. Донация стволовых клеток из костного мозга урегулирована как донация тканей законом о донации, заборе и передаче органов и тканей – Закон о трансплантации (Transplantationsgesetz-TPG)<sup>15</sup>, в то время как регулирование донации стволовых клеток из периферической крови находится в Законе о трансфузиологии (Transfusionsgesetz – TFG)<sup>16</sup>.

Следует выделить следующие особенности регулирования исследуемого вопроса в Германии:

- Закон о трансплантации регулирует донорство и изъятие человеческих органов и тканей с целью трансплантации, а также трансплантацию органов и тканей, включая подготовку к процедурам. Применительно к предмету настоящего исследования указанный закон регламентирует, в частности, вопрос забора костного мозга у несовершеннолетних (§ 8a TPG), информирования и получения согласия донора (§ 8 TPG), возможности раскрытия личности донора и реципиента при донации костного мозга, если они оба или их родственники дали ясное на то согласие (§13(3) TPG), нормы об уголовно-правовой ответственности и денежных штрафах за нарушения в регулируемой сфере (§18 и далее).
- Закон о трансфузиологии нацелен на обеспечение безопасного получения крови и компонентов крови и обеспечение населения продуктами крови и содержит, в частности, нормы о выборе донора (§5 TFG), иммунизации донора (§8 TFG), компенсации расходов донора (§10 TFG), протоколировании каждой донации и защите данных (§11 TFG), об обязательности сообщения донорскими учреждениями и фармацевтическими предприятиями федеральным властям о количестве полученной крови, ее компонентов, производстве, потере, порче, введению в оборот, импорта и экспорта продуктов крови и лекарственных средств для специфической терапии нарушения коагуляции (§21 TFG), а также уголовные наказания вплоть до лишения свободы сроком на один год в случае непроведения исследования донора на инфекционные маркеры перед допуском донорского материала (§31 TFG) и денежные штрафы за различные правонарушения в регулируемой сфере (§32 TFG).
- Закон о качестве и безопасности человеческих тканей от 2007 года (Закон о тканях)<sup>17</sup>. Закон о тканях имплементирует и реализует Директиву 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 г. об установлении стандартов качества и безопасности донорства, приобретения, тестирования, обработки, консервирования, хранения и распространения человеческих тканей и клеток<sup>18</sup> и повышает требования, регламентированные директивой, для достижения оптимума качества поставки безопасных тканевых и клеточных продуктов для населения Германии. В

---

<sup>15</sup> Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>16</sup> Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>17</sup> Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gewebeg/GewebeG.pdf> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>18</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (Consolidated version 07/08/2009). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&from=EN> (дата обращения: 30.03.2021).

Директиве 2004/23/ЕС и Законе о тканях регламентируются вопросы мониторинга за созданием тканевых продуктов, продуктов стволовых клеток, учреждения лицензированных банков стволовых клеток, регулярные проверки таких банков, сроки хранения релевантных документов, вопросы импорта и экспорта продуктов ткани, учреждения национального регистра, критерии селекции доноров, системы управления качеством, назначение ответственного за банки тканей лица, требования к приобретению, производству, упаковке и распространению<sup>19</sup>.

- Закон о стволовых клетках 2002 года<sup>20</sup> регламентирует принятие мер по обеспечению защиты эмбрионов в связи с импортом и использованием человеческих эмбриональных стволовых клеток, а также содержит общее регуляторное разрешение научно-обоснованной исследовательской деятельности.
- Закон об обращении лекарственных средств 1994 года (Arzneimittelgesetz - AMG)<sup>21</sup> устанавливает общие положения о снабжении населения продуктами тканей и крови, а также формулирует ряд требований к производству и введению в оборот препаратов стволовых клеток крови.
- Ряд финансовых гарантий доноров содержит Закон о компенсации трудового заработка в выходные и в случае болезни (Entgeltfortzahlungsgesetz), а также книги Пятая и Седьмая Кодекса социального обеспечения ФРГ (Sozialgesetzbuch). Книга Пятая, в частности, содержит нормы о соглашении головного объединения больничных касс с организациями, играющими существенную роль в национальном и международном поиске неродственного донора стволовых клеток или костного мозга, в котором отражаются основы взаимодействия, процедуры, финансирование и дальнейшее течение поиска и выбор неродственного донора для обеспечения застрахованного лица стволовыми клетками<sup>22</sup>.
- Базовое регулирование информирования пациентов содержится в §§630с-f Германском Гражданском Уложении (BGB), а вопрос защиты данных регулируется Законом о защите данных (Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)).

Помимо указанных законов, влияние на исследуемую сферу отношений имеют Руководства и правила Института Поля Эрлиха, Федеральной палаты врачей, рекомендации Немецкого общества трансфузионной медицины и иммуногематологии (DGTI), Немецкие стандарты неродственного донорства стволовых клеток крови ZKRD, инструкции Немецкого профессионального общества гемопоэтической трансплантации стволовых клеток и клеточной терапии (DAG-HSZT e.V.). Некоторые из указанных документов имеют нормативное значение. Так, в соответствии с §5 Abs. 1 TFG не может быть допущено к донации лицо, желающее стать донором, если в соответствии с руководствами Федеральной палаты врачей его не следует допускать к донации.

---

<sup>19</sup> Schlenke P., Tapernon K., Ahlke C., Mertens A., Sibrowski W. 'Impact of the German Tissue Act on the Manufacturing of Autologous and Allogenic Stem Cell Preparations'. Transfusion Medicine and Hemotherapy, 2008. P. 447.

<sup>20</sup> Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz) URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/StZG.pdf> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>21</sup> Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/englisch\\_amg.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/englisch_amg.pdf) (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>22</sup> §65e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/index.html#BJNR024820988BJNE073000126](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/index.html#BJNR024820988BJNE073000126) (дата обращения: 30.03.2021).

## 1.2 Права доноров КМ и ГСК

### 1.2.1 Страхование доноров и компенсация связанных с донацией расходов

Германия имеет солидную донорскую базу в количестве свыше 9 миллионов человек. Важными слагаемыми успеха Германии в деле привлечения доноров стволовых клеток являются гарантии компенсации расходов, возникающих в связи с донорством, и страхование доноров.

Доноры бесплатно застрахованы от несчастного случая в силу закона (*Gesetzliche Unfallversicherung*)<sup>23</sup>, в частности, страхованию подлежит здоровье от вреда, связанного с донацией крови, органов или их частей и тканей, если он превышает обычно возникающий вред и находится в причинной связи с донацией. Если впоследствии становится необходимым лечение или возникает вред, который следует рассматривать как воздействие или последствие донации или как результат реализации повышенного риска здоровью в связи с донацией, тогда такая причинная связь предполагается. Таким образом, донор избавлен от необходимости несения бремени доказывания наличия причинно-следственной связи. Это правило, однако, не действует, если очевидно, что вред здоровью не имеет причинной связи с донацией<sup>24</sup>.

Указанные правила о страховании здоровья в силу закона применяются также при вреде здоровью, возникшему в связи с предварительными медицинскими обследованиями и последующим уходом, требующимся при донации. Данное правило действует даже если после проведенных обследований донация не состоится<sup>25</sup>.

Обязательное страхование действует также во время поездки для совершения донации и во время обратной дороги. Следует отметить, что регистры доноров, как правило, дополнительно к обязательному страхованию в силу закона также организуют заключение договора страхования в пользу донора.

Донорам также гарантируется выплата выпадающего трудового дохода на период до 6 недель в случае нетрудоспособности, наступившей в связи с донацией<sup>26</sup>, в этот период выплаты в связи с болезнью по § 44a SGB V не производятся. Работодатель имеет требование к больничной кассе пациента о возмещении понесенных расходов, включая выпадающие в этот период взносы по социальному страхованию и материальному обеспечению близких родственников умершего и материальному обеспечению в связи со старостью.

Доноры имеют право на получение выплат для лечения. Сюда относятся амбулаторное и стационарное лечение донора, необходимые с медицинской точки зрения предварительное и последующее сопровождение, реабилитация донора, а также компенсация выпадающего дохода по § 44a SGB V, если донация в пользу застрахованного лица приводит к нетрудоспособности донора, и необходимые транспортные расходы<sup>27</sup>.

### 1.2.2 Информирование донора

Информирование и согласие донора регулируется, в частности, §6 TFG при донации стволовых клеток из периферической крови и пуповинной крови и §8, 8a TPG при

---

<sup>23</sup> § 2 Abs. 1, Nr.13 b Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_7/](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_7/) (дата обращения: 10.03.2021).

<sup>24</sup> §12a Abs. 1 Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung.

<sup>25</sup> §12a Abs. 2 Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung

<sup>26</sup> § 3a Entgeltfortzahlungsgesetz (Gesetz über die Zahlung des Arbeitsentgelts an Feiertagen und im Krankheitsfall). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/entgfg/index.html#BJNR106500994BJNE000404308> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>27</sup> §27 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung

донации стволовых клеток из костного мозга. Базовое регулирование по информированию пациента, согласию и документации содержится в §§630с-f Германского гражданского уложения (ГГУ).

Проведение донации стволовых клеток крови разрешается только при условии предварительного компетентного информирования донора в понятной для него форме о сути, значении и проведении донации и обследований и при согласии донора на донацию и проведение обследований. Информированное согласие от донора должно быть получено в письменной форме. Одновременно с согласием лицо, желающее стать донором, заявляет о возможности использовать донорский материал, если лицо не исключило себя в силу наличия повышенного риска передачи заболеваний (*Vertraulicher Selbstausschluss*).

Информирование может быть как общим, так и специальным. Общее информирование предполагает, что донор должен быть проинформирован:

- о праве на отзыв согласия на донорство, о сборе, использовании персональных данных;
- о терапевтических целях трансплантации и возможной пользы трансплантата стволовых клеток, методах донации (из периферической крови или костного мозга) и связанных с ними рисках;
- о преференции учреждения трансплантации определять предпочтительный препарат (костный мозг или стволовые клетки периферической крови);
- о необходимости забора анализов крови перед донацией стволовых клеток для определения совместимости;
- о необходимости повторных анализов при неясных результатах тестирования, о видах лабораторно-медицинских исследований до и после донации, а также об обязанности учреждения информировать донора о позитивных результатах инфекционных исследований и отклоняющихся от нормы результатов исследований;
- об ожидаемых временных издержках в связи с забором стволовых клеток или предварительным обследованием и забором;
- о вероятности неиспользования заготовок гемопоэтических стволовых клеток и необходимости их уничтожения при определенных обстоятельствах;
- о врачебной тайне и о возможном раскрытии данных донора и соответствующих документов надзирающим органам в случае наступления тяжелых, нежелательных реакций;
- о рисках переноса инфекций и генетических заболеваний на пациента вследствие трансплантации стволовых клеток;
- о введении донору чужой крови в случае незапланированной крупной потери крови;
- о возможных опосредованных последствиях и поздних проявлениях, а также о мерах по защите донора, об общих терапевтических и медикаментозных мерах по лечению нежелательных реакций<sup>28</sup>.

Специальное информирование до донации стволовых клеток периферической крови означает, что донор должен быть проинформирован:

- О поведении во время фазы мобилизации донора и о доступности врача;
- О ходе подготовки и проведении донации стволовых клеток;

---

<sup>28</sup> Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung. Deutsches Ärzteblatt | 20.02.2019 | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rl\_haematop\_sz02. S. A6.

- О рисках и побочных действиях при предварительном обследовании и донации, а также о процедуре мобилизации;
- О необходимости использования центрального венозного катетера в случае недоступности вен рук;
- О том, что может потребоваться забор стволовых клеток из костного мозга, если мобилизация или забор стволовых клеток периферической крови протекают неэффективно. В этом случае потребуется дополнительное информирование о заборе стволовых клеток из костного мозга и согласие донора<sup>29</sup>.

Специальное информирование до донации стволовых клеток из костного мозга предполагает, что донор должен быть проинформирован о рисках и побочных эффектах наркоза, забора костного мозга, потери крови, возможной аналгезии<sup>30</sup>.

Дополнительно также предусмотрено специальное информирование, раскрываемое аллогенным донорам:

- Об анонимности для неродственных доноров, которая может быть отменена только с согласия обеих сторон;
- О добровольном и безвозмездном характере донорства;
- О принятых мерах по защите донора;
- О рисках для реципиента, если донор отзовет свое согласие на донацию (после того, как в отношении реципиента начата процедура кондиционирования);
- О вероятности того, что после первого забора для того же пациента могут быть запрошены дополнительные стволовые клетки или препараты крови (например, лимфоциты, так называемая инфузия донорских лимфоцитов), например в случае рецидива или отторжения трансплантата или если это предусмотрено протоколом лечения;
- О значимости заболеваний донора, которые возникают между тестом на пригодность и запланированным изъятием донорского материала, и о необходимости уведомления соответствующих учреждений;
- О важности сообщения о последующих побочных реакциях или более поздних заболеваниях донора, поскольку они также могут иметь значение для безопасности реципиента стволовых клеток;
- О компенсациях расходов донорам;
- О защите посредством обязательного страхования от несчастных случаев, а также иная страховая защита от рисков для здоровья<sup>31</sup>.

### 1.2.3 Согласие донора, персональные данные и их защита

После проведенного информирования у донора необходимо взять согласие. Предметом согласия являются проведение донации, исследования и использование донорского материала и связанные с этим сбор, обработка и передача персональных данных. Одновременно донор дает согласие на распоряжение учреждением, осуществляющим забор, донорским материалом.

Согласие должно быть письменно подтверждено донором. Принцип добровольности донорства подразумевает, что донор может в любое время отозвать свое согласие.

---

<sup>29</sup> | Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung. Deutsches Ärzteblatt | 20.02.2019 | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rl\_haematop\_sz02. S. A6.

<sup>30</sup> Ibid.

<sup>31</sup> Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung. Deutsches Ärzteblatt | 20.02.2019 | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rl\_haematop\_sz02 S.A6 -A7.

Донор в зависимости от особых ситуаций (высокая вероятность ретрансплантации или отторжения) должен письменно согласиться на криоконсервацию и дальнейшую обработку препарата<sup>32</sup>.

Донор должен быть проинформирован о связанной с донорством обработкой персональных данных. Донор должен подтвердить полученные разъяснения в письменной или электронной форме<sup>33</sup>.

На стадии включения в регистр доноров донор дает согласие на включение его в регистр доноров, который подключен к мировой сети. Он подтверждает, что для регистрации должно быть проведено определение фенотипа на основе молекулярно-генетического анализа, а также группы крови. Он подтверждает, что ему известно, что для вышеуказанных процедур потребуются мазок из ротовой полости или анализ крови, а также о том, что после проведения исследований этот материал может быть отдан на хранение для проведения дальнейших исследований. Он также соглашается с тем, что регистр доноров может через адресное бюро запросить его новый адрес в случае переезда донора. Донор подтверждает, что его персональные данные хранятся только в регистре доноров, результаты исследований передаются в ZKRD, а значит и в другие мировые регистры в анонимной форме с использованием номера донора. Донор соглашается, что регистр доноров будет периодически с ним связываться, чтоб узнать о месте жительства. В случае выбора конкретного донора при совпадении HLA-фенотипа у него отдельно берется согласие на донацию.

В соответствии с законом о трансфузиологии (TFG)<sup>34</sup> каждая донация и связанные с ней меры должны быть запротocolированы для целей указанного закона, медицинского лечения донора и для целей учета риска в соответствии с законом об обороте лекарственных средств (AMG). Записи должны быть упорядочены для возможности незамедлительного доступа к ним. Кроме того, при заготовках гемопоэтических стволовых клеток из периферической крови и пуповинной крови должен быть запротocolирован и храниться идентификационный номер донора в соответствии с §2 номером 21 Регламента о производстве лекарственных средств и действующих веществ<sup>35</sup>.

Важными мерами обеспечения анонимности доноров и реципиентов являются сбор и обработка только необходимой персональной информации регистрами доноров для целей осуществления сдачи стволовых клеток; внешне передаваемая информация о донорах должна быть кодирована. В отношении данных доноров должны сохраняться следующие документы: формы согласия, документация об информационных сессиях и медицинских мерах, опросники по истории болезни, записи о типировании и исследовании человеческого лейкоцитарного антигена. В отношении данных реципиентов сохраняются: поисковые запросы, результаты диагностики, медицинские отчеты, формы согласий, результаты последующих тестирований, результаты поиска доноров. Вопросы безопасности хранящихся данных регулируются Федеральным законом о защите данных 2017 года, период хранения соответствует общему сроку исковой давности в гражданском праве (30 лет).

#### 1.2.4 Медицинские гарантии донора

Донация стволовых клеток периферической крови должна проводиться только врачом или иным квалифицированным лицом под надзором врача<sup>36</sup>.

---

<sup>32</sup> Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen S. A7.

<sup>33</sup> §5 Abs. 2 TFG.

<sup>34</sup> §11 (1) TFG.

<sup>35</sup> §11 (2) TFG.

<sup>36</sup> §7 Abs. 2 TFG.



Предварительная подготовка донора, необходимая для сепарации гемопоэтических стволовых клеток из периферической крови, должна проводиться в соответствии с актуальным состоянием медицинской науки<sup>37</sup>.

## 1.3 Инфраструктура поиска доноров КМ и ГСК

### 1.3.1 Общее описание процедуры поиска донора

Поиск подходящего неродственного донора для трансплантации стволовых клеток является сложным процессом, в котором задействовано множество организаций. Ядром этой системы в Германии является Центральный регистр доноров костного мозга Германии (ZKRD - Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland gemeinnützige GmbH).

Около трети немецких пациентов находят донора стволовых клеток в семейном кругу (как правило, среди братьев и сестер). Для оставшихся двух третей пациентов должен быть найден сторонний донор. Для этого поисковый пункт (*Sucheinheit*) уполномочивает ZKRD на поиск неродственного донора. ZKRD принимает медицинские данные пациента, составляет с помощью своего программного обеспечения для матчинга OptiMatch® список подходящих доноров и передает их поисковому пункту<sup>38</sup>. Программное обеспечение ZKRD является его ядром.

OptiMatch обращается в первую очередь к данным, предоставляемым 26 регистрами доноров в Германии. База данных ZKRD содержит уже свыше 9 миллионов записей. Ежедневно добавляется в среднем 1000 новых профилей доноров, и около 2000 записей актуализируются<sup>39</sup>. Если поиск в национальной базе данных не привел к успеху, ZKRD может направить поисковый запрос за рубеж посредством связи с международными регистрами. В свою очередь данные о немецких донорах могут быть переданы в международные регистры и тем самым - иностранным пациентам.

---

<sup>37</sup> §9 TFG.

<sup>38</sup> ZKRD. Ablauf der Spendersuche. URL: <https://www.zkrd.de/ablauf-der-spendersuche/> (дата обращения: 29.03.2021).

<sup>39</sup> ZKRD. Aufgaben & Ziele. URL: <https://www.zkrd.de/aufgaben-ziele/> (дата обращения: 29.03.2021).

На сегодняшний день база данных ZKRD содержит уже свыше 9 миллионов записей. ZKRD имеет доступ к данным более 38 миллионов доноров по всему миру<sup>40</sup>.

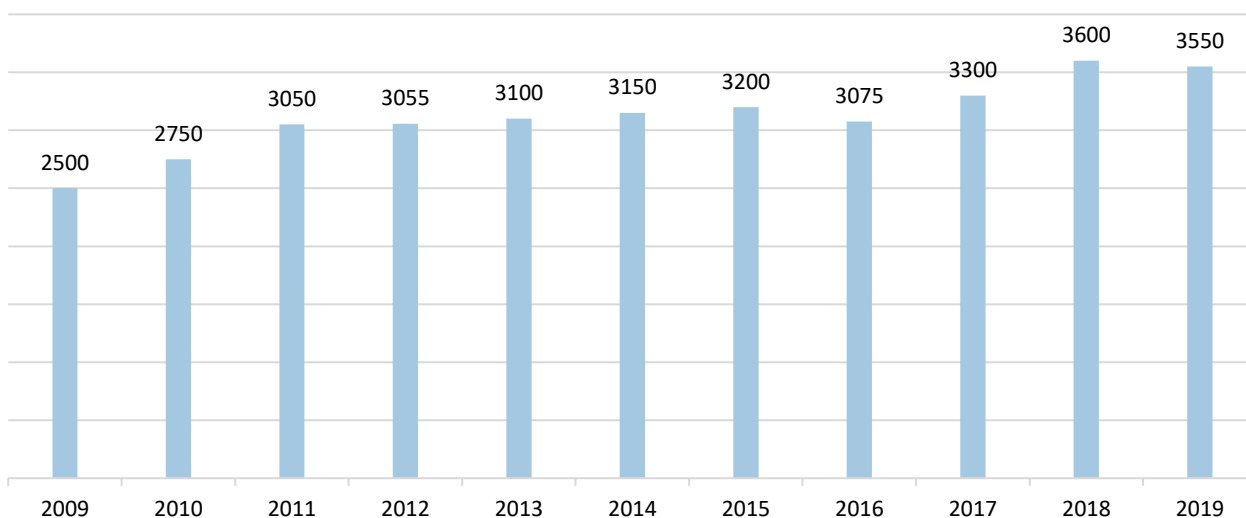


Рис. 1. Статистика поиска доноров для немецких пациентов (Источник: ZKRD)

Матч-лист или список совпадений позволяет врачам дать назначение о проведении целевых, углубленных исследований, например, для определения точных параметров HLA. Полученный результат позволяет выбрать подходящего, в лучшем случае HLA-идентичного, донора<sup>41</sup>.

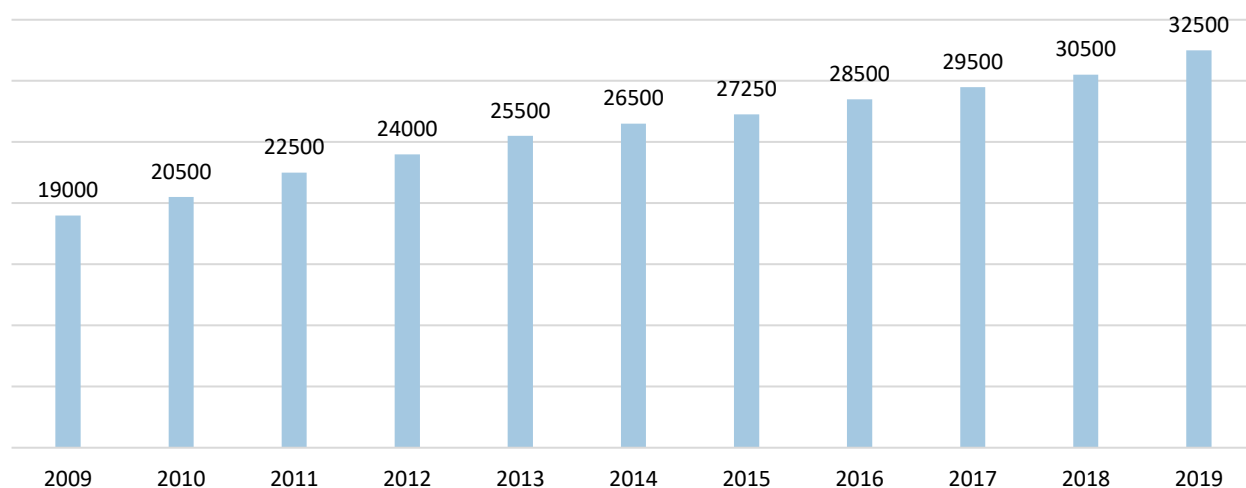


Рис. 2. Статистика поиска доноров для иностранных пациентов (Источник: ZKRD)

После того, как принято решение о выборе конкретного донора, соответствие донора и пациента проверяется еще раз путем направления анализа крови донора в лабораторию центра трансплантологии и там еще раз типировается. Эта процедура называется подтверждающее типирование (нем. – *Bestätigungstypisierung*, англ. - *confirmatory typing*). Кроме того, удостоверяется отсутствие заболеваний, которые

<sup>40</sup> ZKRD. Ablauf der Spendersuche. URL: <https://www.zkrd.de/ablauf-der-spendersuche/> (дата обращения: 29.03.2021).

<sup>41</sup> Ibid.

представляют риск для донора или реципиента. В течение всего процесса поиска и выбора ZKRD поддерживает своего партнера. ZKRD проверяет, документирует и перенаправляет данные о пациенте и результаты тестов в соответствующие структуры (поисковые пункты, регистры доноров, центры трансплантации). Для своевременного обнаружения несоответствий и во избежание ошибок все результаты строго проверяются<sup>42</sup>.

Благодаря высокой готовности к донорству стволовых клеток подходящий донор для половины немецких пациентов находится в течение 6 недель. Доля успешных поисков доноров составляет свыше 80%. В восьми из десяти случаев после идентификации подходящего донора проводится трансплантация<sup>43</sup>.

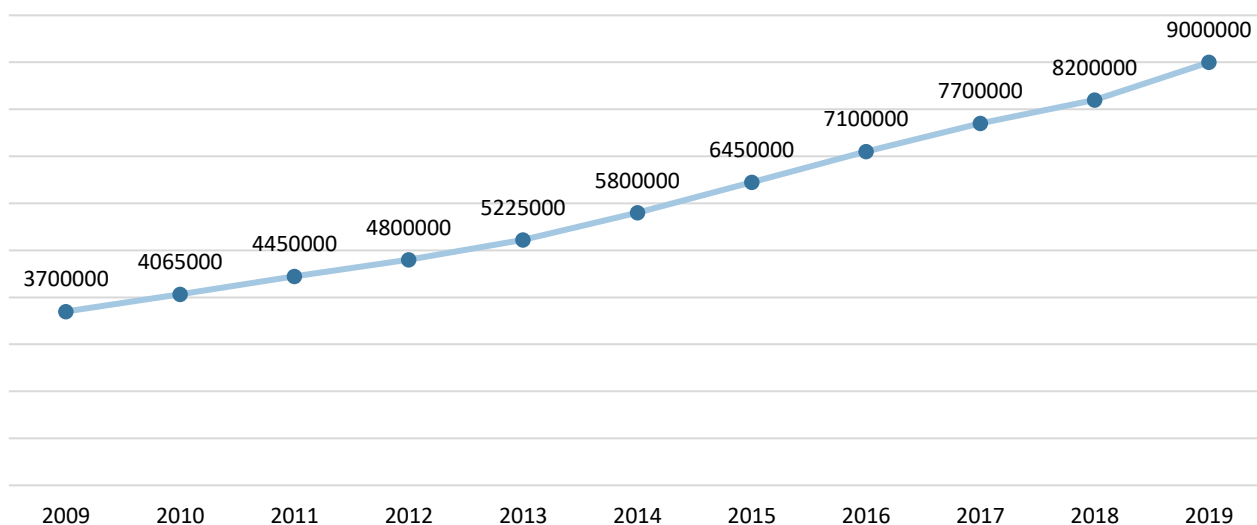


Рис.3. Динамика изменения количества доноров в ZKRD (Источник: ZKRD)

В сравнительной перспективе ZKRD обладает одной из самых больших баз данных доноров и считается одним из самых эффективных регистров стволовых клеток в мире<sup>44</sup>. В качестве центра компетенции в этой области ZKRD с примерно 60 сотрудниками координирует и сопровождает все процессы – от поиска до трансплантации<sup>45</sup>.

### 1.3.2 Участники процесса поиска доноров

#### ZKRD

ZKRD создан в организационно-правовой форме общества с ограниченной ответственностью с общественно полезной целью, в уставе которого отражены определенные Минздравом ФРГ задачи<sup>46</sup>. При этом ZKRD является независимым от государства юридическим лицом, созданным Службой донорства Красного креста по поручению Минздрава Германии.

В первую очередь ZKRD выступает в качестве связующего звена между различными участвующими в поиске донора организациями и призван упростить и ускорить процесс поиска донора. Изначальные главные задачи ZKRD по ведению центральной базы

<sup>42</sup> ZKRD. Ablauf der Spendersuche. URL: <https://www.zkrd.de/ablauf-der-spendersuche/> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>43</sup> Ibid.

<sup>44</sup> ZKRD. Aufgaben & Ziele. URL: <https://www.zkrd.de/aufgaben-ziele/> (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>45</sup> Ibid.

<sup>46</sup> Ibid.

данных доноров и проведению расчетов со всеми плательщиками услуг явились точкой кристаллизации широкого спектра организационных задач и оказания услуг<sup>47</sup>.

## История создания ZKRD

С начала 70-х годов XX века при университете в Ульме и Немецкой службе крови в Баден-Вюртемберге велась работа по трансплантации КМ и была создана одна из первых в Германии лабораторий по типированию тканей. Для облегчения сложного поиска подходящего неродственного донора для трансплантаций КМ профессор Шрага Голдман и доктор Карлхайнц Мюллер из ульмской рабочей группы начали собирать в 1989 году данные доноров из всей Германии в анонимной форме. Для эффективной обработки поступающих запросов как из самой Германии, так и из-за рубежа они разработали базу данных для доноров и пациентов, а также компьютерную программу для выбора подходящего донора. Финансовая поддержка фонда Штефана-Морша в Биркенфельде позволила тогда превратить эти первые начинания в центральный регистр доноров Германии<sup>48</sup>.

Практически одновременно в нидерландском Лейдене появилась инициатива Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), направленная на сбор данных о донорах со всего мира. Ульмская группа с самого начала присоединилась к лейденским коллегам. Следующим важным шагом в направлении электронного взаимодействия явилось учреждение годом позже European Donor Secretariat в Париже, к которому ульмский проект присоединился в том же году. Тем самым, в 1990-х были заложены основы национального регистра и его международного участия<sup>49</sup>.

В начале 1991 года фонд Немецкое общество помощи при раковых заболеваниях (Deutsche Krebshilfe) предоставил средства для типизации HLA-DR десяти тысячам доноров. Почти в то же самое время Немецкий регистр доноров костного мозга (DKMS) и растущее количество других регистров доноров начали полномасштабную кампанию по привлечению доноров. Благодаря этой деятельности количество немецких доноров выросло уже в 1991 году с 2 тысяч до 50 тысяч и росло дальше стремительными темпами<sup>50</sup>.

В конце 1991 года Федеральное министерство здравоохранения ФРГ (Минздрав ФРГ) стало поддерживать донорство стволовых клеток крови и при этом осознало, что параллельно регистрации и привлечению доноров должны быть созданы интегрированные организационные структуры. Они должны способствовать эффективному поиску доноров и обеспечивать необходимую с точки зрения этики анонимность доноров и пациентов. В виду большой проделанной рабочей группой профессора Голдмана работы и наличия специальной экспертизы в Ульме Служба доноров крови Немецкого красного креста Баден-Вюртемберг получила от Минздрава ФРГ задание создать в Ульме центральный национальный регистр с анонимными данными доноров и разработать систему для эффективного поиска. Таким образом был создан Центральный регистр доноров костного мозга Германии (ZKRD).

Развитие ZKRD считается историей успеха, поскольку уже в 1994 году он стал вторым в мире по размеру регистром доноров костного мозга<sup>51</sup>.

## Регистры доноров

Регистры доноров занимаются привлечением, регистрацией и типизацией доноров стволовых клеток крови и направляют релевантные для поиска донора данные в ZKRD.

---

<sup>47</sup> *Mueller C.* Das zentrale Knochenmarkspender- Register Deutschland (ZKRD). Haemotherapie Ausgabe 12, 2009. Op. cit. S. 29-30.

<sup>48</sup> *Mueller C.* Das zentrale Knochenmarkspender- Register Deutschland (ZKRD). S. 28 и далее.

<sup>49</sup> Ibid.

<sup>50</sup> Op. cit. S. 29.

<sup>51</sup> Op. cit. S. 30.

Ввиду выполняемых ими важных задач и благодаря их акциям по привлечению доноров регистры доноров в публичном пространстве более известны, чем ZKRD. Регистры доноров по поручению ZKRD организуют дальнейшие обследования потенциально подходящих доноров, необходимые для пациента. Регистры доноров состоят в течение многих лет в контакте с зарегистрированными у них донорами и сопровождают отобранных доноров при донации КМ или ГСК и после этого. Огромный прирост данных ZKRD – это заслуга регистров доноров, которые создают основу для эффективного функционирования всей немецкой системы донорства ГСК<sup>52</sup>.

### Поисковые пункты

В Германии поиском неродственного донора, как правило, занимаются так называемые поисковые пункты (Sucheeinheiten), которые становятся активны при получении задания от центров (пунктов) трансплантации. Поисковые пункты чаще всего находятся при университете, банке крови или институте трансфузионной медицины или находятся в ведении регистров доноров как самостоятельные функциональные подразделения. Они состоят в постоянном контакте с врачом пациента и тесно взаимодействуют с лабораторией, занимающейся типированием при проведении исследований для выбора донора. Они принимают решение о выборе донора по согласованию с соответствующим пунктом трансплантации. Таким образом, поисковые пункты являются партнером ZKRD со стороны пациента<sup>53</sup> и связаны с ним договором.

### Клинические подразделения

Забор стволовых клеток крови осуществляется в пунктах афереза (для стволовых клеток периферической крови) или в центрах забора (для костного мозга) для последующего ввода пациенту в пункте трансплантации. Эти клинические подразделения работают совместно в процессе трансплантации отчасти напрямую, отчасти через ZKRD и/или через компетентные регистры доноров и поисковые пункты.

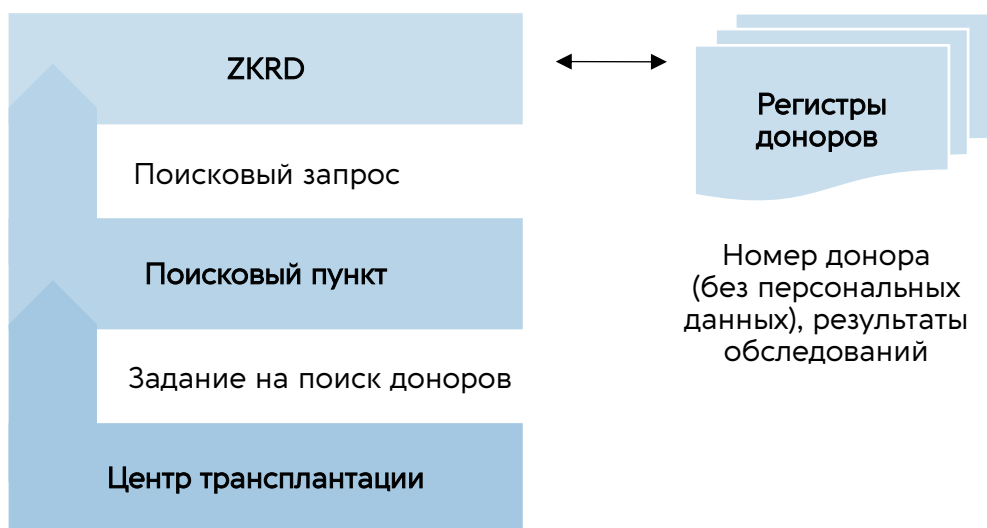


Рис. 4 Схема поиска неродственного донора

<sup>52</sup> *Mueller C.* Das zentrale Knochenmarkspender- Register Deutschland (ZKRD). S. 32.

<sup>53</sup> *Mueller C.* Das zentrale Knochenmarkspender- Register Deutschland (ZKRD). S. 33.

## Немецкий регистр трансплантации стволовых клеток

Немецкий регистр трансплантации стволовых клеток (Deutsche Register für Stammzelltransplantationen – DRST) был основан в 1998 году Немецким сообществом трансплантации костного мозга и стволовых клеток крови (DAG-KBT). Указанный регистр документирует проведенные в Германии аутологичные и аллогенные трансплантации стволовых клеток из костного мозга, периферической крови и пуповинной крови. Тем самым, с одной стороны, поддерживаются клинические исследования в Германии, с другой стороны, это вносит вклад в обеспечение контроля качества<sup>54</sup>.

ZKRD поддерживает своей инфраструктурой и технической компетенцией центральную базу данных DRST. DRST взаимодействует с пунктами трансплантации и в своих годовых отчетах отражает существенные аспекты развития в этой сфере, которые являются интересными с точки зрения политики в области здравоохранения<sup>55</sup>.

DRST тесно работает с European Group of Blood and Marrow Transplantation (EBMT), которой он предоставляет немецкие данные. EBMT – это научно-медицинская организация с фокусом на Европе, которая подготавливает соответствующую документацию и своими рабочими группами поддерживает проведение крупных исследований в области трансплантации стволовых клеток крови<sup>56</sup>.

## 1.4 Международный обмен данными

Предварительный поиск может быть инициирован за пределами Германии теми регистрами, которые функционируют в соответствии со стандартами WMDA в рамках сотрудничества, или центрами трансплантологии при запросе прямого взаимодействия с ZKRD. Предварительный поиск обычно инициируется путем использования сети EMDIS или использованием формы поиска WMDA (в ином случае – эквивалента). Вместе с именем пациента и данными человеческого лейкоцитарного антигена требуются дата рождения, диагноз и пол пациента до инициации поиска.

Правила эксплуатации описывают процессы активации поисковых запросов, прекращения поисков; предоставления технической информации о донорах, поисковых отчетов; предоставления информации о типировании человеческого лейкоцитарного антигена; тестирования на маркеры инфекционных заболеваний и группу крови; проверки здоровья и доступности доноров; резервации доноров; клинического обследования; запросов по иностранным донорам в рамках регистра ZKRD.

ZKRD связан с EMDIS и интегрирует стандарт идентификации GRID. Глобальная база данных Bone Marrow Donor Worldwide (WMDA) при использовании EMDIS должна позволять всем партнерам ZKRD работать со стандартом GRID без мануальных трансферов или транскрипций в другие схемы ID<sup>57</sup>.

## Приложение 2. Немецкие стандарты неродственного донорства стволовых клеток крови

В целях системного представления о процедуре поиска, задействованных организациях, правах и обязанностях, и о лучших практиках Германии в вопросе поиска неродственного донора стволовых клеток в настоящем приложении приводится содержание части Немецких стандартов неродственного донорства стволовых клеток

---

<sup>54</sup> Op. cit. S. 40.

<sup>55</sup> Op. cit. S. 40.

<sup>56</sup> Ibid.

<sup>57</sup> Klaus Neller J., Ashford P., Veen C., Humpe A. 'Global Registration Identifier for Donors (GRID) of Hematopoietic Stem Cells: Road to Automation and Safety'. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 2017. P. 441.

крови. В некоторых местах делаются авторские пояснения к содержанию стандарта для его лучшего восприятия.

Немецкий подход состоит в соблюдении всеми задействованными на национальном уровне организациями определенных стандартов, которые гарантируют качество, безопасность и единый подход к процессам, связанным с донорством стволовых клеток. Реализован указанный подход в Немецких стандартах неродственного донорства стволовых клеток крови (Deutsche Standards für die nicht verwandte Blutstammzellenspende), которые разработаны ZKRD, регистрами доноров, поисковыми пунктами, банками пуповинной крови и клиническими подразделениями. Данные стандарты должны обеспечивать интересы доноров и пациентов и делать процесс для всех задействованных организаций (как национальных, так и зарубежных) более транспарентным. Кроме того, они служат в первую очередь безопасности донора и пациента и составляют тем самым общий фундамент для всех участвующих структур.

Далее будут приведены отдельные положения Немецких стандартов неродственного донорства стволовых клеток крови (далее по тексту – Немецкие стандарты).

## 1.5 Участвующие организации

### 1.5.1 Центральный регистр доноров костного мозга Германии (ZKRD)

#### Требования

Медицинским руководителем ZKRD должен быть допущенный к практике врач со специальной квалификацией в соответствующей сфере деятельности. В вопросах своей компетенции он должен быть независим и не должен быть связан указаниями<sup>58</sup>. Коммерческим директором должно быть назначено лицо, которое обладает специальной квалификацией, соответствующей сфере деятельности<sup>59</sup>.

ZKRD должен обеспечить постоянное присутствие всех значимых функциональных подразделений в обычные рабочие часы. Вне указанного времени должна быть обеспечена доступность для экстренных случаев<sup>60</sup>. Также должно быть постоянно доступно, по крайней мере, одно лицо, которое владеет устным и письменным английским языком<sup>61</sup>.

ZKRD должен иметь систему менеджмента качества, которая соответствует минимальным требованиям системы менеджмента качества, описанным в стандартах WMDA. В частности, она должна охватывать должностные инструкции (SOPs), учет, введение в должность и повышение квалификации сотрудников, управление рекламациями и должна документировать соблюдение стандарта<sup>62</sup>.

---

<sup>58</sup> 1.1.1.2 Deutsche Standards für die nicht verwandte Blutstammzellenspende. V.12 2020.10.01. [https://www.zkrd.de/wp-content/uploads/2020/11/ZKRD-Standards-V12\\_deutsch.pdf](https://www.zkrd.de/wp-content/uploads/2020/11/ZKRD-Standards-V12_deutsch.pdf) (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>59</sup> 1.1.1.3 Deutsche Standards.

<sup>60</sup> 1.1.1.4 Deutsche Standards.

<sup>61</sup> 1.1.1.5 Deutsche Standards.

<sup>62</sup> 1.1.8 Deutsche Standards.

## Задачи

ZKRD<sup>63</sup> ведет центральный банк релевантных для трансплантации данных потенциальных неродственных доноров стволовых клеток крови в псевдонимизированном виде, который регулярно актуализируется немецкими регистрами доноров (*Spenderdatei*<sup>64</sup>).

Поисковые запросы о неродственных донорах стволовых клеток крови внутри страны обрабатываются исключительно ZKRD<sup>65</sup>. Зачастую то же самое происходит и при зарубежных поисковых запросах. ZKRD оперативно предоставляет запрашивающей стороне список HLA-совместимых анонимных доноров в соответствии с актуальным состоянием науки и техники<sup>66</sup>.

ZKRD устанавливает, что у сотрудничающих с ZKRD немецких пунктов трансплантации (*Transplantantionseinheiten*) имеется соответствующая квалификация<sup>67</sup>. ZKRD активирует по запросу поиск донора и получает в свой адрес письменные гарантии запрашивающих лиц по несению расходов в связи с поиском донора (*Kostenübernahmeerklärung*)<sup>68</sup>.

ZKRD принимает запросы о дальнейших исследованиях и подготовке анализа крови, проверяет их на полноту и понятность и дает поручения соответствующим регистрам доноров и иностранным регистрам<sup>69</sup>. ZKRD оперативно доводит до задействованных сторон результаты исследований<sup>70</sup>.

ZKRD проводит все расчеты за услуги в рамках поиска донора с соответствующими плательщиками как внутри страны, так и за рубежом<sup>71</sup>. ZKRD гарантирует безотлагательную обработку и дальнейшую передачу всех поступающих существенных аспектов поиска донора в обычные рабочие часы<sup>72</sup>. ZKRD обеспечивает всю необходимую документацию существенных аспектов процесса поиска донора<sup>73</sup>.

