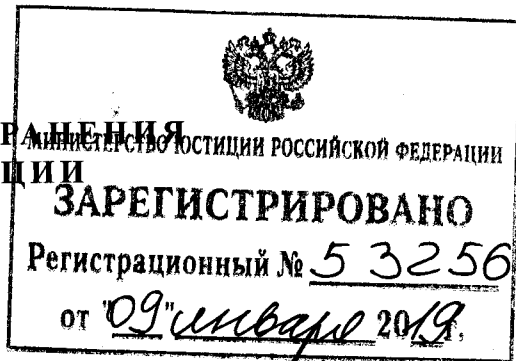




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



П Р И К А З

12 декабря 2018 г.

№ 875н

Москва

Об утверждении

Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

2. Внести изменение в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2012 г., регистрационный № 26306), дополнив пункт 1 после слов «по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» словами «, за исключением трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2019 года.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «12» декабря 2018 г. № 875Н

Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации и оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток).

2. Трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется медицинскими организациями или иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, государственной или муниципальной систем здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, и включенными в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека¹ (далее – медицинские организации, осуществляющие трансплантацию).

3. Трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется в виде высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях в плановой форме.

4. В медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, осуществляется:

- трансплантация аутологичного костного мозга;
- трансплантация аллогенного костного мозга;
- трансплантация аутологичных гемопоэтических стволовых клеток периферической крови;
- трансплантация аллогенных гемопоэтических стволовых клеток периферической крови;

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 307н/4 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2015 г., регистрационный № 37705), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 10 сентября 2015 г. № 635н/5 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2015 г., регистрационный № 39113), от 11 июля 2017 г. № 404н/1 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2017 г., регистрационный № 47501), от 1 декабря 2017 г. № 967н/2 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2017 г., регистрационный № 49357) и от 30 мая 2018 г. № 291н/3 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2018 г., регистрационный № 51408).

трансплантация аутологичных гемопоэтических стволовых клеток пуповинной (плацентарной) крови;

трансплантация аллогенных гемопоэтических стволовых клеток пуповинной (плацентарной) крови.

5. Трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется на основе стандартов медицинской помощи и с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

6. Изъятие костного мозга и забор гемопоэтических стволовых клеток периферической крови осуществляются у живого донора, включая:

пациента (реципиента), нуждающегося в трансплантации аутологичного костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток;

лицо, находящееся в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом), нуждающимся в трансплантации аллогенного костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток (далее – родственный донор);

лицо, не находящееся в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом), нуждающимся в трансплантации аллогенного костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток (далее – неродственный донор).

7. Медицинская организация, в которой проводятся наблюдение и лечение пациента, выявившая у пациента медицинские показания к проведению трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, для рассмотрения вопроса о необходимости трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляет направление пациента в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию, либо организует проведение дистанционного консилиума с применением телемедицинских технологий в соответствии с порядком организации оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий².

8. Медицинское обследование потенциального пациента (реципиента) в целях установления медицинских показаний или противопоказаний к трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе определения результатов предшествующего лечения (первая или последующие ремиссия основного заболевания, резистентность к лечению, рецидив основного заболевания) проводится в медицинской организации, в которой проводилось наблюдение и лечение пациента, в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

9. Медицинское заключение о необходимости трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток (далее – заключение) потенциальному пациенту (реципиенту) выдается на бумажном носителе или в форме электронного документа консилиумом врачей (включая дистанционный консилиум, в случае невозможности проведения очной консультации) медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, в соответствии с Инструкцией о выдаче медицинского заключения о необходимости трансплантации органов и (или) тканей

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577).

человека³ на основании консультации потенциального реципиента, результатов медицинского обследования, указанного в пункте 8 настоящего Порядка, о чем вносится запись в медицинскую документацию пациента.

Заключение в форме электронного документа направляется в медицинскую организацию, в которой проводятся наблюдение и лечение пациента, либо данной медицинской организации обеспечивается дистанционный доступ к заключению.

