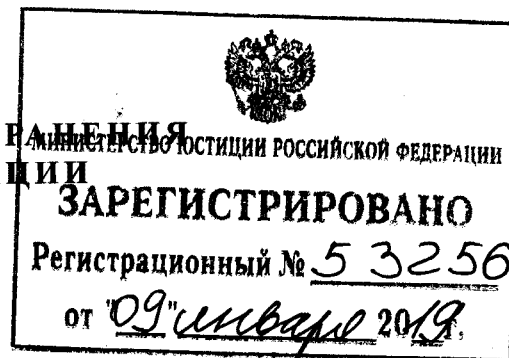




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



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

Скворцова

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 – родственник 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 скорректированы 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 трансплантация 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 Крейтцфельдта-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).

с приложениями № 13–15 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»³ (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».

3. Отделение организуется при наличии в медицинской организации:

отделения реанимации и интенсивной терапии с палатами реанимации и интенсивной терапии, организованного в соответствии с приложениями 7–9 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»⁴ при условии обеспечения одноместного размещения пациентов в палате реанимации и интенсивной терапии;

операционного блока для возможности изъятия костного мозга методом миелоэкспузии;

отделения, оказывающего специализированную медицинскую помощь по профилю «трансфузиология» в условиях дневного стационара или в стационарных условиях.

4. Структура и штатная численность медицинского и другого персонала Отделения устанавливается руководителем медицинской организации, в составе которой оно создано, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы, а также с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложением № 2 к Порядку оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденному настоящим приказом (далее – Порядок).

5. Оснащение Отделения осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 3 к Порядку.

6. На должность заведующего Отделением назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»⁵ (далее – Квалификационные требования) по одной из следующих специальностей: «гематология», «онкология», «детская онкология», «аллергология и иммунология», прошедший обучение

³ 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).

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2012 г., регистрационный № 26512), с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 сентября 2018 г. (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2018 г., регистрационный № 52623).

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273).

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по вопросам трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

7. На должность врача-специалиста Отделения назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям по одной из следующих специальностей: «гематология», «онкология», «детская онкология», «анестезиология-реаниматология», «аллергология и иммунология».

8. Отделение осуществляет следующие функции:

проведение консультаций и (или) участие в консилиуме врачей, в том числе с применением телемедицинских технологий по вопросам оценки состояния здоровья потенциального пациента (реципиента), включая определение результатов предшествующего лечения, а также в целях установления медицинских показаний или противопоказаний к трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

участие в рассмотрении врачебной комиссией медицинской организации результатов медицинского обследования потенциального пациента (реципиента), проведенного медицинской организацией, в которой проводятся наблюдение и лечение пациента, и медицинского заключения о необходимости трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток;

иницирование поиска живого донора, не находящегося в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом), нуждающимся в трансплантации аллогенного костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, в российских и международных базах данных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

ведение листов ожидания трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

ведение медицинской информационной системы, содержащей, в том числе сведения о потенциальных пациентах (реципиентах) и пациентах (реципиентах), которым выполнена трансплантация костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, предусмотренная пунктами 4 и 12 Порядка, и результатах диспансерного наблюдения за ними после ее проведения, а также о донорах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

медицинское обследование доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их предоперационная подготовка;

участие в рассмотрении врачебной комиссией медицинской организации рисков возникновения негативных последствий трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых при наличии у донора относительных медицинских противопоказаний для их изъятия;

изъятие (забор) и хранение (до 72 часов) костного мозга (гемопоэтических стволовых клеток);

участие в диспансерном наблюдении за донорами после изъятия у них костного мозга или забора гемопоэтических стволовых клеток;

проведение предтрансплантационной подготовки, включая химиотерапию, в том числе высокодозную перед процедурой трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

проведение трансплантации костного мозга (гемопозитических стволовых клеток);

осуществление симптоматической терапии в ранний посттрансплантационный период (в том числе трансфузии компонентов крови, лечение инфекционных и других осложнений);

назначение и проведение иммуносупрессивной терапии по медицинским показаниям;

участие в диспансерном наблюдении за пациентами (реципиентами) после трансплантации костного мозга и гемопозитических стволовых клеток;

профилактика и лечение осложнений после трансплантации костного мозга (гемопозитических стволовых клеток);

представление отчетности в установленном порядке⁶, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁷.