ZKRD содействует совместной работе участвующих в поиске донора институтов<sup>74</sup>. ZKRD координирует и руководит переговорами в рамках проектной комиссии с головными объединениями (*Spitzenverbände*) страховых организаций обязательного медицинского страхования<sup>75</sup>. ZKRD осуществляет функции национального регистра в соответствии с рекомендациями WMDA<sup>76</sup>.

ZKRD берет на себя таможенное декларирование всех трансплантатов, которые импортируются в Германию не из стран Евросоюза, по согласованию с центрами трансплантации. Таможенное декларирование немецких трансплантатов, которые экспортируются в третьи страны, вменено в обязанность экономическому собственнику (*wirtschaftlichen Eigentümer*) в момент экспорта. ZKRD было разрешено импортировать трансплантаты для всех немецких центров трансплантологии по упрощенной

---

<sup>63</sup> Организационная правовая форма ZRKD – общество с ограниченной ответственностью с общественно полезной целью (*gemeinnützige GmbH*). Это специальное общество, которое полностью или частично освобождено от уплаты ряда налогов. По общему правилу, такое общество не может выплачивать дивиденды своим участникам, а полученную прибыль должно направлять на общественно полезные цели. Список общественно полезных целей и условия, которым налогоплательщик должен соответствовать для использования налоговых льгот см. § 51, 52 Abgabenordnung.

<sup>64</sup> См. ниже.

<sup>65</sup> п. 1.1.2.2 Deutsche Standards.

<sup>66</sup> п. 1.1.2.3 Deutsche Standards.

<sup>67</sup> 1.1.2.4 Deutsche Standards. Подробнее о пунктах трансплантации ниже.

<sup>68</sup> 1.1.2.5 Deutsche Standards.

<sup>69</sup> 1.1.2.6 Deutsche Standards.

<sup>70</sup> 1.1.2.7 Deutsche Standards.

<sup>71</sup> 1.1.2.8 Deutsche Standards.

<sup>72</sup> 1.1.2.9 Deutsche Standards.

<sup>73</sup> 1.1.2.10 Deutsche Standards.

<sup>74</sup> 1.1.2.11 Deutsche Standards.

<sup>75</sup> 1.1.2.12 Deutsche Standards.

<sup>76</sup> 1.1.2.13 Deutsche Standards.



процедуре. В случае экспорта ZKRD правомочно применять упрощенную таможенную процедуру (*zugelassener Ausführen*)<sup>77</sup>.

## 1.5.2 Регистр доноров (Spenderdatei)

### Требования

Регистр доноров должен иметь допущенного к практике врача в качестве медицинского руководителя. Медицинский руководитель или назначенный им представитель должен обладать квалификацией, соответствующей сфере деятельности. Регистр доноров должен иметь генерального директора или административного директора, который отвечает за организационные задачи внутри регистра доноров. Допускается совмещение указанных ролей<sup>78</sup>.

Регистр доноров должен назначить лицо, которое при необходимости будет оказывать донору психологическую поддержку и консультировать. Это лицо не должно входить в состав регистра доноров или обслуживающего пациента подразделения, чтобы исключить конфликт интересов<sup>79</sup>.

Персонал, ответственный за просвещение, привлечение и сопровождение доноров стволовых клеток крови, подлежит экспертному контролю со стороны медицинского руководства и должен знать все существенные аспекты процесса поиска донора и трансплантации стволовых клеток<sup>80</sup>.

Регистр доноров должен обеспечивать постоянное присутствие компетентного персонала в рабочее время. Кроме того, вне указанного времени, должна быть обеспечена его доступность для экстренных случаев<sup>81</sup>. В рабочее время должна быть обеспечена доступность по крайней мере одного лица, которое владеет устным и письменным английским языком<sup>82</sup>.

Регистр доноров должен обеспечить хранение персональных и релевантных для трансплантации данных, а также дальнейшую передачу данных донора и результатов исследований в соответствии с актуальным техническим состоянием<sup>83</sup>.

В регистре данных должно быть зарегистрировано минимум 5.000 HLA-A,B-типированных доноров<sup>84</sup>. Регистр доноров должен располагать системой менеджмента качества, которая соответствует минимальным требованиям системы менеджмента качества, описанным в стандартах WMDA. В частности, она должна охватывать должностные инструкции (SOPs), учет, введение в должность и повышение квалификации сотрудников, управление рекламациями и документировать соблюдение стандарта<sup>85</sup>.

Все взаимодействующие с регистром доноров организации (лаборатории, пункты забора, пункты трансплантации, поисковые пункты и ZKRD) должны соответствовать установленным для него стандартам<sup>86</sup>.

Между ZKRD и регистром доноров должно быть договорное регулирование<sup>87</sup>. Договорное регулирование взаимодействия должно быть также между регистром

---

<sup>77</sup> 1.1.2.14 Deutsche Standards.

<sup>78</sup> 1.2.1.2 Deutsche Standards.

<sup>79</sup> 1.2.1.3 Deutsche Standards.

<sup>80</sup> 1.2.1.4 Deutsche Standards.

<sup>81</sup> 1.2.1.5 Deutsche Standards.

<sup>82</sup> 1.2.1.6 Deutsche Standards.

<sup>83</sup> 1.2.1.8 Deutsche Standards.

<sup>84</sup> 1.2.1.9 Deutsche Standards.

<sup>85</sup> 1.2.1.10 Deutsche Standards.

<sup>86</sup> 1.2.2.1 Deutsche Standards.

<sup>87</sup> 1.2.2.2 Deutsche Standards.

доноров и пунктами забора. Регистр доноров должен удостовериться, что пункт забора выполняет действующие правовые требования, предъявляемые к медикаментам<sup>88</sup>.

### **Задачи**

Регистр доноров занимается привлечением доноров, регистрацией и типированием добровольных доноров стволовых клеток. Регистр доноров передает в анонимном виде существенные для поиска данные в ZKRD. В последующем регистр доноров по поручению ZKRD проводит дальнейшие исследования донора и сопровождает донора до донации КМ или стволовых клеток периферической крови. Регистры доноров благодаря привлечению волонтеров способствуют регулярному пополнению данных, которые являются основой работы ZKRD. Таким образом, регистры доноров играют ведущую роль для эффективности всей немецкой системы доноров стволовых клеток.

Регистр доноров должен актуализировать данные доноров в центральном регистре и принимать подходящие меры для поддержания мотивации донора<sup>89</sup>. Регистр доноров должен принимать подходящие меры для защиты интересов донора и защиты его от необоснованных требований<sup>90</sup>.

Регистр доноров сообщает непрерывно в ZKRD о проведенных или отмененных заборах стволовых клеток с указанием номера донора и пациента, препарата и даты забора. Кроме того, может потребоваться дополнительная информация в соответствии с актуальной спецификацией WMDA, которая своевременно доводится до регистра доноров. Эти данные используются ZKRD только для статистических целей, для обобщенной передачи в рамках существующих договоров и коопераций, а также в рамках формирования списка совпадений<sup>91</sup>.

### **1.5.3 Поисковый пункт (Sucheinheit)**

#### **Требования**

Поисковый пункт, как правило, включен организационно в состав подразделения трансплантации, университетской клиники или учреждения трансфузионной медицины. Он должен быть в достаточной мере оснащен помещениями, иметь персонал и обособлен от остального учреждения<sup>92</sup>.

Поисковый пункт должен иметь допущенного к практике врача, который обладает необходимой компетенцией и будет являться медицинским руководителем поискового пункта<sup>93</sup>.

Поисковый пункт должен располагать специализированным персоналом. Специальная компетенция координаторов должна включать медицинское, медико-техническое или естественнонаучное профессиональное образование. Кроме того, рекомендуется достаточный опыт в области гистосовместимости/иммуногенетики. В качестве альтернативы для подтверждения квалификации предлагается прохождение программы сертификации поискового координатора WMDA (Search Coordinator Certificate Programme)<sup>94</sup>.

Поисковый пункт должен обеспечить присутствие в рабочие часы минимум одного лица, владеющего устным и письменным английским языком<sup>95</sup>. Поисковый пункт

---

<sup>88</sup> 1.2.2.3 Deutsche Standards.

<sup>89</sup> 1.2.3.2 Deutsche Standards.

<sup>90</sup> 1.2.3.3 Deutsche Standards.

<sup>91</sup> 1.2.3.4 Deutsche Standards.

<sup>92</sup> 1.3.1.1 Deutsche Standards.

<sup>93</sup> 1.3.1.2 Deutsche Standards.

<sup>94</sup> 1.3.1.3 Deutsche Standards.

<sup>95</sup> 1.3.1.4 Deutsche Standards.

должен иметь адекватное техническое оснащение для национального и международного обмена данными<sup>96</sup>. Поисковый пункт должен ежегодно проводить поиск неродственного донора минимум для двадцати новых пациентов.

Поисковый пункт должен располагать системой менеджмента качества, которая соответствует минимальным требованиям системы менеджмента качества, описанным в стандартах WMDA. В частности, она должна охватывать должностные инструкции (SOPs), учет, введение в должность и повышение квалификации сотрудников, управление рекламациями и документировать соблюдение стандарта<sup>97</sup>.

Поисковый пункт должен регулярно осуществлять информационный обмен с ZKRD<sup>98</sup>. Между ZKRD и поисковым пунктом должно быть договорное регулирование отношений<sup>99</sup>. Все взаимодействующие с поисковым пунктом организации должны соответствовать установленным для них стандартам<sup>100</sup>.

### Задачи

Поисковый пункт инициирует в соответствии с поисковым поручением поиск неродственного донора для пациента с показаниями к трансплантации стволовых клеток с целью идентификации подходящего донора<sup>101</sup>.

Лечащий врач обращается в компетентный поисковый пункт и согласовывает с ним критерии поиска. Поисковый пункт передает далее все необходимые сведения и документы в ZKRD, который осуществляет поиск в национальных и международных базах данных доноров и отправляет в поисковый пункт список возможных подходящих доноров.

Поисковый пункт должен обеспечивать постоянный информационный обмен в разумных временных промежутках с уполномоченным врачом или уполномоченным пунктом трансплантации по поводу состояния поиска и дальнейших показаний<sup>102</sup>.

Поисковый пункт должен по согласованию с иммуногенетической лабораторией обеспечить забор проб и хранение клеток/ДНК доноров и пациентов, отобранных для трансплантации, минимум в течение пяти лет для контроля качества и научного анализа<sup>103</sup>. В случае проведения научных исследований анализов (проб) крови требуется решение этической комиссии и заявление о согласии<sup>104</sup>.

## 1.5.4 Банк пуповинной крови (Nabelschnurblutbank)

### Требования

Фармацевтическое предприятие, которое содержит банк пуповинной крови, должно иметь разрешение на производство (*Herstellungserlaubnis*) для забора и переработки препаратов стволовых клеток из пуповинной крови, а также разрешение от Института Поля Эрлиха<sup>105</sup>.

Для получения, обработки и контроля качества препаратов стволовых клеток из пуповинной крови должны соблюдаться пространственные, гигиенические и технические требования в соответствии с актуальным состоянием науки и техники.

---

<sup>96</sup> 1.3.1.5 Deutsche Standards.

<sup>97</sup> 1.3.1.7 Deutsche Standards.

<sup>98</sup> 1.3.2.1 Deutsche Standards.

<sup>99</sup> 1.3.2.3 Deutsche Standards.

<sup>100</sup> 1.3.2.2 Deutsche Standards.

<sup>101</sup> 1.3.3.1 Deutsche Standards.

<sup>102</sup> 1.3.3.2 Deutsche Standards.

<sup>103</sup> 1.3.3.3 Deutsche Standards.

<sup>104</sup> 1.3.3.4 Deutsche Standards.

<sup>105</sup> 1.4.1.3 Deutsche Standards.

Вовлеченные в производство внешние центры забора (родильные дома) также должны соблюдать пространственные, гигиенические и технические требования<sup>106</sup>.

Банк пуповинной крови должен располагать регулярным специализированным персоналом, по крайней мере, в обычные рабочие часы. Также должно быть доступно, по крайней мере, одно лицо, владеющее устным и письменным английским языком<sup>107</sup>.

Персонал, ответственный за просвещение, привлечение и сопровождение доноров стволовых клеток из пуповинной крови, подконтролен медицинскому руководству банка пуповинной крови и должен знать существенные аспекты поиска донора, критериев отбора донора и трансплантации стволовых клеток. Регулярное обучение персонала должно быть задокументировано<sup>108</sup>.

Банк пуповинной крови должен располагать органограммой, в которой приведены все вовлеченные в процесс поиска учреждения (центры забора, лаборатории и т.д.), а также весь персонал с его функционалом. Должны иметься детальные должностные инструкции<sup>109</sup>.

Банк пуповинной крови должен обеспечить хранение персональных и связанных с трансплантацией данных, а также передачу донорских данных и результатов исследований в соответствии с актуальным техническим состоянием. Для этих целей банк пуповинной крови должен иметь адекватную IT-поддержку<sup>110</sup>.

Препараты стволовых клеток из пуповинной крови должны быть однозначно идентифицируемы таким образом, чтобы было возможно соотнесение с донором и реципиентом в любое время в течение тридцати лет после трансплантации<sup>111</sup>.

Банк пуповинной крови должен располагать системой менеджмента качества, которая соответствует минимальным требованиям системы менеджмента качества, описанным в стандартах WMDA. В частности, она должна охватывать должностные инструкции (SOPs), учет, введение в должность и повышение квалификации сотрудников, управление рекламациями и документировать соблюдение стандарта<sup>112</sup>.

Все взаимодействующие с банком пуповинной крови организации (лаборатории, центры забора, центры трансплантации, поисковые пункты и ZKRD) должны соответствовать установленным для них стандартам<sup>113</sup>.

Взаимодействие участвующих в поиске учреждений и банка пуповинной крови должно иметь договорную основу (соглашение о кооперации)<sup>114</sup>. Между банком пуповинной крови и ZKRD должно быть договорное регулирование. Оно может быть также интегрировано в договор между ZKRD и регистром доноров<sup>115</sup>.

## Задачи

Банк пуповинной крови должен регулярно актуализировать данные центрального регистра, представленные его подразделениями<sup>116</sup>.

До донации пуповинной крови мать должна быть письменно проинформирована обо всем процессе, в частности о полезности, рисках, правовых аспектах защиты данных и об альтернативах донорству пуповинной крови. Кроме того, должно быть разъяснено о

---

<sup>106</sup> 1.4.1.4 Deutsche Standards.

<sup>107</sup> 1.4.1.6 Deutsche Standards.

<sup>108</sup> 1.4.1.7 Deutsche Standards.

<sup>109</sup> 1.4.1.8 Deutsche Standards.

<sup>110</sup> 1.4.1.9 Deutsche Standards.

<sup>111</sup> 1.4.1.10 Deutsche Standards.

<sup>112</sup> 1.4.1.11 Deutsche Standards.

<sup>113</sup> 1.4.2.1 Deutsche Standards.

<sup>114</sup> 1.4.2.2 Deutsche Standards.

<sup>115</sup> 1.4.2.3 Deutsche Standards.

<sup>116</sup> 1.4.3.1 Deutsche Standards.

лабораторных исследованиях из материнского и детского материала. Должно быть сделано явное указание на право получить результаты исследований на руки и в любое время отказаться от донорства без негативных последствий. От совершеннолетней матери должно быть получено письменное согласие<sup>117</sup>.

Должен быть собран подробный анамнез беременной и задокументирован. При этом должны приниматься во внимание следующие пункты: течение беременности, риск переноса инфекционных заболеваний от матери, генетически обусловленных заболеваний, которые затрагивают гемопоетическую систему семьи (включая биологического отца, всех дедушек и бабушек). Должны быть задокументированы особенности родов и соответствующие отметки о детских заболеваниях и дефектах развития. До забора препарата стволовых клеток из пуповинной крови должно быть проведено тестирование гемоглобинопатии из детского материала<sup>118</sup>.

Лабораторные исследования материнской крови, полученной в 48 часовом родовом промежутке, проводятся в соответствии с инструктивными указаниями института Поля Эрлиха. По свежей детской крови определяются: геном ЦМВ (NAT), ABO-группа крови, резус фенотип и HLA типы HLA-A, -B, -DRB1 в лаборатории, аккредитованной Европейской федерацией иммуногенетики (European Federation of Immunogenetics) или Американским обществом тканевой совместимости и иммуногенетики (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics)<sup>119</sup>.

При позитивном обнаружении маркера инфекции или других необычных результатах исследования врач должен сообщить об этом матери и проконсультировать<sup>120</sup>. До передачи препарата должна быть проверена идентичность посредством процесса валидации<sup>121</sup>.

### 1.5.5 Пункт забора (Entnahmeeinheit)

Для получения, производства и ввода в оборот заготовок ГСК из периферийной крови или КМ должно быть разрешение на производство в соответствии с §13 или §20b/c закона об обороте лекарственных средств (Arzneimittelgesetz-AMG), а также разрешение федерального органа государственного управления (Bundesoberbehörde) в соответствии с §21 AMG для целевого, предусмотренного для конкретного лица применения. Рекомендованы те пункты забора, которые получают международную или европейскую аккредитацию (JACIE)<sup>122</sup>. Между пунктом забора и ZKRD должно быть соглашение о сотрудничестве<sup>123</sup>.

### 1.5.6 Пункт трансплантации (Transplantationseinheit)

Трансплантацию стволовых клеток неродственных доноров разрешается проводить только в учреждениях, обладающих необходимой компетенцией и передающих их данные о трансплантации в Немецкий регистр трансплантации костного мозга (Deutsches Register für Stammzelltransplantation - DRST). Получение аккредитации JACIE рекомендовано в течение двух лет с начала деятельности. ZKRD проверяет критерии до начала взаимодействия, а также в дальнейшем<sup>124</sup>.

---

<sup>117</sup> 1.4.3.2 Deutsche Standards.

<sup>118</sup> 1.4.3.3 Deutsche Standards.

<sup>119</sup> 1.4.3.4 Deutsche Standards.

<sup>120</sup> 1.4.3.5 Deutsche Standards.

<sup>121</sup> 1.4.3.6 Deutsche Standards.

<sup>122</sup> 1.5.1 Deutsche Standards.

<sup>123</sup> 1.5.2 Deutsche Standards

<sup>124</sup> 1.6.1 Deutsche Standards.

Должен быть определен координатор трансплантации, который выступает контактным лицом и отвечает за связь с партнерами по кооперации<sup>125</sup>.

Пункт трансплантации должен сообщать ежегодно в ZKRD о количестве аллогенных трансплантаций стволовых клеток<sup>126</sup>. Пункт трансплантации должен обладать всеми необходимыми разрешениями и соблюдать все действующие правила, директивы, законы<sup>127</sup>. Между пунктом трансплантации и ZKRD должно быть заключено соглашение о сотрудничестве<sup>128</sup>.

### 1.5.7 Лаборатории

#### Иммуногенетическая лаборатория

Лаборатория, которая проводит тестирование гистосовместимости в области донорства стволовых клеток, должна иметь аккредитацию EFI или ASHI для категории костного мозга или трансплантации стволовых клеток и выполнять все указанные в Немецком консенсусе по выбору иммуногенетического донора для аллогенной трансплантации стволовых клеток условия<sup>129</sup>.

Иммуногенетическая лаборатория, которая проводит первичное тестирование пациентов, а также подтверждающие тесты и тесты на совместимость донора и пациента, должна также выполнять методические условия по идентификации поновому определенных и релевантных для аллогенной трансплантации стволовых клеток аллелей в соответствии с текущим состоянием науки<sup>130</sup>.

Иммуногенетическая лаборатория, которая проводит первичное тестирование доноров, должна быть аккредитована, по крайней мере, для категории «Donor registry» EFI или ASHI. Если в данной лаборатории проводятся дальнейшие исследования доноров (HLA-A, -B или DR, в высоком разрешении etc.), то она должна также иметь аккредитацию EFI или ASHI для соответствующей технической категории<sup>131</sup>.

#### Лаборатории для определения группы крови и маркеров инфекций

Лаборатория, которая проводит исследование группы крови и на инфекционные исследования, должна соблюсти все критерии, установленные соответствующими руководствами (правилами) Федеральной палаты врачей Германии. В частности, в настоящий момент действуют руководства по производству и применению ГСК, руководства по получению крови и компонентов крови и использования продуктов из крови (гемотерапия)<sup>132</sup>.

Лаборатория должна подтвердить регулярное и успешное участие (как правило, четыре раза в год) в соответствующих циклических тестах для всех исследуемых параметров. Тестирование донора на инфекционные маркеры должно быть проведено в лицензированной или аккредитованной для этого лаборатории.<sup>133</sup>

---

<sup>125</sup> 1.6.2 Deutsche Standards.

<sup>126</sup> 1.6.3 Deutsche Standards.

<sup>127</sup> 1.6.4 Deutsche Standards.

<sup>128</sup> 1.6.5 Deutsche Standards.

<sup>129</sup> 1.7.1.1 Deutsche Standards. Немецкий консенсус доступен по ссылке: <https://www.dag-kbt.de/files/downloads/KonsensusSpenderauswahl2013.pdf> (дата обращения: 29.03.2021).

<sup>130</sup> 1.7.1.2 Deutsche Standards.

<sup>131</sup> 1.7.1.3 Deutsche Standards.

<sup>132</sup> 1.7.2 Deutsche Standards.

<sup>133</sup> 1.7.2 Deutsche Standards.

## 1.6 Регистрация донора

### 1.6.1 Информирование

Донор до регистрации должен быть подробно проинформирован как с помощью письменных информационных материалов, так и сотрудниками регистра доноров. То же самое относится к беременным до донации пуповинной крови. Информация должна включать, в частности, следующие пункты:

- Основания для поиска донора стволовых клеток;
- Процедура получения материала, то есть забор крови или мазок со слизистой оболочки щеки и HLA-тест материала; информирование о том, что в дальнейшем могут потребоваться заборы крови и тесты;
- Проведение медицинского обследования до донации стволовых клеток крови;
- Процедура донации стволовых клеток крови, ее риски и побочные действия;
- Анонимность донорства;
- Безвозмездность донорства. Сама донация не подлежит вознаграждению, однако существует компенсация связанных с донацией расходов и выпадающих доходов, а также предусмотрено заключение договора страхования от несчастного случая, включая рисковое страхование жизни и страхование на случай инвалидности.
- Добровольность донорства и право отказаться в любое время от донации;
- Недопустимость регистрации с намерением донации для заранее известного лица;
- Передача результатов HLA-типирования и других важных для выбора донора данных в псевдонимизированной форме в национальные и международные регистры и поисковые учреждения;
- Избегание одновременной регистрации в нескольких регистрах доноров<sup>134</sup>.

### 1.6.2 Условия включения в регистр доноров

Для передачи данных в ZKRD донору должно быть по крайней мере 17 лет. ZKRD ставит в регистре несовершеннолетних немецких доноров до 18 лет автоматически как «недоступных»<sup>135</sup>.

Доноры после их 61-летия не ведутся больше в национальном регистре или не учитываются в поисковых процессах<sup>136</sup>.

Донор подтверждает своей подписью, что он, насколько ему известно, является здоровым и не страдает от следующих недугов:

- тяжелое сердечно-сосудистое заболевание;
- тяжелая болезнь легких;
- тяжелая болезнь почек;
- тяжелое неврологическое заболевание;
- тяжелое нарушение обмена веществ;
- тропические болезни или тяжелые хронические инфекционные заболевания;
- заражение (также сексуального партнера) HIV, гепатитом В или С, HTLV или сифилисом;

---

<sup>134</sup> Abschnitt 2.1 Deutsche Standards.

<sup>135</sup> 2.2.1 Deutsche Standards.

<sup>136</sup> 2.2.2 Deutsche Standards.

- системные аутоиммунные заболевания или другие тяжелые хронические заболевания;
- раковое заболевание;
- тяжелые болезни крови или иммунной системы;
- тяжелые психические заболевания.

Для донации пуповинной крови беременная должна быть в состоянии самостоятельно понимать сбор анамнеза и разъяснения, будучи не отвлеченной родами. Тщательно составленный письменный анамнез должен быть собран на основе стандартизированного опросного листа<sup>137</sup>.

### 1.6.3 Заявление о согласии (Einwilligungserklärung)

Подписанное донором заявление о согласии должно содержать, в частности, следующие пункты:

- Согласие на хранение персональных данных в базе данных регистра доноров;
- Подтверждение получения информации о донации и подтверждение о понятности указанной информации;
- Согласие на дальнейшую передачу релевантных для поиска донора данных через ZKRD в национальные и международные регистры, а также поисковые учреждения;
- Подтверждение о том, что ему известно о критериях исключения;
- Согласие на взятие материала для возможного дальнейшего HLA-типирования или анализа необходимых для трансплантации маркеров;
- Для пуповинной крови требуется заявление о том, что беременная собранную пуповинную кровь передает банку пуповинной крови и не выдвигает никаких притязаний на нее<sup>138</sup>.

Донор должен получить письменное подтверждение о его включении в регистр доноров. Копия заявления о согласии вручается донору. Также рекомендуется сделать для него удостоверение донора<sup>139</sup>.

### 1.6.4 Дальнейший порядок действий

Если при регистрации осуществляется забор крови, то он должен проводиться врачом либо под наблюдением врача. В случае донации пуповинной крови забор крови может проводиться также авторизованным лицом родильной палаты (например, акушеркой)<sup>140</sup>.

Регистр доноров обеспечивает, чтоб взятые у донора анализы были, по общему правилу, в течение трех месяцев HLA-A,-B, -C, -DRB1 и -DQB1 протестированы. Донор регистрируется с использованием глобального идентификационного номера (Global Registration Identifier for Donors - GRID), и его данные незамедлительно передаются в ZKRD.

Все типирования должны быть проведены молекулярно-генетически. Не разрешается выводить серологические данные из молекулярно-генетических типирований и наоборот. При регистрации препарата пуповинной крови должен быть дан TNC (Total Nucleated Cell count)<sup>141</sup>.

---

<sup>137</sup> 2.2.4 Deutsche Standards.

<sup>138</sup> 2.3.1 Deutsche Standards.

<sup>139</sup> 2.3.2 Deutsche Standards.

<sup>140</sup> 2.4.1 Deutsche Standards.

<sup>141</sup> 2.4.2 Deutsche Standards.



Рекомендуется ежегодный контакт с донором и документирование контакта. В течение пяти лет доступность донора должна быть проверена и задокументирована. Регулярное контактирование с женщинами, которые дали согласие на забор и хранение препарата пуповинной крови, не является необходимым<sup>142</sup>.

## 1.7 Тестирование донора

### 1.7.1 Общие замечания

При достаточной HLA-совместимости между пациентом и потенциальным донором регистру доноров через ZKRD поручается организация проведения дальнейших исследований. Концепт резервирования предполагает, что исследования допустимы только для того же самого пациента. Система ZKRD обеспечивает это посредством проверок, однако, установить двойные регистрации доноров в настоящий момент невозможно из-за псевдонимизации данных. Если появляется подозрение, что донор может быть зарегистрирован многократно, ZKRD должно быть об этом незамедлительно уведомлено. Двойные исследования для пациента или параллельные подтверждающие тесты для различных пациентов должны быть в целях защиты донора исключены<sup>143</sup>.

### 1.7.2 Вид и объем исследований

Поручения о проведении HLA-типирования должны быть, по общему правилу, выполнены молекулярно-генетически, с высоким разрешением<sup>144</sup>.

При тестировании собранного материала с донором должен быть установлен контакт. Нет необходимости в установлении такого контакта с донором при изготовлении препарата пуповинной крови для тестирования собранного материала<sup>145</sup>.

Кровь и тип резуса (ABO, RhD), и маркеры инфекционной болезни (Lues, HBsAg, Anti-HBc, антитела против HIV1, HIV2, HCV и CMV) исследуются на стадии подтверждающего типирования (СТ)<sup>146</sup>.

В рамках изготовления и проверки препарата пуповинной крови должны выполняться требования правил Федеральной палаты врачей и Института Поля Эрлиха. К ним относятся, в частности, диагностика инфекционных параметров беременной и ребенка (пуповинной крови), а также исследования гемоглобинопатий<sup>147</sup>.

### 1.7.3 Подтверждающее типирование (СТ)

Регистр доноров организует забор крови для подтверждающего типирования и сопутствующих исследований, а также транспортировку анализов крови в соответствующие лаборатории<sup>148</sup>.

При истребовании анализов крови для подтверждающего типирования с донором должен быть проведен разъяснительный разговор. Следует обратить внимание, что при генетических исследованиях сверх HLA-типирования должен соблюдаться закон о генной диагностике (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen –

---

<sup>142</sup> 2.4.3 Deutsche Standards.

<sup>143</sup> 3.1. Deutsche Standards.

<sup>144</sup> 3.2.1. Deutsche Standards.

<sup>145</sup> 3.2.2. Deutsche Standards.

<sup>146</sup> 3.2.3. Deutsche Standards.

<sup>147</sup> 3.2.4. Deutsche Standards.

<sup>148</sup> 3.3. Deutsche Standards.

Gendiagnostikgesetz). От донора должны быть получены следующие документы: анкета о здоровье донора, заявление о согласии донора<sup>149</sup>.

Анкета о здоровье должна быть оценена врачом. Дополнительно к оценочной анкете, предоставляемой ZKRD, интернет-страница WMDA содержит детальную информацию. При наличии особенностей, которые не ведут к исключению донора, поисковое учреждение информируется через ZKRD<sup>150</sup>.

Определение группы крови и параметров инфекций должно быть организовано ко времени отправки СТ-анализов крови регистром доноров. Определение параметров инфекций должно всегда проводиться на свежеполученных анализах крови, с освидетельствованием врача. Для препарата пуповинной крови исследование проводится на отобранном на хранение материале, если возможно, то с помощью сегмента препарата<sup>151</sup>.

Для подтверждающего типирования в поисковое учреждения направляется максимум 50 мл крови. Дополнительно 10 мл крови направляется в лабораторию, которой поручено определение группы крови и параметров инфекций<sup>152</sup>.

Как правило, СТ-анализы не используются для научных целей. В соответствии с одной из рекомендаций WMDA донор рассматривается как объект исследования, если дополнительные данные или анализы забираются исключительно для научных (исследовательских) целей. Если донор привлекается в качестве объекта изучения, то регистру доноров и ZKRD должны быть предоставлены номер исследования, названия исследования, синопсис исследования, а также вотум этической комиссии и соответствующее немецкое заявление о согласии. После разъяснений донор может дать свое письменное согласие на это<sup>153</sup>.

Отдельные анализы крови должны быть снабжены актуальным, действующим идентификационным номером донора (GRID), номером пациента и датой забора. Упаковка и отправка должны быть осуществлены с соблюдением правил для транспортировки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA-DGR)<sup>154</sup>.

Потенциальный донор резервируется ZKRD на 60 дней со дня забора анализов крови<sup>155</sup>. О временной или окончательной недоступности донора или препарата пуповинной крови должно быть незамедлительно сообщено через ZKRD запрашивающему поисковому пункту<sup>156</sup>. Донор должен быть проинформирован врачом регистра доноров о любых выявленных патологиях<sup>157</sup>.

#### 1.7.4 Результаты подтверждающего типирования

При различиях между результатами HLA-типирования должно быть проведено однозначное выяснение результатов исследования. Если различия продолжают существовать, должно быть проведено повторное тестирование из вновь полученного материала (например, анализ крови или мазок из ротовой полости), а при пуповинной крови - из отдельного отобранного на хранение материала. До этого времени донор или препарат пуповинной крови становятся недоступными (блокируются). О

---

<sup>149</sup> 3.3.1 Deutsche Standards.

<sup>150</sup> 3.3.2 Deutsche Standards.

<sup>151</sup> 3.3.3 Deutsche Standards.

<sup>152</sup> 3.3.4 Deutsche Standards.

<sup>153</sup> 3.3.5 Deutsche Standards.

<sup>154</sup> 3.3.6 Deutsche Standards.

<sup>155</sup> 3.3.7 Deutsche Standards.

<sup>156</sup> 3.3.8 Deutsche Standards.

<sup>157</sup> 3.3.9 Deutsche Standards.

результатах перепроверки должны быть проинформированы все участвующие организации<sup>158</sup>.

Если поисковый пункт предоставляет результаты HLA-типирования в высоком разрешении, регистр доноров должен обновить соответственно данные типирования донора<sup>159</sup>.

По желанию поискового пункта резервирование донора при передаче результатов исследования может быть продлено еще на 3 месяца. Продление согласовывается регистром доноров в зависимости от течения болезни пациента<sup>160</sup>.

### 1.7.5 Проверка здоровья и доступности

При определенных условиях во время поиска донора вместо подтверждающего типирования донора может быть проведена проверка здоровья и доступности. Условиями такой проверки являются следующие критерии:

- Основанные на ДНК результаты типирования в высоком разрешении по крайней мере для HLA-A, -B, -C, -DRB1 и DQB1 должны быть доступны для донора. Если у пациента еще нет типирования в высоком разрешении в указанных локусах, вероятность степени совпадения должна быть по крайней мере 90% (обычно 10/10 или 9/10);
- Донор имел уже ранее по крайней мере одно подтверждающее типирование в высоком разрешении, в котором первоначальное типирование было подтверждено минимум для локуса HLA-A, -B, -C и DRB1, или
- Должна наличествовать срочность трансплантации, например, в связи с диагнозом и желаемым сроком трансплантации. Особая срочность имеет место, когда трансплантация на основе заключения врача должна быть проведена в течение 6 недель после инициации поиска. Относительно диагноза должны приниматься во внимание руководства по аллогенной трансплантации стволовых клеток DAG-KBT (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V.)<sup>161</sup>.

Из соображений защиты донора эта проверка должна быть предпочтительной для национальных доноров, которые ранее повторно участвовали в СТ с консистентными результатами в 5 локусах в высоком разрешении<sup>162</sup>.

Для проведения проверки здоровья и доступности с донором должна быть проведена информационная сессия. Здесь так же, как и при подтверждающем типировании, с помощью анкеты о состоянии здоровья проверяется медицинское соответствие донора и у донора берется заявление о согласии. Дополнительно устанавливается доступность донора<sup>163</sup>. Аномальные данные донора в анкете о состоянии здоровья должны быть оценены врачом<sup>164</sup>.

Регистр доноров сообщает в ZKRD о вероятном соответствии и доступности донора после проведения информационной сессии с донором. В завершение результаты и релевантная для трансплантации информация передается в ZKRD<sup>165</sup>.

---

<sup>158</sup> 3.4.1 Deutsche Standards.

<sup>159</sup> 3.4.2 Deutsche Standards.

<sup>160</sup> 3.4.3 Deutsche Standards.

<sup>161</sup> 3.5.1 Deutsche Standards.

<sup>162</sup> 3.5.2 Deutsche Standards.

<sup>163</sup> 3.5.3 Deutsche Standards.

<sup>164</sup> 3.5.4 Deutsche Standards.

<sup>165</sup> 3.5.5 Deutsche Standards.

После передачи результата донор резервируется на 4 недели. Резервирование по желанию центра трансплантации в обоснованных случаях может быть продлено. Если никакой обратной связи от центра трансплантации нет, то резервирование донора по истечении 4 недель прекращается<sup>166</sup>.

Если впоследствии донор привлекается к донации, СТ должно быть выполнено в рамках work-up на основе ранее взятых анализов крови. Результат СТ должен наличествовать до того, как донор начнет применение G-CSF или до кондиционирования пациента, в зависимости от того, что начнется раньше<sup>167</sup>.

## 1.8 Поиск донора

### 1.8.1 Общие замечания

Поручение о поиске донора выдается пунктом трансплантации или лечащим врачом по согласованию с пунктом трансплантации<sup>168</sup>. Поиск неродственного донора инициируется, если лечащий врач в своем медицинском заключении подтверждает, что требуется поиск неродственного донора<sup>169</sup>.

До инициации поиска неродственного донора должны наличествовать два HLA-результата, полученных из двух отдельно взятых анализов крови. Одно из этих HLA-типирований должно быть проведено иммуногенетической лабораторией по поручению поискового пункта. Эти тесты должны быть осуществлены на том уровне разрешения, как они определены в текущих контрактах и соглашениях<sup>170</sup>.

При инициации поиска поисковому пункту и ZKRD должны быть представлены:

- Медицинское заключение о диагнозе пациента;
- Информированное согласие пациента, включая данные о медицинском страховании;
- Заявление о готовности нести расходы от страховой организации или пациента (только для ZKRD).

При этом медицинское заключение и информированное согласие пациента должны быть не старше трех месяцев. При продолжающемся поиске (при продлении) или возобновлении поиска медицинское заключение и информированное согласие должны быть обновлены по истечении 12 месяцев<sup>171</sup>.

Медицинский руководитель ZKRD или одно из назначенных им лиц перепроверяет медицинские показания для инициации поиска. Если при трансплантации стволовых клеток речь идет о находящейся в развитии терапии, чья эффективность проверяется в клинических исследованиях, ZKRD должны быть представлены протокол исследования и разрешение этической комиссии. В неотложных случаях последний документ может быть представлен позднее. При активации поиска для немецкого пациента ZKRD подтверждает покрытие расходов на поиск<sup>172</sup>.

---

<sup>166</sup> 3.5.6 Deutsche Standards.

<sup>167</sup> 3.5.7. Deutsche Standards.

<sup>168</sup> 4.1.1 Deutsche Standards.

<sup>169</sup> 4.1.2 Deutsche Standards.

<sup>170</sup> 4.1.3 Deutsche Standards.

<sup>171</sup> 4.1.4 Deutsche Standards.

<sup>172</sup> 4.1.5 Deutsche Standards.

## 1.8.2 Ход поиска

Обмен данными на национальном и международном уровне происходит через ZKRD<sup>173</sup>.

Стратегия поиска должна быть согласована между поисковым пунктом и компетентным врачом пункта трансплантации и задокументирована. Должно быть известно, стоит ли включать в поиск препарат стволовых клеток из пуповинной крови<sup>174</sup>.

Указание об изменении стратегии поиска должно быть сделано компетентным врачом пункта трансплантации и в письменном виде направлено в поисковый пункт<sup>175</sup>. Подтверждающее типирование потенциальных доноров должно быть осуществлено в соответствии с требованиями к HLA-типированию и в том разрешении, как они определены в текущем консенсусе DGI и DAG-KBT. При определенных условиях СТ может быть проведено лишь после проверки здоровья и доступности донора или параллельно к work-up запросу.

Для исключения донора достаточно части исследования. Однако по общему правилу локус должен быть протестирован полностью.

При СТ-тестировании пуповинной крови должен быть обеспечен полный результат типирования (HLA-A, -B, -C, -DRB1 и -DQB1, молекулярно-генетический, в высоком разрешении)<sup>176</sup>.

Результат СТ-тестирования должен быть незамедлительно передан через ZKRD в регистр доноров с указанием, следует ли зарезервировать донора для соответствующего пациента<sup>177</sup>.

Результат исследования HLA-совместимости донора и получателя готовится HLA-лабораторией с соответствующей аккредитацией. Лаборатория направляет результат исследования в письменном виде в поисковый пункт и лечащему врачу или в пункт трансплантации. Окончательный выбор донора лежит на враче, осуществляющему трансплантацию<sup>178</sup>.

## 1.8.3 Отмена поиска

Поиск донора должен быть незамедлительно прекращен по следующим основаниям:

- смерть пациента;
- отпадение показаний.

## 1.9 Запрос и подготовка донации стволовых клеток крови (Work-Up)

### 1.9.1 Истребование

После того, как становятся доступны результаты СТ-тестирования, диагностики инфекционных маркеров донора и иные релевантные для трансплантации данные, пункт трансплантации решает, принимается ли данная кандидатура донора. Пункт трансплантации запрашивает этого донора для донации.

---

<sup>173</sup> 4.2.1 Deutsche Standards.

<sup>174</sup> 4.2.2. Deutsche Standards.

<sup>175</sup> 4.2.3. Deutsche Standards.

<sup>176</sup> 4.2.4. Deutsche Standards.

<sup>177</sup> 4.2.5. Deutsche Standards.

<sup>178</sup> 4.2.6. Deutsche Standards.

В случае трансплантации препарата пуповинной крови истребуется выбранный препарат и организуется его транспортировка<sup>179</sup>. Рекомендуется направлять work-up запрос, включая всю с ним связанную корреспонденцию, через ZKRD соответствующему партнеру по кооперации. При прямом запросе в регистр доноров ZKRD должен получить копию запроса от центра трансплантации<sup>180</sup>.

Запрошенное количество клеток должно соответствовать, по крайней мере, установленному в действующих руководствах минимуму. При запросе очень большого количества клеток пункт трансплантации должен предъявить обоснование<sup>181</sup>.

При нестандартных диагнозах должен быть представлен протокол клинического исследования и вотум этической комиссии, а также согласие руководителя или медицинского консультанта регистра донора или банка пуповинной крови<sup>182</sup>.

Параллельные work-up запросы нескольких доноров для одного и того же пациента, по общему правилу, недопустимы. Если в обоснованных, исключительных случаях, необходимо запросить параллельные work-up, об этом должны быть проинформированы и дать свое согласие ZKRD задействованные регистры и участвующие доноры<sup>183</sup>.

Запрос стволовых клеток крови без предшествующего СТ-тестирования пары пациент-донор рассматривается лишь тогда, когда имеется неотложность или после проведения проверки здоровья и доступности. В исключительных случаях допускается параллельный запрос СТ-тестирования и work-up. Следующие условия могут служить основаниями для параллельного запроса СТ и донации стволовых клеток крови:

- Выбытие донора в ходе work-up;
- Первичная или вторичная недостаточность (отторжение) трансплантата;
- Срочность трансплантации из-за неудачи индукционной терапии или известной высококорисковой лейкемии;
- Рецидив<sup>184</sup>.

В таких исключительных случаях возможен параллельный запрос СТ-тестирования и work-up при следующих условиях:

- Для пациента статус поиска должен быть «активный»;
- HLA пациента (включая иностранного) должно быть известно в высоком разрешении в 5 локусах HLA-A, -B, -C, -DRB1 и -DQB1;
- HLA донора должно быть подтверждено в высоком разрешении на основе, по крайней мере, одного свежего анализа крови (например, как СТ для другого пациента);
- HLA-тестирование донора должно быть выполнено молекулярно-генетически, в высоком разрешении в локусе HLA-A, -B, -C, -DRB1 и -DQB1 и вероятность 9/10 совместимости должна составлять 90%. Кроме того, во внимание должны приниматься иные дополнительные критерии (CMV, допустимые HLA различия)<sup>185</sup>.