10. Медицинские показания к трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток:

злокачественные и другие новообразования лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей;

болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм;

врожденные иммунодефицитные синдромы;

врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения, болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ, которые могут быть скорригированы с помощью трансплантации гемопоэтических клеток;

злокачественные новообразования мезотелиальной и мягких тканей (рабдомиосаркома);

злокачественные новообразования костей и суставных хрящей (саркома Юинга, хондросаркома, фибросаркома);

нейроэпителиальные новообразования (нейробластома, ретинобластома);

демиелинизирующие болезни центральной нервной системы (рассеянный склероз);

герминогенные новообразования;

сложные и смешанные стромальные новообразования (нефробластома);

глиомы (примитивная нейроэктодермальная опухоль);

злокачественные новообразования печени и внутрипеченочных желчных протоков (гепатобластома);

болезни кожи и подкожной клетчатки (склеродермия);

системные поражения соединительной ткани (системная красная волчанка);

иные заболевания (состояния), при которых в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи применяется трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток.

11. Направление пациента в медицинскую организацию, оказывающую высокотехнологичную медицинскую помощь, в целях проведения трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток осуществляется при наличии заключения в соответствии с Порядком организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной

³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 мая 2007 г. № 358 «О медицинском заключении о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2007 г., регистрационный № 9685).

системы, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 930н⁴.

12. По результатам тканевого типирования осуществляется:

трансплантация аллогенного костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток от полностью совместимого донора;

трансплантация аллогенного костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток от частично совместимого донора (не менее одного различия по антигенам тканевой совместимости донора и реципиента), в том числе гаплоидентичного донора (совместимость по антигенам тканевой совместимости составляет 50 %).

13. Изъятие костного мозга, забор гемопоэтических стволовых клеток осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, или по забору гемопоэтических стволовых клеток и по хранению гемопоэтических стволовых клеток соответственно, и включенными в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека¹ (далее – медицинская организация, осуществляющая изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток).

14. Изъятие костного мозга, забор гемопоэтических стволовых клеток у донора, хранение костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется при наличии информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства, данного в соответствии с частью 4 статьи 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁵ (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) донором, либо в случае если донором является лицо, не достигшее восемнадцатилетнего возраста, одним из его родителей или иным законным представителем, а также при соблюдении условий, предусмотренных статьями 3, 11 и 13 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁶ и статьей 47 Федерального закона № 323-ФЗ.

15. Абсолютными медицинскими противопоказаниями для изъятия аллогенного костного мозга и забора аллогенных гемопоэтических стволовых клеток в целях их трансплантации являются следующие заболевания (состояния) у донора:

инфекционные заболевания в стадии обострения;

⁴ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 декабря 2014 г., регистрационный № 35499), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 мая 2015 г. № 280н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 июня 2015 г., регистрационный № 37770) и от 27 августа 2015 г. № 598н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 сентября 2015 г., регистрационный № 38847).

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 29, ст. 4397.

⁶ Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 26, ст. 2738.

наличие в крови маркеров вируса иммунодефицита человека;
болезнь Крейтцфельда-Якоба в анамнезе;
злокачественные новообразования;
кахексия;

терапия иммуносупрессивными лекарственными препаратами или иными лекарственными препаратами, которые могут повлиять на способность к самоподдержанию собственной популяции и полипотентность костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (на дату изъятия костного мозга и забора гемопоэтических стволовых клеток и до прекращения приема указанных лекарственных препаратов и восстановления кровяных ростков);

психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения и (или) представляющие опасность для больного и окружающих;

психические расстройства и расстройства поведения, вызванные употреблением психоактивных веществ;

беременность;

грудное вскармливание.

16. Относительными медицинскими противопоказаниями для изъятия аллогенного костного мозга и забора аллогенных гемопоэтических стволовых клеток в целях их трансплантации являются следующие заболевания (состояния) донора:

наличие инфекционных заболеваний вне обострения или инфекционные заболевания в анамнезе, в том числе выявление маркеров вирусов гепатитов (за исключением перенесенного гепатита А в анамнезе), сифилиса;

доброкачественные новообразования;

нарушения здоровья, связанные с нарушением двигательных функций, болезнями системы кровообращения, болезнями органов пищеварения и органов дыхания, болезнями мочеполовой системы, болезнями эндокринной системы, болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм, психическими расстройствами и сопровождающиеся стойким расстройством функций организма;

При наличии у донора относительных медицинских противопоказаний для изъятия костного мозга и забора гемопоэтических стволовых клеток решение об изъятии костного мозга или заборе гемопоэтических стволовых клеток принимается консилиумом врачей медицинской организации, осуществляющей трансплантацию.