9. В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

изолированные палаты (боксы) трансплантации костного мозга и гемопозитических стволовых клеток для больных, оснащенные системой очистки воздуха, подводкой медицинских газов, туалетными комнатами с душевыми кабинами, входящими в состав трансплантационного бокса либо расположенные отдельно на территории отделения (блока);

процедурный кабинет для разведения лекарственных препаратов, приготовления растворов;

процедурный кабинет для медицинских манипуляций.

10. В Отделении рекомендуется предусматривать:

помещение для хранения (до 72 часов) костного мозга и гемопозитических стволовых клеток⁸;

комнату для хранения медицинского оборудования;

комнату для хранения растворов и расходных материалов;

кабинет заведующего отделением;

кабинет для врачей (ординаторскую);

кабинет старшей медицинской сестры;

комнату для среднего медицинского персонала;

помещение сестры-хозяйки;

комнату для приема пищи лиц, осуществляющих уход;

комнату для уборочного инвентаря;

душевую и туалет для дежурного персонала;

душевую и туалет для лиц, осуществляющих уход;

санитарный пропускник для обеспечения биологической безопасности пациентов (реципиентов) в раннем посттрансплантационном периоде;

⁶ Пункт 11 части 1 статьи 79 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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257) (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

⁷ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

⁸ Помещение может быть организовано в структуре других подразделений медицинской организации.

помещение для сбора грязного белья, судномоечной машины, если не предусмотрены иные методы обработки суден.

11. Отделение для обеспечения своей деятельности использует возможности лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой он создан.

Приложение № 2
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. № 8754

**Рекомендуемые штатные нормативы
отделения (блока) трансплантации костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток**

№ п/п	Наименование должности	Количество должностей, ед.
1.	Заведующий – врач-специалист (врач-гематолог или врач-онколог или врач-детский онколог ¹ или врач-аллерголог-иммунолог)	1
2.	Врач-гематолог или врач-онколог или врач-детский онколог ¹ или врач-аллерголог-иммунолог	5,14 на 6 коек (для обеспечения круглосуточной работы)
3.	Медицинский психолог	0,5 ²
4.	Врач-диетолог	0,5 ²
5.	Старшая медицинская сестра	1
6.	Медицинская сестра палатная (постовая)	5,14 на 3 койки (для обеспечения круглосуточной работы)
7.	Медицинская сестра процедурной	1 на 12 коек
8.	Младшая медицинская сестра по уходу за больными	4,75 на отделение (для обеспечения круглосуточной работы)
9.	Санитар	5 на отделение
10.	Сестра-хозяйка	1

¹ В случае оказания медицинской помощи детскому населению.

² Вводится в случае отсутствия должности в штатном расписании иных структурных подразделений медицинской организации, в структуре которой создано отделение (блок) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Приложение № 3
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

**Стандарт оснащения
отделения (блока) трансплантации костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток**

№ п/п	Наименование	Требуемое количество, шт.
Медицинские изделия		
1.	Набор противошоковый	1
2.	Тележка медицинская реанимационная	1
3.	Шкаф лабораторный вытяжной	1
4.	Дефибриллятор-монитор	1 на 6 коек
5.	Ручной аппарат для искусственной вентиляции легких АМБУ с принадлежностями (мешок, маска)	2 на 6 коек
6.	Кровать функциональная	по числу коек
7.	Кроватка неонатальная функциональная	3 ¹
8.	Кресло-кровать медицинское функциональное	1
9.	Матрас противопролежневый	2
10.	Насос инфузионный волуметрический ²	не менее 2 на 1 койку
11.	Насос инфузионный шприцевой ²	не менее 3 на 1 койку
12.	Насос для энтерального питания	1 на 2 койки
13.	Электроотсос медицинский	1
14.	Монитор пациента (с определением частоты дыхания, частоты сердечных сокращений, неинвазивным измерением артериального давления, температуры, проведением электрокардиографии, пульсоксиметрии, насыщения крови кислородом)	1 на 3 койки
15.	Холодильник фармацевтический	2
16.	Система настенная медицинская для газоснабжения	по числу коек
17.	Кресло-каталка	2
18.	Весы напольные медицинские электронные	по числу коек
19.	Аспиратор медицинский портативный	1

20.	Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет	1 ¹
21.	Увлажнитель дыхательных смесей	по числу коек
22.	Электрокардиограф портативный	1
23.	Миксер линейный для хранения тромбоцитов	1 ³
24.	Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов	1 ³
25.	Ростомер	1
26.	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	не менее 1 ⁴
27.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи ⁵	1
Прочие изделия		
28.	Шкаф для хранения лекарственных средств	2
29.	Сейф для хранения наркотических или психотропных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества	1

¹ Предусматривается в случае оказания медицинской помощи детям до 1 года.