Параллельный запрос СТ и донации стволовых клеток крови должен идти через ZKRD. При параллельном запросе СТ и донации стволовых клеток крови донор имеет мало времени для принятия решения. Это должно особо приниматься во внимание при разъяснении<sup>186</sup>.

---

<sup>179</sup> 5.1.1. Deutsche Standards.

<sup>180</sup> 5.1.2. Deutsche Standards.

<sup>181</sup> 5.1.4. Deutsche Standards.

<sup>182</sup> 5.1.5. Deutsche Standards.

<sup>183</sup> 5.1.6. Deutsche Standards.

<sup>184</sup> 5.1.7. Deutsche Standards.

<sup>185</sup> 5.1.7. Deutsche Standards.

<sup>186</sup> 5.1.7. Deutsche Standards.

## 1.9.2 Страхование донора

Регистр доноров организует страхование донора от несчастного случая, включая рисковое страхование жизни и страхование по случаю инвалидности<sup>187</sup>.

Рекомендуется передавать донору копию страхового полиса<sup>188</sup>.

## 1.9.3 Информирование донора

Донор должен быть проинформирован по крайней мере по пунктам, указанным в приложении А к Немецким стандартам<sup>189</sup>. До медицинского обследования в центре забора донор должен быть проинформирован сотрудником регистра доноров соответствующей квалификации о подготовке и проведении донации стволовых клеток крови. При параллельном запросе СТ и донации стволовых клеток крови следует особо обратить внимание на возможность донора свободно и обдуманно принять решение, несмотря на срочность<sup>190</sup>.

Информирование о процедуре донации стволовых клеток крови, ее рисках и побочных эффектах проводится врачом пункта забора и документируется<sup>191</sup>. Информирование о рисках и побочных эффектах наркоза при заборе костного мозга проводится анестезиологом или врачом отделения анестезиологии и документируется<sup>192</sup>.

## 1.9.4 Предварительное обследование

Предварительное обследование включает как минимум пункты, указанные в приложении А.2 к Немецким стандартам<sup>193</sup>. Предварительное обследование проводится в пункте забора, уполномоченном регистром доноров<sup>194</sup>. Пригодность для донации стволовых клеток крови устанавливается врачом, который не относится непосредственно к команде, осуществляющей трансплантацию, и который не ведет пациента напрямую<sup>195</sup>.

Пригодность для наркоза при заборе костного мозга устанавливается анестезиологом или врачом отделения анестезиологии<sup>196</sup>. Допуск донора к донации стволовых клеток крови должен осуществляться компетентным врачом пункта забора/афереза. Рекомендуется проверка лежащих в основе данных вторым лицом. Подписанный врачом допуск к донации передается участвующим партнерам<sup>197</sup>.

## 1.9.5 Информированные согласия

Донор своей подписью подтверждает, что проинформирован о ходе и рисках подготовки и проведения донации стволовых клеток крови, включая риски для пациента, если донор откажется от своего согласия на донацию после начала кондиционирования пациента. Он письменно заявляет, что ему все понятно и на все его вопросы даны исчерпывающие ответы. Ему вручается копия согласия<sup>198</sup>.

---

<sup>187</sup> 5.2.1. Deutsche Standards.

<sup>188</sup> 5.2.1. Deutsche Standards.

<sup>189</sup> 5.3.1. Deutsche Standards.

<sup>190</sup> 5.3.2. Deutsche Standards.

<sup>191</sup> 5.3.3. Deutsche Standards.

<sup>192</sup> 5.3.4. Deutsche Standards.

<sup>193</sup> 5.4.1. Deutsche Standards.

<sup>194</sup> 5.4.2. Deutsche Standards.

<sup>195</sup> 5.4.3. Deutsche Standards.

<sup>196</sup> 5.4.4. Deutsche Standards.

<sup>197</sup> 5.4.5. Deutsche Standards.

<sup>198</sup> 5.5.1. Deutsche Standards.

Если из-за сложности доступа к периферическим венам не исключается использование центрального венозного катетера (ЦВК), то донора следует допустить только для донации КМ или необходимо найти другого донора. Ввиду риска осложнений следует избегать использования ЦВК. Однако в документированных исключительных случаях при первичном обследовании может быть запланирован аферез с использованием ЦВК, если донор дает свое письменное информированное согласие на это. ЦВК может быть введен только врачом с соответствующей квалификацией, при этом положение катетера необходимо проверять с использованием процедуры визуализации. В соответствии с рекомендациями Немецкого общества трансфузионной медицины и гематологии (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie) условиями использования ЦВК является специальное разъяснение донору и соответствующий опыт оператора. Введение и изъятие ЦВК должны осуществляться под надзором врача с соответствующей квалификацией. Если недоступное состояние вен для периферической донации обнаруживается лишь в день афереза, ЦВК может быть введен в исключительных, документированных случаях, при письменном информированном согласии донора<sup>199</sup>.

Уже в день первичного обследования должно быть задокументировано, согласен ли донор в принципе с донацией КМ, если мобилизация и забор стволовых клеток крови пойдут не по плану. Если донор не согласен с забором КМ в указанном экстренном случае или забор КМ невозможен по медицинским основаниям, письменное согласие донора на криоконсервацию препарата стволовых клеток крови должно быть получено до начала кондиционирования пациента. Кроме того, центр трансплантации должен быть проинформирован об указанных обстоятельствах и выразить свое согласие<sup>200</sup>.

Донор дает письменное согласие на то, что часть препарата может быть подвергнута криоконсервации для дальнейшего лечения пациента в пункте трансплантации, если полученный препарат содержит клеток больше, чем требуется пациенту. Если донор не согласен, то пункт трансплантации должен быть проинформирован об этом. Донор дает свое согласие на уничтожение препарата, если он больше не требуется пациенту<sup>201</sup>.

Если пункт трансплантации хочет использовать анализы крови или препарата, а также полученные в процессе трансплантации данные в анонимной форме для научных целей, то действуют правила пункта 3.3.5 Немецких стандартов (см. сноску выше). Донор может дать свое письменное согласие на это после получения разъяснений<sup>202</sup>.

### 1.9.6 Процедуры

Пункт трансплантации оперативно информируется в письменной форме о получении запроса донора, а также о запланированной процедуре<sup>203</sup>. При запросах препаратов и заготовок стволовых клеток неродственного донора из иностранного регистра центр трансплантации может попросить ZKRD затребовать лицензионную и разрешительную документацию на производство препарата стволовых клеток и GMP сертификацию соответствующих иностранных учреждений<sup>204</sup>.

Пункт трансплантации незамедлительно информируется о том, что запрошенное количество клеток, по опыту пункта забора, кажется недостижимым. Регистр доноров должен инициировать подтверждение запроса самое позднее – к моменту признания донора подходящим и его допуска<sup>205</sup>.

---

<sup>199</sup> 5.5.2. Deutsche Standards.

<sup>200</sup> 5.5.3. Deutsche Standards.

<sup>201</sup> 5.5.4. Deutsche Standards.

<sup>202</sup> 5.5.5. Deutsche Standards.

<sup>203</sup> 5.6.1. Deutsche Standards.

<sup>204</sup> 5.6.2. Deutsche Standards.

<sup>205</sup> 5.6.3. Deutsche Standards.



Регистр доноров информирует пункт трансплантации, если запрошенное количество анализа крови (макс. 50 мл) или препарата не может быть получено в день забора<sup>206</sup>. После получения письменного допуска донора к донации стволовых клеток крови, включая дату забора, подтвержденную регистром доноров, пункт трансплантации подтверждает письменно дату забора донорского материала, начало кондиционирования пациента и дату трансплантации<sup>207</sup>.

Если донор по результатам первичного обследования не может быть допущен или может быть допущен к донации с ограничением, об этом должно быть письменно сообщено центру трансплантации<sup>208</sup>.

Не разрешается начинать кондиционирование пациента пока пункт трансплантации не получит в письменном виде допуск донора к донации стволовых клеток крови, включая результаты инфекционной диагностики донора<sup>209</sup>.

G-CSF инъекция донора не проводится, пока не будет подтверждения даты забора стволовых клеток пунктом трансплантации<sup>210</sup>. Если трансплантация или забор откладывается или отменяется, пункт трансплантации или регистр доноров должны обеспечить получение партнером по кооперации информации в письменном виде об откладывании или отказе, даже если ранее состоялся телефонный разговор<sup>211</sup>.

Регистр доноров должен сообщить донору телефон горячей линии не позднее момента его допуска к донации<sup>212</sup>. Организации, участвующие в work-up, в заборе стволовых клеток и трансплантации, обмениваются номерами горячих линий. Телефон горячей линии должен быть доступен 24/7<sup>213</sup>.

Ответственность за решение об объеме афереза стволовых клеток крови несет врач, осуществляющий забор. Если достигнута минимально рекомендованная доза или если запрошена повышенная доза и полученная доза ниже от запрошенной менее, чем на 10%, забор должен быть завершён без обращения в центр трансплантации<sup>214</sup>.

Использование клеточных продуктов частично или полностью для научных целей в рамках этически одобренных исследований допускается только с письменного согласия донора. Если цель использования отпадает, то препарат должен быть уничтожен. То же самое действует для продуктов пуповинной крови при соблюдении международного стандарта «NetCord-FACT International Standards for Cord Blood». Регистр доноров должен быть детально проинформирован об использовании препарата<sup>215</sup>.

Регистр доноров должен сообщить пункту трансплантации результаты теста инфекционных маркеров со дня забора. Позитивные результаты теста микробиологических исследований препарата также должны быть сообщены пункту трансплантации вместе с патогенной дифференциацией и антибиограммой<sup>216</sup>.

После донации компетентный врач пункта забора отвечает за последующее сопровождение донора. Регистр донора информируется о ходе забора материала<sup>217</sup>.

Компетентный врач определяет, является ли донор после донации нетрудоспособным и в течение какого времени, и при необходимости выдает соответствующую справку.

---

<sup>206</sup> 5.6.4. Deutsche Standards.

<sup>207</sup> 5.6.5. Deutsche Standards.

<sup>208</sup> 5.6.6. Deutsche Standards.

<sup>209</sup> 5.6.7. Deutsche Standards.

<sup>210</sup> 5.6.8. Deutsche Standards.

<sup>211</sup> 5.6.9. Deutsche Standards.

<sup>212</sup> 5.6.10. Deutsche Standards.

<sup>213</sup> 5.6.11. Deutsche Standards.

<sup>214</sup> 5.6.13. Deutsche Standards.

<sup>215</sup> 5.6.14. Deutsche Standards.

<sup>216</sup> 5.6.16 Deutsche Standards.

<sup>217</sup> 5.6.17 Deutsche Standards.

Регистр доноров должен быть незамедлительно оповещен о сроке нетрудоспособности донора. Издержки, связанные с потерей заработка, компенсирует регистр доноров<sup>218</sup>.

### 1.9.7 Криоконсервация

Препараты стволовых клеток неродственных доноров получают только для непосредственного использования для трансплантации определенному пациенту. Если продукт частично или полностью подлежит криоконсервации, то должны приниматься во внимание следующие пункты касательно защиты донора и информирования донора.

Препарат стволовых клеток крови должен быть по возможности использован полностью. Часть препарата может быть криоконсервирована пунктом трансплантации для дальнейшего терапевтического использования для этого же пациента. Следует принимать во внимание, что клеточный продукт донора предназначен только для определенного пациента. Криоконсервация части клеточного продукта допускается только с письменного согласия донора. Если донор не согласен, то пункт трансплантации должен быть об этом проинформирован. Регистр доноров должен быть детально проинформирован об использовании или криоконсервации препарата<sup>219</sup>.

Лимфоциты рассматриваются так же, как препараты стволовых клеток, с тем исключением, что, по общему правилу, допускается порционирование и криоконсервация части препарата. Регистр доноров должен быть оперативно проинформирован, если инфузия первой порции не произошла в течение 14 дней со дня забора<sup>220</sup>.

В исключительных случаях допускается запрос о криоконсервации препарата стволовых клеток крови в пункте трансплантации до начала кондиционирования пациента. Каждый случай должен быть проверен, и его обоснованность задокументирована медицинским руководителем регистра доноров или подназначенным им лицом.

Если препарат стволовых клеток крови подлежит криоконсервации, донор должен быть проинформирован о том, что препарат в силу обстоятельств не может быть использован и должен быть уничтожен. Не разрешается криоконсервация препарата без письменного согласия донора.

Пункт трансплантации после проведенной донации должен проинформировать по запросу регистра доноров, когда криоконсервированный препарат был инфузироваан. Донору должно быть сообщено об этом<sup>221</sup>.

## 1.10 Многократные донации. Многократные трансплантации

### 1.10.1 Многократная донация

Следующие стандарты не применяются к донации стволовых клеток из пуповинной крови. Стандарты относятся ко второй и последующей донации стволовых клеток (костного мозга, стволовых клеток периферийной крови) или иных препаратов крови (лимфоцитов, цельной крови) определенного донора<sup>222</sup>.

---

<sup>218</sup> 5.6.18 Deutsche Standards.

<sup>219</sup> 5.7.1 Deutsche Standards.

<sup>220</sup> 5.7.2 Deutsche Standards.

<sup>221</sup> 5.7.3 Deutsche Standards.

<sup>222</sup> 6.1.1 Deutsche Standards.

Донор резервируется после донации на два последующих года для реципиента, чтобы при необходимости он мог быть доступен для очередной донации для этого пациента. При этом в списке совпадений данный донор указывается как зарезервированный. Тем самым, в указанный промежуток времени данный донор недоступен для других возможных пациентов. Донор также может быть заблокирован на два года. При блокировке данный донор не отображается в списках совпадений и лишь за три месяца до истечения блокировки снова отображается в списках совпадений.

В случае смерти пациента донор блокируется минимум на один год с момента донации<sup>223</sup>. После первичной донации донору задается вопрос, готов ли он в случае необходимости осуществить вторую донацию для того же самого пациента. Его ответ документируется<sup>224</sup>. С клинической точки зрения нельзя определить принципиальный временной промежуток между двумя донациями<sup>225</sup>. Основным условием для последующей донации служит результат обследования донора, допускающего донацию<sup>226</sup>.

Допускается привлекать донора, который однажды уже выступал донором, для второго пациента только в случае отсутствия другого равнозначно подходящего донора для этого пациента. В таком случае ZKRD осуществляет перепроверку<sup>227</sup>.

Донор может быть привлечен, как правило, максимум два раза для двух разных пациентов. Рекомендуются не обращаться к донору за последующими донациями после двух донаций стволовых клеток крови (за исключением донации лимфоцитов). Последующая донация допускается только в силу неотложной медицинской необходимости, при этом даже в этом случае недопустимы более чем две донации одного типа (костного мозга или стволовых клеток периферической крови). ZKRD или иностранный регистр ответственны за перепроверку ситуации донора<sup>228</sup>.

### 1.10.2 Многократные трансплантации

Пункт трансплантации должен письменно обосновать запрос еще одной донации стволовых клеток крови для пациента, который уже был объектом аллогенной трансплантации. Этот запрос должен быть проверен медицинским руководителем регистра доноров или подназначенным им лицом. Это правило применяется независимо от того, была ли предыдущая трансплантация проведена с использованием стволовых клеток крови того же самого или другого донора<sup>229</sup>.

### 1.10.3 Процедура при последующих запросах

Информирование, страхование, заявление о согласии, первичное обследование и забор происходят так же, как при первой донации костного мозга или стволовых клеток периферической крови<sup>230</sup>.

---

<sup>223</sup> 6.1.2 Deutsche Standards.

<sup>224</sup> 6.1.3 Deutsche Standards.

<sup>225</sup> 6.1.4 Deutsche Standards.

<sup>226</sup> 6.1.5 Deutsche Standards.

<sup>227</sup> 6.1.6 Deutsche Standards.

<sup>228</sup> 6.1.7 Deutsche Standards.

<sup>229</sup> 6.2.1 Deutsche Standards.

<sup>230</sup> 6.3.1 Deutsche Standards.

## 1.11 Постдонационное наблюдение донора (Donor Follow-Up)

### 1.11.1 Общие замечания

Регистр доноров отвечает за постдонационное наблюдение донора<sup>231</sup>. Соответствующие контакты с донором, его высказывания, относящиеся к донации и все проведенные обследования и терапии должны быть задокументированы в регистре доноров и пункте забора<sup>232</sup>.

Серьезные неблагоприятные реакции при и после забора (как стволовых клеток, так и лимфоцитов), в процессе мобилизации стловых клеток крови, а также события, при которых существовал риск для таких неблагоприятных реакций, должны быть сообщены регистром доноров в ZKRD в рамках программы WMDA-SEAR. Также ежегодно должно сообщаться об отсутствии указанных реакций или событий<sup>233</sup>.

Серьезные неблагоприятные реакции, возникающие при заборе, переработке, при транспортировке или при/после трансфузии клеток неродственного донора, а также события, при которых существовал риск таких неблагоприятных реакций и которые могли повлиять на безопасность и качество клеток и тем самым на безопасность пациента, должны сообщаться в ZKRD в рамках программы WMDA-SEAR регистрами доноров, пунктами трансплантации, а также курьерами. Также ежегодно регистром доноров должно сообщаться об отсутствии указанных реакций или событий<sup>234</sup>.

Если донор впоследствии заболевает тяжелым заболеванием, которое может повлиять на здоровье пациента, об этом должно быть сообщено в ZKRD в рамках программы WMDA-SEAR. Соответственно должен быть проинформирован и пункт трансплантации. Также необходимо сообщать о случаях или докладывать в регистр доноров, если пункт трансплантации диагностирует серьезную болезнь пациента и связывает ее с передачей от донора<sup>235</sup>.

Корректно проведенная донация пуповинной крови не несет для донора (новорожденного) риска. В этой связи не требуется постдонационное наблюдение донора со стороны банка пуповинной крови<sup>236</sup>.

### 1.11.2 Контакты с донором

В течение недели после забора стволовых клеток и лимфоцитов регистр доноров должен установить личный или телефонный контакт с донором и узнать о его физическом и эмоциональном состоянии. Содержательные рекомендации могут быть найдены в формах WMDA<sup>237</sup>. Если донор недоступен, это должно быть задокументировано<sup>238</sup>.

Если донор имеет нетипичные жалобы, должна быть дана врачебная оценка. Уполномоченный врач пункта трансплантации должен быть об этом

---

<sup>231</sup> 8.1.2 Deutsche Standards.

<sup>232</sup> 8.1.3 Deutsche Standards.

<sup>233</sup> 8.1.4 Deutsche Standards.

<sup>234</sup> 8.1.5 Deutsche Standards.

<sup>235</sup> 8.1.6 Deutsche Standards.

<sup>236</sup> 8.1.7 Deutsche Standards.

<sup>237</sup> Donor Assessment Post Stem Cell Donation. Form DF1. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/WMDA-FORM-DF1\\_20181108.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/WMDA-FORM-DF1_20181108.pdf) (дата обращения: 30.03.2021).

<sup>238</sup> 8.2.1 Deutsche Standards.

проинформирован<sup>239</sup>. Спустя 6 месяцев, 1, 2, 5 и 10 лет после забора стволовых клеток должен устанавливаться контакт с донором посредством направления ему анкеты<sup>240</sup>.

### 1.11.3 Последующие обследования

После каждого афереза стволовых клеток/лимфоцитов или забора костного мозга необходимо сделать по крайней мере один анализ крови. Дополнительные исследования крови могут проводиться по усмотрению врача и в зависимости от индивидуальной ситуации донора<sup>241</sup>.

Спустя 30 дней после забора стволовых клеток регистру доноров или пункту забора следует инициировать по крайней мере следующие исследования:

- После афереза стволовых клеток: дифференциальный анализ крови, GOT, GPT, мочевиная кислота;
- После забора костного мозга: дифференциальный анализ крови, ферритин<sup>242</sup>.

Врачебная оценка обнаруженных патологий должна быть инициирована регистром доноров<sup>243</sup>. Об обнаруженных патологиях, которые могут сказаться на реципиенте, должно быть сообщено в пункт трансплантации<sup>244</sup>.

## 1.12 Посттрансплантационное наблюдение реципиента (Recipient Follow-Up)

### 1.12.1 Информация о состоянии реципиента после трансплантации

Если препарат не инфузироваан, то пункт забора и регистр доноров или банк пуповинной крови, а также ZKRD, в зависимости от обстоятельств, должны быть проинформированы об остатке. Альтернативно информация может быть передана только в ZKRD с целью дальнейшего ее направления соответствующим партнерам<sup>245</sup>.

Реципиент должен быть проинформирован и дать свое согласие на передачу и использование медицинских данных последующего наблюдения пунктом трансплантации. Не разрешается передавать донору медицинские детали, а только общие сведения о пациенте (например, жив, хорошее общее состояние, пациент снова ходит на работу). Последующее отслеживание состояния реципиента в случае трансплантации пуповинной крови возложено на банки пуповинной крови в рамках положений о лицензировании лекарственных средств Института Поля Эрлиха<sup>246</sup>.

Пункт трансплантации по запросу должен проинформировать ZKRD и регистр доноров о состоянии пациента спустя 3 месяца, 1 и 2 года после проведенной трансплантации<sup>247</sup>.

---

<sup>239</sup> 8.2.2 Deutsche Standards.

<sup>240</sup> 8.2.3 Deutsche Standards.

<sup>241</sup> 8.3.1 Deutsche Standards.

<sup>242</sup> 8.3.2 Deutsche Standards.

<sup>243</sup> 8.3.3 Deutsche Standards.

<sup>244</sup> 8.3.4 Deutsche Standards.

<sup>245</sup> 9.1.1 Deutsche Standards.

<sup>246</sup> 9.1.2 Deutsche Standards.

<sup>247</sup> 9.1.3 Deutsche Standards.

## 1.12.2 Контакт между донором и реципиентом

После проведенной трансплантации допускается анонимная корреспонденция между донором и реципиентом. ZKRD и регистр доноров проверяет корреспонденцию на предмет отсутствия идентифицирующих личность донора и реципиента информации. Такая идентифицирующая информация при ее наличии должна быть удалена перед отправкой<sup>248</sup>.

Прямой контакт донора с реципиентом допускается не ранее двух лет с момента первой трансплантации, если обе стороны проинформированы о преимуществах и недостатках прямого контакта (донор – регистром доноров, реципиент – пунктом трансплантации), и донор и реципиент или его законный представитель подписали соответствующие заявление о согласии. Если реципиент получает очередной трансплантат от того же самого донора, прямой контакт возможен спустя один год после второй трансплантации. До снятия анонимности рекомендуется организовать по крайней мере один письменный контакт между донором и реципиентом. Дата второй трансплантации не сокращает первоначальный двухлетний срок<sup>249</sup>.

Прямой контакт между членами семьи умершего реципиента/донора и его донором/реципиентом возможен без соблюдения срока ожидания, если обе стороны подписали информированные согласия. Если третьи стороны хотят снять анонимность после смерти реципиента/донора, члены семьи донора/реципиента должны также дать свое согласие<sup>250</sup>.

## 1.13 Защита данных, анонимность и архивация

### 1.13.1 Защита данных

Все участвующие организации обязаны обеспечить защиту и безопасность данных в соответствии с настоящим разделом<sup>251</sup>. Все участвующие организации обязаны иметь уполномоченного в вопросе защиты данных<sup>252</sup>.

Сотрудники должны быть проинформированы о положениях о защите данных письменного обязательства соблюдать нормы о защите данных. Сюда также относится особая защита медицинской информации (врачебной тайны). Только врач может проинформировать донора о выявленных аномалиях<sup>253</sup>.

Необходимо обеспечить безопасность данных. В частности, пространственные условия должны обеспечивать доступ к соответствующим помещениям только уполномоченного персонала. Данные, относящиеся к донору или пациенту, должны быть доступны только для этих лиц<sup>254</sup>.

### 1.13.2 Анонимность

В течение всей процедуры и в ходе производственных процессов анонимность доноров и пациентов должна строго соблюдаться и быть защищена. Важными мерами являются:

---

<sup>248</sup> 9.2.1 Deutsche Standards.

<sup>249</sup> 9.2.2 Deutsche Standards.

<sup>250</sup> 9.2.3 Deutsche Standards.

<sup>251</sup> 10.1.1 Deutsche Standards.

<sup>252</sup> 10.1.2 Deutsche Standards.

<sup>253</sup> 10.1.3 Deutsche Standards.

<sup>254</sup> 10.1.4 Deutsche Standards.

- Только необходимые персональные данные донора и пациента могут быть переданы уполномоченным организациям (например, регистру доноров, пункту забора) для цели проведения донации стволовых клеток;
- Вся информация, относящаяся к донору, при внешней коммуникации не должна содержать имена, а лишь псевдонимизированные коды;
- После забора или трансплантации допускается сообщать по запросу донору или пациенту пол партнера, примерные данные о его происхождении и возрасте, если тем самым не создается угроза анонимности.

Пункт трансплантации отвечает за принятие всех необходимых мер для предотвращения допуска пациента к данным донора (например, идентификационного номера донора, даты рождения)<sup>255</sup>.

### 1.13.3 Архивация

#### Тип данных

Должны быть архивированы следующие данные:

- О доноре: согласия/заявления об информированном согласии, документация об информировании и мерах медицинского характера, анкеты о состоянии здоровья, результаты HLA-тестирования и обследований;
- О пациенте: поручение о поиске, результаты обследований, медицинское заключение, согласия/заявления об информированном согласии и документация об инициации поиска, результаты поиска и запросы, а также результаты последующих тестирований<sup>256</sup>.

#### Тип архивирования

Документы и все электронные данные должны храниться в условиях защищенности от неавторизованного доступа<sup>257</sup>.

#### Срок хранения

Ввиду наличия вероятности возникновения споров об ответственности документы пациента должны храниться в течение общего гражданско-правового срока исковой давности – 30 лет после окончания лечения. То же самое относится к донору, сдавшему стволовые клетки крови, или который прошел предварительное лечение для этой цели<sup>258</sup>.

#### Уничтожение документов

По истечении срока хранения документы должны быть уничтожены или приведены в негодность самим учреждением или сторонним специализированным предприятием<sup>259</sup>.

---

<sup>255</sup> 10.2 Deutsche Standards.

<sup>256</sup> 10.3.1 Deutsche Standards.

<sup>257</sup> 10.3.2 Deutsche Standards.

<sup>258</sup> 10.3.3 Deutsche Standards.

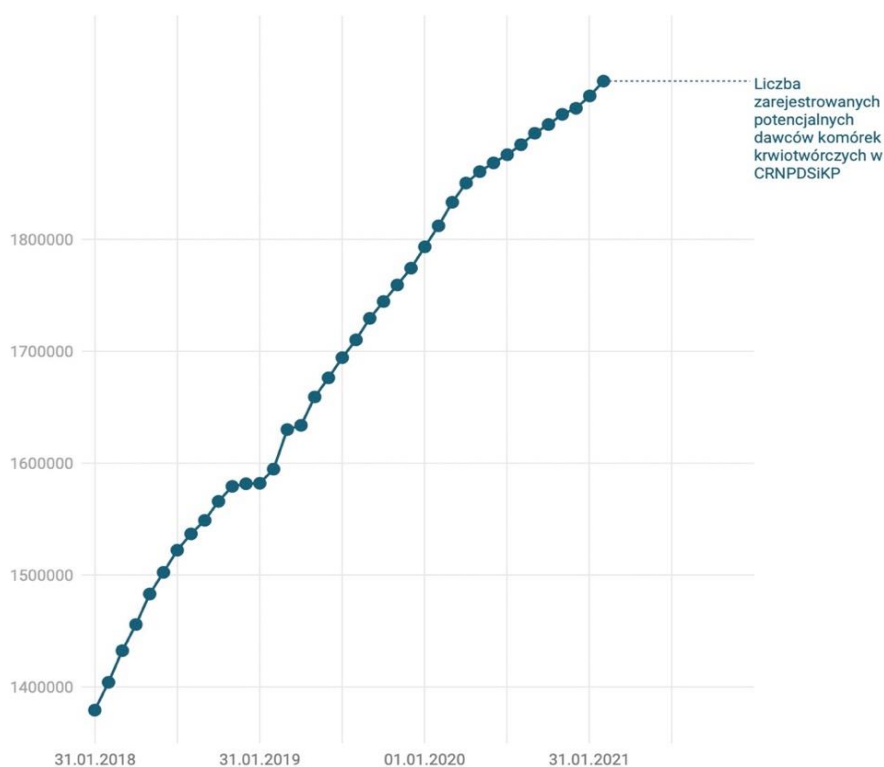
<sup>259</sup> 10.3.4 Deutsche Standards.

## 2. ПОЛЬША

### 2.1 Архитектура законодательного регулирования

База доноров ГСК и КМ в Польше является внушительной и одной из самых крупных и быстрорастущих в мире, уступая в Европе лишь ФРГ и Великобритании, а на мировом уровне еще и США и Бразилии<sup>260</sup>. Польша так же, как Германия, является страной, которая поставляет больше трансплантатов иностранным пациентам, чем своим собственным.

#### Liczba zarejestrowanych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych w CRNPDSiKP



Wykres: POLTRANSPLANT • Źródło: CRNPDSiKP • Pobierz dane • Narzędzie: Datawrapper

Рис. 5. По состоянию на 28 февраля 2021 года количество зарегистрированных в Центральном регистре неродственных доноров КМ Польши составляет 1 941 440 человек (Источник: Poltransplant (CRNPDSiKP)).

Работы над польским законодательством начались в начале 90-х годов, когда польский Минздрав начал вводить нормы о заборе и трансплантации клеток, тканей и органов. Закон о трансплантации был опубликован в 1995 году и вступил в силу в марте 1996 года. В тот же год был учрежден Польский координационный центр трансплантации (Poltransplant) в качестве национальной организации по трансплантации в области органов и КМ. Новый закон о трансплантации был принят в 2005 году и изменен в 2009<sup>261</sup>. Данный закон регулирует, в частности, организацию донорства ГСК и их

<sup>260</sup> Однако, в Польше по-прежнему высокий процент недоступности доноров на стадии активации. В 2019 году 35% доноров были недоступны по различным причинам (медицинским или личным, а также в силу отсутствия контакта с донором или эмиграции). Poltransplant Biuletyn Informacyjny Nr. 1 (29) 2020. С. 66.

<sup>261</sup> The Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005. URL: [http://www.poltransplant.pl/Download/prawo/Polish\\_Transplantation\\_Act\\_2005.pdf](http://www.poltransplant.pl/Download/prawo/Polish_Transplantation_Act_2005.pdf) (дата обращения: 29.03.2021).



трансплантацию и отражает требования соответствующих директив ЕС и международных правил.

Обновленный закон о трансплантации внес существенные изменения в процесс привлечения и регистрации потенциальных доноров КМ. Poltransplant был реформирован, и одной из его функций стало ведение Центрального регистра неродственных доноров КМ и пуповинной крови. Ранее действующие правила о донорстве и трансплантации утратили силу после 15 сентября 2010 года. С 16 сентября 2010 года все регистры были обязаны передать данные потенциальных доноров стволовых клеток в центральный регистр<sup>262</sup>.

Спустя 10 лет нерегулируемого развития регистров доноров в Польше, поддерживаемого преимущественно неправительственными организациями, закон о трансплантации создал новую правовую основу неродственной ТГСК. Новое регулирование трансформировало ранее существовавшую разрозненную систему в централизованную путем создания единого регистрационного хаба для координации других организаций, задействованных при донации и трансплантации (донорские центры, HLA-лаборатории, поисковые подразделения, центры забора и трансплантации)<sup>263</sup>.

## 2.2 История первых регистров доноров костного мозга

Первый регистр потенциальных доноров ГСК был создан в Польше в 1993 году и назывался Национальный регистр доноров костного мозга. Он был основан в Центре туберкулеза и пульмонологических заболеваний в отделении иммунотерапии и трансплантации костного мозга в Нижней Силезии, который позднее в 2002 году был преобразован в Центр клеточной трансплантации и национальный регистр донора костного мозга во Вроцлаве<sup>264</sup>.

В феврале 1997 года известная польская артистка Урсула Яворска (Urszula Jaworska) успешно прошла трансплантацию неродственного КМ. Этот факт был широко освещен в медиа, и с тех пор количество трансплантаций ГСК в Польше стало расти. Выздоровление Урсулы вдохновило ее на использование этого опыта и помощь другим людям. В 1997 году был учрежден фонд Урсулы Яворской в частных апартаментах актрисы, который стремительно развивался. Организация была нацелена на соответствие международным стандартам. Это послужило хорошим примером для других организаций и побудило их начать деятельность в этой сфере. За короткий промежуток времени эти первые организации нашли поддержку в частном и публичном секторах.

К 2010 году в WMDA данные о донорах передавали 6 польских регистров доноров:

- Национальный регистр доноров костного мозга во Вроцлаве;
- Регистр неродственных доноров костного мозга и пуповинной крови в Институте гематологии и трансфузии крови в Варшаве;
- Регистр доноров костного мозга при Фонде против лейкемии в Варшаве;
- Регистр доноров костного мозга Фонда Урсулы Яворской;
- Центральный регистр доноров костного мозга и пуповинной крови (Poltransplantat);
- Фонд Немецкого красного креста в Польше (DKMS-Польша)<sup>265</sup>.

---

<sup>262</sup> *Filipiak J. et al. Op. cit. P. 590.*

<sup>263</sup> *Filipiak J. et al. Op. cit. P. 590.*

<sup>264</sup> *Filipiak J. et al.: Organization and development of bone marrow donation and transplantation in Poland. Ann Transplant, 2015; 20. P. 590.*

<sup>265</sup> *Filipiak J. et al. Op. cit. P. 590.*

## 2.3 Инфраструктура поиска донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

### 2.3.1 Poltransplant

Poltransplant – Центр по организации и координации по вопросам трансплантации. Является государственным учреждением и финансируется за счет государственного бюджета.

Задачами Poltransplant, в частности, являются:

- Координация забора и трансплантации клеток, тканей и органов на территории Республики Польша.
- Ведение центрального регистра возражений на забор клеток, тканей и органов у человека в случае смерти.
- Ведение национального списка лиц, ожидающих трансплантацию.
- Ведение регистра трансплантаций.
- Ведение регистра живых доноров.
- Ведение регистра доноров костного мозга и пуповинной крови.
- Координация поиска неродственного донора костного мозга и пуповинной крови с предварительным поиском в регистре доноров костного мозга и пуповинной крови.
- Проведение образовательных мероприятий, направленных на распространение лечения методом трансплантации клеток, тканей и органов.
- Кооперация с другими национальными и иностранными организациями в области оборота клеток, тканей и органов для трансплантации.
- Организация курсов по забору, хранению и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток периферической крови.
- Ведение реестра лиц, прошедших курсы по забору, хранению и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток периферической крови.
- Предоставление данных донора в европейские и мировые регистры костного мозга и пуповинной крови<sup>266</sup>.

Курсы, указанные выше, нацелены на получение необходимых навыков для выполнения стоящих перед персоналом задач, получение соответствующих знаний и понимание процесса и правил выполняемых задач, понимание организационных структур, системы обеспечения качества и правил по охране здоровья, получение необходимых знаний об этических и юридических аспектах выполняемых задач, относящихся к забору, хранению, тестированию, стерилизации и использованию клеток, тканей и органов<sup>267</sup>. Эти курсы являются бесплатными и финансируются за счет государственного бюджета<sup>268</sup>.

Директора Poltransplant назначает и смещает с должности министр здравоохранения после консультаций с Национальным советом по трансплантации<sup>269</sup>. Министр здравоохранения определяет организационную структуру и детальный объем задач Poltransplant.

---

<sup>266</sup> Art. 38. Par. 3. The Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005. URL: [http://www.poltransplant.pl/Download/prawo/Polish\\_Transplantation\\_Act\\_2005.pdf](http://www.poltransplant.pl/Download/prawo/Polish_Transplantation_Act_2005.pdf) (дата обращения: 04.04.2021).

<sup>267</sup> Art. 40a. Par. 4 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>268</sup> Art. 40a. Par. 6 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>269</sup> Art. 38. Par. 4 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

### 2.3.2 Центральный регистр неродственных потенциальных доноров костного мозга и пуповинной крови

Центральный регистр неродственных потенциальных доноров костного мозга и пуповинной крови (Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (CRNPDSiKP)) – далее Центральный регистр - был учрежден в 2011 году и находится под управлением Poltransplant. Он объединил 6 ранее существовавших независимых регистров. До 2010 года данные о неродственных донорах передавались в международные базы независимыми регистрами доноров.

Центральный регистр был учрежден на основании нового закона о трансплантации. Ранее существовавшие регистры могли трансформироваться в донорские центры, отвечающие за привлечение потенциальных доноров и передачу данных доноров в Центральный регистр для передачи этой информации в международные базы данных<sup>270</sup>.

Центральный регистр состоит из двух составных частей: 1) регистра потенциальных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток периферической крови и 2) регистра пуповинной крови.

В регистр потенциальных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток крови должны быть внесены следующие данные донора:

- Фамилия и имя донора.
- Место и год рождения.
- Адрес постоянного пребывания.
- PESEL (государственный идентификационный номер), если релевантно.
- Информация об антигене гистосовместимости.
- Указание организации, которая выполнила тест антигена гистосовместимости.
- Иная существенная медицинская информация.

В регистр пуповинной крови должна быть внесена следующая информация:

- Предназначение забранной пуповинной крови.
- Дата и место забора.
- Информация об антигене гистосовместимости (HLA).
- Банк тканей и клеток, в котором хранится пуповинная кровь.
- Иная существенная медицинская информация.

Указанная информация незамедлительно передается соответствующими учреждениями здравоохранения и фондами. Эти данные также должны быть доступны министру здравоохранения и Национальному совету по трансплантации.

Как было отмечено ранее, организационно-координационным органом является Poltransplant, который управляет Центральным регистром. Министр здравоохранения своим указом определяет порядок ведения Центрального регистра, который должен учитывать необходимость оценки результатов трансплантации и возможности его ведения в электронной форме.

---

<sup>270</sup> Nestorowicz K. Dudkiewicz M. Czerwinski J. et al. Central Unrelated Potential Bone Marrow and Cord Blood Registry in Poland: Structure and Numbers. Transplantation Proceedings 52(7) DOI: 10.1016/j.transproceed.2020.01.114.P. 1.

### 2.3.3 Донорские центры

Деятельность по привлечению доноров аллогенного КМ и ГСК может осуществляться учреждениями здравоохранения и фондами после получения разрешения министра здравоохранения<sup>271</sup>. В соответствии с упомянутым законом о трансплантации были учреждены 15 донорских центров (регистров доноров), на которые была возложена обязанность по передаче их данных в Центральный регистр. Каждый донорский центр должен получить разрешение от министерства здравоохранения. Донорские центры отличаются друг от друга в части их ресурсов, самым крупным из которых является DKMS Польша<sup>272</sup>. Структура базы данных доноров на конец 2019 года показывает, что 85% всех доноров в Польше зарегистрированы немецким регистром доноров костного мозга DKMS Poland.

Рис. 6. Структура донорской базы Польши по регистрам доноров на конец 2019 года.

TABELA 2. ZASOBY POSZCZEGÓLNYCH OŚRODKÓW DAWCÓW SZPIKU NA DZIEŃ 31.12.2019 R.

Ośrodki dawców szpiku		Liczba dawców aktywnych	% udział w CRNPDSiKP
1	RCKiK w Katowicach	28 319	1,6
2	RCKiK w Lublinie	18 105	1,02
3	RCKiK w Poznaniu	51 157	2,88
4	RCKiK w Kielcach	28 841	1,63
5	RCKiK w Białymstoku	26 414	1,49
6	IHiT w Warszawie	18 615	1,05
7	Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie	12 883	0,73
8	Medigen w Warszawie	26 317	1,48
9	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	17 899	1
10	DCTK we Wrocławiu	12 419	0,7
11	FUJ w Warszawie	3 086	0,17
12	Fundacja DKMS Polska	1 514 719	85,4
13	CSK UM w Łodzi	11 440	0,64
14	CSK UCK WUM w Warszawie	4 009	0,23
15	RCKiK w Olsztynie	62	0,003
<b>Razem</b>		<b>1 774 285</b>	<b>100</b>

Источник: Poltransplant Biuletyn Informacyjny Nr. 1 (29) 2020

DKMS – немецкий регистр доноров КМ и ГСК, имеющий свои дочерние организации в ряде стран, включая Польшу. В Польше база данных DKMS функционирует на основе собственного программного обеспечения, которое связано с Центральным регистром Poltransplant. Если польский донор разыскивается для иностранного пациента, то все запросы направляются в ЦР, за исключением случаев, когда речь идет о поиске польских доноров из пула DKMS и Against Leukemia Foundation.

При обсуждении польского успеха в деле привлечения неродственных доноров КМ и ГСК важно учитывать роль DKMS Poland, поскольку если исключить донорскую базу, привлеченную DKMS Poland, то база данных Польши становится не столь впечатляющей.

Задачами донорских центров являются:

- Привлечение потенциальных доноров КМ и ГСК периферической крови.
- Тестирование антигена гистосовместимости или поручение соответствующим организациям о проведении тестирования.

<sup>271</sup> Art. 16a. Par. 1 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>272</sup> Poltransplant Biuletyn Informacyjny. №1 (29) 2020. С. <http://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn2020.pdf> (дата обращения: 05.04.2021).

- Хранение данных доноров и их актуализация с учетом возможности их хранения в электронной форме.
- Организация ухода за донорами КМ и ГСК периферической крови.
- Незамедлительная передача данных о потенциальных донорах КМ и ГСК в Центральный регистр.
- Предоставление КМ и ГСК национальным и зарубежным центрам трансплантации.
- Кооперация с другими донорскими центрами и центрами трансплантации<sup>273</sup>.

Надзор за деятельностью донорских центров осуществляется национальным консультантом в сфере гематологии по соглашению с национальным консультантом в области клинической иммунологии<sup>274</sup>.

Указанные задачи донорских центров выполняются персоналом, имеющим медицинское, биологическое или биотехнологическое университетское образование и прошедшим специальные курсы<sup>275</sup>. Выполнение задачи по типированию доноров (мужчин до 40 лет) финансируется также за счет Poltransplant в соответствии с соглашением<sup>276</sup>.

Донорский центр заключает с организацией, чья деятельность влияет на качество и безопасность КМ и ГСК, письменное соглашение о проведении медицинской проверки и тестов антигена гистосовместимости, донорский центр не проводит их самостоятельно<sup>277</sup>.

Донорский центр заключает соглашение с учреждением здравоохранения, осуществляющим соответствующую деятельность, о заборе материала у потенциальных доноров<sup>278</sup>.