17. Допускается изъятие костного мозга и забор гемопоэтических стволовых у родственного донора, у которого выявлены маркеры вирусов гепатитов (за исключением перенесенного гепатита А в анамнезе), сифилиса, в случае невозможности подбора другого совместимого донора при соблюдении одновременно следующих условий:

предварительное проведение этиотропного и симптоматического лечения вирусных гепатитов (за исключением перенесенного гепатита А в анамнезе), сифилиса;

наличие информированного добровольного согласия пациента (реципиента) на медицинское вмешательство с указанием сведений о том, что забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток будет осуществляться у донора, у которого выявлены маркеры вирусов гепатитов (за исключением перенесенного гепатита А в анамнезе), сифилиса.

18. Абсолютным медицинским противопоказанием для изъятия аутологичного костного мозга и забора аутологичных гемопоэтических стволовых клеток в целях их трансплантации является риск развития нежелательных реакций или заболеваний, возникающий вследствие изъятия костного мозга или забора гемопоэтических стволовых клеток, превышающий пользу от возможной трансплантации аутологичного костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

19. Абсолютными медицинскими противопоказаниями для забора гемопоэтических стволовых клеток из пуповинной (плацентарной) крови являются:
выявление маркеров вируса иммунодефицита человека;
выявление маркеров вирусов гепатитов (за исключением перенесенного гепатита А в анамнезе), сифилиса.

20. При наличии у донора относительных медицинских противопоказаний для изъятия аллогенного костного мозга и забора аллогенных гемопоэтических стволовых клеток риск возникновения негативных последствий трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток рассматривается на заседании врачебной комиссии при вынесении ей заключения в соответствии с частью 2 статьи 47 Федерального закона № 323-ФЗ.

21. Медицинская организация, осуществляющая трансплантацию, организует подбор донора для трансплантации аллогенного костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе с привлечением благотворительных организаций, и направление его в медицинскую организацию, осуществляющую изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток.

22. Медицинское обследование потенциального донора проводится в медицинской организации, осуществляющей изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток.

Медицинское обследование потенциального донора включает в себя проведение иммунологических, молекулярно-генетических и иных методов обследования, необходимых для определения совместимости пары донор – реципиент, в том числе тканевого типирования (для трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток), а также выявления у донора медицинских противопоказаний для изъятия костного мозга или забора гемопоэтических стволовых клеток.

23. Тканевое типирование у неродственного донора осуществляется методами высокого разрешения (ДНК-типирование до идентификации аллеля).

24. Изъятие костного мозга осуществляется в одном из следующих структурных подразделений медицинских организаций, указанных в пункте 13 настоящего Порядка:

отделение (блок) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, организованное в соответствии с приложениями № 1–3 к настоящему Порядку;

отделение гематологии (гематологии и химиотерапии), организованное в соответствии с приложениями № 12–14 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»⁷ (далее – Порядок по профилю «гематология»);

отделение противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, организованное в соответствии с приложениями № 13–15 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»⁸ (далее – Порядок по профилю «онкология»);

онкологическое отделение хирургических методов лечения онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, организованное в соответствии с приложениями № 16–18 к Порядку по профилю «онкология»;

детское онкологическое отделение, организованное в соответствии с приложениями 4–6 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»⁹;

отделение аллергологии и иммунологии, организованное в соответствии с приложениями № 7–9 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»¹⁰;

отделение, оказывающее специализированную медицинскую помощь по профилю «трансфузиология» в стационарных условиях.

25. Забор гемопоэтических стволовых клеток осуществляется в одном из указанных в пункте 24 настоящего Порядка структурных подразделений медицинских организаций, а также в:

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28018).

⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 апреля 2013 г., регистрационный № 28163), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2016 г. № 624н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 сентября 2016 г., регистрационный № 43597) и от 4 июля 2017 г. № 379н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2017 г., регистрационный № 47503).

