

**Введено в действие
Приказом Директора
Ассоциации «Национальное общество трансплантации
гемопозитических стволовых клеток, генной и клеточной терапии»
№ 1-2026 от 05.01.2026 г.**

РЕГЛАМЕНТ

о порядке формирования, ведения и использования Базы данных и платформы исследований Национального общества трансплантации гемопозитических стволовых клеток, генной и клеточной терапии (RUSBMT)

г. Санкт-Петербург

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В целях единообразного понимания и применения Регламента нижеуказанные термины используются в следующем значении:

Ассоциация – Ассоциация «Национальное общество трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, геной и клеточной терапии» (ОГРН: 1247800078547, ИНН: 7813681983), являющаяся создателем, владельцем и администратором информационной системы, упоминаемой в настоящем Регламенте.

Медицинская организация (Центр, Участник) – юридическое лицо, являющееся членом Ассоциации либо приглашенное к сотрудничеству на основании отдельного соглашения, осуществляющее медицинскую деятельность в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, геной и клеточной терапии и участвующее во внесении данных в соответствии с условиями такого соглашения.

Платформа RUSBMT – информационная система Ассоциации, представляющая собой совокупность программно-аппаратных средств, баз данных и сетевых ресурсов, предназначенная для сбора, хранения, обработки и предоставления Обезличенных данных.

База данных RUSBMT – создаваемая и поддерживаемая Ассоциацией в рамках Платформы RUSBMT совокупность структурированных Обезличенных данных, организованная в электронной форме.

Дата-менеджер – физическое лицо, уполномоченное Медицинской организацией на выполнение работ по вводу, проверке и актуализации данных в Платформу RUSBMT с использованием ее интерфейсов.

Локальное обезличивание – автоматизированный технологический процесс, выполняемый исключительно на стороне Медицинской организации (на рабочем месте Дата-менеджера) до момента передачи каких-либо данных в сеть передачи данных, в результате которого из подлежащих передаче сведений необратимо удаляются все Прямые и Косвенные идентификаторы пациента.

Прямые и Косвенные идентификаторы – информация, которая прямо указывает на конкретное физическое лицо (например, фамилия, имя, отчество, полный номер телефона) или которая в сочетании с другой общедоступной информацией позволяет с высокой долей вероятности идентифицировать физическое лицо (например, полная дата рождения, точный адрес места жительства, уникальные медицинские идентификаторы (номер истории болезни, МИС-ID)).

Обезличенные данные – сведения медицинского и иного характера, прошедшие процедуру Локального обезличивания, в результате которой установление принадлежности таких сведений конкретному физическому лицу (пациенту) невозможно без использования дополнительной (ключевой) информации, хранящейся обособленно на стороне Медицинской организации и недоступной Ассоциации.

Минимальный необходимый набор данных (MED) – утвержденный Ассоциацией перечень клинических, демографических и иных показателей (в форме Обезличенных данных), предлагаемый для регулярного внесения Медицинскими организациями в Платформу в рамках базового взаимодействия.

Валидатор (Менеджер-валидатор) – уполномоченный представитель Ассоциации, осуществляющий формально-логическую и техническую проверку (валидацию) Обезличенных данных, внесенных Медицинскими организациями, на предмет соответствия установленным форматам, правилам и критериям полноты.

Расширенный исследовательский проект – научно-аналитическая инициатива, реализуемая под эгидой Ассоциации с привлечением одного или нескольких Участников, требующая для своего выполнения сбора и анализа Обезличенных данных, выходящих за рамки установленного MED, и осуществляемая на основании отдельного технического задания и договора.

Участник Базы данных и платформы исследований НОТГСКГКТ – Медицинская организация, присоединившаяся к Регламенту и заключившая с Ассоциацией соглашение, предусматривающее внесение Обезличенных данных в Платформу RUSBMT.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 2.1. Настоящий Регламент определяет цели, принципы, правовые основания, организационную структуру и технологический порядок деятельности Ассоциации по созданию, ведению и использованию Базы данных и платформы исследований Национального общества трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, генной и клеточной терапии (RUSBMT) (Базы данных RUSBMT).
- 2.2. Деятельность в рамках Базы данных RUSBMT осуществляется Ассоциацией в целях реализации ее уставных задач, в частности, для создания единого информационно-аналитического пространства, координации профессионального сообщества, проведения научных исследований и предоставления аналитических данных органам государственной власти.
- 2.3. Правовой основой деятельности в рамках Платформы являются Гражданский кодекс Российской Федерации, Федеральный закон от 12.01.1996 г. № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях», Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» – в части требований к процедурам обезличивания, осуществляемым Медицинскими организациями до передачи данных Ассоциации – Устав Ассоциации, Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», – в части, применимой к настоящему Регламенту, – настоящий Регламент, а также иные применимые нормативно-правые акты, внутренние регламенты Ассоциации и соглашения с Участниками.
- 2.4. Ассоциация является создателем, владельцем и администратором Платформы. Ассоциация не осуществляет функций медицинской организации, оператора персональных данных (в отношении идентифицирующих данных пациентов), организатора клинических исследований или лица, оказывающего медицинские услуги, в контексте работы Базы данных RUSBMT.