Донорский центр собирает следующие данные потенциального донора:

- Фамилия и имя донора.
- Дата и место рождения.
- Адрес постоянного проживания.
- PESEL (государственный идентификационный номер), если релевантно.
- Информация об антигене гистосовместимости.
- Указание на организацию, которая выполнила тест антигена гистосовместимости.
- Иная существенная медицинская информация<sup>279</sup>.

Донорский центр хранит документацию потенциального донора по крайней мере 30 лет со дня сбора документации. Порядок хранения документации должен позволять идентифицировать потенциального донора<sup>280</sup>.

Министр здравоохранения своим актом определяет:

- Порядок организации донорского центра.
- Порядок привлечения и проверки потенциальных доноров.
- Процедуру тестирования антигена гистосовместимости или дачи поручения соответствующей организации для проведения теста.

---

<sup>273</sup> Art. 16a. Par. 2 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>274</sup> Art. 16a. Par. 3 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>275</sup> Art. 16a. Par. 4 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>276</sup> Art. 16a. Par. 5 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>277</sup> Art. 16a. Par. 6 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>278</sup> Art. 16a. Par. 7 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>279</sup> Art. 16a. Par. 8 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>280</sup> Art. 16a. Par. 9 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

- Порядок обращения с документацией потенциальных доноров.
- Порядок подготовки донорского материала.
- Условия транспортировки проб потенциального донора.
- Порядок и условия организации ухода за потенциальными донорами.
- Процедура предоставления данных в Центральный регистр.
- Стандартные процедуры, необходимые для надлежащего выполнения возложенных на донорские центры задач и обеспечения безопасности доноров и реципиентов<sup>281</sup>.

Донорский центр получает разрешение Минздрава, если выполняет следующие требования:

- Располагается в помещениях, защищенных от утечки персональных данных потенциальных доноров.
- Руководитель донорского центра является врачом, специализирующимся в клинической трансплантологии, клинической трансфузиологии, гематологии или онкологии и педиатрической гематологии.
- Имеет и применяет стандартные процедуры, указанные в art. 16a par. 10.
- Нанимает персонал, соответствующий квалификационным требованиям<sup>282</sup>.

Разрешение выдается министром здравоохранения по запросу Национального центра тканевого и клеточного банкинга после получения мнения Национального совета по трансплантации<sup>283</sup>.

## 2.4 Организация привлечения и поиска доноров

На мировом уровне Польша занимает четвертое место по количеству неродственных доноров на 10 тысяч жителей и обладает одной из самых крупных донорских баз в Европе<sup>284</sup>.

Привлечение доноров костного мозга в Польше финансируется за счет государственных (через Национальную программу по развитию трансплантационной медицины, которая находится в ведении Минздрава Польши) и частных средств (НКО или собственные средства донорских центров).

Уровень типизации потенциальных доноров постоянно улучшается в соответствии с «золотым стандартом» HLA-A, B, C, DR и DQ результата в высоком разрешении. С 2014 года каждый донор, привлеченный за счет средств Минздрава, должен был пройти ДНК тестирование в локусах A, B, C, DR и DQ, в среднем разрешении. Однако, с 2017 года новые доноры, а также повторно протестированные, должны были быть типированы по крайней мере для локуса A, B, C, DR и DQ в высоком разрешении. На конец 2018 года свыше 92% польской базы доноров было HLA-A, B, C, DR и DQ типировано в высоком или, по крайней мере, среднем разрешении, преимущественно с использованием техник геномного типирования. Остальные 7% доноров были типированы HLA-A, B, DR или HLA-A, B, C, DR в низком/среднем разрешении. Только 1% пула были АВ донорами (типированы по большому комплексу гистосовместимости класса I).

<sup>281</sup> Art. 16a. Par. 10 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>282</sup> Art. 16b. Par. 1 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>283</sup> Art. 16b. Par. 2 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>284</sup> WMDA Global trends report 2019. <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/20201307-GTR-2019-Search-Match-Service.pdf> (дата обращения: 05.04.2021).

Работа ведется по расширению донорской базы среди мужчин до 40 лет за счет государственных средств<sup>285</sup>. 34% зарегистрированных доноров моложе 30 лет и 37% – в возрасте от 30 до 40 лет. 60% всех зарегистрированных доноров – женщины. Poltransplantant собирает также информацию о пуповинной крови для публичных нужд в отношении неродственных реципиентов. Ввиду снижения использования пуповинной крови в Польше и в мире, учитывая возрастающее использование трансплантата гаплоидентичных доноров, с 2014 года не выделяются государственные средства для увеличения ресурса пуповинной крови в Poltransplant<sup>286</sup>. В планах центрального польского регистра – улучшить алгоритм поиска донора в соответствии с частотой аллелей и гаплотипов у населения Польши<sup>287</sup>.

Привлечение неродственных доноров финансируется из двух источников: 1) бюджетные средства (Национальная программа развития трансплантационной медицины) и частные (средства фондов). Указанные средства направляются на привлечение и HLA типирование новых зарегистрированных доноров. Уровень типирования доноров систематически улучшался в соответствии с «золотым стандартом» – HLA-A, B, C, DR, DQ в высоком разрешении<sup>288</sup>.

Поиск неродственного донора финансируется исключительно за счет государственных средств через Poltransplant. Процедура поиска для каждого польского пациента, кому показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, инициируется центром трансплантации, который направляет соответствующий запрос в Poltransplant, являющийся уполномоченным органом в области донорства и трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Каждая поисковая процедура выполняется как на национальном, так и на международном уровне, чтобы обеспечить нахождение наиболее подходящего донора. После регистрации процедуры и проверки включения пациента в Национальный список ожидания трансплантации (обязательная процедура для каждого реципиента) Poltransplant дает поисковое поручение поисковым подразделениям<sup>289</sup>.

В соответствии с польским стандартом поиска первоочередным шагом является сплошной поиск, выполняемый на базе данных WMDA, который помогает определить потенциально подходящих доноров для конкретного пациента. Предварительные результаты поиска передаются затем в центр трансплантации и поисковое подразделение, которое продолжает поиск в тесном сотрудничестве с центром трансплантации. После идентификации подходящего донора поисковое подразделение активизирует донора, отправляя запрос в соответствующий регистр о проведении дополнительного типирования или отправления образцов крови для подтверждающего типирования, которое должно быть проведено в лаборатории поискового подразделения. Если совпадение подтверждается по крайней мере в 5 локусах (10 аллелей) в высоком разрешении ДНК, процедура поиска останавливается, и результаты представляются в центр трансплантации для одобрения. Если нет, то после проведения консультаций с врачом центра трансплантации, активизируется другой донор или рассматривается не подошедший донор<sup>290</sup>.

Все процедуры в отношении польских доноров, активированных для национальных пациентов, должны быть зарегистрированы соответствующим поисковым подразделением в электронной системе Центрального регистра, включая процедуру предварительного поиска. Процедуры трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в Польше покрываются за счет Национального фонда здравоохранения, и расходы на трансплантат могут быть существенной частью этого покрытия, если донор

---

<sup>285</sup> Nestorowicz K. Dudkiewicz M. Czerwinski J. et al. Central Unrelated Potential Bone Marrow and Cord Blood Registry in Poland: Structure and Numbers. P. 2-3.

<sup>286</sup> Nestorowicz K. Dudkiewicz M. Czerwinski J. et al. P. 3.

<sup>287</sup> Nestorowicz K. Dudkiewicz M. Czerwinski J. et al. P. 4.

<sup>288</sup> Filipiak J. et al. Op. cit. P. 591.

<sup>289</sup> Filipiak J. et al. Op. cit. P. 591.

<sup>290</sup> Filipiak J. et al. Op. cit. P. 591.

из другой страны. Растущее количество национальных доноров, подходящих для национальных пациентов, снижает общие расходы на трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток в стране<sup>291</sup>.

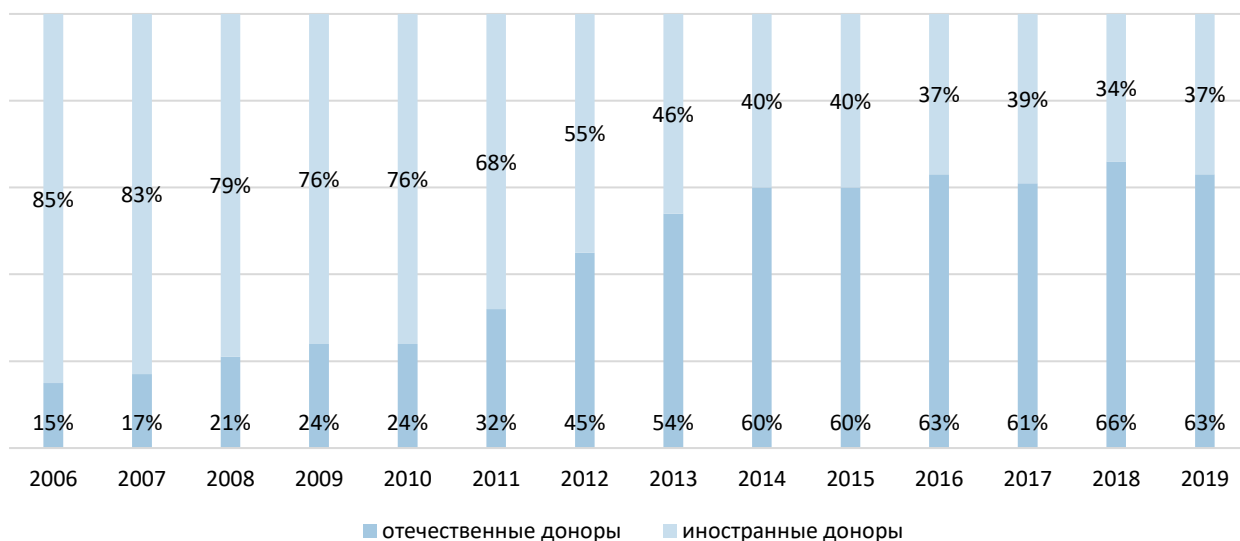


Рис. 7. Динамика изменения процентного соотношения польских и иностранных доноров, задействованных при выполнении трансплантации национальным пациентам (нижняя цветовая шкала – доля польских доноров). Как видно, в 2019 году 63% польских пациентов получили донорский материал от польских доноров<sup>292</sup>

Если польский донор (за исключением пула доноров из DKMS Польша и ALF) разыскивается для иностранного пациента, все запросы направляются в Центральный регистр, который служит информационным хабом. Запрос регистрируется, подтверждается, обрабатывается и передается в электронной форме в соответствующий донорский центр, который отвечает за его исполнение. Результаты HLA-типирования, маркеров инфекционных заболеваний регистрируются и сохраняются в электронном виде. Персонал Центрального регистра отвечает за перенаправление результатов во внешние регистры (в электронной форме через EMDIS или по факсу/электронной почте) и актуализацию статуса процедуры или осуществление обратной связи в случае, если процедура не может быть выполнена. Все донорские центры ответственны за направление специального отчета в Poltransplant после каждого забора гемопоэтических стволовых клеток неродственного донора<sup>293</sup>.

Poltransplant также отвечает за мониторинг каждого случая экспорта или импорта трансплантата, включая гемопоэтические стволовые клетки. Каждый центр трансплантации в Польше обязан получить письменное согласие от Poltransplant для импорта стволовых клеток зарубежного донора так же, как и для экспорта донорского материала национального донора для зарубежного пациента<sup>294</sup>.

Польские центры трансплантации обязаны регистрировать каждую проведенную трансплантацию в Регистре трансплантатов костного мозга, который связан с

<sup>291</sup> Filipiak J. et al. Op. cit. P. 591.

<sup>292</sup> Poltransplant Biuletyn Informacyjny. №1 (29) 2020. С. 45.

<sup>293</sup> Filipiak J. et al. Op. cit. P. 591-592.

<sup>294</sup> Filipiak J. et al. Op. cit. P. 592.



Национальным листом ожидания трансплантации. Оба указанных регистра также ведутся Poltransplant.

С ростом пула доноров выявилась необходимость в более совершенных и автоматизированных IT-инструментах для управления данными. Работа над программным обеспечением для польского центрального регистра началась в 2010 году. Система связана с донорскими центрами и поисковыми подразделениями, с прямым доступом для пользователей – поисковых координаторов и персонала донорских центров. Она также коммуницирует с зарубежными системами – американским регистром доноров (NMDP), являющимся крупнейшим в мире, или с базой доноров DKMS-Польша, которая управляется отдельным программным обеспечением.

Связь с международными регистрами возможна благодаря EMDIS протоколу. Использование стандартизованного протокола обмена данными упрощает процедуру поиска, обеспечивает конфиденциальность данных и, что наиболее важно, ускоряет процесс поиска донора.

## 2.5 Права доноров

### 2.5.1 Финансовое обеспечение расходов

Расходы по забору КМ включают в себя расходы на:

- Координацию забора.
- Тесты и выдачу медицинского заключения на их основании.
- Идентификацию потенциального донора.
- Квалификацию потенциального реципиента.
- Транспортировку потенциального донора в учреждение здравоохранения, в котором осуществляется забор КМ и ГСК периферической крови.
- Госпитализацию донора в учреждение здравоохранения, связанное с забором КМ и ГСК.
- Хранение и обработку КМ, ГСК периферической крови и пуповинной крови.
- Транспортировку донорского материала в учреждение здравоохранения, в котором должна быть проведена трансплантация.
- Расходы, связанные с предоставлением донорским центром донорского материала.

Расходы, указанные в пунктах i-iv, компенсируются учреждению здравоохранения Национальном фондом здравоохранения. Остальные расходы несет также Национальный фонд здравоохранения либо Минздрав в соответствии с соглашением об оказании медицинских услуг, финансируемых за счет бюджета<sup>295</sup>.

Расходы на трансплантацию органов, КМ и ГСК периферической крови и пуповинной крови включают в себя расходы на<sup>296</sup>:

- Координацию трансплантации
- Транспортировку реципиента в учреждение здравоохранения, в котором должна быть проведена трансплантация.
- Идентификация и квалификация потенциального реципиента.
- Выполнение процедуры трансплантации.

---

<sup>295</sup> Art. 3 Pars. 3, 4, 12 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>296</sup> Art. 3 Pars. 8, 12 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

- Посттрансплантационное обслуживание в течение срока, указанного в положениях по оказанию медицинских услуг, финансируемых за счет бюджетных средств.

Указанные расходы компенсируются учреждению здравоохранения Национальным фондом здравоохранения либо Минздравом в соответствии с соглашением об оказании медицинских услуг, финансируемых за счет бюджета<sup>297</sup>.

## 2.5.2 Медицинские гарантии

Перед забором донорского материала должны быть проведены медицинские проверки, которые определяют, не превышает ли риск, связанный с процедурой, допустимый для такого рода процедур, и не ухудшит ли она существенно состояние здоровья донора<sup>298</sup>. Лицо, которое должно выступить в качестве донора, до подписания согласия должно быть письменно проинформировано врачом, осуществляющим забор и врачом, не участвующим напрямую в заборе клеток, тканей или органов, о типе процедуры, рисках, связанных с этой процедурой и ожидаемых последствиях для его здоровья в будущем<sup>299</sup>.

Лицо, которое должно стать донором, информируется о последствиях отказа от донации клеток, тканей или органов для пациента на последней стадии подготовки пациента для трансплантации<sup>300</sup>.

Лицо, которое должно стать реципиентом, также информируется о рисках, связанных с процедурой забора клеток, тканей и органов и возможных последствиях для здоровья донора, и оно дает согласие на имплантацию клеток, тканей или органа в его организм от определенного донора. Требование о согласии на трансплантацию в свой организм от определенного донора не применяется к КМ или к другим регенерирующим клеткам и тканям<sup>301</sup>.

Допускается забор КМ и ГСК периферической крови у несовершеннолетнего, не являющегося полностью дееспособным, с согласия законного представителя после получения одобрения опекунского суда по месту жительства. Если несовершеннолетний старше 13 лет, то необходимо получить также и его согласие<sup>302</sup>.

Суд принимает решение по заявлению законного представителя несовершеннолетнего, который должен стать донором, и получения мнения компетентного психолога, а если несовершеннолетний старше 16 лет – то также по его заявлению. К заявлению должно быть приложено экспертное медицинское заключение, подтверждающее, что забор костного мозга не должен нанести предсказуемый вред организму донора<sup>303</sup>.

## 2.5.3 Меры поощрения доноров

Донор КМ или других регенерируемых клеток и тканей наделен правом использовать звание «донора трансплантата»<sup>304</sup>. Учреждение здравоохранения, в котором был осуществлен забор КМ или других регенерируемых клеток и тканей, должен выпустить

---

<sup>297</sup> Art. 3 Par. 12 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>298</sup> Art. 12 Par. 1 (4) of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>299</sup> Art. 12 Par. 1 (5) of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>300</sup> Art. 12 Par. 1 (8) of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>301</sup> Art. 12 Par. 1 (9) of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>302</sup> Art. 12 Par. 3 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>303</sup> Art. 12 Par. 4 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>304</sup> Art. 22. Par. 1 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

бейдж и идентификационную карту, которые подтверждают право использования звания «донора трансплантата»<sup>305</sup>.

Донор трансплантата, который сдал КМ или другие регенерируемые клетки и ткани более, чем один раз, и донор органов наделены правом использовать звание «почетный донор трансплантата»<sup>306</sup>. Министр здравоохранения по запросу Poltransplant должен выпустить бейдж и идентификационную карту, подтверждающие право носить звание почетного донора трансплантата<sup>307</sup>. Расходы по выпуску бейджа и идентификационной карты несет государственный бюджет, имеющийся в распоряжении министра здравоохранения<sup>308</sup>.

Донор трансплантата и почетный донор трансплантата имеют право на получение амбулаторно-поликлинического обслуживания в приоритетном порядке<sup>309</sup>. Донор костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток периферической крови и донор органов, чьему здоровью причинен вред в результате процедуры изъятия донорского материала, имеют право потребовать компенсацию в соответствии с нормами Гражданского кодекса<sup>310</sup>.

---

<sup>305</sup> Art. 22. Par. 2 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>306</sup> Art. 22. Par. 3 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>307</sup> Art. 22. Par. 4 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>308</sup> Art. 22. Par. 5 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

<sup>309</sup> Art. 23. Par. 1 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

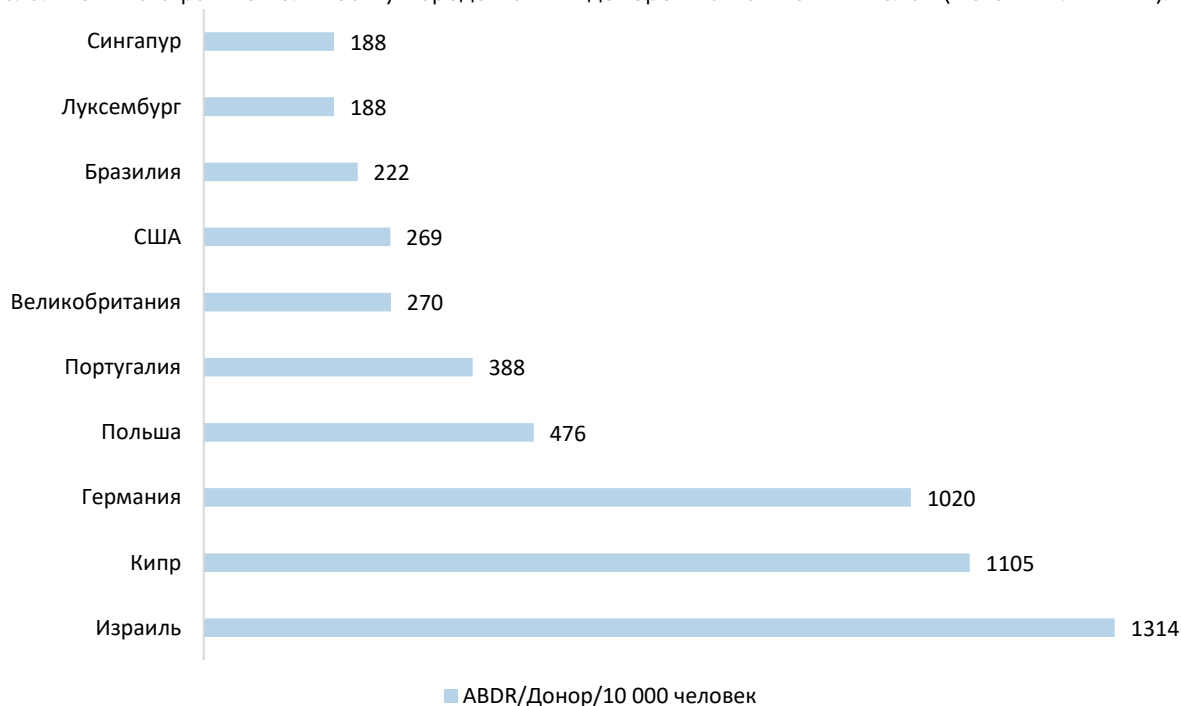
<sup>310</sup> Art. 23. Par. 2 of the Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005.

## 3. ИЗРАИЛЬ

### 3.1 Архитектура законодательного регулирования

Израиль имеет самый высокий в мире уровень подушевого количества неродственных доноров КМ И ГСК<sup>311</sup>

Рис. 8. ТОП-10 стран по количеству неродственных доноров на 10 тысяч жителей (Источник: WMDA).



Израильский регистр доноров костного мозга «Эзер ми-Цион» (EM BMDR) создан в 1998 году<sup>312</sup>. По состоянию на 1 января 2021 года регистр включает свыше 1 054 739 потенциальных доноров<sup>313</sup>, большая часть из которых включена в EM BMDR на основании исторического соглашения с Армией обороны Израиля. Данное соглашение заключено в 2005 году с целью расширения регистра: EM BMDR осуществляет типирование костного мозга у восемнадцатилетних новобранцев армии<sup>314</sup>. EM BMDR – частная некоммерческая организация, основателем которой является Браха Зиссер.

EM BMDR аффилирован с Национальной программой доноров костного мозга (NMDP, США) и является аккредитованным членом Всемирной ассоциации доноров костного мозга (WMDA).

Израильский регистр доноров костного мозга функционирует в соответствии с Актом о регистрах доноров костного мозга от 2011 года и Руководством Минздрава Израиля, регулирующим регистры костного мозга в Израиле (39/2012. Dec 2012)<sup>315</sup>.

<sup>311</sup> WMDA Global trends report 2019. <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/20201307-GTR-2019-Search-Match-Service.pdf> (дата обращения: 05.04.2021).

<sup>312</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry (далее – EM BMDR).

<sup>313</sup> EM BMDR. Overview. URL: <https://www.ezermizion.org/bone-marrow-registry-overview.html> (дата обращения: 05.04.2021).

<sup>314</sup> EM BMDR. Collaborating With the IDF. URL: <https://www.ezermizion.org/collaborating-with-the-idf.html> (дата обращения: 05.04.2021).

<sup>315</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. P. 4.

Стимулирование донорства костного мозга регламентируется Законом о трансплантации органов от 2008 года, разделом 2 которого устранены препятствия прижизненного донорства и смягчены финансовые издержки<sup>316</sup>.

Связанные с деятельностью регистра вопросы прав доноров и защиты информации регулируются Законом о защите частной жизни от 1981 года, Законом о генетической информации от 2000 года, Законом о правах пациента от 1996 года, Руководством Минздрава Израиля по информационной безопасности регистра доноров костного мозга (39/2012. Dec 2012 часть 8) и стандартом ISO 27001 (международный стандарт по информационной безопасности)<sup>317</sup>.

## 3.2 Регистр доноров костного мозга EZER MIZION

### 3.2.1 Нормативный обзор регистра<sup>318</sup>

- Регулирующим и лицензирующим регистр органом является Министерство здравоохранения Израиля.
- Регистр функционирует и в качестве донорского центра.
- Все доноры являются волонтерами на безвозмездной основе, доноры информируются о процессе донорства и сопутствующих рисках, доноры подписывают информированное согласие, регистр снабжен системами защиты и контроля допуска к информации о донорах и пациентах, регистр обеспечивает анонимность доноров и обладает детализированными критериями оценки доноров (в соответствии со стандартами WMDA).
- Характеристика тестирований: физический и медицинский осмотры на стадии обследования доноров проводятся компетентным врачом, тестирование доноров на маркеры инфекционных заболеваний проводится в сертифицированных / лицензированных лабораториях, HLA-типирование проводится в аккредитованных лабораториях, проводится тестирование стерильности сданных продуктов, используются скрининговые анкеты для исключения заразных болезней и доноров с высокорискованным образом жизни, надежность донора проверяется компетентным врачом.
- Таможенное регулирование: необходимость предоставления сертификата проформы счета-фактуры таможене при импорте клеточных продуктов в страну регистра, отсутствие специальных таможенных требований при экспорте клеточных продуктов из страны регистра, необходимость предоставления таможенного свидетельства курьерского письма при импорте и экспорте клеточных продуктов.
- Регистр участвует в обязательной национальной, добровольной национальной и WMDA SEAR/SPEAR схемах отчетности, информирует партнерские регистры-получатели в течение 24 часов при обнаружении серьезных побочных событий.
- Управление качеством: поддержание Стандартных рабочих процедур для работы с регистром, предоставление информации о Стандартных рабочих процедурах WMDA или другим регистрам по запросу, предоставление WMDA или другим регистрам образцов упаковки гемопоэтических клеток-предшественников (HPC) по запросу. Донорские сведения, относящиеся к медицинскому осмотру и процессу сбора HPC, сохраняются на неопределенное время.

---

<sup>316</sup> Berzon C. 'Israel's 2008 Organ Transplant Law: Continued Ethical Challenges to the Priority Points Model'. *Israel Journal of Health Policy Research* (2018) 7:11. P. 2.

<sup>317</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. P. 48.

<sup>318</sup> Regulatory Survey ION-4987. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-4987> (дата обращения: 05.04.2021).

- Основными источниками финансирования регистра являются благотворительные и личные взносы<sup>319</sup>. Особой формой спонсирования регистра является создание «персонализированных пулов доноров»<sup>320</sup>.

### 3.2.2 Общая характеристика деятельности регистра<sup>321</sup>

- Расширение EM BMDR путем регистрации новых потенциальных доноров стволовых клеток, которые предоставляют образцы мазков с внутренней стороны щеки для сопоставления человеческого лейкоцитарного антигена (HLA).
- Внесение результатов сопоставления HLA и данных о доноре в регистр, обеспечивая конфиденциальность информации для защиты прав доноров и пациентов.
- Медицинские центры по всему миру обращаются в EM BMDR для поиска соответствующего донора стволовых клеток. При нахождении подходящего донора, с ним связываются для получения согласия. После предоставления согласия донору необходимо пройти дополнительные тесты крови и медицинский осмотр. Как только подтверждается, что донор является подходящим по медицинским критериям, осуществляются информирование пациента и предтрансплантационная терапия.
- В зависимости от метода донор предоставляет либо стволовые клетки периферической крови (PBSC), либо стволовые клетки костного мозга.
- В соответствии с политикой EM BMDR доноры и пациенты могут анонимно контактировать в течение первого года после трансплантации (в зависимости от политики конфиденциальности центра трансплантологии). После одного года прямой контакт разрешен только в том случае, если и донор, и пациент выразили согласие на раскрытие персональной информации.

### 3.2.3 Порядок функционирования регистра

Израильским регистром доноров костного мозга приняты правила процедуры для центров трансплантологии и взаимодействующих регистров (далее – центры и регистры)<sup>322</sup>.

Правилами устанавливаются:

- Порядок поискового запроса: соответствие пациента требованиям регистра относительно диагноза, возраста и иных факторов, которые EM BMDR считает необходимыми, а также наличие рекомендации врача. При рассмотрении диагноза Ezer Mizion руководствуется рекомендациями Справочника Европейского сообщества о трансплантации крови и костного мозга<sup>323</sup>, а при оценке возраста пациентов полагается на усмотрение врача, если он действует на основании релевантных национальных и международных стандартов, этически утвержденных протоколов.

<sup>319</sup> Halagan M., Manor S., Shriki N., Yaniv I., Zisser B., Madbouly A., Maeirs M., Stein J. 'East Meets West – Impact of Ethnicity on Donor Match Rates in the Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry'. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 23 (2017). P. 1385.

<sup>320</sup> EM BMDR. Personalized Donor Pools. URL: <https://www.ezermizion.org/personalized-donor-pools-2.html> (дата обращения: 05.04.2021).

<sup>321</sup> EM BMDR. The Transplant Process / Stem Cell Donation. URL: <https://www.ezermizion.org/the-donation-process.html> (дата обращения: 14.01.2021).

<sup>322</sup> Ezer Mizion Procedures for Transplant Centers and Cooperative Registries. 11 p.

<sup>323</sup> European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) Handbook. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2019-01/2019\\_Book\\_TheEBMTHandbook.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2019-01/2019_Book_TheEBMTHandbook.pdf) (дата обращения: 14.01.2021).

- При запросе используется либо система EMDIS, либо стандартизированная форма предварительного поискового запроса. В запросе должна содержаться следующая информация: имя пациента, его пол и дата рождения, диагноз и нынешний статус, типирование HLA (HLA-A, -B, -DRB1), ссылка на соответствующий регистр, реквизиты счета. Рекомендуется, чтобы типирование HLA проводилось до второго уровня поля для HLA-A, -B, -C и -DRB1 и до первого уровня поля других локусов или уровня серологического разделения. Отмена поискового запроса производится либо через EMDIS, либо путем факса / e-mail.
- Порядок поиска: при получении запроса регистр проводит поиск доноров, поиск несоответствия проводится при дополнительном запросе. При запросе по факсу / e-mail регистр готовит отчет о поиске, включающий списки доноров. Отчет высылается в течение приблизительно одного рабочего дня, при дополнительном запросе регистр повторяет поиск для того же пациента.
- В случае отмены поиска центры или регистры присылают Ezer Mizion e-mail с информацией об отмене и причинами отмены. Вся коммуникация относительно доноров должна происходить через Ezer Mizion.
- Списки соответствия доноров и пациентов включают данные HLA-A, -B и -DRB1 типирования в алгоритме сортировки, в случае неопределенности используются коды аллелей, присвоенные Национальной программой доноров костного мозга для внесения данных.
- Порядок запроса о расширенном типировании: центры и регистры могут запросить расширенное типирование донора через EMDIS или с помощью формы WMDA (а также эквивалентной). Типирование производится молекулярными методами в аккредитованных EFI/ASHI лабораториях. Расширенное типирование осуществляется на сохраненном образце ДНК, если он доступен, в противном случае Ezer Mizion отправляет донору запрос на новый образец. Результаты предоставляются по истечении 14 дней после запроса центра или регистра. Отмена типирования возможна в любой момент.
- Порядок подтверждения типирования: центры или регистры могут запросить подтверждение типирования через EMDIS или с помощью установленной формы WMDA. Ezer Mizion связывается с донором для проведения подтверждения типирования, донор предоставляет свежий образец крови для установления того, что изначальные результаты HLA-типирования и уровень соответствия с пациентом верны и до сих пор отвечают медицинским требованиям. Ezer Mizion информирует центр или регистр о времени получения образца вместе с информацией о доступности донора и медицинскими характеристиками, которые могут повлиять на донорство.
- В обязательном порядке производится скрининг на маркеры инфекционных заболеваний, включающих антиген HBs, антитела против CMV, HIV-1+2/p24 Ag, HTLV, HBc, HCV. Происходит определение группы крови и резус-фактора, если ранее они не были установлены. Результаты типирования должны быть возвращены Ezer Mizion с пометками о том, резервировать или освобождать донора, противоречия в результатах также высылаются регистру. Если Ezer Mizion не получает инструкций о резервировании донора, то регистр удерживает донора в течение 90 дней после отправления подтвержденного типирования центрам или регистрам.
- Взятие свежего образца крови может быть отменено в любой момент.
- Способствование забору периферической крови или костного мозга: запросы не могут быть получены с помощью EMDIS, получение возможно только через факс или e-mail и с использованием соответствующей формы WMDA (или эквивалентной). Запрашивающий центр должен предоставлять результаты подтверждающего типирования для локусов HLA-A, -B, -C, -DRB1 и -DQB1, отражающих соответствие на 9/10 при высоком уровне разрешения (меньшее соответствие может являться предметом проверки). Центры или регистры уточняют вид стволовых клеток для сбора – периферической крови или костного

мозга, дополнительно указывают на необходимость предварительных тестов. По общему правилу дозы клеток периферической крови разбавляются 5% альбумина сыворотки крови человека для получения конечной концентрации в  $200 \times 10^6$  мл TNC (общая ядросодержащая клетка); костный мозг разбавляется ACD при 1:7 vol ACD/vol BM.

- Ezer Mizion подтверждает запросы в течение одного рабочего дня, проверяет соответствие донора (HLA, возраст, медицинский статус), информирует центры или регистры об ответственном координаторе. Ezer Mizion также связывается с донором для подтверждения согласия и дальнейшего сотрудничества.
- При согласовании дат донорства и трансплантации Ezer Mizion бронирует полный медицинский осмотр донора в одном из центров забора и информирует центр или регистр о назначенной дате освидетельствования, приблизительной дате очищения донора, датах инъекций G-CSF, датах донации, ожидаемом дне доставки периферической крови или костного мозга.
- В случае несоответствия результатов тестов или осмотра допустимым параметрам, результаты пересматриваются Ezer Mizion. Ezer Mizion незамедлительно информирует центры или регистры о том, что донор не сможет сдать необходимые стволовые клетки, при этом не раскрывается информация и причины того, почему донор не прошел медицинский осмотр. В свою очередь, центры или регистры незамедлительно информируют Ezer Mizion о приостановлении или отмене трансплантации.
- Порядок последующего донорства: в случае, если центры или регистры запрашивают последующее донорство от того же донора тому же пациенту, центры или регистры предоставляют Ezer Mizion историю предыдущей трансплантации (форма WMDA или эквивалентная). Решение принимается Ezer Mizion в течение 48 часов после получения запроса. Допустимая частота последующего донорства устанавливается от случая к случаю. После первой сдачи донор зарезервирован за изначальным реципиентом в течение трех лет (недоступен для других пациентов).
- По общему правилу последующее донорство ограничено двумя процедурами, однако в некоторых случаях может допускаться третья. При особых обстоятельствах донор может осуществить последующее донорство для нового пациента.
- Порядок транспортировки периферической крови и костного мозга: по общему правилу центры и регистры осуществляют транспортировку продуктов из израильских центров сбора, используя собственных транспортировщиков. В случае, если центры или регистры запрашивают Ezer Mizion самостоятельно организовать перевозку, то Ezer Mizion должен быть информирован о специальных требованиях к доставке. Ezer Mizion в качестве транспортировщиков привлекает волонтеров или в некоторых случаях – третьих лиц.
- Иные правила: обязательный отчет от центров или регистров о серьезных нежелательных событиях и реакциях, общий запрет на криоконсервацию клеточных продуктов без письменного соглашения с медицинским директором Ezer Mizion, заполнение центрами или регистрами отчета о трансплантации и его предоставление Ezer Mizion, информирование о прогрессе пациента в течение года по запросу донора, разрешение анонимного контакта между пациентом и донором после трансплантации (очный может быть допустим после года).
- Порядок запроса на исследование: центры или регистры могут запросить участие донора Ezer Mizion в исследовательской программе. Ezer Mizion рассматривает данный запрос, который должен соответствовать законодательству Израиля и быть одобренным медицинским директором.



EM BMDR также изданы правила, касающиеся международных пациентов<sup>324</sup>, однако они дублируют вышеуказанные положения, отсылая за более детализированной информацией к Руководству по эксплуатации EM BMDR<sup>325</sup>.

### 3.3 Права и идентификация доноров

Основными правами доноров в соответствии с израильским законодательством являются<sup>326</sup>:

- Получение информации о причинах поиска доноров, методах сбора образцов для HLA-тестирования, возможном хранении образцов, медицинском освидетельствовании, обеспечении анонимности, методах донорства стволовых клеток, их рисках и возможных побочных эффектах, возможности отзыва информированного согласия в любое время, а также иной медицинской и технической информации;
- Возможность отзыва информированного согласия до изъятия материалов и повторное подписание согласия без привлечения к гражданской или уголовной ответственности<sup>327</sup>;
- Возможность требования присутствия адвоката или третьего лица (члена семьи) при медицинском осмотре и сессиях информирования, а также в процессе забора материалов;
- Возможность отказа от донорства гемопоэтических стволовых клеток периферической крови при сохранении возможности донорства костного мозга;
- Получение результатов скрининга здоровья;
- Право на получение информации о прогрессе тестов на соответствие;
- Возможность отказа от последующего донорства (включая право на разумный срок обдумывания решения и получение необходимой информации).

Израильский регистр доноров костного мозга встраивается в систему EMDIS и имплементирует стандарт GRID для идентификации доноров<sup>328</sup>.

### 3.4 Международный обмен данными между регистрами и международная транспортировка клеточных продуктов

Основные коммуникации между регистрами или между регистрами и центрами трансплантологии происходят в письменной форме. Международные поисковые запросы, адресованные Ezer Mizion, происходят через систему EMDIS. В случае, если иностранный регистр не встроен в систему EMDIS, поисковый запрос может быть направлен по факсу / e-mail с использованием формы *FRM\_S20* или эквивалентной<sup>329</sup>.

Ezer Mizion BMDR имеет связи со многими международными регистрами через EMDIS и использует информационную систему Prometheus, разработанную Steiner, Ltd, для управления коммуникационной системой через EMDIS. Иные базы данных и

---

<sup>324</sup> The Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry Rules of Operation for International Patients. 7 p.

<sup>325</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. 54 p.

<sup>326</sup> Ibid.

<sup>327</sup> Закон о трансплантации органов от 2008 года. URL: [https://he.wikisource.org/wiki/%D7%97%D7%95%D7%A7\\_%D7%94%D7%A9%D7%AA%D7%9C%D7%AA\\_%D7%90%D7%91%D7%A8%D7%99%D7%9D](https://he.wikisource.org/wiki/%D7%97%D7%95%D7%A7_%D7%94%D7%A9%D7%AA%D7%9C%D7%AA_%D7%90%D7%91%D7%A8%D7%99%D7%9D) (дата обращения: 13.01.2021).

<sup>328</sup> Operational Information ION-4987. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Operational+Information+ION-4987> (дата обращения: 14.01.2021).

<sup>329</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. P. 22.

программное обеспечение, используемые Ezer Mizion, разрабатываются собственным IT-отделом регистра.

Первичный международный поиск может быть инициирован (1) регистрами-членами WMDA, действующими от имени центров трансплантологии в соответствующем государстве, (2) международными центрами трансплантологии, являющимися членами международной ассоциации трансплантации гемопоэтических стволовых клеток или аккредитованными государственными правительственными органами. Центры, обращающиеся впервые, должны предоставлять подписанное компетентными государственными органами уполномочивающее свидетельство, аккредитующее их статус в качестве центров трансплантологии<sup>330</sup>.

Особые требования предъявляются к международной транспортировке клеточных продуктов<sup>331</sup>:

- Трансфузия некриоконсервированных стволовых клеток костного мозга для иностранных пациентов должна осуществляться в течение 48 часов после забора.
- Курьеры, осуществляющие международную транспортировку, должны путешествовать независимо, иметь соответствующее количество денежных ресурсов для ожидаемых расходов, адекватно владеть английским языком, быть застрахованными.
- При международной транспортировке гемопоэтические стволовые клетки не должны подвергаться рентгеновскому скринингу на точках контроля безопасности. В случае требования провести проверку груза, курьер должен присутствовать при процедуре.
- Транспортировка гемопоэтических стволовых клеток допустима только с помощью ручной клади.
- Маркировка клеточных продуктов должна соответствовать нормативным документам IATA и национальному регулированию, относящимся к безопасному обращению и транспортировке биологических материалов.
- Маркировка должна соответствовать стандарту ISBT 128<sup>332</sup> и включать следующее: идентификационный номер донации, GRID, имя реципиента и уникальный идентификационный код, правильное наименование продукта (включая код и информацию), предупреждения относительно облучения и уменьшения лейкоцитов, группу крови и резус-фактор донора, дату и время сбора (с указанием часового пояса), объем продукта и антикоагулянт, условия хранения продукта, адрес и местонахождение центра трансплантологии.

### 3.5 Вопросы информационной безопасности

Информационная безопасность обеспечивается Ezer Mizion следующим образом:

- Ezer Mizion назначает сотрудника по защите данных и принимает письменную Политику информационной безопасности.
- Сотрудники Ezer Mizion информируются о нормативных положениях о защите данных и предоставляют письменное обязательство, обеспечивающее их соблюдение.
- Защищается конфиденциальность любой коммуникации с донором и пациентом, а также записи о них. Этим также обеспечивается отслеживание доноров и этапов

---

<sup>330</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. P. 22.

<sup>331</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. P. 33-36.

<sup>332</sup> ISBT 128 Standard. URL: <https://www.iccbba.org/> (дата обращения: 13.01.2021).

процесса донорства. Особыми пространственными условиями обеспечивается доступ только уполномоченных лиц.

- Защита информации регулируется Законом о защите частной жизни от 1981 года, Законом о генетической информации от 2000 года, Законом о правах пациента от 1996 года, Руководством Минздрава Израиля по информационной безопасности регистра доноров костного мозга (39/2012. Dec 2012 часть 8) и стандартом ISO 27001 (международный стандарт по информационной безопасности).
- Регистр хранит доказательства соответствия нормативным положениям о защите информации в течение 6 лет.
- Защита анонимности доноров и пациентов обеспечивается: (1) ограничением доступа к персональным данным для исключения неавторизованного доступа, уничтожения или изменения информации, (2) внешне передаваемая информация содержит только псевдонимные персональные коды. Регистр присваивает уникальный и анонимный идентификатор GRID в соответствии со стандартами WMDA каждому взрослому донору. Уникальный и анонимный идентификатор также присваивается клеточным продуктам в соответствии со стандартом ISBT 128. Исключается присвоение одного идентификатора разным лицам. Идентификатор позволяет постоянно отслеживать информацию о доноре и процедурах на протяжении всего процесса<sup>333</sup>.

---

<sup>333</sup> Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. P. 47-48.

## 4. СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ (США)

### 4.1 Регистр программы Билла Янга по трансплантации клеток (Be The Match Registry)

Регистр Программы Билла Янга по трансплантации клеток (CWBYCTP), также называемый Be The Match Registry, управляется согласно федеральным контрактам Национальной программой доноров костного мозга (NMDP)<sup>334</sup>.

Регистр является преемником Национального регистра доноров костного мозга (NBMDR). Be The Match состоит из исполнительной команды, совета директоров, совета директоров фонда, консультационных комитетов и советов, команды фонда.