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 марта 2013 г., регистрационный № 27833), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 сентября 2013 г. № 608н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 октября 2013 г., регистрационный № 30142) и от 4 июля 2017 г. № 380н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 июля 2017 г., регистрационный № 47531).

¹⁰ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю аллергология и иммунология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2013 г., регистрационный № 26732).

дневном стационаре гематологии (гематологии и химиотерапии), организованном в соответствии с приложениями № 9–11 к Порядку по профилю «гематология»;

дневном стационаре онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, организованный в соответствии с приложениями № 34–36 к Порядку по профилю «онкология»;

отделении, оказывающем специализированную медицинскую помощь по профилю «трансфузиология» в условиях дневного стационара.

26. Изъятие костного мозга методом миелоэкспузии выполняется врачами-гематологами, врачами-онкологами, врачами – детскими онкологами, врачами-трансфузиологами, врачами-анестезиологами-реаниматологами в условиях операционной в присутствии врача-анестезиолога-реаниматолога.

Перед проведением изъятия костного мозга методом миелоэкспузии проводится осмотр донора врачом-анестезиологом-реаниматологом.

Забор гемопоэтических стволовых клеток периферической крови методом аппаратного цитафереза выполняется врачом-трансфузиологом в условиях специально предназначенного для этих целей помещения.

27. При изъятии костного мозга и заборе гемопоэтических стволовых клеток в зависимости от клинической ситуации, с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи:

полученные костный мозг или гемопоэтические стволовые клетки трансплантируются реципиенту полностью либо частично (с криоконсервированием неиспользованного биологического материала для обеспечения возможности повторной трансплантации);

осуществляется заготовка и при необходимости криоконсервирование фракций донорских лимфоцитов для обеспечения возможности их последующих инфузий при развитии в посттрансплантационный период осложнений, в том числе инфекционных, а также при возникновении риска рецидива заболевания.

28. Для осуществления деятельности по забору гемопоэтических стволовых клеток и обработке костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в медицинской организации создается отделение забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

29. Обработка костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется для уменьшения риска нежелательных реакций, улучшения результатов трансплантации и выполняется с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

30. Хранение костного мозга осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации.

Хранение гемопоэтических стволовых клеток осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по хранению гемопоэтических стволовых клеток.

31. Хранение костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется от момента их изъятия (забора) до введения пациенту (реципиенту).

32. Хранение костного мозга осуществляется:

при температуре + 22 С° до 72 часов от момента его изъятия;

при температуре -140 – -196 С° свыше 72 часов от момента его изъятия при условии обработки и криоконсервирования костного мозга.

33. Хранение гемопоэтических стволовых клеток и фракций донорских лимфоцитов осуществляется:

при температуре + 22 С° не более 8 часов от момента их забора (заготовки);

при температуре + 4 – + 6 С° от 8 до 72 часов от момента их забора (заготовки);

при температуре -140 – -196 С° свыше 72 часов от момента их забора (заготовки) при условии обработки и криоконсервирования гемопоэтических стволовых клеток (фракций донорских лимфоцитов).

34. Хранение криоконсервированного костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток периферической крови (кроме случаев хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной (плацентарной) крови), фракций донорских лимфоцитов прекращается в следующих случаях:

смерть потенциального пациента (реципиента) или пациента (реципиента), которому была проведена трансплантация костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток;

отсутствие у потенциального пациента (реципиента) или пациента (реципиента), которому была проведена трансплантация костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, медицинских показаний к трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток или инфузий фракций донорских лимфоцитов в течение пяти лет с даты изъятия костного мозга или забора гемопоэтических стволовых клеток у донора.

35. Транспортировка костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток из медицинской организации, осуществляющей изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток, в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию, осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.

Температурный режим и условия транспортировки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток определяются с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, расстояния и длительности транспортировки и согласовываются с медицинской организацией, которая будет осуществлять трансплантацию костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток.

36. Транспортировка костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, которые не подвергались криоконсервированию, осуществляется в двойном контейнере, внутренний контейнер должен быть герметичен и предотвращать протекание клеточной взвеси. Внешний контейнер для транспортировки должен быть выполнен из материала, устойчивого к механическому повреждению, включая повреждение острым предметом, перепадам давления и температуры.