3. ЦЕЛИ И ПРИНЦИПЫ ФОРМИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАЗЫ ДАННЫХ

- 3.1. Формирование и использование Базы данных RUSBMT осуществляются для достижения следующих стратегических целей:
 - Создание единого национального реестра обезличенных клинико-статистических данных в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, генной и клеточной терапии.
 - Мониторинг и анализ показателей трансплантационной активности, выживаемости пациентов, эффективности и безопасности применяемых методов лечения на территории Российской Федерации.
 - Обеспечение доказательной базы для разработки, актуализации и внедрения клинических рекомендаций, стандартов оказания медицинской помощи и управленческих решений в сфере здравоохранения.
 - Создание инфраструктуры для проведения многоцентровых ретроспективных и проспективных научных исследований.
 - Предоставление Медицинским организациям – Участникам Базы данных RUSBMT инструментов для внутреннего аудита, анализа собственных данных и сравнительной аналитики (в обезличенном и агрегированном виде).
- 3.2. Деятельность по формированию и использованию Базы данных RUSBMT основывается на следующих основополагающих принципах:
 - Принцип гарантированного обезличивания: все данные, поступающие в распоряжение Ассоциации, являются Обезличенными данными. Процедура обезличивания является неотъемлемым, первоначальным и безусловным этапом, предшествующим любой передаче данных за пределы Медицинской организации.

- Принцип распределенной ответственности: ответственность за правомерность сбора, обработки и обеспечения конфиденциальности данных на этапе, предшествующем Локальному обезличиванию, лежит на Медицинской организации. Ответственность за сохранность, безопасность и целевое использование полученных Обезличенных данных несет Ассоциация.
- Принцип технологической невозможности реидентификации: архитектурные, программные и процедурные решения, реализованные в Платформе, исключают возможность восстановления Ассоциацией или третьими лицами Прямых и Косвенных идентификаторов пациента из полученных Обезличенных данных.
- Принцип ограничения цели: Обезличенные данные используются Ассоциацией исключительно для достижения целей, прямо указанных в п. 3.1 настоящего Регламента.

4. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ЛОКАЛЬНОГО ОБЕЗЛИЧИВАНИЯ И ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

- 4.1. Процесс внесения данных инициируется уполномоченным Дата-менеджером Медицинской организации путем авторизации в защищенном веб-интерфейсе Платформы, доступ к которому предоставляется Ассоциацией на основании отдельного соглашения.
- 4.2. Заполнение электронных форм Платформы осуществляется Дата-менеджером на рабочем месте, находящемся под контролем Медицинской организации.
- 4.3. Процедура Локального обезличивания является автоматической, неотключаемой функцией интерфейса Платформы и активируется в момент инициирования операции отправки данных. Процедура включает следующие необратимые действия, выполняемые вычислительными средствами на стороне Медицинской организации:
 - Генерация технического идентификатора: создание уникального, не содержащего смысловой нагрузки криптографического токена (ID), который не имеет алгоритмической связи с внутренними идентификаторами пациента (номер истории болезни, МИС-ID) или Медицинской организации.
 - Деидентификация даты рождения: автоматическое вычисление возраста пациента на момент проведения медицинского вмешательства (в полных годах или годах с месяцами) с последующим безвозвратным удалением из передаваемого пакета поля, содержащего полную дату рождения.
 - Элиминация идентифицирующих полей: полное и окончательное удаление всех элементов данных, содержащих ФИО пациента, контактные и адресные данные, а также иные Прямые и Косвенные идентификаторы.
 - Формирование пакета передачи: создание итогового блока данных, содержащего исключительно сгенерированный технический ID, вычисленный возраст, обезличенные клинические, лабораторные и иные показатели, определенные формами Платформы.
- 4.4. Передаче по каналам связи на серверы Ассоциации подлежит исключительно пакет данных, сформированный в соответствии с п. 4.3 настоящего Регламента.
- 4.5. Сопоставление сгенерированного технического ID с конкретным пациентом осуществляется Медицинской организацией в рамках ее внутренних систем учета. Ассоциация не обладает и не может обладать информацией, позволяющей установить данную связь.

5. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АССОЦИАЦИИ КАК АДМИНИСТРАТОРА ПЛАТФОРМЫ

- 5.1. Ассоциация обязуется:
 - Обеспечивать круглосуточную техническую доступность, функциональность и информационную безопасность Платформы RUSBMT в соответствии с общепринятыми стандартами.