В консультационные комитеты и советы включаются: Комитет по аудиту и финансам, Совет управляющих LLC Be The Match BioTherapies LLC, Совет управляющих Be The Match BioTherapies LLC, Комитет по развитию, Комитет компенсаций, Консультативная группа по пуповинной крови, Консультативная группа Совета, Группа по неравенству здоровья и [генетического] разнообразия, Комитет по продажам, Консультативная группа по мониторингу и безопасности доноров и пациентов, Исполнительный комитет, Консультативная группа по финансовым препятствиям для трансплантации, Консультативная группа по гистосовместимости, Комитет по инвестициям, Консультативная группа по новым технологиям и возможностям, Консультативная группа по обслуживанию пациентов, Консультативная группа по стандартам.

Нормативный обзор регистра<sup>335</sup>:

- Регулирующим регистр органом является Управление по контролю за продуктами и лекарствами<sup>336</sup>, который также выдает лицензии донорским центрам и центрам афереза. Регистр аккредитован WMDA;
- Регистр сотрудничает с 31 донорским центром, 89 центрами афереза, 72 центрами забора, 19 банками крови, 189 центрами трансплантологии (36 международными) и 3 лабораториями тестирования на инфекционные заболевания. Сотрудничающие центры соответствуют стандартам WMDA и применимым национальным нормативным положениям;
- Политика относительно доноров: все доноры являются волонтерами на безвозмездной основе, доноры информируются о процессе донорства и сопутствующих рисках, доноры подписывают информированное согласие, регистр снабжен системами защиты и контроля допуска к информации о донорах и пациентах, регистр обеспечивает анонимность доноров, регистр обладает детализированными критериями оценки доноров (в соответствии со стандартами WMDA);
- Характеристика тестирований: тестирование доноров на маркеры инфекционных заболеваний проводится в сертифицированных / лицензированных лабораториях, HLA-типирование проводится в аккредитованных лабораториях;
- Политика информирования о серьезных побочных событиях: участие в схеме отчетности WMDA SEAR/SPEAR;
- Управление качеством: поддержание Стандартных рабочих процедур для работы с регистром, предоставление информации о Стандартных рабочих процедурах

---

<sup>334</sup> Health Resources & Services Administration [Section: Joining the Registry]. URL: <https://bloodstemcell.hrsa.gov/donor-information/donate-bone-marrow/joining-registry> (дата обращения: 13.01.2021).

<sup>335</sup> Regulatory Survey ION-3553. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-3553> (дата обращения: 13.01.2021).

<sup>336</sup> U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov> (дата обращения: 12.01.2021).

WMDA или другим регистрам по запросу, хранение донорских сведений, относящихся к медицинскому осмотру и процессу сбора НРС, в течение неопределенного времени;

- Основное финансирование регистр получает от Конгресса США в рамках Программы Билла Янга по трансплантации клеток<sup>337</sup> и частных лиц и организаций<sup>338</sup>. Отчетность о финансовых расходах публикуется регистром ежегодно<sup>339</sup>.

## 4.2 Архитектура законодательного регулирования

Регистр функционирует в соответствии с Законом о стволовых клетках и исследованиях<sup>340</sup>, измененным Законами о реавторизации от 2010 и 2015 годов<sup>341</sup>. Целью Закона о стволовых клетках и исследованиях является обеспечение сбора и использования стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови для лечения пациентов и проведения исследований. К основным аспектам регулирующей деятельности относятся:

- Полномочия Секретаря здравоохранения и социального обеспечения по заключению разовых контрактов с авторизованными банками крови для содействия в заборе и использовании 150 000 новых единиц высококачественных стволовых клеток;
- Требования для авторизованных банков крови относительно забора, тестирования, криоконсервации и хранения единиц пуповинной крови; поощрение донорства от генетически разнообразной популяции; обеспечение соответствия единиц собранной пуповинной крови федеральным стандартам трансплантации;
- Функции CWBYSTR<sup>342</sup> относительно единиц костного мозга: управление системой по идентификации, поиску соответствия и содействию при получении костного мозга, подходящего для пациентов-кандидатов; выдача разрешений трансплантологам, иным специалистам в здравоохранении и пациентам осуществлять поиск среди всех доступных доноров костного мозга, внесенных в Программу, посредством электронного доступа; проведение мероприятий по исполнению программы набора доноров костного мозга (с акцентом на представителей расовых и этнических меньшинств); проведение образовательных и просветительских мероприятий; обновление информации о донорах и другие технические функции;
- Забор костного мозга, приоритеты, информация и просвещение: осуществление действий по набору потенциальных доноров; осуществление информационных и просветительских мероприятий для целей набора доноров; расстановка приоритетов в отношении популяций, которые недостаточно представлены в регистре доноров костного мозга;

---

<sup>337</sup> Be The Match. Financial Information. URL: <https://bethematch.org/about-us/financial-information/> (дата обращения: 13.01.2021).

<sup>338</sup> Delivering Hope. And Life. 2019 Report to the Community. URL: <https://bethematch.org/workarea/downloadasset.aspx?id=15032386850> (дата обращения: 13.01.2021).

<sup>339</sup> См. Consolidated Audited Financial Statements, 2019. URL: <https://bethematch.org/workarea/downloadasset.aspx?id=15032386363> (дата обращения: 13.01.2021).

<sup>340</sup> Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005 [109<sup>th</sup> Congress Public Law 129]. URL: <https://www.congress.gov/bill/109th-congress/house-bill/2520/text> (дата обращения: 14.01.2021).

<sup>341</sup> Stem Therapeutic and Research Reauthorization Act of 2010 [111<sup>th</sup> Congress Public Law]. URL: <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/senate-bill/3751/text> (дата обращения: 14.01.2021); Stem Therapeutic and Research Reauthorization Act of 2015 [114<sup>th</sup> Congress Public Law 104]. URL: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/2820/text> (дата обращения: 14.01.2021).

<sup>342</sup> Далее – Программа.

- Критерии, стандарты и процедуры относительно донорства костного мозга: утверждение стандартов качества, стандартов типирования тканей, получения информированного согласия доноров, поддержки пациентов; утверждение критериев выбора доноров, основанных на медицинских критериях защиты доноров и реципиентов и предотвращении передачи потенциально опасных заболеваний; утверждение процедур надлежащего сбора и транспортировки костного мозга; утверждение стандартов поддержки пациентов, включая стандартов предоставления необходимой информации пациентам, их семьям, трансплантологам.

В сентябре 2020 года в рамках законодательного процесса в Сенате США одобрен Закон о трансплантации, целью которого является продление программы CWBYCTR<sup>343</sup>.

Деятельность регистра так же попадает под сферу применения следующих нормативных актов:

- Закон об общественном здравоохранении<sup>344</sup>, измененный Законом о стволовых клетках и исследованиях. Законом регламентируются необходимость предоставления информированного согласия, обеспечение доступности стандартизированных данных через единую точку доступа, устанавливаются требования к банкам крови (получение всех федеральных лицензий и лицензий штатов, сертификатов, регистраций; имплементация скрининга доноров, практик сбора пуповинной крови и соответствующих процедурных методов; аккредитация банков крови – AABV<sup>345</sup>, FACT<sup>346</sup>, AATB<sup>347</sup>; создание системы для защиты личных данных и обеспечения конфиденциальности пациентов и доноров), а также регламентируется создание базы данных результатов лечения стволовыми клетками;
- Раздел 21 свода федеральных правил [Еда и лекарства]<sup>348</sup>, включающий введенное Управлением по контролю за продуктами и лекарствами регулирование имплантации, трансплантации, инфузии или трансфера человеческих клеток и тканей реципиенту;
- Нормативные аспекты регулирования использования человеческих клеток, тканей, клеточных и тканевых продуктов<sup>349</sup>, содержащие юридически необязательные рекомендации, но отражающие руководство относительно политики соответствия некоторым требованиям регулирования (в частности, Разделу 21 свода федеральных правил [Еда и лекарства]);

---

<sup>343</sup> Transplant Act of 2020 [116<sup>th</sup> Congress]. URL: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/4764/text> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>344</sup> Public Health Service Act [As Amended Through P.L. 116-159, Enacted October 1, 2020]. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-8773/pdf/COMPS-8773.pdf> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>345</sup> AABV Accredited Cord Blood (CB) Facilities. URL: <https://www.aabb.org/standards-accreditation/accreditation/accredited-facilities/cell-therapy-services/aabb-accredited-cord-blood-facilities> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>346</sup> Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. URL: <http://www.factwebsite.org> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>347</sup> American Association of Tissue Banks (AATB). URL: <https://www.aatb.org> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>348</sup> Code of Federal Regulations [Title 21: Food and Drugs]. URL: [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=219a1dd75677e83b4bb0627da056d16b&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1270\\_main\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=219a1dd75677e83b4bb0627da056d16b&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1270_main_02.tpl) (дата обращения: 14.01.2021).

<sup>349</sup> Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. *U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Office of Combination Products, July 2020*. URL: <https://www.fda.gov/media/109176/download> (дата обращения: 14.01.2021).

- Акты о просвещении в области донорства костного мозга и пуповинной крови, создании территориальных банков крови, принятые на уровне некоторых штатов в рамках самостоятельного регулирования.

### 4.3 Права и идентификация доноров

Основными правами доноров в соответствии с федеральным законодательством и законодательством отдельных штатов:

- Возможность отзыва информированного согласия и отказа от донорства с сохранением конфиденциальности причин;
- Получение всей необходимой информации о процедуре донорства костного мозга и процессе реабилитации, включая сведения о рисках и побочных эффектах;
- Возможность оформления оплачиваемого отпуска до 7 дней при донорстве костного мозга;
- Возможность оформления налогового вычета или кредита при донорстве костного мозга в рамках самостоятельной регуляторной политики отдельных штатов<sup>350</sup>;
- Полное покрытие расходов на медицинские, транспортные и большинство немедицинских расходов, связанных с донорством;
- Возможность получения сопровождения на протяжении всего процесса донорства в рамках программы консультирования доноров, включая уход после процедуры и медицинскую помощь в случае необычных клинических жалоб;
- Возможность привлечения представителя (адвоката) для защиты интересов доноров на протяжении всей процедуры;
- Получение результатов клинических обследований, включая информацию о клинически значимых отклонениях, обнаруженных во время обследования;
- Возможность участия в последующем донорстве (единожды);
- Допущение контакта с реципиентом при условии подписания согласия на раскрытие персональной информации.

В соответствии с требованиями WMDA регистр использует GRID в качестве идентификатора доноров, исключая использование иных форматов идентификации. GRID-идентификация представляет распознаваемый для человека и компьютерных систем формат идентификатора, позволяет контролировать транскрипцию, обеспечивает последовательную документацию, улучшает отслеживаемость доноров и снижает риск неправильной идентификации доноров. GRID последовательно имплементирован в информационные системы, бизнес-процессы и документацию NMDP.

В регистре Be The Match всем донорам присвоен GRID в рамках имплементации идентификатора. Идентификатор используется в следующих документах регистра:

- формах запросов на обследование;
- согласиях;
- инструкциях;
- листах отслеживания доноров;
- маркировках образцов и продуктов;

---

<sup>350</sup> Leave Law and Tax Deductions / Credits for Bone Marrow Donors. URL: <https://bethematch.org/workarea/downloadasset.aspx?id=10899> (дата обращения: 14.01.2021).

- документации о приемлемости доноров;
- формах сбора данных и других<sup>351</sup>.

## 4.4 Международный обмен данными между регистрами и вопросы информационной безопасности

Регистр Be The Match осуществляет международное сотрудничество с донорскими центрами Чили, Германии, Индии, Израиля, Мексики, Норвегии, Польши, Швеции и Великобритании<sup>352</sup>. Основным юридическим механизмом взаимодействия Be The Match с иностранными регистрами является соглашение о сотрудничестве.

Регистр также взаимодействует с международными центрами сбора клеток пуповинной крови и костного мозга, которые должны соответствовать утвержденным NMDP критериям<sup>353</sup>.

В целях обеспечения конфиденциальности и защиты информации при регистре принята Политика конфиденциальности<sup>354</sup>. Политикой конфиденциальности регламентированы следующие вопросы работы с информацией:

- Объем и качество собранной информации: персональная информация для Интернет-сайта регистра (имя, контактная информация, иная дополнительная информация, сообщенная добровольно); персональная информация для включения в регистр (имя, информация о здоровье, адрес, номер телефон, номер кредитной карты при взносах); дополнительная информация, предоставляемая добровольно – онкологический опыт, личные или профессиональные интересы, демографические и контактные предпочтения; персональная генетическая информация волонтеров, полученная из образцов ткани – данная информация может быть использована или раскрыта для координирования трансплантации стволовых клеток или для целей, связанных с NMDP / Be The Match;
- Защита информации: использование разумных физических, электронных и управленческих процедур; использование современного шифровального ПО; соответствие действующему законодательству для защиты непубличной информации (от утраты, злоупотреблений, неавторизованных изменений, раскрытия и доступа); отказ от сбора генетической, медицинской и иной конфиденциальной информации у несовершеннолетних или детей (до 13 лет);
- Защита информации пользователей из Европейского Союза: NMDP соответствует требованиям Стандартных договорных положений ЕС о передаче персональных данных обработчикам<sup>355</sup>.

---

<sup>351</sup> GRID Frequently Asked Questions for Network Partners / Centers. URL: <https://network.bethematchclinical.org/workarea/downloadasset.aspx?id=17312> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>352</sup> Be The Match [International donor centers]. URL: <https://bethematch.org/about-us/global-transplant-network/international-donor-centers/> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>353</sup> National Marrow Donor Program / Be The Match International Collection Center Participation Criteria. URL: <https://bethematch.org/about-us/global-transplant-network/international-collection-facility-participation-criteria-effective-june-1-2018/> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>354</sup> NMDP Online Privacy Statement [Effective August 2020]. URL: <https://bethematch.org/privacy/> (дата обращения: 15.01.2021).

<sup>355</sup> См. European Commission Decision of 5 February 2010 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to processors established in third countries under Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance) (2010/87/EU). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010D0087> (дата обращения: 15.01.2021).



## 5. ФРАНЦИЯ

### 5.1 Архитектура законодательного регулирования

Во Франции<sup>356</sup> правовое регулирование отношений, основанных на операциях с клетками костного мозга и пуповинной крови, выстраивалось с учетом интеграционных процессов в ЕС.

Национальное регулирование во Франции:

- Кодекс здравоохранения Франции<sup>357</sup>. Регламентируются сбор клеток государственными и частными медицинскими организациями, вопросы лицензирования, раскрытие информации о процедуре донорства, получение информированного согласия, возмещение расходов доноров, обеспечение анонимности доноров (и анонимности между донором и пациентом), ответственность за транспортировку стволовых клеток, транспортировка графтов, вопросы обработки, хранения, селекции тканей и производных, вопросы авторизация при импорте стволовых клеток;
- Закон о биоэтике 2011 года<sup>358</sup>. Введено требование информирования близких членов семьи об обнаружении серьезных генетически передающихся болезнях тестируемого, регламентирована процедура информирования, разрешен обмен органами между неродственными лицами (если органы родственников признаны несовместимыми), регламентированы просветительская деятельность, информирование о праве будущих матерей тестироваться на внутриутробные дефекты, общий запрет проведения исследований на эмбрионах или эмбриональных стволовых клетках (за исключением особых случаев при одобрении Биомедицинского агентства Франции);
- Указ Министерства здравоохранения и спорта о содержании документа об оценке деятельности по трансплантации органов и гемопоэтических клеток 2009 года<sup>359</sup>. В документе отражаются доступность санкционированной деятельности по трансплантации (ретроспективный анализ за пять лет), количество пациентов на очереди, средний срок регистрации, количество пациентов, зарегистрированных в национальном Регистре доноров костного мозга, среднее время между включением в исследование и трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток. При этом указываются количество пациентов, перенесших трансплантацию, показатели качества, отражается порядок организации ухода.

---

<sup>356</sup> Команда Центра регуляторной политики фонда ЦСР искренне благодарит Викторю Бигарову за помощь в исследовании вопросов регулирования донорства КМ и ГСК во Франции.

<sup>357</sup> Code de la santé publique. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR\\_DIFF](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR_DIFF) (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>358</sup> LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=REqJGs9B2S4vMmHYgXk0D5zKY6oT0Ac8uyatwTORrks> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>359</sup> Arrêté du 3 avril 2009 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=RPbSAv5LhjOQQARTZ3HPoj7-g5OEvAXxl2PjZozX1NY> (дата обращения: 28.02.2021).

## 5.2 Юридическая и фактическая схема работы национального регистра

Национальный регистр доноров костного мозга<sup>360</sup> (далее – «регистр») находится в ведении Биомедицинского агентства Франции<sup>361</sup> (далее – «БАФ»), являющегося государственным административным учреждением (*établissement public à caractère administratif*). БАФ наделено полномочиями в отношении ведения регистра Законом о биоэтике от 6 августа 2004 года<sup>362</sup>. До этого времени Регистр находился в ведении Ассоциации по трансплантации костного мозга<sup>363</sup> (далее – «Ассоциация»). Это изменение привело к созданию в рамках БАФ нового отдела – отдела по работе с регистром. Ассоциация переориентировалась на исследования и изменила свою корпоративную цель на международные исследования по трансплантации неродственных гематопозитических стволовых клеток. Теперь она существует как отдельная исследовательская группа – IRGHET<sup>364</sup>.

Изначально Ассоциация вручную обрабатывала запросы на трансплантацию костного мозга, но вскоре система стала неудобной, поэтому в 1989 году Ассоциация разработала программное обеспечение для более удобного поиска. Однако у этой системы был большой недостаток: она управлялась регионально из Франции. Чтобы исправить это, Ассоциация откликнулась на призыв Европейского Сообщества к объявлению тендеров на разработку новых информационных систем. Франции, совместно с Германией и Англией были выделены средства для разработки программного обеспечения. В результате в 1991 году была создана сеть под названием EMDIS<sup>365</sup> (Европейская информационная система доноров костного мозга), которая связывает воедино все регистры доноров костного мозга, чтобы облегчить и ускорить поиск доноров. Эта сеть, которая позволяет всем подключенным участникам общаться друг с другом, существует и сегодня, постоянно пополняясь новыми участниками.

Согласно Кодексу здравоохранения Франции<sup>366</sup>, БАФ находится под руководством Министерства здравоохранения Франции. Роль регистра заключается в содействии доступности трансплантации гематопозитических стволовых клеток для всех пациентов с серьезными заболеваниями крови. Регистр был создан в 1986 году для помощи пациентам, которым требуется трансплантация костного мозга, но в их семье нет подходящего донора. Регистр представляет собой базу данных добровольных доноров.

Регистр опирается на национальную сеть донорских центров, ответственных за регистрацию добровольных доноров, а также на национальные центры-реципиенты информации о потенциальных донорах и центры трансплантологии, отвечающие за регистрацию пациентов. Все эти центры связаны в режиме реального времени с регистром для оптимизации поиска доноров костного мозга и единиц плацентарной крови.

Такая система помогает быстро находить и идентифицировать наиболее подходящего донора или трансплантат, а затем координировать доставку трансплантата. По данным БАФ<sup>367</sup> на национальном уровне регистр связан с 37 авторизованными центрами

---

<sup>360</sup> Фр. Le registre France Greffe de Moelle.

<sup>361</sup> Фр. l'Agence de la biomédecine.

<sup>362</sup> Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique // URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000441469/2020-12-28/> (дата обращения – 28.02.2021).

<sup>363</sup> Фр. Association France Greffe de Moelle.

<sup>364</sup> Англ. IRGHET – International research group on unrelated hematopoietic stem cell transplantation.

<sup>365</sup> Англ. EMDIS – European Marrow Donor Information System.

<sup>366</sup> Статья L1418-1 Кодекса общественного здравоохранения.

<sup>367</sup> Доклад Evelyne Marry, директора БАФ на тему «ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU REGISTRE FRANCAIS DES DONNEURS DE MOELLE OSSEUSE LE REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE» от 18.11.2017 // URL : [http://www.adot67.org/dossiers/racine/documentslegislatifsetscientifiques\\_dossier/don-de-moelle-osseuse/04-registre-france-greff-0.pdf](http://www.adot67.org/dossiers/racine/documentslegislatifsetscientifiques_dossier/don-de-moelle-osseuse/04-registre-france-greff-0.pdf) (дата обращения – 27.02.2021).

трансплантации<sup>368</sup>, осуществляющими трансплантацию костного мозга, и 29 донорскими центрами<sup>369</sup>. БАФ представляет центрам специальное компьютерное приложение (Syrenad), которое в реальном времени связывает их с регистром. Также было разработано множество компьютерных инструментов для облегчения поиска и идентификации совместимого донора или трансплантата (Emdis-Cord, Best-Cord, Easymatch-receveur, Easymatch-donneur). Когда донор официально идентифицирован, регистр координирует с соответствующим донорским центром процедуру забора трансплантата и обеспечивает надлежащую доставку собранного трансплантата в центр трансплантологии, отвечающий за пациента.

Поиск подходящего донора через мировой регистр BMDW<sup>370</sup> может дать хорошую оценку количества совместимых доноров. Однако разнообразие уровней типирования требует подтверждения типирования. Эта процедура является достаточно дорогой и затратной по времени. Чтобы помочь центрам-получателям в их работе, регистр разработал программу под названием «EasyMatch», которая использует частоты гаплотипов для вычисления вероятности совпадения фенотипов у доноров в соответствии с различными уровнями типирования.

В Плане по трансплантации гематопозитических стволовых клеток на 2017-2021 года<sup>371</sup>, опубликованном Министерством здравоохранения Франции, содержатся ориентиры и цели по трансплантации гематопозитических стволовых клеток, касающиеся в том числе и регистра, которые должны быть достигнуты в 2017-2021 годах. Среди них перечислены следующие:

- Облегчить обслуживание и доступ ко всевозможным источникам трансплантатов гематопозитических стволовых клеток для удовлетворения потребностей пациентов;
- Улучшить условия забора и анализа донорского материала и качество мониторинга здоровья доноров;
- Поддерживать качество регистров данных, находящихся в ведении БАФ;
- Запустить новую систему биологического надзора;
- Поддерживать качественный доступ к трансплантату гематопозитических стволовых клеток;
- Оптимизировать финансирование мероприятий по сбору и трансплантации гематопозитических стволовых клеток;
- Продолжить использование и улучшить систему обмена данными по предоставлению гематопозитических стволовых клеток.

### 5.3 Права доноров и идентификация

К общим принципам предоставления гематопозитических стволовых клеток в соответствии с законодательством Франции относятся следующие:

- Согласие на включение в регистр. Этот принцип тесно связан с принципом неприкосновенности человеческого тела, который предполагает, что человека нельзя насильно заставить причинить вред своему телу. Диспозиция нормы статьи L1211-2 Кодекса общественного здравоохранения Франции звучит следующим

---

<sup>368</sup> Фр. Centres allogreffeurs nationaux.

<sup>369</sup> Фр. Centres donneurs nationaux.

<sup>370</sup> Англ. The World Bone Marrow Donor Registry (BMDW) // URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/news/world-bone-marrow-donor-registry-bmdw-30-years-old> (дата обращения - 28.02.2021).

<sup>371</sup> Plan 2017-2021 pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques // URL: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_2017-2021\\_pour\\_la\\_greffe\\_de\\_cellules\\_souches\\_hematopoiétiques.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_2017-2021_pour_la_greffe_de_cellules_souches_hematopoiétiques.pdf) (дата обращения - 28.02.2021).

образом: «Удаление частей тела человека и сбор продуктов человеческой активности не может производиться без предварительного согласия донора». Уголовным законом предусмотрена санкция в виде 5 лет лишения свободы и штраф в размере 75 000 евро за нарушение вышеописанной диспозиции. Донор может в любой момент отозвать свое согласие.

- Статья L1241-1 Кодекса общественного здравоохранения:
- «...Донорский сбор в терапевтических целях, произведенный путем забора образцов костного мозга или периферической крови, может происходить только при условии, что донор, предварительно проинформированный о рисках, которым он подвергается, и возможных последствиях, выразил свое согласие ... Сбор гематопозитических стволовых клеток из пуповинной и плацентарной крови может быть произведен, если женщина во время беременности дала письменное согласие на забор образцов и использование этих клеток после получения информации о целях этого использования».
- Безвозмездность. Согласно статье L1211-4, человеческое тело не продается и не может быть предметом соглашений за плату или бесплатно. «Никакие выплаты в какой бы то ни было форме не могут быть назначены лицу, которое занимается удалением своих частей тела или сбором продуктов человеческой активности». Уголовным законом предусмотрена санкция в виде 5 лет лишения свободы и штраф в размере 75 000 евро за нарушение вышеописанной диспозиции.
- Однако согласно принципу финансового нейтралитета доноров, запрещение выплаты какого-либо вознаграждения донору не исключает возмещение расходов, которые он мог понести.
- Статьи L1211-4 и 1211-2 Кодекса общественного здравоохранения:
- «Расходы, связанные с забором пробы, полностью покрываются учреждением, ответственным за сбор материала». Сюда включаются транспортные расходы, проживание, потеря заработной платы, обследования и лечение до или после взятия пробы и т.д.
- Анонимность. Согласно статье L1211-5 Кодекса общественного здравоохранения, «Донор не может знать личность получателя, а получатель не может знать личность донора». Однако есть исключение из этого правила, предусмотренное статьей L1211-5 Кодекса: «От этого принципа анонимности можно отказаться только в случае терапевтической необходимости».
- Схема внесения сведений о доноре костного мозга в Регистр выглядит следующим образом. В донорском центре по предварительной записи или непосредственно во время проведения мероприятия потенциальный донор проходит собеседование, на котором в том числе проверяется отсутствие медицинских противопоказаний для забора пробы. Собеседование в общей сложности занимает 20-30 минут. Затем происходит забор анализа крови или слюны. После этого донор сообщает свои контактные данные (номера телефонов, адрес электронной почты, контактные данные родственников, друзей и т.п.). После этого донор ставит свою подпись.

Донорам также принадлежат иные права, предусмотренные Кодексом общественного здравоохранения.

## 5.4 Международный обмен данными между регистрами и вопросы информационной безопасности

Поскольку Франция является членом Европейского Союза (далее – «ЕС»), право ЕС является источником французского права, а акты ЕС подлежат инкорпорированию в правовую систему Франции. Так, необходимость ведения системы учета доноров была

подчеркнута в Директиве Европейского Парламента и Совета 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 года<sup>372</sup>, устанавливающей стандарты качества и безопасности донорства, тестирования, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток. В соответствии с положениями указанного документа каждое государство-член ЕС должно создать систему, обеспечивающую связь между всеми регистрами, ведущими список пациентов, ожидающих трансплантации тканей и клеток.

Учитывая большое разнообразие человеческих лейкоцитарных антигенов и крайне редкую совместимость между донором и получателем трансплантата (если речь идет не о членах семьи, вероятность совпадения оценивается 1/1 000 000), ни один регистр в мире не может быть полностью самодостаточным. По этой причине БАФ сотрудничает с Международной ассоциацией доноров костного мозга (WMDA<sup>373</sup>). Эта добровольная организация, объединяющая регистры со всего мира, была создана в 1994 году. В базе данных WMDA находится информация о донорских стволовых клетках крови, банках пуповинной крови, сведения о других организациях и частных лицах, заинтересованных в трансплантации стволовых клеток крови. WMDA способствует международному сотрудничеству в области обмена высококачественными стволовыми клетками крови для клинической трансплантации во всем мире и продвигает интересы доноров.

Регистр входит в WMDA. В 2004 году (обновление в 2009 и 2014 годах) Регистр впервые прошел аккредитацию WMDA, чем подтвердил соответствие стандартам качества с точки зрения WMDA. Так, регистр тесно сотрудничает с 73 другими регистрами, функционирующими во всем мире. БАФ является уникальным посредником между национальными трансплантологическими и донорскими центрами и международными регистрами как для пациентов, проходящих лечение во Франции, так и для иностранных пациентов.

Таким образом, регистр имеет доступ к 28 миллионам добровольных доноров костного мозга и к 744 000 единицам плацентарной крови, зарегистрированным там (по данным Министерства здравоохранения<sup>374</sup>). Будучи членом этой международной сети, регистр также позволяет другим регистрам получать доступ к информации о донорах, зарегистрированных во Франции. Более 80% пациентов, проходящих лечение во Франции, ежегодно получают помощь от донора или трансплантата из другой страны, а трансплантаты 40% доноров, ежегодно регистрируемых во Франции, используются для иностранных пациентов (по данным Министерства здравоохранения<sup>375</sup>).

В Резолюции Европейского Парламента от 11 сентября 2012 года<sup>376</sup> о добровольном и безвозмездном донорстве тканей и клеток (2011/2193(INI)) подчеркивается необходимость рассмотрения государствами-членами ЕС вопроса об увеличении числа доноров костного мозга, стволовых клеток и периферической крови путем улучшения своих регистров доноров костного мозга и сотрудничества с национальными регистрами других стран через WMDA так, чтобы любой пациент, которому требуется трансплантация стволовых клеток, имел высокие шансы найти подходящего донора. Помимо этого, в Резолюции подчеркивается важная роль

---

<sup>372</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023> (дата обращения – 28.02.2021).

<sup>373</sup> WMDA – The World Marrow Donor Association.

<sup>374</sup> Plan 2017-2021 pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques // URL: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_2017-2021\\_pour\\_la\\_greffe\\_de\\_cellules\\_souches\\_hematopoiétiques.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_2017-2021_pour_la_greffe_de_cellules_souches_hematopoiétiques.pdf) (дата обращения - 28.02.2020).

<sup>375</sup> Ibid.

<sup>376</sup> Résolution du Parlement européen du 11 septembre 2012 sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (2011/2193(INI)) // URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/44aa5127-5c48-11e3-914b-01aa75ed71a1> (дата обращения - 28.02.2021).

Eurocet<sup>377</sup> в сборе данных о донорстве тканей и клеток, а также их трансплантации, призывается сотрудничество государств-членов ЕС с Eurocet с целью принятия более общих стандартов в области донорства тканей и клеток.

В рамках WMDA действует политика конфиденциальности. Данные, предоставляемые организации, обрабатываются в условиях строгой конфиденциальности. Они включают в себя только те сведения, которые необходимы для деятельности организации. Данные обрабатываются исключительно сотрудниками организации, которые связаны соглашениями о конфиденциальности. Более подробная информация о политике конфиденциальности WMDA содержится на сайте организации в разделе «Public Policy»<sup>378</sup>.

---

<sup>377</sup> European Registry for Organs, Tissues and Cells (Eurocet) // URL: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/european-registry-organs-cells-and-tissues-eurocet> (дата обращения - 28.02.2021).

<sup>378</sup> См. WMDA. Privacy Policy. URL: <https://wmda.info/privacy-policy/> (дата обращения – 28.02.2021).

## 6. ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

### 6.1 Общая характеристика

В Великобритании действует согласованная система регистров доноров костного мозга «Anthony Nolan & NHS Stem Cell Registry» (букв. «Регистр стволовых клеток Энтони Нолана и Национальной службы здравоохранения») <sup>379</sup>. В систему входят <sup>380</sup> Британский регистр доноров костного мозга, регистр доноров «Энтони Нолан», DKMS (Deutsche KnochenMarkSpenderdatei) в Великобритании и Уэльский регистр доноров костного мозга. Потенциальным донорам необходимо присоединиться только к одному из регистров, так как участники системы анонимно обмениваются данными.

Система регистров доноров в Великобритании характеризуется рядом ключевых моментов <sup>381</sup>:

- Регистры, встроенные в систему, продолжают независимо функционировать на международном уровне, экспортируя клеточные продукты в зарубежные трансплантационные центры;
- Система объединенно представляет доноров, которые присоединились к участвующим регистрам;
- Финансирование для создания согласованной системы предоставлено Министерством здравоохранения Великобритании в рамках более широкой финансовой поддержки, позволившей создать списки типирования с высоким разрешением, существенно увеличить охват доноров этнических меньшинств и др.;
- У каждого участвующего регистра сохраняются внутренние политики присоединения доноров, следовательно, могут различаться критерии присоединения.

Преимуществами согласованной системы являются снижение времени на поиск доноров для пациентов из Великобритании, уменьшение бремени администрирования и дублирования деятельности, снижение финансовых затрат, введение стандартизированных процедур и предоставление возможности обмена знаниями <sup>382</sup>. В отчетном периоде 2019-2020 гг. система насчитывала более 2 млн доноров, 13% из которых представляют этнические меньшинства <sup>383</sup>.

---

<sup>379</sup> См.: Anthony Nolan. Our Partners. URL: <https://www.anthonynolan.org/what-we-do/our-organisation/our-partners>; NHS Blood and Transplant Briefing note: Welsh Bone Marrow Donor Registry joins UK aligned registry 'Anthony Nolan & NHS Stem Cell Registry'. September 2013. URL: [https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board\\_papers/sept13/Briefing\\_Note\\_Welsh\\_Bone\\_Marrow\\_Donor\\_Registry\\_Joins\\_UK\\_Aligned\\_Registry\\_Anthony\\_Nolan\\_and\\_NHS\\_Stem\\_Cell\\_Registry.pdf](https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board_papers/sept13/Briefing_Note_Welsh_Bone_Marrow_Donor_Registry_Joins_UK_Aligned_Registry_Anthony_Nolan_and_NHS_Stem_Cell_Registry.pdf) (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>380</sup> British Bone Marrow Registry. Joining the register / Other registries. URL: <https://www.bbmr.co.uk/joining-the-register/> (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>381</sup> NHS Blood and Transplant Briefing note: Welsh Bone Marrow Donor Registry joins UK aligned registry 'Anthony Nolan & NHS Stem Cell Registry'. September 2013. URL: [https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board\\_papers/sept13/Briefing\\_Note\\_Welsh\\_Bone\\_Marrow\\_Donor\\_Registry\\_Joins\\_UK\\_Aligned\\_Registry\\_Anthony\\_Nolan\\_and\\_NHS\\_Stem\\_Cell\\_Registry.pdf](https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board_papers/sept13/Briefing_Note_Welsh_Bone_Marrow_Donor_Registry_Joins_UK_Aligned_Registry_Anthony_Nolan_and_NHS_Stem_Cell_Registry.pdf) (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>382</sup> NHS Blood and Transplant Briefing note: Welsh Bone Marrow Donor Registry joins UK aligned registry 'Anthony Nolan & NHS Stem Cell Registry'. September 2013. URL: [https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board\\_papers/sept13/Briefing\\_Note\\_Welsh\\_Bone\\_Marrow\\_Donor\\_Registry\\_Joins\\_UK\\_Aligned\\_Registry\\_Anthony\\_Nolan\\_and\\_NHS\\_Stem\\_Cell\\_Registry.pdf](https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board_papers/sept13/Briefing_Note_Welsh_Bone_Marrow_Donor_Registry_Joins_UK_Aligned_Registry_Anthony_Nolan_and_NHS_Stem_Cell_Registry.pdf) (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>383</sup> UK's Aligned Stem Cell Registry reaches 2 million. DKMS, 27 January 2021. URL: <https://www.dkms.org.uk/get-involved/stories/uk-s-aligned-stem-cell-registry-reaches-2-million> (дата обращения: 20.04.2021).

В согласованной системе британских регистров доноров костного мозга наиболее представительными являются «Энтони Нолан» и Британский регистр доноров костного мозга.

Регистр доноров «Энтони Нолан» был основан в 1974 г. при Вестминстерской детской больнице и назван в честь одного из пациентов<sup>384</sup>. Основателем регистра, около которого сформировался благотворительный фонд, являлась Ширли Нолан; в настоящий момент организационно-правовая форма «Энтони Нолан» – зарегистрированный благотворительный фонд, находящийся в доверительной собственности (траст)<sup>385</sup>. Согласно финансовому отчету, подготовленному на 31 марта 2020 г., общий доход фонда составил 55,4 млн фунтов, которые были привлечены из различных источников: платежи за предоставление доноров ('donor provision fees'), пожертвования, фандрайзинговые кампании<sup>386</sup>. В эти доходы также включено правительственное финансирование в рамках системы согласованных регистров.

Обзор нормативной базы регистра доноров костного мозга «Энтони Нолан» позволяет выделить следующие ключевые моменты<sup>387</sup>:

- Регистр лицензирован компетентным органом – Управлением по человеческим тканям при Министерстве здравоохранения Великобритании, которое раз два года реализует контролирующие функции в отношении регистра;
- Регистр имеет аккредитацию WMDA и NetCord-FACT;
- Регистр проводит аудит аффилированных донорских центров, центров забора клеточного материала, лабораторий тестирования человеческого лейкоцитарного антигена;
- Все доноры регистра являются волонтерами, они предоставляют информированное согласие, получают всю необходимую информацию о донорском процессе и связанных рисках. Регистр обеспечивает конфиденциальность доноров, имеет системы защиты и контроля доступа к информации о донорах / пациентах, руководствуется критериями проверки доноров, которые превышают требования стандартов WMDA;
- Регистр имеет лицензию Управления по человеческим тканям, допускающую импорт и экспортов клеточного материала;
- В отношении сообщений о неблагоприятных последствиях донорского процесса «Энтони Нолан» действует в соответствии с императивными национальными требованиями, а также руководствуется схемой отчетности WMDA SEAR/SPEAR. О возможных неблагоприятных последствиях донорского процесса, который может повлиять на реципиента, «Энтони Нолан» сообщает принимающему регистру в течение 24 часов;
- В отношении управления качеством регистр руководствуется стандартизированными рабочими процедурами; предоставляет информацию об этих процедурах другим регистрам по запросу; предоставляет упаковки, в

---

<sup>384</sup> Anthony Nolan. Our History. URL: <https://www.anthonynolan.org/what-we-do/our-organisation/our-history> (дата обращения: 20.04.2021).

<sup>385</sup> Anthony Nolan. Our Trustees. URL: <https://www.anthonynolan.org/what-we-do/our-organisation/our-trustees> (дата обращения: 20.04.2021); благотворительный фонд – это ОПФ юридического лица в Великобритании, объединяющая группу людей (трасти, «попечителей»), которые управляют различными активами фонда: деньги, недвижимость и т.д., см.: UK Government. Set up a charity. URL: <https://www.gov.uk/setting-up-charity/structures> (дата обращения: 20.04.2021). В качестве благотворительного фонда «Энтони Нолан» зарегистрирован под номером 803716/SC038827, регистрационный номер компании 2379280.

<sup>386</sup> Anthony Nolan Annual Report and Financial Statements 2019-2020. The Financial Review. P. 26. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-01/2344ST\\_AnnualReport\\_2020\\_signed\\_0.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-01/2344ST_AnnualReport_2020_signed_0.pdf) (дата обращения: 21.04.2021).

<sup>387</sup> Regulatory Survey ION-6354. Share WMDA Database. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-6354> (дата обращения: 21.04.2021).



которых прибывают гемопоэтические клетки-предшественники (НРС), по запросу WMDA и других регистров; а также сохраняет информацию о медицинском осмотре доноров и процедурах забора НРС в течение 30 лет.

Другой представительный регистр – Британский регистр костного мозга – функционирует с 1987 г. при Национальной службе здравоохранения Великобритании<sup>388</sup>. Так как Британский регистр доноров костного мозга контролируется Национальной службой здравоохранения, соответствующая ему статья финансирования формируется за счет общих налоговых поступлений, взносов на государственное страхование и платежей пациентов<sup>389</sup>.

Обзор нормативной базы Британского регистра костного мозга позволяет выделить следующие ключевые моменты, которые аналогичны тем, что характеризуют регистр «Энтони Нолан»<sup>390</sup>. Различием является только то, что, по информации WMDA, Британский регистр не предоставляет упаковки, в которых прибывают гемопоэтические клетки-предшественники (НРС), по запросу WMDA и других регистров.

Следует также отметить ряд инструментов финансовой поддержки пациентов и покрытия расходов, связанных с процедурой трансплантации костного мозга. Так, согласно Политике английского подразделения Национальной службы здравоохранения ('NHS England'), трансплантация стволовых клеток регулярно финансируется за счет средств службы (от 50 000 до 120 000 фунтов). Однако в 2016 г. Национальная служба здравоохранения в Англии приостановила финансирование повторной трансплантации<sup>391</sup>. В свою очередь, благотворительный фонд «Энтони Нолан» финансирует ряд процедур, связанных с работой регистра и процедурой трансплантации. Привлеченные средства фонд расходует на набор потенциальных доноров, их типирование, поиск совпадений и оплату труда медицинских работников, задействованных в реабилитационном процессе после трансплантации<sup>392</sup>. К тому же фонд предоставляет гранты в размере до 150 фунтов (до 250 фунтов, если ряд связанных расходов пациентов увеличился в связи с COVID-19), которые направлены на покрытие небольших сопутствующих расходов: например, транспортировка; необходимость в новой одежде после лечения; доступ в Интернет в период изоляции; покупка стиральной машины или другого бытового инвентаря, чтобы снизить риск инфекции после трансплантации<sup>393</sup>.

---

<sup>388</sup> Независимая система (служба) Англии, подчиненная Министерству здравоохранения Великобритании, однако объединенная в «зонтичную систему», включающую также государственные организации Уэльса, Шотландии и Северной Ирландии, см.: NHS. About us / About the NHS website. URL: <https://www.nhs.uk/about-us/about-the-nhs-website/> (дата обращения: 21.04.2021).

<sup>389</sup> Это соответствует общей схеме финансирования Национальной службы здравоохранения, см. How the NHS is funded. Sources of funding for the NHS. URL: <https://www.kingsfund.org.uk/projects/nhs-in-a-nutshell/how-nhs-funded> (дата обращения: 21.04.2021).

<sup>390</sup> Regulatory Survey ION-2731 <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-2731> (дата обращения: 21.04.2021).

<sup>391</sup> См.: NHS England announces provisional investment decisions for specialised services. 11 July 2016. URL: <https://www.england.nhs.uk/2016/07/spec-services-investment/> (дата обращения: 21.04.2021); 'Patients condemned to die': the campaign to make 2<sup>nd</sup> stem cell transplant available to all. 3 August 2017. URL: <https://mdspatientsupport.org.uk/patients-condemned-die-nhs-denies-funding-2nd-stem-cell-transplant/> (дата обращения: 21.04.2021).

<sup>392</sup> Anthony Nolan. Where Your Money Goes. URL: <https://www.anthonynolan.org/help-save-a-life/donate-money/where-your-money-goes> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>393</sup> Anthony Nolan. Anthony Nolan Grants. URL: <https://www.anthonynolan.org/patients-and-families/get-support-us/anthony-nolan-grants> (дата обращения: 22.04.2021).

## 6.2 Архитектура законодательного регулирования

В Великобритании нет специального законодательного регулирования, целенаправленно охватывающего деятельность регистров. Однако существуют общие регуляторные рамки, предметом которых является донорство костного мозга и стволовых клеток периферической крови.