Транспортировка криоконсервированных костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток осуществляется при температуре $-140 - -196\text{ }^{\circ}\text{C}$ в транспортируемом криогенной контейнере.

При проведении досмотра багажа на объектах транспорта не должно осуществляться рентгеновское облучение контейнера с костным мозгом и гемопоэтическими стволовыми клетками.

37. Условиями госпитализации пациента (реципиента) для проведения трансплантации костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток являются:

наличие медицинских показаний к трансплантации;

наличие результатов медицинского обследования пациента (реципиента), указанных в пунктах 8 и 38 настоящего Порядка;

отсутствие у пациента (реципиента) медицинских противопоказаний к трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

наличие полностью или частично совместимого донора, в том числе гаплоидентичного донора;

наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, оформленного в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ¹¹.

38. В медицинской организации, осуществляющей трансплантацию костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, проводится медицинское обследование потенциального пациента (реципиента) в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи в целях:

определения необходимого объема и сроков проведения предтрансплантационной подготовки;

оценки наличия ремиссии или рецидива основного заболевания;

планирования мероприятий по профилактике осложнений трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

определения результатов предшествующего лечения (первая или последующие ремиссия основного заболевания, резистентность к лечению, рецидив основного заболевания) – в случае, если после медицинского обследования, предусмотренного пунктом 8 настоящего Порядка, прошло более 14 дней или медицинское обследование было проведено не в полном объеме;

тканевого типирования и инициирования поиска донора.

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2017, № 31, ст. 4791.

39. Госпитализация пациента (реципиента) для выполнения трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток осуществляется в отделение (блок) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

40. Предтрансплантационная подготовка пациента (реципиента) включает высокодозную химиотерапию и (или) лучевую терапию, иммуносупрессивную терапию и проводится в стационарных условиях в отделении (блоке) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Объем и сроки проведения предтрансплантационной подготовки устанавливаются решением врачебной комиссии данной медицинской организации.

41. В случае если проведение медицинских манипуляций, связанных с донорством костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток или трансплантацией костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток, может повлечь возникновение болевых ощущений, такие манипуляции проводятся с обезболиванием.

42. Медицинская организация, выполнившая трансплантацию костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, направляет в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения по месту жительства пациента сведения о проведенной трансплантации и назначении лекарственных препаратов для иммуносупрессии с указанием их наименований (международное непатентованное наименование, а при его отсутствии – группировочное наименование, либо при отсутствии международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата – торговое наименование лекарственного препарата) и режима приема в целях организации своевременного обеспечения пациента указанными лекарственными препаратами.

43. Деятельность по изъятию костного мозга, забору гемопоэтических стволовых клеток, их хранению и трансплантации осуществляется в соответствии с приложениями № 1–9 к настоящему Порядку.

Приложение № 1
к Порядку оказания медицинской помощи
при заболеваниях (состояниях),
для лечения которых применяется
трансплантация костного мозга
и гемопоэтических стволовых
клеток, утвержденному
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «12» декабря 2018 г. № 875Н

**Правила
организации деятельности
отделения (блока) трансплантации костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток**

1. Настоящие правила устанавливают порядок организации деятельности отделения (блока) трансплантации костного мозга (далее – Отделение), которое является структурным подразделением медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность, государственной или муниципальной систем здравоохранения, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, и включенной в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека¹ (далее – медицинская организация).

2. Отделение создается как структурное подразделение в медицинской организации, имеющей в своей структуре одно из следующих структурных подразделений:

отделение гематологии (гематологии и химиотерапии), организованное в соответствии с приложениями 12–14 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»²;

отделение противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, организованное в соответствии

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 307н/4 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2015 г., регистрационный № 37705), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 10 сентября 2015 г. № 635н/5 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2015 г., регистрационный № 39113), от 11 июля 2017 г. № 404н/1 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2017 г., регистрационный № 47501), от 1 декабря 2017 г. № 967н/2 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2017 г., регистрационный № 49357) и от 30 мая 2018 г. № 291н/3 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2018 г., регистрационный № 51408).

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю гематология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28018).