- Осуществлять прием, хранение, резервирование и обработку исключительно Обезличенных данных.
- Организовать и проводить процедуру валидации вносимых данных. В случае выявления несоответствий направлять Медицинской организации уведомление с описанием замечаний.
- Использовать Обезличенные данные, содержащиеся в Базе данных RUSBMT, строго в целях, предусмотренных настоящим Регламентом.
- Не предпринимать каких-либо действий, направленных на реидентификацию пациентов.
- Предоставлять Медицинским организациям – Участникам доступ к аналитическим отчетам и выборкам, сформированным Платформой на основе их собственных Обезличенных данных, а также к агрегированным отчетам по данным всех Участников.

6. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБЕЗЛИЧЕННЫХ ДАННЫХ

- 6.1. Ассоциация вправе использовать совокупный массив Обезличенных данных, содержащийся в Базе данных RUSBMT, в следующих целях:
- Подготовка ежегодных национальных статистических отчетов, аналитических обзоров и прогнозных моделей в области трансплантологии и клеточной терапии.
 - Формирование информационных запросов, отчетов и презентационных материалов для федеральных и региональных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.
 - Проведение научно-исследовательских работ, подготовка и публикация их результатов в российских и международных рецензируемых изданиях в агрегированном виде, исключающем возможность идентификации отдельных пациентов.
 - Оказание на возмездной основе аналитических и консультационных услуг коммерческим и некоммерческим партнерам при условии соблюдения принципов обезличивания, конфиденциальности и заключения соответствующего соглашения.
- 6.2. Любое использование данных, позволяющее прямо или косвенно идентифицировать конкретное медицинское учреждение (например, путем указания его наименования в связке с уникальными клиническими показателями), допускается только при наличии прямого, предварительного и письменного согласия данной Медицинской организации, за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ.
- 6.3. Медицинская организация вправе использовать Обезличенные данные своих пациентов, внесенные в Платформу RUSBMT, для научных публикаций, докладов и иных целей при одновременном соблюдении следующих условий:
- получение предварительного письменного согласия Ассоциации;
 - использование Обезличенных данных исключительно в целях и объеме, указанных в согласии Ассоциации;
 - указание в результатах, полученных при использовании Обезличенных данных, источника соответствующих данных: «Данные получены из национального реестра RUSBMT НОТГСКГКТ».

Выгрузка агрегированных или сравнительных данных из Платформы RUSBMT для любых целей возможна только по отдельному согласованию с Ассоциацией в рамках Расширенного исследовательского проекта (раздел 7 Регламента). Собственные клинические данные Медицинской организации до их обезличивания и внесения в Платформу остаются в ее исключительном распоряжении и могут использоваться в соответствии с законодательством РФ.

7. ПОРЯДОК ИНИЦИАЦИИ РАСШИРЕННЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОЕКТОВ

- 7.1. Право на инициацию Расширенного исследовательского проекта имеют члены Ассоциации, а также партнеры Ассоциации на основании отдельного соглашения о сотрудничестве.
- 7.2. Инициация проекта осуществляется путем подачи Директору Ассоциации предложения, содержащего обоснование, цели, предварительный дизайн исследования, перечень требуемых дополнительных Обезличенных данных, план-график и предполагаемый бюджет.
- 7.3. Решение об организационной поддержке проекта, создании рабочей группы и рассылке официальных предложений Медицинским организациям принимается Директором Ассоциации. Участие каждого Центра в конкретном проекте является строго добровольным и регулируется отдельным соглашением.
- 7.4. Взаимоотношения между Ассоциацией, инициатором проекта и участвующими Медицинскими организациями регулируются отдельными соглашениями. В случае противоречия между положениями настоящего Регламента и отдельным соглашением с Медицинскими организациями, преимущественную силу имеют положения отдельного соглашения.
- 7.5. Неотъемлемым условием любого Расширенного исследовательского проекта является безусловное соблюдение запрета на передачу Ассоциации Прямых и Косвенных идентификаторов. Все собираемые в рамках проекта данные должны соответствовать определению Обезличенных данных.

8. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ И ПРИСОЕДИНЕНИЯ К РЕГЛАМЕНТУ

- 8.1. Настоящий Регламент вводится в действие Приказом Директора Ассоциации.
- 8.2. Присоединение Медицинской организации к настоящему Регламенту осуществляется путем заключения с Ассоциацией отдельного соглашения, определяющего конкретные условия, объемы и порядок взаимодействия. Факт заключения такого соглашения признается присоединением к Регламенту.
- 8.3. Все изменения и дополнения в настоящий Регламент разрабатываются Директором Ассоциации, вводятся в действие его приказом и доводятся до сведения Участников, с которыми заключены соглашения, путем публикации на официальном сайте Ассоциации не менее чем за 10 календарных дней до их вступления в силу. Продолжение взаимодействия в рамках Платформы после вступления изменений в силу означает согласие с ними.
- 8.4. Вопросы, не урегулированные настоящим Регламентом, разрешаются на основании Устава Ассоциации, отдельных соглашений с Участниками и действующего законодательства Российской Федерации.

Директор
НОТГСКГКТ



Гавриленко Т.Б.