Системообразующим нормативно-правовым актом является Закон о человеческих тканях 2004 г.<sup>394</sup>, предметом которого является регулирование деятельности, связанной с человеческими тканями, с передачей человеческих останков из определенных музейных коллекций и для связанных с такой деятельностью целей<sup>395</sup>. Законом последовательно регламентируются следующие положения:

- Удаление, хранение и использование человеческих органов и других тканей в запланированных целях, куда включаются вопросы получения обязательного согласия;
- Регулирование деятельности, связанной с человеческими тканями, куда включается регламентация учреждения Управления по человеческим тканям, лицензирования, издание сводов правил и ряда других вопросов;
- Взаимодействие Управления по человеческим тканям с другими публичными органами; сохранение клеточных продуктов для трансплантации; допустимые действия с избытком клеточного материала, полномочия по контролю, финансовые вопросы и др.

Наряду с Законом о человеческих тканях действуют также Правила в отношении трансплантаций и лиц, недееспособных дать согласие<sup>396</sup>. Правила устанавливают требования, которые должны быть соблюдены, чтобы Управление по человеческим тканям выдало разрешение на донорство костного мозга и стволовых клеток периферической крови<sup>397</sup>. Роль Управления заключается в том, чтобы проверить выполнение требований до одобрения донорства<sup>398</sup>. В своей деятельности, относящейся к донорству костного мозга и стволовых клеток периферической крови, Управление по человеческим тканям руководствуется Законом Великобритании о психической дееспособности 2005 г.<sup>399</sup> (действует в Англии и Уэльсе), Законом Северной Ирландии о психической дееспособности 2016 г.<sup>400</sup> и Законом о правах человека 1998 г.<sup>401</sup>. Данные нормативно-правовые акты применяются за рамками регулирования донорства костного мозга, однако их положения должны соблюдаться при процедурах донорства и трансплантации.

Важным инструментом мягкого регулирования являются своды правил Управления по человеческим тканям, издание которых предусмотрено разделами 26-29 Закона о

---

<sup>394</sup> Human Tissue Act 2004. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>395</sup> Human Tissue Act 2004. Introductory Text. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/introduction> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>396</sup> Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2006/1659/contents/made> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>397</sup> Guidance to Bone Marrow and Peripheral Blood Stem Cell Transplant Teams and Accredited Assessors in England, Wales, and Northern Ireland. Human Tissue Authority. P. 2. URL: [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Guidance%20to%20Bone%20Marrow%20and%20Peripheral%20Blood%20Stem%20Cell%20Transplant%20Teams%20and%20Accredited%20Assessors\\_1.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Guidance%20to%20Bone%20Marrow%20and%20Peripheral%20Blood%20Stem%20Cell%20Transplant%20Teams%20and%20Accredited%20Assessors_1.pdf) (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>398</sup> Ibid. P. 2.

<sup>399</sup> Mental Capacity Act 2005. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>400</sup> Mental Capacity Act (Northern Ireland) 2016. URL: <https://www.legislation.gov.uk/nia/2016/18/contents/enacted> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>401</sup> Human Rights Act of 1998. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents> (дата обращения: 22.04.2021).

человеческих тканях 2004 г<sup>402</sup>. Свод правил издаются в целях предоставления практических рекомендаций лицам, осуществляющим деятельность в пределах своих компетенций (касательно донорского и трансплантационного процессов), и установления стандартов, соблюдение которых ожидается в отношении процедур<sup>403</sup>. Одним из таких инструментов является изданный «Свод правил G: донорство костного мозга и стволовых клеток периферической крови для трансплантации»<sup>404</sup>. Указанный свод правил действует совместно со «Сводом правил A: Руководящие принципы и основной принцип согласия»<sup>405</sup>. Свод правил G содержит руководящие принципы и стандарты в отношении следующего<sup>406</sup>:

- Юридических вопросов в рамках законодательных регуляторных рамок;
- Определения дееспособности взрослых доноров (включая дееспособность на дачу согласия в Северной Ирландии);
- Требования судебного одобрения в отношении недееспособных взрослых в Англии и Уэльсе;
- Определения дееспособности на дачу согласия детьми до 16 лет (на основании принципа Gillick competence<sup>407</sup> (букв. «Дееспособность Гиллика»), принятого в общем праве);
- Определения дееспособности на дачу согласия детьми в возрасте 16 и 17 лет;
- Требования судебного одобрения в отношении недееспособных детей;
- Требования получения одобрения Управления по человеческим тканям;
- Коммерческих сделок с человеческим материалом для трансплантации: свод правил регламентирует, что в случае, если Национальная служба здравоохранения не возмещает расходы донора, то это может сделать реципиент клеточных продуктов. При этом должно быть доказано, что донор не получил каких-либо преимуществ от такого возмещения (пункт 58 Свода правил G);
- Руководства для клиницистов: обеспечение действительного согласия взрослых и детей, информирование дающих согласие лиц и самих доноров;
- Руководства для аккредитованных экспертов, которые оценивают наличие дееспособности у доноров.

Дополнительно можно отметить, что в Англии, Уэльсе, Шотландии и Северной Ирландии действуют местные законы о донорстве органов, которые самостоятельно

---

<sup>402</sup> Sections 26-29 of the Human Tissue Act 2004. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/part/2/crossheading/codes-of-practice> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>403</sup> Section 26 of the Human Tissue Act 2004. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/section/26> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>404</sup> Code of Practice G: Donation of allogenic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation. Human Tissue Authority, Published: 3 April 2017. URL: [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final\\_0.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final_0.pdf) (дата обращения: 22.04.2021); далее – Свод правил G.

<sup>405</sup> Code of Practice A: Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent. Human Tissue Authority, Published: 20 May 2020. URL: <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/HTA%20Code%20of%20Practice%20A%20-%20Guiding%20principles%20and%20the%20fundamental%20principle%20of%20consent%201.pdf> (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>406</sup> Code of Practice G: Donation of allogenic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation. Human Tissue Authority, Published: 3 April 2017. P. 7-23. URL: [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final\\_0.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final_0.pdf) (дата обращения: 22.04.2021).

<sup>407</sup> Данный принцип характеризуется возможностью дачи согласия на медицинское лечение детьми до 16 лет без получения согласия родителей или их знания о решении. Принцип был сформулирован в деле *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority*, см.: *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and another*. House of Lords, 17 October 1985. URL: [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm) (дата обращения: 22.04.2021).

регулируют посмертное донорство органов и клеточного материала, а также реализацию согласия на такое донорство (в Англии, Уэльсе, Шотландии презюмируется согласие, если лицо не подпадает под ряд исключений)<sup>408</sup>.

## 6.3 Права доноров гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга

Выделяются следующие права доноров гемопоэтических клеток и костного мозга:

- Возможность возмещения расходов, связанных с донацией<sup>409</sup>;
- Возможность получения компенсации за время нетрудоспособности<sup>410</sup>;
- Возможность получения информации о состоянии пациента, которому была предназначена донация<sup>411</sup>;
- Возможность отзыва согласия на донацию и отказа от повторной донации.

## 6.4 Порядок функционирования и стандарты регистра доноров костного мозга

Регистром доноров костного мозга «Энтони Нолан» открыто опубликованы правила процедуры и стандарты донорства костного мозга, в отношении Британского регистра доноров костного мозга публикации подобных правил и стандартов не обнаружено.

Регистр «Энтони Нолан» работает в соответствии с Пользовательским руководством по эксплуатации и сервисам (Пользовательское руководство)<sup>412</sup>. В Пользовательском руководстве регламентированы следующие ключевые положения функционирования регистра «Энтони Нолан»:

- Общие положения о пациентах, для которых запрашивается поиск<sup>413</sup>: пациенты должны быть рекомендованы для трансплантации врачами и соответствовать критериям регистра в отношении диагноза, возраста и других. Оценка диагноза происходит на основании стандартов Британского общества трансплантации крови и костного мозга<sup>414</sup>. Врачи центра трансплантации и иностранных учреждений могут использовать свою дискрецию для определения того, подходит ли пациент по возрасту для трансплантации стволовых клеток в соответствии с

---

<sup>408</sup> См.: Organ Donation Laws. NHS Blood and Transplant. URL: <https://www.organdonation.nhs.uk/uk-laws/#:~:text=you%20can%20make.-,England,one%20of%20the%20excluded%20groups> (дата обращения: 23.04.2021).

<sup>409</sup> Para. 58 of the Code of Practice G: Donation of allogenic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation. Human Tissue Authority, Published: 3 April 2017. P. 13.. URL: [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final\\_0.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final_0.pdf) (дата обращения: 23.04.2021).

<sup>410</sup> British Bone Marrow Registry. Donating stem cells / After your donation. URL: <https://www.bbmr.co.uk/donating-stem-cells/> (дата обращения: 23.04.2021).

<sup>411</sup> Section 19.2 'Updates on Patient's progress' of the Operations and Patient Services User Guide. Procedures for transplant centres and international establishments. Anthony Nolan, October 2019. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710\\_operations\\_and\\_patient\\_services\\_user\\_guide\\_v9.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710_operations_and_patient_services_user_guide_v9.pdf) (дата обращения: 23.04.2021); далее – Пользовательское руководство, User Guide.

<sup>412</sup> Operations and Patient Services User Guide. Procedures for transplant centres and international establishments. Anthony Nolan, October 2019. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710\\_operations\\_and\\_patient\\_services\\_user\\_guide\\_v9.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710_operations_and_patient_services_user_guide_v9.pdf) (дата обращения: 23.04.2021).

<sup>413</sup> Section 2 'Patients for whom a search is requested' of the User Guide. P. 13.

<sup>414</sup> British Society of Blood and Marrow Transplantation and Cellular Therapy. Indications Table. URL: <https://bsbmtct.org/indications-table/> (дата обращения: 23.04.2021).

национальными и международными стандартами, а также этически одобренными протоколами. Также допустимы необычные запросы в интересах пациента при предоставлении медицинской истории и копий любых сопутствующих документов;

- Процедура запроса HLA-типирования и поиска донора<sup>415</sup>: трансплантационные центры должны направлять образец крови, щечный мазок или образец слюны вместе с запросом на HLA-типирование и согласием пациента. Регистр проводит HLA-типирование и направляет результаты соответствующему трансплантационному центру. После направления результатов типирования возникает обязанность трансплантационного центра по информированию регистра о необходимости поиска донора. При необходимости поиска донора результаты типирования направляются Поисковой команде регистра. Если типирование происходит не в лаборатории при регистре, то трансплантационный центр должен отдельно направлять запрос на поиск донора по форме. При этом рекомендуется производить типирование с высоким разрешением для ускорения процедуры поиска донора;
- Процесс поиска доноров<sup>416</sup>: при получении запроса регистр начинает поиск донора в базе данных согласованной системы регистров Великобритании, а также на международном уровне с использованием WMDA Search & Match. Регистр готовит и направляет в трансплантационный центр отчет о поиске, в котором содержатся списки доноров, информация о находящихся у «Энтони Нолан» или Национальной службы здравоохранения единицах пуповинной крови (при запросе), а также резюме WMDA Search & Match и сопроводительное письмо, отражающие возможные дальнейшие действия. Отчет направляется в двухдневный срок (возможны отклонения). Регистр может проводить бесплатный повторный поиск через три месяца после первичного поиска (возможны исключения относительно срока). Трансплантационные центры могут запрашивать дополнительный поиск максимум два раза в день;
- Подбор доноров для пациентов<sup>417</sup>: программа подбора разработана регистром самостоятельно, и основывается на алгоритме сортировки, включающем данные молекулярного типирования HLA-A, -B, -DRB1. Стандарт сортировки: доноры мужчины перед донорами-женщинами, молодые перед старшими, и в пределах степени соответствия HLA. Регистр может предоставлять рекомендации относительно подбора доноров, однако не берет на себя ответственность окончательного решения о соответствии донора;
- Подтверждающее типирование<sup>418</sup>: для проведения подтверждающего типирования каждый из регистров в британской согласованной системе связывается с собственными донорами. Такое типирование проводится по предварительному запросу. В случае, если регистр «Энтони Нолан» не получает ответа от донора в течение 14 дней, регистр связывается с трансплантационным центром, чтобы решить, следует ли ожидать ответ далее. Если в течение дополнительных 14 дней (28 дней в совокупности) регистр не получает ответ от донора, то от трансплантационного центра требуется отправить повторный запрос на подтверждающее типирование либо направить формальный отказ по форме. Дополнительно может проводиться расширенное типирование, для которого требуется отдельный запрос по форме;
- Вирусологический скрининг и результаты типирования<sup>419</sup>: регистр «Энтони Нолан» проводит вирусологическое тестирование донора, если в течение

---

<sup>415</sup> Section 3 'Procedure for requesting HLA testing and a search' of the User Guide. P. 14.

<sup>416</sup> Section 4 'The search process' of the User Guide. P. 17.

<sup>417</sup> Section 5 'Matching of patients and donors' of the User Guide. P. 20.

<sup>418</sup> Section 6 'Verification typing' of the User Guide. P. 21.

<sup>419</sup> Section 7 'Virology screening and results of typing' of the User Guide. P. 24.

- последних трех месяцев он не тестировался. Регистр направляет результаты скрининга трансплантационным центрам факсом, электронной почтой или через систему EMDIS в течение 7 дней после получения образца крови. При этом регистр резервирует донора на 60 дней после получения образцов для подтверждающего типирования. Регистр требует от трансплантационных центров сообщения обо всех несоответствиях в результатах HLA-типирования, а при необходимости отмены типирования или получения образцов крови регистр в течение двух рабочих дней осуществляет такую отмену. В случае, если процесс типирования, получения образцов или их поставки уже начался, трансплантационные центры должны оплатить полную стоимость процедуры;
- Способствование забору костного мозга у донора из Великобритании<sup>420</sup>: трансплантационный центр, которому необходим костный мозг донора из согласованной системы регистров, направляет регистру «Энтони Нолан» официальный запрос по форме и результаты HLA-типирования пациента и донора. Регистр обеспечивает выбор подходящего для пациента донора, проверяя пригодность последнего на основании HLA-требований, возраста, предыдущей медицинской, социальной истории и информации, предоставленной самим донором. Регистр также проверяет пациента на основании критериев возраста, диагноза, статуса болезни. В случае, если донор недоступен в определенные даты, регистр незамедлительно информирует трансплантационный центр, при этом донором могут быть предложены альтернативные даты для сдачи костного мозга. Регистр информирует донора о методах сдачи клеточного материала; занимается организацией предоставления медицинского обслуживания, консультаций, процедур дачи согласия и забора материалов в центрах забора. При этом исключается контакт неродственных доноров и пациентов. Если донор не проходит медицинское освидетельствование, то регистр незамедлительно информирует трансплантационный центр о том, что донор не будет сдавать костный мозг, при этом причины непрохождения освидетельствования не раскрываются. В ситуации, когда обнаруживается, что собрано недостаточное количества клеток, регистр связывается с трансплантационным центром, чтобы решить вопрос в отдельном порядке;
  - Способствование забору костного мозга у международного донора<sup>421</sup>: при работе с международным донором регистр требует направления официального запроса по форме (DOC 3842) и официальных отчетов о HLA-типировании пациента и донора. В основном процедура работы с международным донором аналогична той, которая реализуется в отношении британского донора, однако относительно международного донора предполагается тесное взаимодействие регистра «Энтони Нолан» с соответствующими иностранными регистрами;
  - Повторное донорство<sup>422</sup>: регистр допускает и осуществляет деятельность, связанную с запросами на повторное донорство, однако подобные запросы рассматриваются отдельно в каждом случае медицинским директором регистра или уполномоченным им лицом. Донор регистра «Энтони Нолан» может осуществлять донацию максимум четыре раза только для двух разных пациентов. Доноры, которые единожды сдали материалы, но после не участвовали в последующих процедурах обследования, не рассматриваются в качестве кандидатур для повторного донорства. После первичной донации доноры недоступны для иных поисковых запросов в течение 24 месяцев, за исключением случая смерти пациента, для которого предназначалась первичная донация;

---

<sup>420</sup> Section 9 'Facilitating the collection of PBSC or bone marrow from a UK donor' of the User Guide. P. 28.

<sup>421</sup> Section 10 'Facilitating the collection of PBSC or bone marrow from an international donor, at the request of a transplant centre' of the User Guide. P. 33.

<sup>422</sup> Section 11 'Subsequent donations from donors' of the User Guide. P. 36.

- Транспортировка стволовых клеток периферической крови и костного мозга<sup>423</sup>: «Энтони Нолан» транспортирует материалы с помощью курьеров-волонтеров и курьеров от третьих лиц. При этом регистр занимается вопросами транспорта и проживания курьера; информирует трансплантационный центр о курьере и ожидаемом времени прибытия; стремится обеспечить следование по самому быстрому и безопасному пути; предоставляет необходимые транспортные документы и снаряжение; прилагает к каждой транспортировке отчет о донации; информирует трансплантационный центр о любых изменениях во времени поставки; уведомляет службы аэропорта при необходимости;
- Помимо основных вопросов, связанных с поиском донора и донации, пользовательское руководство «Энтони Нолан» регламентирует связанные с донацией услуги для доноров, информирование о серьезных неблагоприятных событиях/реакциях, криоконсервацию, услуги для пациентов, услуги в отношении гистосовместимости, возмещение некоторых расходов, которые несут трансплантационные центры или международные учреждения.

## 6.5 Международный обмен данными и защита данных

Международные учреждения<sup>424</sup> могут направить запрос о поиске донора в регистре «Энтони Нолан» электронным путем либо факсом. Лица, уполномоченные соответствующим международным учреждением, могут запросить поиск, используя EMDIS. Если EMDIS не используется, лица могут направить запрос по специальной форме факсом (или использовать эквивалентную форму)<sup>425</sup>. Запрос должен включать следующую информацию: имя пациента, его пол, дату рождения, информацию об этническом происхождении (при ее наличии), диагнозе и актуальном статусе, HLA-типировании (минимально HLA-A, -B и -DRB1), ссылку на соответствующий регистр и данные инвойса<sup>426</sup>.

В Пользовательском руководстве также регламентируется порядок взаимодействия с иностранными регистрами при поиске международного донора<sup>427</sup>. «Энтони Нолан» направляет каждый запрос на международного донора в соответствующий иностранный (международный регистр). Иностранный регистр самостоятельно связывается с донором, подтверждает доступность донора и даты донации. Также «Энтони Нолан» использует EMDIS для предоставления результатов HLA-типирования, принятия запросов на предоставление образцов для подтверждающего типирования и направления результатов подтверждающего типирования, если оно происходит в лабораториях при регистре «Энтони Нолан».

---

<sup>423</sup> Section 12 'Transportation of PBSC and bone marrow' of the User Guide. P. 39.

<sup>424</sup> Под международными учреждениями в контексте Пользовательского руководства понимаются международные регистры (расположенные за пределами Великобритании и включающие международных доноров) или больницы, расположенные вне Великобритании и желающие провести трансплантацию (при соответствии ряду требований), см.: Definitions. Operations and Patient Services User Guide. Procedures for transplant centres and international establishments. Anthony Nolan, October 2019. P. 72. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710\\_operations\\_and\\_patient\\_services\\_user\\_guide\\_v9.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710_operations_and_patient_services_user_guide_v9.pdf) (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>425</sup> Section 3.8 'Procedure for an International Establishment to Request a Search for a Donor and/or Cord Blood Unit(s)' of the User Guide. P. 15.

<sup>426</sup> Section 3.9 'Information to be contained in an Electronic or Fax Search request from an International Establishment or Transplant Centre' of the User Guide. P. 16.

<sup>427</sup> Operations and Patient Services User Guide. Procedures for transplant centres and international establishments. Anthony Nolan, October 2019. P. 21, 24, 34. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710\\_operations\\_and\\_patient\\_services\\_user\\_guide\\_v9.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710_operations_and_patient_services_user_guide_v9.pdf) (дата обращения: 24.04.2021).

Обеспечение «Энтони Нолан» защиты персональных данных<sup>428</sup> осуществляется в соответствии с Законом о защите данных 2018 г.<sup>429</sup>, Регламентом Европейского парламента и Совета ЕС 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных (Общий Регламент о защите персональных данных)<sup>430</sup> и Законом о человеческих тканях 2004 г. При этом работающие с регистром «Энтони Нолан» трансплантационные центры или международные учреждения обязаны хранить документацию, связанную с клеточными продуктами, в течение 30 лет<sup>431</sup>.

---

<sup>428</sup> Section 23.9 'Data Protection and Human Tissue Act 2004' of the User Guide. P. 61.

<sup>429</sup> Data Protection Act 2018. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted/data.htm> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>430</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN> (дата обращения: 24.04.2021).

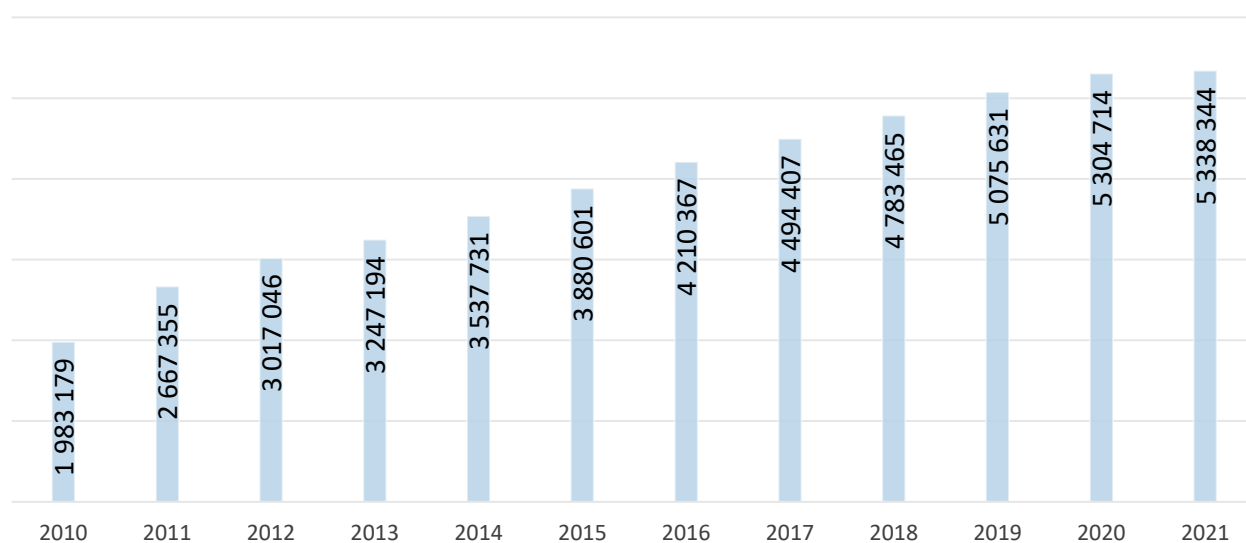
<sup>431</sup> Section 19.5 'Retention of Records' of the User Guide. P. 55.



## 7. БРАЗИЛИЯ

### 7.1 Общая характеристика

Национальный регистр добровольных доноров костного мозга (REDOME) был создан в 1993 году в Сан-Паулу для сбора информации о людях, желающих пожертвовать костный мозг тем, кто нуждается в трансплантации. С 1998 года его координирует Национальный институт рака имени Жозе Аленкара Гомеша да Силва (INCA) в Рио-де-Жанейро<sup>432</sup>. REDOME принадлежит Министерству здравоохранения Бразилии и финансируется исключительно за счет государственных денежных средств. В настоящий момент в регистре содержатся данные о 5 338 344 потенциальных донорах. Динамика зарегистрированных доноров по годам прослеживается в следующей диаграмме<sup>433</sup>:



При регистрации доноров в регистре REDOME выдает специальные «донорские карты», которые являются единственным документом, удостоверяющим регистрацию<sup>434</sup>.

Нормативный обзор регистра доноров костного мозга REDOME, осуществленный WMDA, позволяет выделить следующие ключевые моменты<sup>435</sup>:

- Регистр не лицензирован компетентным органом, так как в силу принадлежности REDOME к Министерству здравоохранения Бразилии отсутствует необходимость в лицензии;
- Регистр пригоден для WMDA (статус, предваряющий аккредитацию);
- Регистр не осуществляет проверку аффилированных донорских центров, центров сбора, банков пуповинной крови, трансплантационных центров, лабораторий HLA-тестирования. При этом регистр может предоставить копии всех

<sup>432</sup> Conheça o REDOME. URL: <http://redome.inca.gov.br/o-redome/conheca-o-redome/> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>433</sup> Dados. URL: <http://redome.inca.gov.br/o-redome/dados/> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>434</sup> Carteirinha de Doador. URL: <http://redome.inca.gov.br/doador/carteirinha-de-doador/> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>435</sup> Regulatory Survey ION-8766. Share WMDA Database. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-8766> (дата обращения: 24.04.2021).

аккредитационных сертификатов, все центры соответствуют стандартам WDMA, дополнительных национальных требований введено;

- Все доноры регистра являются волонтерами, они предоставляют информированное согласие, получают всю необходимую информацию о донорском процессе и связанных рисках. Регистр обеспечивает конфиденциальность доноров, имеет системы защиты и контроля доступа к информации о донорах / пациентах, руководствуются критериями проверки доноров, которые превышают требования стандартов WMDA;
- О возможных неблагоприятных последствиях донорского процесса, который может повлиять на реципиента, REDOME сообщает принимающему регистру в течение 24 часов;
- В отношении управления качеством регистр руководствуется стандартизированными рабочими процедурами; предоставляет информацию об этих процедурах другим регистрам по запросу; предоставляет упаковки, в которых прибывают гемопоэтические клетки-предшественники (HPC), по запросу WMDA и других регистров.

REDOME открыто публикует информацию о стоимости ряда услуг<sup>436</sup>:

Процедуры	Стоимость (доллары США)
Плата за активацию	700.00
HR-A	480.00
HR-B	485.00
HR-C	490.00
HR-DRB1	520.00
HR-DQB1	460.00
IR-C	210.00
Образец + поставка + подтверждающее типирование (в Бразилии)	1,400.00
Действия с образцом подтверждающего типирования	525.00
Образец + поставка + результаты по маркерам инфекционных заболеваний (в Бразилии)	800.00
Предварительное получение или добавление образца крови	525.00
<b>Запрос и подготовка (work-up) до сбора</b>	
Отмена work-up относительно костного мозга (за донора)	1,900.00

<sup>436</sup> REDOME. Brazilian Registry Fee Schedule. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/Redome%20Fee%20Schedule%20Rev02.pdf?api=v2> (дата обращения: 24.04.2021).

Отмена work-up относительно периферических стволовых клеток (за донора)	1,900.00
Инъекция филграстима (за донора)	4,293.85
Отмена work-up относительно терапевтических клеток (за донора)	1,383.81
<b>Сбор материала</b>	
Сбор костного мозга	27,920.00
Сбор единиц пуповинной крови	28,164.41
Первичный сбор периферических стволовых клеток (за донора)	26,580.00
Сбор для нестимулированного лейкофереза	7,000.00
Сбор целой единицы крови	1,806.76

Отмечается, что в Бразилии 95% трансплантаций финансируются правительством<sup>437</sup>. Также стоимость трансплантации может покрывать частное страхование здоровья<sup>438</sup>. Расходы донора, включая перевод, питание, проживание и выплату суточных, а также последующее наблюдение, несет REDOME через Министерство здравоохранения. Медицинские расходы донора покрываются Единой системой здравоохранения<sup>439</sup> в Бразилии (SUS) на всех этапах процесса, и они напрямую контролируются REDOME. Если необходима какая-либо процедура, которая не была выполнена SUS, REDOME берет ответственность на себя<sup>440</sup>.

Также в Бразилии функционирует Национальный регистр реципиентов костного мозга – REREME<sup>441</sup> – который вместе с REDOME координируется Национальным институтом рака (INCA). Регистр REDOME, при этом, взаимодействует со 107 аффилированными донорскими центрами (центрами крови)<sup>442</sup>, которые должны получать медицинскую лицензию и ежегодно ее продлевать<sup>443</sup>.

<sup>437</sup> Seber A. 'The cost of hematopoietic stem cell transplantation in the real world'. Hematology, 2012, vol. 17. P. 209. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1179/102453312X13336169157257> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>438</sup> Ibid. P. 209.

<sup>439</sup> Единая система здравоохранения Бразилии – финансируемая государством система здравоохранения, бесплатно обслуживающая любых лиц, включая иностранцев. Головной орган – Министерство здравоохранения Бразилии.

<sup>440</sup> REDOME. Donor Protection Policy. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/PL%202.1.1-00%20%E2%80%93%20Donor%20Protection%20Policy.docx?api=v2> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>441</sup> Para. 2 of Article 37 of the Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 2.600, De 21 De Outubro De 2009. URL: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html) (дата обращения: 24.04.2021). Также см.: «Center for bone marrow transplants», INCA. URL: <http://www1.inca.gov.br/english/care.html> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>442</sup> См.: REDOME. Hemocentros. URL: <http://redome.inca.gov.br/doador/hemocentros/> (дата обращения: 24.04.2021).

<sup>443</sup> Article 6 of Resolução Da Diretoria Colegiada – Rdc Nº 34, De 11 De Junho De 2014. URL: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf> (дата обращения: 24.04.2021).

## 7.2 Архитектура законодательного регулирования

В силу того, что трансплантация органов также является юридическим вопросом, бразильская правовая система призвана регулировать связанные с трансплантацией аспекты и предотвращать незаконную деятельность. Системообразующим нормативно-правовым актом является Федеральный закон о трансплантации, статья 1 которого допускает бесплатное изъятие тканей, органов и частей человеческого тела при жизни или после смерти для целей трансплантации и лечения<sup>444</sup>. В соответствии со статьей 9 Федерального закона о трансплантации дееспособное лицо может бесплатно распоряжаться органами и частями собственного тела для терапевтических целей или для трансплантации супругам или кровным родственникам до четвертой степени, или любому другому лицу с разрешения суда. При донорстве костного мозга разрешение суда не требуется<sup>445</sup>. При этом в параграфе 3 статьи 9 указанного закона донорство в соответствии со статьей 9 разрешено только в том случае, если оно касается парных органов, тканей или частей тела, удаление которых не препятствует продолжению жизни донорского организма, не создает риск для его целостности и не влечет серьезный ущерб жизненно важным функциям, психическому здоровью, не вызывает увечий, неприемлемой деформации и соответствует терапевтической потребности, которая, как доказано, существует у реципиента<sup>446</sup>.

Резюмировать условия законной донации возможно следующим образом<sup>447</sup>:

- Донор должен быть дееспособным;
- Донация ткани, органа или части живого тела должна быть абсолютно бесплатной;
- Реципиент должен быть супругом, родителем, ребенком, братом, сестрой, бабушкой, дедушкой, внуком, дядей, тетей, племянником, племянницей, прадедушкой, прабабушкой, правнуком (правнучкой), двоюродным братом (сестрой), прапрадедушкой (прабабушкой), прапраправнуком (праправнучкой), двоюродным дедушкой (бабушкой), внучатым племянником или внучатой племянницей донора (приводится до четвертой степени родства);
- Донация другим лицам осуществляется с разрешения суда, однако для донации костного мозга такое разрешение не требуется.

При этом в 2000 г. Министерство здравоохранения Бразилии издало шесть постановлений, которые регулируют Национальную трансплантационную систему, в частности тестирования на гистосовместимость, аккредитацию лабораторий, трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток, а также национальный регистр доноров костного мозга (REDOME) и процедуру поиска местных и иностранных доноров<sup>448</sup>. Данные постановления дали серьезный толчок трансплантации

---

<sup>444</sup> Article 1 of the Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 5 fev 1997. URL: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9434.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm) (дата обращения: 25.04.2021); здесь и далее – Федеральный закон о трансплантации.

<sup>445</sup> Article 9 of the Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 5 fev 1997.

<sup>446</sup> Para. 3 of Article 9 of the Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 5 fev 1997.

<sup>447</sup> Da Silva Paes R.L., Viana J.V. 'Ethics and law: the legally incompetent individual as a bone marrow donor'. *Revista Bioética*, vol. 28, no. 3, Brasília July/Sept. 2020. P. 508. URL: [https://www.scielo.br/pdf/bioet/v28n3/en\\_1983-8042-bioet-28-03-0507.pdf](https://www.scielo.br/pdf/bioet/v28n3/en_1983-8042-bioet-28-03-0507.pdf) (дата обращения: 25.04.2021).

<sup>448</sup> Pordeus Gadelha M.I. '30 years of Cancer Care in the Brazilian National Health System'. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 2018, 64(2). P. 234. URL: <https://rbc.inca.gov.br/revista/index.php/revista/article/download/83/159/> (дата обращения: 25.04.2021).

гемопоэтических стволовых клеток не только при апластической анемии, но и при лейкозах, лимфомах и нейробластомах<sup>449</sup>.

Среди постановлений Министерства здравоохранения Бразилии допустимо выделить ключевые, регулирующие функционирование Национального регистра доноров костного мозга (REDOME):

- Постановление № 1315 от 30 ноября 2000 г., которое совместно с приложениями устанавливает механизмы, предназначенные для организации потока информации, классификации и регистрации доноров в REDOME<sup>450</sup>;
- Постановление № 2600 от 21 октября 2009 г., утверждающее технический регламент национальной системы трансплантологии<sup>451</sup>;
- Постановление № 2480 от 17 ноября 2004 г.<sup>452</sup>.

Таким образом, существенная характеристика бразильского регистра REDOME заключается в том, что его деятельность основана на специальных нормативно-правовых актах бразильской правовой системы, в частности, подзаконных актах. Это отличает REDOME от регистров доноров костного мозга в ряде других юрисдикций, где регистры опираются на соответствующие общие правовые акты.

В соответствии с Постановлением № 2600, регламентирующей национальную систему трансплантологии, с регистром REDOME взаимодействуют органы Национальной системы трансплантологии (SNT) и Национальный институт рака (INCA).

Так, в соответствии со статьей 117 Постановления № 2600 выделяют следующие компетенции SNT и INCA в отношении идентификации и поиска доноров для национальных и международных реципиентов<sup>453</sup>:

- SNT отвечает за контроль, оценку и регулирование действий, связанных с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК), и полагается на технические рекомендации INCA по деятельности, связанной с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток;
- Национальный или международный поиск неродственного донора, осуществляемый REDOME, гемопоэтических стволовых клеток национальным и международным реципиентам контролируется SNT, которая также несет ответственность за возмещение расходов на процедуры идентификации для национальных реципиентов и представителей INCA;
- После анализа данных, полученных в предварительном поиске, будет выбран наиболее подходящий донор для каждого реципиента;
- При наличии совместимых доноров в REDOME и в международных регистрах выбор донора бразильского регистра будет иметь преимущественную силу;
- С целью систематической организации национальных потоков реципиентов для аллогенных и неродственных аллогенных трансплантатов гемопоэтических

---

<sup>449</sup> Ibid. P. 234.

<sup>450</sup> Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria № 1.315, De 30 De Novembro De 2000. URL: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt1315\\_30\\_11\\_2000.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt1315_30_11_2000.html) (дата обращения: 25.04.2021); далее – Постановление № 1315;

<sup>451</sup> Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria № 2.600, De 21 De Outubro De 2009. URL: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html) (дата обращения: 25.04.2021); далее – Постановление № 2600.

<sup>452</sup> Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria № 2.480, De 17 De Novembro De 2004. URL: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2480\\_17\\_11\\_2004.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2480_17_11_2004.html) (дата обращения: 25.04.2021); далее – Постановление № 2480.

<sup>453</sup> Article 117 of Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria № 2.600, De 21 De Outubro De 2009. URL: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html) (дата обращения: 25.04.2021).

стволовых клеток используется компьютеризированная программа управления REREME<sup>454</sup>;

- Разрешения на госпитализацию, относящиеся к аллогенным и неродственным трансплантатам, могут быть выданы только для пациентов, зарегистрированных в едином регистре, который ведется REREME, и в соответствии регламентами Центра уведомления, закупки и распределения органов (CNCDO)<sup>455</sup> штата, в котором находится медицинское учреждение;
- Единый регистр для пациентов, которые являются кандидатами на аллогенную трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток – REREME – должен учитывать конкретные критерии показаний и приоритетов для этого типа трансплантата;
- Все специализированные койки, утвержденные для аллогенных трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, регулируются SNT при их распределении для обслуживания пациентов, зарегистрированных в уникальном регистре реципиентов аллогенных трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток (REREME), вместе с INCA, управляющим распределением коек для пациентов с идентифицированным донором;
- INCA, координируя деятельность регистров, обновляет REDOME и REREME информацией о донорах, о клинической ситуации реципиентов, отправленной через компьютеризированную систему врачами, которые помогают пациенту;
- INCA определяет необходимость кампаний по добровольному набору доноров для REDOME.

Также согласно статье 129 Постановления № 2600 INCA принимает необходимые меры для эффективного и действенного выполнения технических и операционных функций REDOME и REREME в соответствии с критериями, определенными международными регистрами и установленными в самом Постановлении<sup>456</sup>.

В свою очередь, статьей 4 Постановления № 1315 регламентированы действия, которые предпринимались центрами крови, назначенными REDOME в рамках регистрационных процессов<sup>457</sup>:

- Принимать кандидатов, присланных CNCDO для донации;
- Информировать и направлять кандидатов в отношении процедуры донорства костного мозга;
- Получить от кандидата формализованное (документированное) соглашение на донацию. В документ включаются срок предоставления согласия; разрешение на проведение тестирования / согласие на получение результатов;
- Сбирать, обрабатывать и хранить в соответствии с техническими особенностями материал, необходимый для проведения исследований на гистосовместимость, которые требуются для регистрации донора в REDOME;
- Отправлять материал в соответствии с надлежащими процедурами упаковки и транспортировки в зарегистрированную лабораторию гистосовместимости. Этот материал должен сопровождаться разрешением на проведение тестирования, содержащимся в полученном от донора документе;

---

<sup>454</sup> В соответствии с параграфом 2 статьи 37 Постановления № 2600 REREME от INCA – компьютеризированная система регистрации реципиентов костного мозга.

<sup>455</sup> Далее – Центр уведомлений, закупок и распределения органов; CNCDO.

<sup>456</sup> Article 129 of Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 2.600, De 21 De Outubro De 2009. URL: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html) (дата обращения: 25.04.2021).

<sup>457</sup> Article 4 of Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 1.315, De 30 De Novembro De 2000. URL: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt1315\\_30\\_11\\_2000.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt1315_30_11_2000.html) (дата обращения: 25.04.2021).

- Нахождение и уведомление донора, если после регистрации в REDOME он / она выбран в качестве возможного донора для определенного реципиента. Потенциальный донор предоставляет новый образец материала для второго этапа тестирования, при этом проводятся серологические тесты донора в центре крови и о полученных результатах сообщается в CNCDO;
- Обеспечивать хранение файла, содержащего информацию о полученных и отправленных на донацию доноров.

Наконец, Постановление № 2480 утверждает ряд технических регламентов трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и дневного стационара для трансплантации гемопоэтических стволовых клеток; Срок согласия для получателя трансплантата гемопоэтических стволовых клеток; форму для направления информации о трансплантатах в Центры уведомления, сбора и распределения органов<sup>458</sup>.

Вместе с тем, в бразильском законодательстве установлено ограничение на донацию костного мозга недееспособными. Системное толкование статьи 9<sup>459</sup> Федерального закона о трансплантации и статей 3, 4 Бразильского гражданского кодекса<sup>460</sup> позволяет заключить, что под недееспособными лицами, на которых действуют правовые ограничения относительно донорства костного мозга, являются несовершеннолетние в возрасте до 18 лет, лица с алкогольной или наркотической зависимостью, расточители, а также те, кто временно или постоянно не может выражать собственную волю. В качестве «расточительных» лиц закон квалифицирует тех, кто бездумно тратит деньги, ставя под угрозу собственные активы<sup>461</sup>. При этом в параграфе 6 статьи 9 Федерального закона о трансплантации установлено, что недееспособное лицо с доказанной иммунологической совместимостью может осуществлять донацию в случае трансплантации костного мозга при наличии согласия обоих родителей (законных опекунов) и разрешения суда, а также при условии, что донация не представляет опасности для здоровья лица<sup>462</sup>.

### 7.3 Национальный и международный поиск неродственных доноров

В соответствии со статьей 118 Постановления № 2600 этапы национального и международного поиска неродственных доноров проходят в следующем порядке<sup>463</sup>:

- В случае невозможности идентифицировать родственного донора медицинская бригада авторизованного центра трансплантологии (оценочного центра) проводит повторную оценку пациента и, в соответствии с показаниями, включает

<sup>458</sup> Articles 1, 3, 4, and 5 of Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 2.480, De 17 De Novembro De 2004. URL: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2480\\_17\\_11\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2480_17_11_2004.html) (дата обращения: 25.04.2021).

<sup>459</sup> Article 9 of the Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 5 fev 1997.

<sup>460</sup> Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 11 jan 2002. URL: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm) (дата обращения: 25.04.2021).

<sup>461</sup> Da Silva Paes R.L., Viana J.V. 'Ethics and law: the legally incompetent individual as a bone marrow donor'. *Revista Bioética*, vol. 28, no. 3, Brasília July/Sept. 2020. P. 509. URL: [https://www.scielo.br/pdf/bioet/v28n3/en\\_1983-8042-bioet-28-03-0507.pdf](https://www.scielo.br/pdf/bioet/v28n3/en_1983-8042-bioet-28-03-0507.pdf) (дата обращения: 26.04.2021).

<sup>462</sup> Para. 6 of Article 9 of the Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 5 fev 1997.

<sup>463</sup> Article 118 of Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 2.600, De 21 De Outubro De 2009. URL: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html) (дата обращения: 26.04.2021).

реципиента в REREME – систему поиска национального донора, не имеющего отношения к REDOME;

- Относительно доноров, включенных в REDOME, соответствующий Центр уведомления, закупки и распределения органов, и центр крови, где был зарегистрирован донор, будут действовать совместно с целью определения местонахождения и вызова кандидата на донацию, когда намерение донорства будет подтверждено. К этому добавляются условия сбора нового образца материала для проведения серологических исследований, отправка нового образца в соответствующий центр крови и в лабораторию, уполномоченную на проведение подтверждающих тестов на гистосовместимость;
- После того, как национальный донор был идентифицирован и подтвержден системой REDOME / REREME, кандидат на трансплантацию должен быть направлен в уполномоченное учреждение здравоохранения для выполнения трансплантации;
- Донор, в случае донации костного мозга, будет отправлен в лечебное учреждение, где будет проходить трансплантация, или в другое, где будет собран, соответствующе упакован и отправлен в лечебное учреждение трансплантологии только костный мозг;
- В случае, если медицинское учреждение по сбору костного мозга расположено в городе, отличном от места жительства донора, руководитель штата или федерального округа должен предоставить средства для их перемещения и размещения;
- В случае доноров гемопоэтических стволовых клеток периферической крови добровольный донор, должным образом проинформированный о процедуре и после введения препаратов, вызывающих гемопоэз, будет проходить амбулаторный аферез для получения циркулирующих стволовых клеток в периферической крови. Аферез проводится в учреждении здравоохранения или центре крови, назначенном CNCDO в рамках критериев, гарантирующих полную безопасность донора;
- Процедура сбора, доставки, упаковки и транспортировки костного мозга и других гемопоэтических прекурсоров от доноров, включенных в регистр REDOME, может быть запрошена только медицинским учреждением, уполномоченным на трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток;
- Если в ходе национального поиска донор не найден, REDOME продолжает международный поиск неродственных доноров в соответствии с критериями неродственных гемопоэтических стволовых клеток;
- После того, как международный донор будет идентифицирован и подтвержден, пациент должен быть направлен в уполномоченное медицинское учреждение для выполнения неродственной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток с учетом приоритизации предоставления медицинских услуг;
- Консультации по международным донорским картам и процедурам поиска, сбора, упаковки, доставки и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток от этих доноров для трансплантации (международный поиск) может проводиться только REDOME.



## 7.4 Порядок функционирования и внутренние стандарты регистра доноров костного мозга

Некоторые аспекты деятельности и ряд стандартов регламентированы в «Политике защиты доноров» REDOME<sup>464</sup>, например:

- Центры крови проводят добровольную регистрацию доноров и сбор образцов крови для первоначального HLA-типирования. Образцы отправляются в лаборатории типирования HLA, а результаты типирования регистрируются на REDOMEWEB;
- Если совместимость между донорами и пациентами-реципиентами выявлена, REDOME устанавливает контакт, чтобы проверить, есть ли заинтересованность в продолжении процесса донации. Если ответ положительный, заполняется анкета восприимчивости (*receptivity questionnaire*)<sup>465</sup>, доноры информируются о том, что в лаборатории будет проведено дополнительное исследование HLA с ранее собранным образцом в момент регистрации. Добровольных доноров также информируют о том, что, если доступного материала в лаборатории недостаточно, центр крови может вызвать их для нового сбора. Результаты HLA высокого разрешения транслируются для REDOME лабораторией через веб-систему REDOME;
- В случае несоответствия результатов HLA, полученных при регистрации, и также результатов, полученных впоследствии, лабораториям, ответственным за предыдущие тестирования, предлагается повторить испытания и составить отчеты. Затем можно собрать и протестировать новый донорский образец. REDOME имеет особую процедуру лабораторного контроля качества;
- После выполнения дополнительных исследований HLA-типирования REDOME снова связывается с донорами, чтобы продолжить процесс. Если заинтересованность в донации сохраняется, добровольных доноров информируют о необходимости взятия нового образца крови для подтверждающего типирования. На этом этапе в обязательном порядке заполняется анкета восприимчивости третьей фазы, и требуется разрешение доноров для продолжения процесса;
- В центр крови отправляется запрос, чтобы они запросили доноров выполнить новый забор образца крови для подтверждающего типирования. Тестирования проводятся в ранее выбранных лабораториях, а результат отправляется в REDOME через REDOMEWEB. После получения результатов их оценивает техническая группа по поиску REDOME, чтобы подтвердить, соответствуют ли доноры требованиям совместимости получателей;
- После проведения обследований и подтверждения совместимости доноров и реципиентов процесс продолжается обследованием (клинические осмотры перед забором гемопоэтических стволовых клеток), а затем выдачей направления пациенту на трансплантацию от врача в центре трансплантологии. Это направление содержит информацию, относящуюся к происхождению гемопоэтических стволовых клеток (периферическая кровь или костный мозг), а также другую информацию, имеющую отношение к донорскому материалу. Неродственных доноров информируют и спрашивают, хотят ли они продолжить

---

<sup>464</sup> REDOME. Donor Protection Policy. URL:

<https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/PL%202.1.1-00%20%E2%80%93%20Donor%20Protection%20Policy.docx?api=v2> (дата обращения: 26.04.2021).

<sup>465</sup> Анкета восприимчивости направлена на первоначальную оценку здоровья доноров, чтобы продолжить процесс донорства. При обнаружении каких-либо проблем со здоровьем донора процесс донорства может быть прерван. В случае прерывания проверяется, является ли оно окончательным или временным. Если это временно, доноры могут вернуться к процедуре по истечении указанного периода.

процесс донорства, и им разрешается свободно решать, хотят ли они двигаться дальше или нет, но им также сообщают, что с момента подготовки пациента-реципиента к получению трансплантата, отказ может привести к смерти пациентов-реципиентов;

- Если необходимо повторное донорство, минимальный интервал между ними должен составлять три месяца, а источник клеток должен варьироваться. Количество заборов гемопоэтических стволовых клеток при аферезе не должно быть более двух, а количество заборов через костный мозг не должно быть более одного раза. Сбор гемопоэтических стволовых клеток с помощью афереза, полученные более чем за один сеанс, считаются только одной донацией. Донорство лимфоцитов не классифицируется как последующее донорство. Доноры REDOME могут делать донации только двум получателям. Последующие донации идут в том же потоке, что и обычный запрос, и в то время, когда запрос поступает в REDOME, оцениваются условия для последующих донаций. После того, как реализована последняя возможность донации, донор окончательно маркируется как недоступный, находящийся вне поисковых процессов;
- Краткосрочное наблюдение за донором осуществляется по телефону через неделю, один месяц и один год после донорства, и используется форма с вопросами, разработанная командой REDOME. Если доноры обнаруживают какие-либо неблагоприятные последствия, связь с донором дополнительно осуществляется после шести месяцев с момента донации или пока не пропадут симптомы;
- Неблагоприятные последствия донорства, которые влияют на доноров в течение 30 дней после забора, должны быть идентифицированы, зарегистрированы в системе, исследованы, а также должны быть переданы в центр крови и в REDOME. Расходы, связанные с возвратом в центр забора, будут оплачиваться REDOME. Если после этого периода возникнут побочные эффекты, доноров направляют в SUS. REDOME, при этом, контролирует процесс.

## 7.5 Международный обмен данными

REDOME взаимодействует с регистрами доноров костного мозга по всему миру. В настоящее время поиск доноров для бразильских пациентов ведется одновременно в Бразилии и за рубежом. Международные регистры также получают доступ к данным кандидатов-доноров из бразильского регистра<sup>466</sup>.

Отвод донора может иметь место только на основании диагноза. Ограничения по HLA-совместимости и возрасту пациента не предусмотрены, потому что для REDOME эти критерии зависят от протокола лечения, установленного врачом пациента и центром трансплантологии. При запросе донора из регистра REDOME необходимо сообщить о болезни в установленных формах или через EMDIS<sup>467</sup>. Заболевание пациента оценивается на основе списка, утвержденного Министерством здравоохранения Бразилии. В отношении не включенных в список заболеваний REDOME при оценке руководствуется текущей европейской практикой, публикуемой Европейским обществом трансплантации крови и костного мозга (EBMT)<sup>468</sup>.

---

<sup>466</sup> O Que Faz. URL: <http://redome.inca.gov.br/o-redome/o-que-faz/> (дата обращения: 26.04.2021).

<sup>467</sup> REDOME. International Patients Transplantation with REDOME Donors. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/WMDA%20Info%20005%20-%20REDOME%60s%20Donors%20for%20International%20Patients%20%20Rev.00.pdf?api=v2> (дата обращения: 26.04.2021).

<sup>468</sup> REDOME. International Patients Transplantation with REDOME Donors. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/WMDA%20Info%20005%20-%20REDOME%60s%20Donors%20for%20International%20Patients%20%20Rev.00.pdf?api=v2> (дата обращения: 26.04.2021).

## 7.6 Защита данных доноров и пациентов

REDOME защищает конфиденциальность пациентов и доноров, чтобы сохранить их благополучие, соблюдая правовые нормы и требования регулирующих органов. Обеспечение конфиденциальности необходимо для защиты частной жизни пары донор-реципиент от нежелательных контактов и действий со стороны (семьи, общества, СМИ и т.д.), например, принуждения к донации, попыток коммерциализации, эмоционального или финансового шантажа<sup>469</sup>.

В рамках сотрудничающей сети сотрудники REDOME должны сообщать пациентам и донорам следующую информацию<sup>470</sup>:

- Прямой контакт между донорами и пациентами не является обязанностью;
- Следует уважать отказ донора / пациента от контакта;
- В некоторых странах парный контакт запрещен. Таким образом, запросы бразильских доноров / пациентов на контакт с парами из этих стран могут быть не удовлетворены;
- И доноры, и пациенты должны осознавать необходимость сохранения анонимности до момента разрешения раскрытия информации.

Чтобы сохранить конфиденциальность личностей доноров и реципиентов всем участникам присваиваются эксклюзивные идентификационные номера (ID). Пациенты получают номер RMR (Receptor Medula REDOME) в качестве идентификатора в соответствии с их записью в REDOME Net. С другой стороны, доноры получают номер DMR (Donor Medula REDOME) в момент регистрации в REDOME Web<sup>471</sup>.

Указывается, что нет необходимой информации о личности реципиента, которой необходимо делиться с потенциальными донорами до момента донации. Только на этапе work-up может быть сообщено о том, является ли пара национальной или международной. Чтобы избежать нарушения конфиденциальности участников, запрещено публиковать какую-либо информацию, которая может раскрыть данные: например, место и дату донации, трансплантации; идентификатор донора DMR или реципиента RMR. Доноры в любое время могут связаться с REDOME, чтобы узнать о транспортировке их клеток и инфузии. Через три месяца, считая от даты трансплантации, можно поделиться информацией о состоянии здоровья пациентов и о том, были ли приняты гемопоэтические стволовые клетки<sup>472</sup>.

По истечении шести месяцев парам разрешается обмениваться корреспонденцией (электронные письма, письма, открытки), которые будут отправлены или доставлены на адрес REDOME лицу, ответственному за раскрытие данных. Проверяется наличие данных, позволяющих идентифицировать как донора, так и реципиента. В случае наличия раскрывающих личность данных корреспонденция будет отредактирована. Также возможен обмен подарками размером с коробку для обуви и стоимостью до 100 реалов<sup>473</sup>.

Запрос на раскрытие информации о донорах / пациентах должен осуществляться только самими донорами / пациентами, достигшими 18-летнего возраста. Если пациенты моложе 18 лет, запрос осуществляется их законными представителями. В отношении пациентов, которые младше 18 лет, запрещены внезапные («сюрпризы») раскрытия данных, сделанные ответственными за раскрытие

---

<sup>469</sup> Section 5 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation). URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/PD%202.1.5.6N1-00%20-%20Revelation%20%282%29.docx?api=v2> (дата обращения: 26.04.2021).

<sup>470</sup> Section 5 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation).

<sup>471</sup> Section 5.01 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation).

<sup>472</sup> Section 5.02 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation).

<sup>473</sup> Section 7.03 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation).

данных лицами. С другой стороны, с пациентами старше 18 лет до получения разрешения на раскрытие данных беседует психолог REDOME, чтобы можно было оценить возможность продолжения процесса<sup>474</sup>.

Как только обе стороны выразят интерес в раскрытии данных, оно происходит спустя 18 месяцев после трансплантации. Для этого необходимо иметь обновленное и подписанное медицинское заключение пациента. Этот документ должен быть подписан врачом центра трансплантации костного мозга. В том случае, если личная информация пациента отсутствует или устарела, центрам трансплантологии будет предложено предоставить новые формы контактов (телефон, мобильный телефон, адрес электронной почты). После этого участники вызываются отдельно, чтобы проверить, хотят ли они встретиться друг с другом. Затем самими донорами и пациентами (или их законными представителями, если они моложе 18 лет) дается документированное согласие на раскрытие данных. Этот документ отправляется по электронной почте (или другим способом), и его следует заполнить и подписать, прежде чем возвращать для регистрации. Имея в руках документы, лицо, ответственное за процесс раскрытия информации, связывается с донорами и пациентами, чтобы раскрыть их личности, а также номера телефонов, адреса электронной почты, штат и город, в котором они живут, и их возраст. С этого момента им разрешено встречаться независимо от регистрационных действий REDOME<sup>475</sup>.

Раскрытие информации от международных доноров и реципиентов осуществляется на основании официального запроса, который должен следовать протоколу REDOME. Если запрос исходит от доноров REDOME / REREME или реципиентов в отношении их международных парам, регистр соблюдает правила международных партнеров вместе с политикой REDOME. В случае смерти пациента или донора пары не могут просить о контакте с семьей своего донора / пациента. В случае пересадки пуповинной крови запрещено раскрывать личность матери и новорожденного<sup>476</sup>.

## 8. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК

### 8.1 Всемирная ассоциация доноров костного мозга (World Marrow Donor Association, WMDA)

#### 8.1.1 Общая характеристика

Всемирная ассоциация доноров костного мозга (WMDA) объединяет организации и частные лица для содействия безопасному взаимодействию доноров стволовых клеток и пациентов, нуждающихся в трансплантации<sup>477</sup>.

Неофициальное начало WMDA было положено в 1988 г. тремя ведущими специалистами в области трансплантологии – Джоном Голдманом (Великобритания), Э. Донналлом Томасом (США) и Джоном Дж. Ван Рудом (Нидерланды). В 1994 г. WMDA

---

<sup>474</sup> Ibid.

<sup>475</sup> Section 7.03 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation).

<sup>476</sup> Section 7.04 of REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation).

<sup>477</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'Who We Are'. URL: <https://wmda.info/about-us/who-we-are/> (дата обращения: 22.02.2021).

официально учреждена в качестве некоммерческой неправительственной организации.

В 2007 г. WMDA выступила в качестве соучредителя Всемирной сети трансплантации крови и костного мозга (WBMT), а в 2017 г. взяла на себя деятельность Всемирной поисковой системы доноров костного мозга (BMDW) и фонда «NetCord»<sup>478</sup>.

Целями WMDA являются<sup>479</sup>:

- Оптимизация системы «Поиск, сопоставление и контакт», заключающаяся в предоставлении глобальной платформы для обеспечения доступа пациентов к наиболее подходящему источнику стволовых клеток;
- Поддержка глобального развития, выражающаяся в сопровождении развития и роста членов WMDA, чтобы большее число пациентов нашли наиболее подходящего донора;
- Содействие заботе о донорах, выражающееся в гарантии прав и безопасности доноров стволовых клеток;
- Обеспечение качества, выражающееся в продвижении качественных клеточных продуктов и глобального взаимодействия путем аккредитации и стандартизации.

Для выполнения миссии и достижения целей WMDA придерживается ряда ценностей, включая независимость, честность и открытость. Соответствие ценностям обеспечивается используемыми WMDA методами<sup>480</sup>:

- Принятие устава организации, который регламентирует, что членами WMDA являются регистры, ответственные за двусторонний обмен гемопоэтическими стволовыми клетками, и медицинские работники, которые демонстрируют активную вовлеченность в процесс донорства гемопоэтических стволовых клеток;
- Наличие политики раскрытия информации, которая включает обязательство органов управления и работников WMDA заявлять об имеющихся конфликтах интересов;
- Учреждение Комитета по управлению, который разрабатывает политики организации и консультирует Совет WMDA в целях минимизации риска конфликта интересов;
- Создание рабочих групп для конгрессов и образовательных программ WMDA, обеспечивающих независимость организатора, независимый выбор тем, выступающих и образовательных материалов. Рабочие группы следят за оригинальностью, современностью и соответствием образовательных программ;
- Поддержание открытости путем публикации ежегодной отчетности;
- Разграничение коммерческой деятельности и деятельности WMDA, что включает получение только незапрещенных грантов, отсутствие приоритета дополнительных социальных мероприятий над основной деятельностью организации и разделение образовательных сессий с коммерческой деятельностью.

В 2018-2021 годах WMDA вела активную деятельность, направив усилия на построение системы управления, создание стабильных источников финансирования, развитие

---

<sup>478</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). Ibid.

<sup>479</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'What We Do'. URL: <https://wmda.info/about-us/what-we-do/> (дата обращения: 22.02.2021).

<sup>480</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'What We Do'. URL: <https://wmda.info/about-us/what-we-do/> (дата обращения: 22.02.2021).

коммуникаций между членами организации.<sup>481</sup> В общих чертах эти направления раскрываются следующим образом:

- Обеспечение открытости процесса принятия решений, возможностей доступа и влияния на этот процесс. Сюда же включается проверка деятельности органов управления и наличие доступа у членов WMDA к информации о принятых решениях;
- Сохранение стабильности и устойчивости ресурсов, которые формируются за счет гранта ЕС и вкладов частных партнеров (Cellex, Histogenetics, LabCorp, OnTime Couriers, Time Matters, DKMS-Lab, GenDX и LabCorp). Также в рамках стратегии команда WMDA усилена координаторами коммуникаций между членами, которые подлежат аккредитации;
- Активный обмен информацией среди членов WMDA через социальные сети, базы данных, wiki-ресурс «Медицинская пригодность донора» и онлайн форумы.

WMDA является ассоциацией, учрежденной в соответствии с законодательством Нидерландов. Вся полученная организацией прибыль направляется в другие виды деятельности для поддержания сообщества WMDA. В организации существуют трудовые отношения, которые распространяются на разнопрофильных сотрудников, получающих заработную плату<sup>482</sup>. В 2019 г. бюджет организации составил 1 890 092 евро, который был потрачен на выплату заработной платы, социальное страхование, пенсионные выплаты, оплату инфраструктуры и другие расходы<sup>483</sup>. Запланированный WMDA бюджет на 2020 г. составил 1 671 345 евро<sup>484</sup>.

В WMDA существуют программы членства, в рамках которых частные лица могут финансово поддержать деятельность организации. Всего существует четыре программы, отличающиеся ценой ежегодной подписки (50, 105, 200 и 774 евро) и набором сервисов, предоставляемых WMDA (от новостной рассылки до доступа к глобальной базе данных)<sup>485</sup>. При этом работа внутри WMDA также финансируется Европейским Союзом. Гранты ЕС позволяют WMDA быстрее реализовывать некоторые проекты: сертификацию программы аккредитации, развитие системы «Search & Match», включая имплементацию формата XML, GRID, развитие системы «Connect» в части подтверждающего типирования, расширенных запросов типирования, запросов на дальнейшую работу с донорами<sup>486</sup>.

### 8.1.2 Аккредитация и стандартизация WMDA

Аккредитационная программа WMDA была запущена в конце 2003 г. Процесс осуществляется Аккредитационной комиссией WMDA, которая состоит из членов рабочих групп организации (клинической, пуповинной крови, этической,

---

<sup>481</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). '2019 WMDA Finance & Activities Report'. P. 8. URL: <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/05/WMDA-Finance-and-Activities-Report-2019.pdf> (дата обращения: 22.02.2021).

<sup>482</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). '2019 WMDA Finance & Activities Report'. P. 28. URL: <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/05/WMDA-Finance-and-Activities-Report-2019.pdf> (дата обращения: 22.02.2021).

<sup>483</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). '2019 WMDA Finance & Activities Report'. P. 29-30. URL: <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/05/WMDA-Finance-and-Activities-Report-2019.pdf> (дата обращения: 22.02.2021).

<sup>484</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). Ibid. P. 31.

<sup>485</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'Join WMDA Today'. URL: <https://wmda.info/about-us/wmda-member/> (дата обращения: 24.02.2021).

<sup>486</sup> WMDA Share. Search & Match Service Public Access. URL: <https://share.wmda.info/pages/viewpage.action?pageId=202474037> (дата обращения: 24.02.2021).

информационно-технологической, регистров и обеспечения качества)<sup>487</sup>. Задачами Комиссии являются глобальная гармонизация регистров доноров стволовых клеток и банков крови, обеспечение унификации деятельности на основе Стандартов WMDA, способствование добровольной аккредитации регистров в целях принятия ими Стандартов WMDA, ведение и управление аккредитационной системой<sup>488</sup>.

Процесс аккредитации осуществляется в два этапа<sup>489</sup>:

- Регистр предоставляет набор документов в электронном формате, который подтверждает соответствие обязательным стандартам организации. Далее происходит оценка деятельности регистра, например, того, как регистр организывает собственные процессы. После получения сертификата о пригодности, регистр должен проводить внутреннюю оценку деятельности каждый второй год. Если активность регистра слишком низкая, чтобы быть пригодным для WMDA, он может подать заявку только на сертификацию;
- Второй этап возможен только для тех регистров, которые стали пригодными для WMDA. Аккредитации подлежат только те регистры, которые полностью соответствуют всем стандартам WMDA, включая дополнительные. Регистр должен обеспечивать соответствие всех процессов – от приема доноров до проверки доноров после сдачи стволовых клеток – международно-принятым стандартам. Предусматривается повторная аккредитация каждые четыре года и внутренняя оценка деятельности каждые два года.

Стандарты WMDA регламентируют минимальные руководящие положения для способствования трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и клеточной терапии. Главными задачами Стандартов WMDA 2020 г. являлись<sup>490</sup>:

- Безопасная обработка поступающих из организаций в других странах запросов на доноров или единицы пуповинной крови;
- Облегчение исходящих запросов на международных доноров или единицы пуповинной крови для пациентов в стране местонахождения регистра;
- Координация действий донорских, трансплантационных центров, центров сбора и банков пуповинной крови внутри регистров.

В настоящее время действует редакция Стандартов WMDA с изменениями от января 2021 г. Полный список с указанием статуса аккредитации организаций доступен на портале «WMDA Share»<sup>491</sup>.

Стандарты WMDA устанавливают требования к организации регистра; привлечению, скринингу и тестированию доноров; проверке и выпуску единиц пуповинной крови; информационным технологиям и управлению информацией; помощи в поисковых запросах; вторичному и последующему донорству гемопоэтических стволовых клеток и клеточных продуктов; сбору, обработке и транспортировке гемопоэтических

---

<sup>487</sup> Hurley C.K., Foeken L., Horowitz M., Lindberg B., McGregor M., Sacchi N. 'Standards, regulations and accreditation for registries involved in the worldwide exchange of hematopoietic stem cell donors and products'. Bone Marrow Transplantation (2010) 45. P. 821.

<sup>488</sup> Hurley C.K., Foeken L., Horowitz M., Lindberg B., McGregor M., Sacchi N. Ibid. P. 821.

<sup>489</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'Why gain WMDA accreditation?' URL: <https://wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-accreditation-programme/> (дата обращения: 24.02.2021).

<sup>490</sup> World Marrow Donor Association (WMDA) International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries. P. 3. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards\\_AM1\\_Jan2021-1.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf) (дата обращения: 24.02.2021).

<sup>491</sup> WMDA Share. Database: Organization data. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Database> (дата обращения: 24.02.2021).

стволовых клеток; наблюдению за пациентом и донором; финансовой и юридической ответственности<sup>492</sup>.

В соответствии с общими положениями Стандартов регистрами, пригодными для сертификации и аккредитации WMDA, являются организации<sup>493</sup>:

- Поддерживающие доступные для поиска файлы минимум 500 взрослых доноров-волонтеров и / или минимум 100 единиц пуповинной крови;
- Координирующие поиск таких файлов для нахождения источника гемопоэтических стволовых клеток нуждающемуся неродственному реципиенту;
- Предоставляющие гемопоэтические стволовые клетки.

WMDA, при этом, утверждены общие требования к потенциальным и участвующим регистрам<sup>494</sup>. Регистры, аккредитованные международной организацией на основании стандартов, которые соответствуют или превышают стандарты WMDA, могут получить сертификацию или пригодность WMDA путем оценки аккредитационной документации. Регистры, получающие или получившие сертификацию или аккредитацию WMDA, обязаны участвовать в составлении отчета WMDA о глобальных трендах. Также на портале «WMDA Share»<sup>495</sup> должна быть размещена и ежегодно обновляться информация о функционировании и регулировании регистра-участника WMDA. Изменения в статусе участвующего регистра, которые могут повлиять на сертификацию, пригодность или аккредитацию WMDA, должны своевременно доводиться до WMDA.

Все регистры, согласно стандартам, должны являться юридическими лицами или входить в структуру юридического лица, учрежденного и действующего в соответствии с законодательством страны местонахождения. Компетентные органы юридического лица ответственны за соответствие регистра стандартам WMDA, а также за санкционирование всей официальной документации. Директор, ключевой персонал или консультанты регистра должны быть специалистами в сферах гистосовместимости человека, трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и клеточной терапии, подтверждая это соответствующим образованием и опытом. Хотя бы один член штата регистра должен владеть английским языком и быть доступным по запросу для помощи в международном поиске. К тому же штат регистра должен соответствовать объемам и разнообразию выполняемых при международном поиске действий, регистру необходимо иметь фиксированное физическое местонахождение, все политики и внутренние процессы должны документироваться<sup>496</sup>.

### 8.1.3 Взаимодействие WMDA с национальными регистрами, донорскими центрами и банками пуповинной крови

Все регистры, донорские центры и банки пуповинной крови, предоставляющие гемопоэтические стволовые клетки для трансплантации на национальном и международном уровнях, имеют заключенные между собой соглашения и договоры

---

<sup>492</sup> World Marrow Donor Association (WMDA) International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries. P. 2. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards\\_AM1\\_Jan2021-1.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf) (дата обращения: 24.02.2021).

<sup>493</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). Ibid. P. 10.

<sup>494</sup> World Marrow Donor Association (WMDA) International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries. P. 10. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards\\_AM1\\_Jan2021-1.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf) (дата обращения: 24.02.2021).

<sup>495</sup> WMDA Share. URL: <https://share.wmda.info/> (дата обращения: 24.02.2021).

<sup>496</sup> World Marrow Donor Association (WMDA) International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries. P. 11-12. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards\\_AM1\\_Jan2021-1.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf) (дата обращения: 25.02.2021).



внутри сети WMDA. Договоры охватывают юридические, финансовые и этические вопросы в отношении получения, тестирования и поставки стволовых клеток<sup>497</sup>.

Вместе с тем WMDA предоставляет ряд инструментов для работы с взаимодействующими регистрами. Эти инструменты способствуют поисковым запросам, которые могут быть получены от национальных центров трансплантологии или других регистров<sup>498</sup>. В их число входят<sup>499</sup>:

- Профили организаций, которые отражены на информационной платформе «WMDA Share». В профиль включается контактная информация и адрес, сведения о специфике функционирования и регулирования регистра или банка пуповинной крови;
- Сведения о режиме работы организаций для планирования потенциальных запросов;
- Формы WMDA, которые используются в поисковых запросах. При добавлении логотипа организации получают международно-признанную форму, которая может быть использована в деятельности;
- Международная оперативная группа по чрезвычайным ситуациям WMDA, которая помогает регистрам-членам реагировать на нетипичные ситуации. Например, в случаях катастрофического воздействия на объекты, персонал или оборудование организации;
- Разработанные WMDA ключевые показатели эффективности (KPI) для регистров гемопоэтических стволовых клеток. Эти показатели основаны на ежегодном отчете WMDA и отчете о несоответствии человеческого лейкоцитарного антигена. Задачей является улучшение деятельности организаций путем определения целевых ценностей, которые должны быть достигнуты. Улучшение эффективности позволяет ускорить предоставление услуг реципиентам и обеспечивает высококачественный поиск соответствующего донора.

Важным сервисом WMDA является «Поиск и соответствие» – глобальная база данных доноров, спасающих жизнь, и продуктов пуповинной крови. Сервис предоставляет возможность быстрого предварительного поиска источника стволовых клеток для пациента, нуждающегося в трансплантации<sup>500</sup>. База данных содержит информацию о более 38 миллионах доноров и единиц пуповинной крови из 55 стран, имеет понятные для пользователя интерфейс и функции, отражает вероятность соответствия донора / единицы пуповинной крови, а также предоставляет дополнительную информацию о доноре / единице пуповинной крови.

Работая с базой данных, организации-члены WMDA самостоятельно регулируют внутренние процессы для ускорения и повышения качества поиска. WMDA, при этом, предоставляет данные и для исследовательских целей: для этого необходимо направить в организацию запрос об использовании базы данных в исследовательских

---

<sup>497</sup> Evseeva I., Foeken L., Madrigal A. 'The Role of Unrelated Donor Registries in HSCT'. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies [Internet]. 7<sup>th</sup> Edition. 2019.* URL: <https://europepmc.org/article/NBK/nbk553967> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>498</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'Tools to Operate a Registry'. URL: <https://wmda.info/professionals/optimising-search-match-connect/tools-to-operate-a-registry/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>499</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). Ibid.

<sup>500</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'Search & Match Service'. URL: <https://wmda.info/professionals/optimising-search-match-connect/programme-services/> (дата обращения: 25.02.2021).

целях<sup>501</sup>. Такая возможность предоставляется и тем исследователям, у которых нет изначального доступа к базе. В этом случае решение принимает *ad hoc* комиссия<sup>502</sup>.

В свою очередь, чтобы организации-члены могли использовать «Search & Match» в целях включения доноров в списки, WMDA приняла двухэтапный подход к допуску. Во-первых, организация должна соответствовать ряду требований<sup>503</sup>:

- Соответствие организации законодательным требованиям государства местонахождения и деятельности;
- Соответствие показателей качества – стандартам тестирования и типирования человеческого лейкоцитарного антигена;
- Соответствие специальным этическим требованиям, в частности: получение согласия от доноров-волонтеров и матерей, сдающих пуповинную кровь;
- Наличие возможности обрабатывать запросы других стран об образцах крови, верификации типирования человеческого лейкоцитарного антигена или тестировании на маркеры инфекционных заболеваний. Организация также должна быть готова своевременно собирать и транспортировать стволовые клетки или единицы пуповинной крови в другие страны;
- Получение номера организации-эмитента (Issuing Organization Number, ION);
- Подписание договора о данных с WMDA и предоставление контактной информации;
- Подписание договора об использовании данных с WMDA и другими регистрами;
- Соответствие Стандартам данных<sup>504</sup>.

Второй этап заключается в получении сертификации, пригодности или аккредитации WMDA, или аккредитации NetCord-FACT/AABB<sup>505</sup>.

## 8.2 Всемирная сеть трансплантации крови и костного мозга (Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation, WBMT)

### 8.2.1 Общая характеристика

Всемирная сеть трансплантации крови и костного мозга (WBMT) учреждена в качестве некоммерческой неправительственной организации для образовательных, научных и благотворительных целей в соответствии с законодательством Швейцарии<sup>506</sup>. Учредителями WBMT выступили Азиатско-Тихоокеанская группа трансплантации крови

---

<sup>501</sup> WMDA. Request Form for Access to Search & Match Data for Scientific Research Purposes. URL: <https://www.wmda.info/wp-content/uploads/2017/03/20190108-WOFF-Request-for-SM-data.pdf> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>502</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'How to Request Permission to Use Data for Research'. URL: <https://wmda.info/professionals/optimising-search-match-connect/programme-services/research-requests/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>503</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'How to List Donors and Cord Blood Units'. URL: <https://wmda.info/professionals/optimising-search-match-connect/programme-services/list-donors-andor-cord-blood-products/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>504</sup> WMDA Share. Upload Data – Data Schemes. URL: <https://share.wmda.info/pages/viewpage.action?pageId=164986909> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>505</sup> World Marrow Donor Association (WMDA). 'Why Gain NetCord-FACT Accreditation'. URL: <https://wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/netcord-fact-accreditation/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>506</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). 'Who We Are'. URL: <https://www.wbmt.org/about-us/who-we-are/> (дата обращения: 25.02.2021).

и костного мозга, Центр международных исследований трансплантации крови и костного мозга, Европейское общество по трансплантации крови и костного мозга и WMDA<sup>507</sup>. Организация находится в г. Берн, а ее членами являются общества с правом голоса и общества без права голоса.

Общества с правом голоса являются организациями, задействованными в процессе донорства стволовых клеток, трансплантации стволовых клеток и клеточной терапии, включая<sup>508</sup>:

- Профессиональные и научные общества с международным участием;
- Регистры с международным сбором данных;
- Организации, действующие в сферах международной аккредитации, стандартизации, работы с системами качества и регуляторного соответствия или гармонизации;
- Международные общества с образовательными миссиями, касающимися трансплантации стволовых клеток.

Обществами без права голоса являются организации или частные лица, задействованные в трансплантации стволовых клеток, которые не связаны с организациями-членами и которые не соответствуют требованиям для получения права голоса. При этом считается, что эти организации представляют соответствующие и значимые в сфере клеточной терапии сообщества. К ним относятся<sup>509</sup>:

- Национальные общества, не имеющие представительства в международном обществе с правом голоса;
- Национальные регистры, не имеющие представительства в международном регистре с правом голоса;
- Избранные национальные или международные органы, занимающиеся регуляторными вопросами;
- Частные лица с конкретной специализацией, которых Совет WBMT считает важными для миссии организации;
- Частные компании, деятельность или продукция которой относится к трансплантации стволовых клеток и клеточной терапии.

WBMT продвигает совершенствование деятельности в сферах трансплантации стволовых клеток, донорства стволовых клеток, клеточной терапии и аккредитации, а также доступа к трансплантации стволовых клеток путем сотрудничества существующих международных сообществ<sup>510</sup>. Целью такого сотрудничества является участие исключительно в благотворительной, научной и образовательной деятельности, включая популяризацию и поддержку многих научных и клинических дисциплин, обмен и распространение информации и идей, касающихся трансплантации стволовых клеток и клеточной терапии, и поощрение исследований по этим вопросам<sup>511</sup>.

Организация способствует стандартизации и глобальному доступу к информации с помощью<sup>512</sup>:

---

<sup>507</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). 'What We Do'. URL: <https://www.wbmt.org/about-us/what-we-do/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>508</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). Ibid.

<sup>509</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). 'Who We Are'. URL: <https://www.wbmt.org/about-us/who-we-are/> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>510</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). 'What We Do'. URL: <https://www.wbmt.org/about-us/what-we-do/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>511</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). Ibid.

<sup>512</sup> Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). 'What We Do'. URL: <https://www.wbmt.org/about-us/what-we-do/> (дата обращения: 25.02.2021).

- Доступа к базе данных доноров;
- Обзора трансплантационной активности;
- Глобальной стандартизации донорства, приобретения, тестирования и распространения стволовых клеток;
- Обеспечения доступа к стволовым клеткам;
- Стандартизации понятий, процедур трансплантации стволовых клеток и лечения осложнений;
- Создания руководств, поддержки приобретения ноу-хау, последующего глобального наблюдения за донорами.

WBMT сотрудничает со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)<sup>513</sup>. В рамках этого сотрудничества WMDA в 2013 г. получила статус неправительственной организации, а в 2019 г. генеральный директор ВОЗ решил продолжить поддержание официальных отношений с WBMT<sup>514</sup>. ВОЗ поддержало первые усилия WBMT по продвижению сотрудничества и объединению организаций в сфере трансплантации стволовых клеток и клеточной терапии. Представители ВОЗ продолжают посещать собрания WBMT в качестве наблюдателей, помогают в планировании мероприятий и участвуют в различных форумах. После получения статуса неправительственной организации WBMT предоставляет ВОЗ материалы в целях выполнения образовательной, научной и благотворительной миссии<sup>515</sup>.

В настоящее время членами WBMT являются Американская ассоциация банков крови, Австрало-Азиатский регистр реципиентов трансплантантов костного мозга, Африканское общество трансплантации крови и костного мозга, Азиатско-Тихоокеанское общество трансплантации крови и костного мозга, Американское общество афереза, Американское общество гистосовместимости и иммуногенетики, Американское общество трансплантологии и клеточной терапии, Центр международных исследований трансплантации крови и костного мозга, Европейское общество трансплантации крови и костного мозга, Eurocord, Европейская федерация иммуногенетики, Европейская сеть по изучению лейкозов, Общество по трансплантации крови и костного мозга Восточного Средиземноморья, Европейская информационная система доноров костного мозга, Европейская школа гематологии, Фонд аккредитации клеточной терапии, Международное общество переливания крови, Международная консультативная группа по кодированию и маркировке в клеточной терапии, Международное общество клеточной терапии, Объединенный комитет по аккредитации ISCT и EBMT (JACIE), Группа по трансплантации крови и костного мозга в Латинской Америке и WMDA<sup>516</sup>.

WBMT предлагает различные варианты благотворительности для членов организации, при которых предоставляется доступ к корпоративной информации и ресурсам для маркетологов, медицинских работников, менеджеров продукции и координаторов трансплантации<sup>517</sup>. Корпоративное спонсорство при этом не препятствует деятельности входящих в WBMT обществ.

---

<sup>513</sup> Всемирная организация здравоохранения. Трансплантация. URL: <https://www.who.int/transplantation/hsctx/ru/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>514</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Progress Report. Calendar Years 2018-2019. P. 4. URL: <https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2020/03/2019-2018-WBMT-Progress-Report-final.pdf> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>515</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Ibid. P. 4.

<sup>516</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). 'Member Societies of WBMT'. URL: <https://www.wbmt.org/member-societies-of-wbmt/#> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>517</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). 'Make A Donation'. URL: <https://www.wbmt.org/donate/> (дата обращения: 25.02.2021).

## 8.2.2 Деятельность Аккредитационной комиссии WBMT (Alliance for Harmonisation of Cellular Therapy Accreditation, АНСТА)

Миссия АНСТА заключается в рекомендации Исполнительному комитету WBMT политик, программ и конкретных действий в сфере всех вопросов регулирования, практики и кодирования, сопутствующих национальной и международной клеточной терапии<sup>518</sup>. В связи с необходимостью устранить дублирование усилий члены WBMT в 2009 г. договорились, что АНСТА будет выполнять функции Аккредитационной комиссии WBMT.

В рамках своей деятельности Аккредитационная комиссия выполняет некоторые проекты по сравнению стандартов клеточной терапии. Среди них выделяются<sup>519</sup>:

- Стандартизация требований к донорам. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA и AABB<sup>520</sup>. Сравнительный анализ показывает наличие или отсутствие определенных требований к донорам – от добровольности и безвозмездности до дачи информированного согласия и тестирования – в указанных системах стандартизации;
- Стандартизация задач, сферы охвата и понятий. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA и AABB<sup>521</sup>;
- Стандартизация процедур проверки. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA, AABB и Европейской федерации иммуногенетики (EFI)<sup>522</sup>. Исследовались вопросы аккредитации и проверки учреждений, категорий аккредитации, природы проверки, частоты и типов проверок, обзора проверочной деятельности, публикации и уведомления об аккредитации, случаев внеплановых проверок, требований к квалификации и подготовке проверяющих;
- Стандартизация управления качеством. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA, AABB и EFI<sup>523</sup>. В рамках проекта сравнивались общая политика управления качеством, индивидуальная ответственность лиц, использование и изменение компьютерных систем, восстановление деятельности при прерывании операций, управление материалами (ресурсами и реагентами), контролирование процессов управления качеством, ведение документации и записей;
- Стандартизация забора клеток. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA, AABB, стандарты EFI не

---

<sup>518</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). 'Alliance For Harmonisation of Cellular Therapy Accreditation (АНСТА)'. URL: <https://www.wbmt.org/standing-committees/ahcta/> (дата обращения: 25.02.2021).

<sup>519</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Ibid.

<sup>520</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Donor Standards. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/3\\_Comparison\\_of\\_Donor\\_Standards\\_Crosswalk\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/3_Comparison_of_Donor_Standards_Crosswalk_2016.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>521</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Objectives, Scope, Definitions. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/4\\_Comparison\\_of\\_Objectives\\_Scope\\_and\\_Definitions\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/4_Comparison_of_Objectives_Scope_and_Definitions_2016.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>522</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Inspection Process. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/5\\_Regulations\\_and\\_Inspections\\_Crosswalk\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/5_Regulations_and_Inspections_Crosswalk_2016.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>523</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Quality Management. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/6\\_Comparison\\_of\\_Quality\\_Management\\_Crosswalk\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/6_Comparison_of_Quality_Management_Crosswalk_2016.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

охватывают данный вопрос<sup>524</sup>. Сравнивались требования к забору клеточного материала, организация учреждения по забору клеток, требования к безопасности и персоналу;

- Стандартизация маркировки и кодирования. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA, AABB, стандарты EFI не охватывают данный вопрос<sup>525</sup>. Исследовались аспекты содержания маркировки, транспортной маркировки, сопроводительных документов при распределении клеточных продуктов и других требований;
- Стандартизация обработки клеточного материала. Для сравнения использовались данные стандартов FACT-JACIE, NetCord-FACT, AABB, стандарты WMDA и EFI не охватывают данный вопрос<sup>526</sup>.

На момент 2021 г. Аккредитационная комиссия продолжает работу над проектом по подготовке сводки о сборе информации, отслеживании и сообщении о побочных эффектах продуктов клеточной терапии<sup>527</sup>.

## 8.3 Европейское общество трансплантации крови и костного мозга (European Group for Blood and Marrow Transplantation, EBMT)

### 8.3.1 Общая характеристика

Европейское общество трансплантации крови и костного мозга (EBMT) – некоммерческая организация, основанная в 1974 г в соответствии с законодательством Нидерландов. Организация позволяет ученым и медицинским работникам, задействованным в сфере трансплантации костного мозга, делиться опытом и проводить совместные исследования<sup>528</sup>. В последнее время организация расширила спектр деятельности до сферы клеточной терапии. Внутренние процессы в организации регулируются Конституцией EBMT<sup>529</sup> и уставными положениями EBMT<sup>530</sup>.

Руководящим органом EBMT является Совет ассоциации, а исследовательскую и другую деятельность общества направляют рабочие группы и комитеты EBMT<sup>531</sup>.

---

<sup>524</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Cell Collection Standards. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/7\\_Comparison\\_of\\_Cell\\_Collection\\_Standards.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/7_Comparison_of_Cell_Collection_Standards.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>525</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Labelling & Coding. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/8\\_Comparison\\_of\\_Labelling\\_Coding.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/8_Comparison_of_Labelling_Coding.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>526</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Processing Standards. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/9\\_Comparison\\_of\\_Processing.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/9_Comparison_of_Processing.pdf) (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>527</sup> Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). 'Alliance For Harmonisation of Cellular Therapy Accreditation (АНСТА)'. URL: <https://www.wbmt.org/standing-committees/ahcta/> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>528</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 'The EBMT'. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>529</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation. EBMT Constitution. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-05/EBMT%20Articles%20of%20Association.pdf> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>530</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation. EBMT Bylaws. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-05/EBMT%20Bylaws.pdf> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>531</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 'Who We Are'. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/who-we-are> (дата обращения: 26.02.2021).

В 2019 г. доход организации составил 14 655 000 евро, источниками которого были пожертвования членов EBMT (591 000 евро), пожертвования научных спонсоров (703 000 евро), сбор средств в рамках ежегодного собрания (7 749 000 евро), инвестиционный доход (116 000 евро), гранты на исследования, клинические испытания и образование (4 629 000 евро), доход от аккредитационной деятельности JACIE (867 000 евро)<sup>532</sup>.

Вместе с тем EBMT было израсходовано 10 497 000 евро на научные исследования (2 375 000 евро), регистр EBMT (863 000 евро), ежегодное собрание (4 020 000 евро), образовательную деятельность (1 672 000 евро), стандарты и аккредитацию JACIE (643 000 евро), менеджмент и администрирование (924 000 евро)<sup>533</sup>.

EBMT осуществляет деятельность в соответствии с собственной системой ценностей, в которую входят<sup>534</sup>:

- Высококачественное обслуживание пациентов: улучшение жизни пациентов с заболеваниями крови путем исследований, образования и информирования;
- Надежность: предоставление надежных и достоверных данных о пациентах со всего мира, чтобы поддержать повышение качества ухода и инновационной деятельности в сфере клеточной терапии;
- Инновационность: создание сообщества специалистов для обмена знаниями и опытом в области развивающихся технологий, касающихся трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и клеточной терапии;
- Ориентированность на качество: обеспечение строгих стандартов качества для клинической и лабораторной практики с помощью аккредитации JACIE. Регистр EBMT предоставляет платформу для сбора данных, исследований и анализа результатов;
- Заинтересованное участие: каждый может внести свой вклад в деятельность EBMT, сообщество которой уважает каждую идею и инициативу;
- Честность: EBMT, как независимое профессиональное сообщество, ориентируется на предоставление исчерпывающих и надежных рекомендаций, а также результатов анализа данных. Улучшение качества ухода за пациентами происходит за счет этических, прозрачных и научно-обоснованных процессов;
- Взаимодействие: EBMT открыта для взаимодействия и сотрудничества с другими сообществами, организациями здравоохранения и заинтересованными сторонами, вовлеченными в трансплантацию гемопоэтических клеток и клеточную терапию;
- Прозрачность: EBMT открыто делится собранными знаниями, полученным опытом и исследованиями со всем сообществом.

При этом в организации действует система членства. Членство в EBMT предлагается всем, кто задействован в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и клеточной терапии<sup>535</sup>. В качестве членов-центров EBMT могут выступать организации, активно работающие в области трансплантации и клеточной терапии, а также другие организации, занимающиеся уходом за донорами и реципиентами гемопоэтических стволовых клеток. Ассоциации пациентов, вовлеченные в трансплантацию

---

<sup>532</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 2019 Annual Report. P. 63. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-04/EBMT-Annual-Report-2019.pdf> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>533</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Ibid. P. 63.

<sup>534</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 'Our Mission, Vision & Values'. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/our-mission-vision-values> (дата обращения: 26.02.2021).

<sup>535</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 'Become a Member'. URL: <https://www.ebmt.org/become-member> (дата обращения: 27.02.2021).

гемопоэтических стволовых клеток и заинтересованные в деятельности EBMT, также могут стать членами EBMT.

Частные лица могут стать членами EBMT, если их деятельность связана с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток, клеточной терапией, уходом за донорами и реципиентами. Индивидуальные члены должны иметь научную степень (MD, PhD, или диплом медсестры, эквивалентную степень), продемонстрировать специальные знания в сфере трансплантации стволовых клеток, клеточной терапии или других соответствующих сферах. Также индивидуальными членами могут стать студенты, пациенты или представители пациентов, вовлеченные в область трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

### 8.3.2 Регистр EBMT<sup>536</sup>

Регистром управляет глава регистра и Исполнительный комитет EBMT, а связанными с регистром вопросами занимается Комитет регистра.

Для ввода и управления данными используется центральная база данных, в которой представлен каждый центр-член EBMT. Пользователи, связанные с такими центрами, могут входить, видеть, изменять, получать отчеты и выгружать данные при наличии допуска. Некоторые национальные регистры встраиваются в базу данных EBMT на основании обоюдного согласия<sup>537</sup>.

База данных регистра запущена и доступна через систему «ProMISe» (Project Manager Internet Server). Это центральная система управления данными, в которой доступ к регистру осуществляется через отдельные учетные записи и защищается паролем. Пользователи могут вводить и извлекать данные через безопасное Интернет-соединение. При этом все пользователи получают доступ к одной и той же базе данных, однако визуализация данных ограничена центром самого пользователя<sup>538</sup>. Для обеспечения безопасности данные хранятся на защищенном сервере Медицинского центра Лейденского университета в Нидерландах. При медицинском центре создана защищенная среда для данных регистра<sup>539</sup>.

Особое внимание EBMT уделяет конфиденциальности данных, находящихся в регистре. Процессы передачи и хранения конфиденциальных данных пациента соответствуют требованиям Регламента Европейского Парламента и Совета ЕС 2016/679 о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных (GDPR)<sup>540</sup>. Требования GDPR и нидерландского законодательства обязывают EBMT получать согласие пациента на передачу данных, при этом EBMT должна обеспечивать выполнение требований центрами, находящимся вне ЕС и Европейской экономической зоны (ЕЭЗ). Возможность прямой или опосредованной (через EBMT) передачи данных в страны, находящиеся вне ЕС и ЕЭЗ, должна быть отражена в форме согласия пациента<sup>541</sup>.

---

<sup>536</sup> EBMT Registry Database. URL: <https://www.ebmt.org/registry-structure> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>537</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 'The Registry Structure'. URL: <https://www.ebmt.org/registry-structure> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>538</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Ibid.

<sup>539</sup> Security in ProMISe version 3. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration\\_legacy\\_files/document/Security%20in%20ProMISe.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration_legacy_files/document/Security%20in%20ProMISe.pdf) (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>540</sup> Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR). URL: <https://base.garant.ru/71936226/#friends> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>541</sup> Consent Form for Data Registration with the EBMT. URL: <https://www.ebmt.org/registry-structure> (дата обращения: 27.02.2021).



В конце 2019 г. весь регистр содержал минимум 709 000 регистраций трансплантатов<sup>542</sup>. Развитие регистра является приоритетной задачей EBMT, которая постоянно решает технические вопросы, обеспечила возможность передачи данных из системы ProMISE в систему MACRO и запустила тренировочную программу для собственного персонала и персонала национальных регистров и центров<sup>543</sup>.

### 8.3.3 Сотрудничество EBMT с членами организации и партнерами

В рамках собственной деятельности EBMT сотрудничает с центрами-членами, научными партнерами и рабочими группами. Юридическим основанием такого сотрудничества являются договоры, охватывающие различные виды деятельности:

- Договоры между EBMT и центрами-членами, которые заключаются на стадии присоединения к организации<sup>544</sup>;
- Стандартные договоры для аккредитации JACIE<sup>545</sup>;
- Соглашения о совместной контролирующей деятельности с центрами с полным членством в EBMT, которые охватывают сбор и обработку данных<sup>546</sup>;
- Договоры об обмене данными<sup>547</sup>;
- Договоры о научном партнерстве, которые позволяют организациям работать с EBMT над персонализированными проектами<sup>548</sup>, и другие.

Также обмен информацией и данными может происходить на основании запросов установленной формы. Например, на основании запроса происходил обмен данными между регистрами Eurocord и EBMT<sup>549</sup>.

## 8.4 Объединенный комитет по аккредитации ISCT и EBMT (Joint accreditation committee – ISCT, JACIE)

### 8.4.1 Общая характеристика

Объединенный комитет по аккредитации ISCT и EBMT (JACIE) разрабатывает и поддерживает глобальные стандарты качества медицинской и лабораторной практики в области клеточной терапии<sup>550</sup>. На основании таких стандартов JACIE предлагает

---

<sup>542</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 2019 Annual Report. P. 41. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-04/EBMT-Annual-Report-2019.pdf> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>543</sup> European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Ibid. P. 42.

<sup>544</sup> См., например: Georgian BMT centre joins EBMT. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/news/georgian-bmt-centre-joins-ebmt> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>545</sup> Standard Agreement for JACIE Accreditation. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/documents/standard-agreement-jacie-accreditation> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>546</sup> Joint Controllership agreement with Centers with full EBMT membership. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-10/Joint%20Controllership%20agreement%20with%20Centers%20with%20full%20EBMT%20membership.pdf> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>547</sup> EBMT. Data Sharing. URL: <https://www.ebmt.org/registry/data-sharing> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>548</sup> EBMT Scientific Partner Brochure. P. 4. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-09/Scientific\\_Partner\\_brochure\\_20\\_digital%20%281%29.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-09/Scientific_Partner_brochure_20_digital%20%281%29.pdf) (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>549</sup> Request to share data between Eurocord and the EBMT registry – INFORMATION. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-02/Request%20to%20share%20data%20information%20Eurocord%20-%20EBMT.pdf> (дата обращения: 27.02.2021).

<sup>550</sup> EBMT. About JACIE. URL: <https://www.ebmt.org/accreditation/about-jacie> (дата обращения: 27.02.2021).

аккредитацию для трансплантационных программ в целях поддержки медицинских институтов в процессах установления систем управления качеством.

Организованная в 1998 г. в качестве некоммерческой структуры<sup>551</sup> JACIE на данный момент является комитетом Европейского общества по трансплантации крови и костного мозга, будучи структурной частью его организационно-правовой формы, финансируемым из бюджета EBMT<sup>552</sup>.

Исполнительным органом, ответственным за деятельность JACIE, является Комитет JACIE. Комитет состоит из председателя, двух представителей EBMT, двух представителей ISCT и медицинского директора JACIE<sup>553</sup>. При этом Комитет JACIE осуществляет надзор за другими комиссиями EBMT, занимающимися аккредитационными вопросами: Аккредитационной комиссией, Комиссией по управлению качеством и Комиссией по правовым вопросам.

Аккредитация JACIE имплементируется в национальные регулирования и руководящие положения отдельных стран и международных организаций. Внутреннее законодательство и нормативно-правовые акты во Франции, Бельгии, Хорватии, Швейцарии, Италии, Нидерландах и Великобритании устанавливают требование получения аккредитации JACIE для трансплантационных центров<sup>554</sup>.

В Австралии, Бельгии, Германии, Индии, Малайзии, Филиппинах, Южной Африке и Великобритании внутренние нормативно-правовые акты также отсылают к стандартам JACIE<sup>555</sup>.

Стандарты JACIE, ко всем вышеуказанному, отражены в руководящих положениях Европейского директората по контролю за качеством медикаментов<sup>556</sup>, в Общеввропейских стандартах и критериях для инспекции учреждений крови Европейской системы контроля крови (EU-BIS)<sup>557</sup> и документах Всемирной организации здравоохранения<sup>558</sup>.

В январе 2012 г. JACIE начала собирать информацию о правовых вопросах, влияющих на программы трансплантации и инспекцию JACIE. Цель заключается в сборе информации о различном национальном регулировании, относящемся к стандартам JACIE, для осуществления подготовки инспекторов, проверяющих центры в разных странах<sup>559</sup>. На данный момент информацию предоставили Австрия, Финляндия, Германия, Венгрия, Италия, Словакия, Швеция, Турция и Великобритания.

---

<sup>551</sup> DG Sanco. Ex-post evaluation of the Public Health Programme (PHP) 2003-2008. Final Report. March, 2011. P. 35. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-03/Ex%20post%20evaluation%20PHP%20Jacie%202011\\_0.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-03/Ex%20post%20evaluation%20PHP%20Jacie%202011_0.pdf) (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>552</sup> EBMT. About JACIE. URL: <https://www.ebmt.org/accreditation/about-jacie> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>553</sup> EBMT. JACIE Organization & Office. URL: <https://www.ebmt.org/jacie-organization-office> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>554</sup> EBMT. JACIE Regulations & Guidelines. URL: <https://www.ebmt.org/regulations-guidelines> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>555</sup> EBMT. JACIE Regulations & Guidelines. URL: <https://www.ebmt.org/regulations-guidelines> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>556</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). Organs, Tissues and Cells – Technical Guides. URL: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>557</sup> European Blood Inspection System. Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments. Audit / Inspection – Training Guide. URL: [https://www.eubis-europe.eu/pdf/DINA5\\_EuBIS\\_Part\\_B\\_Inspection\\_Training\\_Guide\\_Edition\\_01FN.pdf](https://www.eubis-europe.eu/pdf/DINA5_EuBIS_Part_B_Inspection_Training_Guide_Edition_01FN.pdf) (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>558</sup> WHO. First Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cell and Tissues for Transplantation. Ottawa, 29 November to 1 December 2004. Report. URL: <https://www.who.int/transplantation/ReportOttawaCTTx.pdf>. (дата обращения: 28.02.2021); WHO. Aide-Memoire on Key Safety Requirements for Essential Minimally Processed Human Cells and Tissues for Transplantation. URL: <https://www.who.int/transplantation/AM-SafetyEssential%20HCTT.pdf> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>559</sup> EBMT. JACIE Regulations & Guidelines. URL: <https://www.ebmt.org/regulations-guidelines>.

Начиная с 2002 г. активность JACIE выразилась в<sup>560</sup>:

- 490 заявлениях о получении первичной аккредитации;
- 386 проверках для заключения о возможности получения первичной аккредитации;
- 367 проверках для заключения о возможности получения повторной аккредитации;
- Аккредитации центров из 34 стран;
- 274 действующих аккредитациях, выданных организациям;
- 107 готовящихся проверочных мероприятий.

#### 8.4.2 Аккредитация JACIE

Аккредитация JACIE необходима для того, чтобы процедуры осуществлялись в полном соответствии с согласованными стандартами при участии всех сотрудников организации. В рамках программ трансплантации клеток это обеспечивает работу клинических, лабораторных подразделений и подразделений по сбору при условии безупречной коммуникации, эффективного взаимодействия и повышенных гарантий для пациентов. В эти условия включаются определенность ролей и ответственности персонала, скорейшее выявление ошибок и происшествий, их немедленное и качественное устранение<sup>561</sup>.

Проведенные исследования показывают, что работа по внедрению системы управления качеством запускает процесс, непосредственно связанный с резким снижением смертности и значительным увеличением выживаемости после трансплантации стволовых клеток<sup>562</sup>.

Процедура аккредитации JACIE происходит в несколько этапов<sup>563</sup>. Сначала организация отправляет форму заявки и внутреннюю оценку деятельности, используя контрольный список JACIE. По истечении 3 месяцев организация подписывает договор об аккредитации с EBMT<sup>564</sup> и отправляет документацию для предварительной проверки в срок от 2 до 9 месяцев. Далее JACIE проводит проверку организации и в течение 3 месяцев составляет отчет о проверке и сводку по организации. При обнаруженных несоответствиях организация работает над исправлением ошибок и подвергается оценке исправлений или повторной проверке, занимающей около 4 недель.

При соответствии организации стандартам JACIE выдает аккредитацию на 4 года, обязывая организацию предоставлять ежегодные отчеты в течение трех лет о соответствии стандартам JACIE и аудиторский отчет в конце второго года действия аккредитации. Минимум за 6 месяцев до окончания срока аккредитации организация подает заявку на повторную аккредитацию.

Сами Стандарты JACIE охватывают следующие важнейшие аспекты деятельности организаций<sup>565</sup>:

---

<sup>560</sup> EBMT. JACIE Accreditation. URL: <https://www.ebmt.org/jacie-accreditation#> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>561</sup> EBMT. Why Accreditation? URL: <https://www.ebmt.org/why-accreditation> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>562</sup> Gratwohl A., et al. 'Use of the Quality Management System 'JACIE' and Outcome After Hematopoietic Cell Transplantation'. *Haematologica*. Vol. 99, No. 5 (2014): May, 2014. URL: <https://haematologica.org/article/view/7036> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>563</sup> JACIE Accreditation Guide. P. 2. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration\\_legacy\\_files/document/JACIE\\_Welcome\\_Guide\\_2014.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration_legacy_files/document/JACIE_Welcome_Guide_2014.pdf) (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>564</sup> EBMT. JACIE Applicants. How to Apply. URL: <https://www.ebmt.org/accreditation/applicants> (дата обращения: 28.02.2021).

<sup>565</sup> FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy: Product Collection, Processing, and Administration. Seventh Edition 7.0. P. i – iii. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-06/FACT-JACIE%207th%20Edition%20Standards.pdf> (дата обращения: 28.02.2021).

- Клинические программы (объединение медицинской команды), включающие стандарты для клинических учреждений, персонал, управления качеством, политики и стандартных процедур, подбора и оценки доноров, ухода за реципиентами, клинических исследований, управления данными и документации;
- Забор костного мозга, включающий стандарты для учреждений забора, персонала, политики и стандартных процедур, управления качеством, оценки донора, кодирования и маркирования продуктов клеточной терапии, контроля процесса, хранения продуктов клеточной терапии, транспортировки и поставки продуктов клеточной терапии, документации и прямой дистрибуции продуктов клиническим программам<sup>566</sup>;
- Осуществление афереза, включающее стандарты для учреждений, персонала, управления качеством, политик и стандартных процедур, оценки доноров, кодирования и маркирования продуктов клеточной терапии, контроля процесса, хранения продуктов клеточной терапии, транспортировки и поставки продуктов клеточной терапии, документации и прямой дистрибуции продуктов клиническим программам.

Деятельность учреждений по обработке клеточного материала, включающую стандарты для самого учреждения, персонала, управления качеством, политики и стандартных процедур, оборудования и реагентов, кодирования и маркирования продуктов клеточной терапии, контроля процесса, хранения и транспортировки продуктов клеточной терапии, дистрибуции и получения продуктов клеточной терапии, утилизации продуктов и ведения документации.

---

<sup>566</sup> Клиническая программа (в терминологии аккредитации JACIE) – интегрированная медицинская команда (бригада), размещенная в определенном месте, включающая Директора клинической программы и характеризующаяся общими подготовкой персонала, протоколами, стандартизированными процедурами функционирования, системами управления качеством, выполнением анализа клинических результатов, а также регулярным взаимодействием между клиническими базами.

## БИБЛИОГРАФИЯ

### I. Нормативно-правовые и иные акты

1. Arrêté du 3 avril 2009 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=RPbSAv5LhjOQQARTZ3HPoj7-g5OEvAXxl2PjZOzX1NY=>.
2. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União. Brasília, 11 jan 2002. URL: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm).
3. Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 5 fev 1997. URL: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9434.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm).
4. Code de la santé publique. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR\\_DIFF](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR_DIFF).
5. Code of Federal Regulations [Title 21: Food and Drugs]. URL: [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=219a1dd75677e83b4bb0627da056d16b&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1270main\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=219a1dd75677e83b4bb0627da056d16b&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1270main_02.tpl).
6. Code of Practice A: Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent. Human Tissue Authority, Published: 20 May 2020. URL: <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/HTA%20Code%20of%20Practice%20A%20-%20Guiding%20principles%20and%20the%20fundamental%20principle%20of%20consent%201.pdf>.
7. Code of Practice G: Donation of allogenic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation. Human Tissue Authority, Published: 3 April 2017. URL: [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final\\_0.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code%20G%20-%20Bone%20Marrow%20Final_0.pdf).
8. Data Protection Act 2018. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted/data.htm>.
9. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (Consolidated version 07/08/2009). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&from=EN>.
10. Entgeltfortzahlungsgesetz (Gesetz über die Zahlung des Arbeitsentgelts an Feiertagen und im Krankheitsfall). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/entgfg/index.html#BJNR106500994BJNE000404308>.
11. European Commission Decision of 5 February 2010 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to processors established in third countries under Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance) (2010/87/EU). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010D0087>.
12. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/>.
13. Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gewebeg/GewebeG.pdf>.
14. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/>.
15. Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz) URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/StZG.pdf>.
16. Human Rights Act of 1998. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents>.

17. Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2006/1659/contents/made>.
18. Human Tissue Act 2004. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>.
19. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique // URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000441469/2020-12-28/>.
20. LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=REqJGs9B2S4vMmHYgXk0D5zKY6oT0Ac8uya twTORrks=>.
21. Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/englisch\\_amg.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/englisch_amg.pdf).
22. Mental Capacity Act 2005. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents>.
23. Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 1.315, De 30 De Novembro De 2000. URL: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt1315\\_30\\_11\\_2000.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt1315_30_11_2000.html).
24. Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 2.480, De 17 De Novembro De 2004. URL: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2480\\_17\\_11\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2480_17_11_2004.html).
25. Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria Nº 2.600, De 21 De Outubro De 2009. URL: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html).
26. Public Health Service Act [As Amended Through P.L. 116-159, Enacted October 1, 2020]. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-8773/pdf/COMPS-8773.pdf>.
27. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>.
28. Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Office of Combination Products, July 2020. URL: <https://www.fda.gov/media/109176/download>.
29. Resolução Da Diretoria Colegiada – Rdc Nº 34, De 11 De Junho De 2014. URL: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf>.
30. Résolution du Parlement européen du 11 septembre 2012 sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (2011/2193(INI)) // URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/44aa5127-5c48-11e3-914b-01aa75ed71a1>.
31. Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_7/](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_7/).
32. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/index.html#BJNR024820988BJNE073000126](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/index.html#BJNR024820988BJNE073000126).
33. Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005 [109th Congress Public Law 129]. URL: <https://www.congress.gov/bill/109th-congress/house-bill/2520/text>.
34. Stem Therapeutic and Research Reauthorization Act of 2010 [111th Congress Public Law]. URL: <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/senate-bill/3751/text>; Stem Therapeutic and Research Reauthorization Act of 2015 [114th Congress Public Law 104]. URL: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/2820/text>.
35. The Cell, Tissue and Organ Recovery, Storage and Transplant Act of 1 July 2005. URL: [http://www.poltransplant.pl/Download/prawo/Polish\\_Transplantation\\_Act\\_2005.pdf](http://www.poltransplant.pl/Download/prawo/Polish_Transplantation_Act_2005.pdf).
36. Transplant Act of 2020 [116th Congress]. URL: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/4764/text>.

37. 2008–התשס"ח, אברים השתלת חוק, URL:  
[https://he.wikisource.org/wiki/%D7%97%D7%95%D7%A7\\_%D7%94%D7%A9%D7%AA%D7%9C\\_%D7%AA\\_%D7%90%D7%91%D7%A8%D7%99%D7%9D](https://he.wikisource.org/wiki/%D7%97%D7%95%D7%A7_%D7%94%D7%A9%D7%AA%D7%9C_%D7%AA_%D7%90%D7%91%D7%A8%D7%99%D7%9D).

## II. Литература

1. Aljurf M, Weisdorf D, Alfraih F, et al. 'Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT) special article, challenges facing emerging alternate donor registries'. *Bone Marrow Transplant*. 2019;54(8):1179-1188. doi:10.1038/s41409-019-0476-6.
2. Berzon C. 'Israel's 2008 Organ Transplant Law: Continued Ethical Challenges to the Priority Points Model'. *Israel Journal of Health Policy Research* (2018) 7:11. P. 2.
3. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies* [Internet]. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 3. PMID: 32091783. P. 19.
4. Cleaver SA. 'The Anthony Nolan Research Centre. *Bone Marrow Transplant*'. 1993;11 Suppl 1:38-40. PMID: 8448544.
5. Da Silva Paes R.L., Viana J.V. 'Ethics and law: the legally incompetent individual as a bone marrow donor'. *Revista Bioética*, vol. 28, no. 3, Brasilia July/Sept. 2020. P. 508.
6. Evseeva I., Foeken L., Madrigal A. 'The Role of Unrelated Donor Registries in HSCT'. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies* [Internet]. 7th Edition. 2019.
7. Filipiak J. et al. 'Organization and development of bone marrow donation and transplantation in Poland'. *Ann Transplant*, 2015; 20. P. 590.
8. Gratwohl A., et al. 'Use of the Quality Management System 'JACIE' and Outcome After Hematopoietic Cell Transplantation'. *Haematologica*. Vol. 99, No. 5 (2014): May, 2014.
9. Gratwohl, Alois et al. "Hematopoietic stem cell transplantation: a global perspective." *JAMA* vol. 303,16 (2010): 1617-24. doi:10.1001/jama.2010.491. Appelbaum FR. Hematopoietic-cell transplantation at 50. *N Engl J Med*. 2007 Oct 11;357(15):1472-5. doi: 10.1056/NEJMp078166. PMID: 17928594.
10. Halagan M., Manor S., Shriki N., Yaniv I., Zisser B., Madbouly A., Maeirs M., Stein J. 'East Meets West – Impact of Ethnicity on Donor Match Rates in the Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry'. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 23 (2017). P. 1385.
11. Hurley C.K., Foeken L., Horowitz M., Lindberg B., McGregor M., Sacchi N. 'Standards, regulations and accreditation for registries involved in the worldwide exchange of hematopoietic stem cell donors and products'. *Bone Marrow Transplantation* (2010) 45. P. 821.
12. Klaus Neller J., Ashford P., Veen C., Humpe A. 'Global Registration Identifier for Donors (GRID) of Hematopoietic Stem Cells: Road to Automation and Safety'. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 2017. P. 441.
13. Mueller C. 'Das zentrale Knochenmarkspender- Register Deutschland (ZKRD)'. *Haemotherapie Ausgabe* 12, 2009.
14. Nestorowicz K. Dudkiewicz M. Czerwinski J. et al. 'Central Unrelated Potential Bone Marrow and Cord Blood Registry in Poland: Structure and Numbers'. *Transplantation Proceedings* 52(7) DOI: 10.1016/j.transproceed.2020.01.114.
15. Pordeus Gadelha M.I. '30 years of Cancer Care in the Brazilian National Health System'. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 2018, 64(2). P. 234.
16. Schlenke P., Tapernon K., Ahlke C., Mertens A., Sibrowski W. 'Impact of the German Tissue Act on the Manufacturing of Autologous and Allogenic Stem Cell Preparations'. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 2008. P. 447.
17. Schmidt AH, Sauter J, Pingel J, Ehninger G. 'Towards an optimal global stem cell donor recruitment strategy'. *PLoS One*. 2014;9(1):e86605. Published 2014 Jan 30. doi:10.1371/journal.pone.0086605.

18. Seber A. 'The cost of hematopoietic stem cell transplantation in the real world'. Hematology, 2012, vol. 17. P. 209.

### III. Интернет-ресурсы

1. Всемирная организация здравоохранения. Трансплантация. URL: <https://www.who.int/transplantation/hscctx/ru/>.
2. Трансплантация костного мозга / кроветворных стволовых клеток. URL: <https://www.pirogov-center.ru/patient/innovative-technologies/bone-marrow-transplantation/>.
3. 'Patients condemned to die': the campaign to make 2nd stem cell transplant available to all. 3 August 2017. URL: <https://mdspatientsupport.org.uk/patients-condemned-die-nhs-denies-funding-2nd-stem-cell-transplant/>.
4. 'What is blood stem cell transplantation?' URL: <https://wmda.info/donor/basics-donation/>.
5. 'UK's Aligned Stem Cell Registry reaches 2 million'. DKMS, 27 January 2021. URL: <https://www.dkms.org.uk/get-involved/stories/uk-s-aligned-stem-cell-registry-reaches-2-million>.
6. AABB Accredited Cord Blood (CB) Facilities. URL: <https://www.aabb.org/standards-accreditation/accreditation/accredited-facilities/cell-therapy-services/aabb-accredited-cord-blood-facilities>.
7. American Association of Tissue Banks (AATB). URL: <https://www.aatb.org>.
8. Anthony Nolan Annual Report and Financial Statements 2019-2020. The Financial Review. 74 p. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-01/2344ST\\_AnnualReport\\_2020\\_signed\\_0.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-01/2344ST_AnnualReport_2020_signed_0.pdf).
9. Anthony Nolan. URL: <https://www.anthonynolan.org/>.
10. Be The Match. URL: <https://bethematch.org/>.
11. British Bone Marrow Registry. Joining the register / Other registries. URL: <https://www.bbmr.co.uk/joining-the-register/>.
12. British Society of Blood and Marrow Transplantation and Cellular Therapy. Indications Table. URL: <https://bsbmtct.org/indications-table/>.
13. Consolidated Audited Financial Statements, 2019. URL: <https://bethematch.org/workarea/downloadasset.aspx?id=15032386363>.
14. Delivering Hope. And Life. 2019 Report to the Community. URL: <https://bethematch.org/workarea/downloadasset.aspx?id=15032386850>.
15. Deutsche Standards für die nicht verwandte Blutstammzellspende. V.12 2020.10.01. URL: [https://www.zkrd.de/wp-content/uploads/2020/11/ZKRD-Standards-V12\\_deutsch.pdf](https://www.zkrd.de/wp-content/uploads/2020/11/ZKRD-Standards-V12_deutsch.pdf).
16. Deutscher Konsensus 2013 zur immungenetischen Spenderauswahl für die allogene Stammzelltransplantation. URL: <https://www.dag-kbt.de/files/downloads/KonsensusSpenderauswahl2013.pdf>.
17. DG Sanco. Ex-post evaluation of the Public Health Programme (PHP) 2003-2008. Final Report. March, 2011. 253 p. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-03/Ex%20post%20evaluation%20PHP%20Jacie%202011\\_0.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-03/Ex%20post%20evaluation%20PHP%20Jacie%202011_0.pdf).
18. Donor Assessment Post Stem Cell Donation. Form DF1. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/WMDA-FORM-DF1\\_20181108.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/WMDA-FORM-DF1_20181108.pdf).
19. EBMT Registry Database. URL: <https://www.ebmt.org/registry-structure>.
20. 'How one little boy's legacy led to a million lifesaving transplants'. URL: <https://translate.google.com/?hl=ru&sl=pt&tl=ru&text=How%20one%20little%20boy's%20legacy%20led%20to%20a%20million%20lifesaving%20transplants.&op=translate>.
21. EBMT Scientific Partner Brochure. 5 p. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-09/Scientific\\_Partner\\_brochure\\_20\\_digital%20%281%29.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-09/Scientific_Partner_brochure_20_digital%20%281%29.pdf).
22. EBMT. JACIE Regulations & Guidelines. URL: <https://www.ebmt.org/regulations-guidelines>.



23. European Blood Inspection System. Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments. Audit / Inspection – Training Guide. URL: [https://www.eubis-europe.eu/pdf/DINA5\\_EuBIS\\_Part\\_B\\_Inspection\\_Training\\_Guide\\_Edition\\_01FN.pdf](https://www.eubis-europe.eu/pdf/DINA5_EuBIS_Part_B_Inspection_Training_Guide_Edition_01FN.pdf).
24. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). Organs, Tissues and Cells – Technical Guides. URL: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
25. European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). 2019 Annual Report. 68 p. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-04/EBMT-Annual-Report-2019.pdf>.
26. European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). URL: <https://www.ebmt.org/ebmt>.
27. European Group for Blood and Marrow Transplantation. EBMT Bylaws. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-05/EBMT%20Bylaws.pdf>.
28. European Group for Blood and Marrow Transplantation. EBMT Constitution. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-05/EBMT%20Articles%20of%20Association.pdf>.
29. European Registry for Organs, Tissues and Cells (Eurocet) // URL: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/european-registry-organs-cells-and-tissues-eurocet>.
30. European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) Handbook. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2019-01/2019\\_Book\\_TheEBMTHandbook.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2019-01/2019_Book_TheEBMTHandbook.pdf).
31. Evelyne Marry. 'Organisation et fonctionnement du registre francais des donneurs de moelle osseuse le registre france greffe de moelle'. 18.11.2017 // URL: [http://www.adot67.org/dossiers/racine/documentslegislatifsetscientifiques\\_dossier/don-de-moelle-osseuse/04-registre-france-greff-0.pdf](http://www.adot67.org/dossiers/racine/documentslegislatifsetscientifiques_dossier/don-de-moelle-osseuse/04-registre-france-greff-0.pdf).
32. Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. Operations Manual. Version 7: 01-01-2020. 54 p. URL: [https://ezermizion.org/pdfs/Operations\\_Manual\\_version%207\\_Jan\\_2020.pdf](https://ezermizion.org/pdfs/Operations_Manual_version%207_Jan_2020.pdf).
33. Ezer Mizion. URL: <https://www.ezermizion.org/>.
34. FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy: Product Collection, Processing, and Administration. Seventh Edition 7.0. P. i – iii. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-06/FACT-JACIE%207th%20Edition%20Standards.pdf>.
35. Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. URL: <http://www.factwebsite.org>.
36. Georgian BMT centre joins EBMT. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/news/georgian-bmt-centre-joins-ebmt>.
37. GRID Frequently Asked Questions for Network Partners / Centers. URL: <https://network.bethematchclinical.org/workarea/downloadasset.aspx?id=17312>.
38. Guidance to Bone Marrow and Peripheral Blood Stem Cell Transplant Teams and Accredited Assessors in England, Wales, and Northern Ireland. Human Tissue Authority. 37 p. URL: [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Guidance%20to%20Bone%20Marrow%20and%20Peripheral%20Blood%20Stem%20Cell%20Transplant%20Teams%20and%20Accredited%20Assessors\\_1.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Guidance%20to%20Bone%20Marrow%20and%20Peripheral%20Blood%20Stem%20Cell%20Transplant%20Teams%20and%20Accredited%20Assessors_1.pdf).
39. Health Resources & Services Administration [Section: Joining the Registry]. URL: <https://bloodstemcell.hrsa.gov/donor-information/donate-bone-marrow/joining-registry>.
40. ISBT 128 Standard. URL: <https://www.iccbba.org/>
41. JACIE Accreditation Guide. 13 p. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration\\_legacy\\_files/document/JACIE\\_Welcome\\_Guide\\_2014.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration_legacy_files/document/JACIE_Welcome_Guide_2014.pdf).
42. Joint Controllership agreement with Centers with full EBMT membership. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-10/Joint%20Controllership%20agreement%20with%20Centers%20with%20full%20EBMT%20membership.pdf>.

43. National Marrow Donor Program / Be The Match International Collection Center Participation Criteria. URL: <https://bethematch.org/about-us/global-transplant-network/international-collection-facility-participation-criteria-effective-june-1-2018/>.
44. NHS Blood and Transplant Briefing note: Welsh Bone Marrow Donor Registry joins UK aligned registry 'Anthony Nolan & NHS Stem Cell Registry'. September 2013. URL: [https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board\\_papers/sept13/Briefing\\_Note\\_Welsh\\_Bone\\_Marrow\\_Donor\\_Registry\\_Joins\\_UK\\_Aligned\\_Registry\\_Anthony\\_Nolan\\_and\\_NHS\\_Stem\\_Cell\\_Registry.pdf](https://web.archive.org/web/20140524022458/http://www.nhsbt.nhs.uk/download/board_papers/sept13/Briefing_Note_Welsh_Bone_Marrow_Donor_Registry_Joins_UK_Aligned_Registry_Anthony_Nolan_and_NHS_Stem_Cell_Registry.pdf).
45. NHS England announces provisional investment decisions for specialised services. 11 July 2016. URL: <https://www.england.nhs.uk/2016/07/spec-services-investment/>.
46. NHS. About us / About the NHS website. URL: <https://www.nhs.uk/about-us/about-the-nhs-website/>.
47. NMDP Online Privacy Statement [Effective August 2020]. URL: <https://bethematch.org/privacy/>.
48. Operational Information ION-4987. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Operational+Information+ION-4987>.
49. Operations and Patient Services User Guide. Procedures for transplant centres and international establishments. Anthony Nolan, October 2019. URL: [https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710\\_operations\\_and\\_patient\\_services\\_user\\_guide\\_v9.pdf](https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/doc710_operations_and_patient_services_user_guide_v9.pdf).
50. Organ Donation Laws. NHS Blood and Transplant. URL: <https://www.organdonation.nhs.uk/uk-laws/#:~:text=you%20can%20make,-.England,one%20of%20the%20excluded%20groups>.
51. Plan 2017-2021 pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques // URL : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_2017-2021\\_pour\\_la\\_greffe\\_de\\_cellules\\_souches\\_hematopoiétiques.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_2017-2021_pour_la_greffe_de_cellules_souches_hematopoiétiques.pdf).
52. Poltransplant Biuletyn Informacyjny. N° 1 (29) 2020. URL: <http://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn2020.pdf>.
53. REDOME. Brazilian Registry Fee Schedule. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/Redome%20Fee%20Schedule%20Rev02.pdf?api=v2>.
54. REDOME. Breach of Confidentiality (Revelation). URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/PD%202.1.5.6N1-00%20-%20Revelation%20%282%29.docx?api=v2>.
55. REDOME. Donor Protection Policy. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/PL%202.1.1-00%20%E2%80%93%20Donor%20Protection%20Policy.docx?api=v2>.
56. REDOME. Donor Protection Policy. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/PL%202.1.1-00%20%E2%80%93%20Donor%20Protection%20Policy.docx?api=v2>.
57. REDOME. International Patients Transplantation with REDOME Donors. URL: <https://share.wmda.info/download/attachments/35160211/WMDA%20Info%20005%20-%20REDOME%60s%20Donors%20for%20International%20Patients%20%20Rev.00.pdf?api=v2>.
58. REDOME. URL: <http://redome.inca.gov.br/>.
59. Regulatory Survey ION-2731. Share WMDA Database. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-2731>.
60. Regulatory Survey ION-3553. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-3553>.
61. Regulatory Survey ION-4987. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-4987>.
62. Regulatory Survey ION-6354. Share WMDA Database. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-6354>.

63. Regulatory Survey ION-8766. Share WMDA Database. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Regulatory+Survey+ION-8766>.
64. Request to share data between Eurocord and the EBMT registry – INFORMATION. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-02/Request%20to%20share%20data%20information%20Eurocord%20-%20EBMT.pdf>.
65. Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung. Deutsches Ärzteblatt | 20.02.2019 | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rl\_haematop\_sz02. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15\\_Bek\\_RiLi\\_Haematop\\_Online\\_FINAL.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15_Bek_RiLi_Haematop_Online_FINAL.pdf).
66. Security in ProMISe version 3. URL: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration\\_legacy\\_files/document/Security%20in%20ProMISe.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration_legacy_files/document/Security%20in%20ProMISe.pdf).
67. Standard Agreement for JACIE Accreditation. URL: <https://www.ebmt.org/ebmt/documents/standard-agreement-jacie-accreditation>.
68. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov>.
69. Über die DKMS. <https://www.dkms.de/informieren/ueber-die-dkms>.
70. UK Government. Set up a charity. URL: <https://www.gov.uk/setting-up-charity/structures>.
71. WHO. Aide-Memoire on Key Safety Requirements for Essential Minimally Processed Human Cells and Tissues for Transplantation. URL: <https://www.who.int/transplantation/AM-SafetyEssential%20HCTT.pdf>.
72. WHO. First Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cell and Tissues for Transplantation. Ottawa, 29 November to 1 December 2004. Report. URL: <https://www.who.int/transplantation/ReportOttawaCTTx.pdf>.
73. WMDA Global trends report 2019. <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/20201307-GTR-2019-Search-Match-Service.pdf>.
74. WMDA Share. Database: Organization data. URL: <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Database>.
75. WMDA Share. Search & Match Service Public Access. URL: <https://share.wmda.info/pages/viewpage.action?pagelId=202474037>.
76. WMDA Share. Upload Data – Data Schemes. URL: <https://share.wmda.info/pages/viewpage.action?pagelId=164986909>.
77. World Marrow Donor Association (WMDA) International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries. 26 p. URL: [https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards\\_AM1\\_Jan2021-1.pdf](https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf).
78. World Marrow Donor Association (WMDA). '2019 WMDA Finance & Activities Report'. 34 p. URL: <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/05/WMDA-Finance-and-Activities-Report-2019.pdf>.
79. World Marrow Donor Association (WMDA). URL: <https://wmda.info/>.
80. Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT). URL: <https://www.wbmt.org/>.
81. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Donor Standards. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/3\\_Comparison\\_of\\_Donor\\_Standards\\_Crosswalk\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/3_Comparison_of_Donor_Standards_Crosswalk_2016.pdf).
82. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Objectives, Scope, Definitions. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/4\\_Comparison\\_of\\_Objectives\\_Scope\\_and\\_Definitions\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/4_Comparison_of_Objectives_Scope_and_Definitions_2016.pdf).
83. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Quality Management. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/6\\_Comparison\\_of\\_Quality\\_Management\\_Crosswalk\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/6_Comparison_of_Quality_Management_Crosswalk_2016.pdf).

84. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Cell Collection Standards. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/7\\_Comparison\\_of\\_Cell\\_Collection\\_Standards.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/7_Comparison_of_Cell_Collection_Standards.pdf).
85. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Labelling & Coding. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/8\\_Comparison\\_of\\_Labelling\\_Coding.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/8_Comparison_of_Labelling_Coding.pdf).
86. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Comparison of Processing Standards. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/9\\_Comparison\\_of\\_Processing.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/9_Comparison_of_Processing.pdf).
87. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Inspection Process. URL: [https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/5\\_Regulations\\_and\\_Inspections\\_Crosswalk\\_2016.pdf](https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2019/11/5_Regulations_and_Inspections_Crosswalk_2016.pdf).
88. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). Progress Report. Calendar Years 2018-2019. 62 p. URL: <https://www.wbmt.org/wp-content/uploads/2020/03/2019-2018-WBMT-Progress-Report-final.pdf>.
89. Zentralen Knochenmarkspender-Register Deutschland (ZKRD). URL: <https://www.zkrd.de/>.

#### IV. Судебная практика

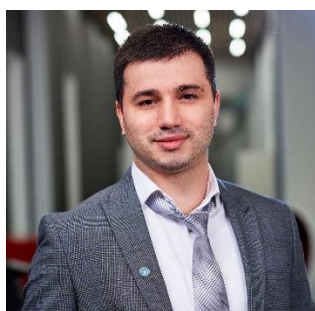
1. *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and another*. House of Lords, 17 October 1985. URL: [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm).

## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ



Папченкова Екатерина Александровна

Вице-президент, директор Центра регуляторной политики фонда ЦСР



Курбанов Биалал Микаилович

Заместитель директора Центра регуляторной политики фонда ЦСР



Ваулин Вадим Валерьевич

Эксперт Центра регуляторной политики фонда ЦСР



ФОНД СЕМЬИ  
ТИНЬКОВЫХ

125212, Москва

Головинское ш., д. 5 к. 1, этаж 9, помещ. 9018

тел.: 8 (495) 783 68 86

e-mail: [info@tinkovfund.org](mailto:info@tinkovfund.org)

web: [tinkovfund.org](http://tinkovfund.org)

125009, Москва,

ул. Воздвиженка, дом 10

тел.: (495) 725 78 06, 725 78 50

e-mail: [info@csr.ru](mailto:info@csr.ru)

web: [csr.ru](http://csr.ru)

МОСКВА  
2021