² Комплект из насосов инфузионных волюметрических (2 шт. на 1 койку) и насосов инфузионных шприцевых (3 шт. на 1 койку) может быть заменен на универсальную автоматизированную инфузионную систему из расчета 1 шт. на 1 койку.

³ Предусматривается в случае, если указанное медицинское изделие отсутствует в других структурных подразделениях медицинской организации, в составе которой организовано отделение (блок) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

⁴ Предусматривается в случае отсутствия системы обеззараживания воздуха.

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2018 г., регистрационный № 50291).

Приложение № 4
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 забора гемопоэтических стволовых клеток,
обработки и хранения костного мозга и (или)
гемопоэтических стволовых клеток**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации отделения забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (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 изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток и по хранению гемопоэтических стволовых клеток, и включенными в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека¹ (далее – медицинская организация).

2. Отделение организуется при наличии в медицинской организации отделения, оказывающего специализированную медицинскую помощь по профилю «трансфузиология» в условиях дневного стационара или в стационарных условиях.

3. Штатная численность медицинского и другого персонала Отделения устанавливается руководителем медицинской организации исходя из объема проводимой работы, а также с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложением № 5 к Порядку оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях); для лечения которых применяется трансплантация

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).

костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденному настоящим приказом (далее – Порядок).

4. Оснащение Отделения осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 6 к Порядку.

5. На должность заведующего Отделением назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»² по одной из следующих специальностей: «трансфузиология», «гематология», «онкология», «детская онкология».

6. Отделение осуществляет следующие функции:

забор гемопоэтических стволовых клеток;

обработка костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (в том числе сепарация клеток костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, разделение на части изъятых костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, выделение фракций донорских лимфоцитов и их деплеция и фотоферез) в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи;

хранение костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и фракций донорских лимфоцитов до 72 часов;

криоконсервирование костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (при условии соответствия оснащения Отделения стандарту оснащения, предусмотренному приложением № 9 к Порядку);

хранение костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и фракций донорских лимфоцитов более 72 часов (при условии соответствия оснащения Отделения стандарту оснащения, предусмотренному приложением № 9 к Порядку);

транспортировка гемопоэтических стволовых клеток между медицинскими организациями;

ведение медицинской информационной системы, содержащей в том числе сведения о донорах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

представление отчетности в установленном порядке³, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁴.

7. В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273).

³ Пункт 11 части 1 статьи 79 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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257) (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

⁴ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

помещение, специально предназначенное для забора гемопоэтических стволовых клеток периферической крови методом аппаратного цитафереза;
процедурный кабинет для обработки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

8. В Отделении рекомендуется предусматривать:

комнату для хранения медицинского оборудования;

комнату для хранения растворов и расходных материалов;

кабинет для врачей (ординаторскую);

кабинет для среднего медицинского персонала;

помещение для хранения костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток до 72 часов;

помещение для криоконсервирования костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток⁵;

помещение для хранения криоконсервированных костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток более 72 часов⁵;

помещение сестры-хозяйки;

помещение для уборочного инвентаря;

помещение для сбора грязного белья.

9. Отделение для обеспечения своей деятельности использует возможности лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой оно создано.

⁵ Помещение может быть организовано в структуре отделения криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Приложение № 5
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*

**Рекомендуемые штатные нормативы
отделения забора гемопоэтических стволовых клеток,
обработки и хранения костного мозга
и (или) гемопоэтических стволовых клеток**

№ п/п	Наименование должности	Количество должностей, ед.
1.	Заведующий отделением – врач-трансфузиолог или врач-гематолог или врач- онколог или врач-детский онколог	1,0 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у более чем 200 доноров в год).
2.	Врач-трансфузиолог	1,0 (при количестве обработок костного изъятых мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у менее чем 50 доноров в год); 2,0 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у 50 и более доноров в год).
3.	Медицинская сестра	1,0 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у менее чем 50 доноров в год); 2,0 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у 50–200 доноров в год); 4,0 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у более чем 200 доноров в год).
4.	Санитар	0,25 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у менее чем 50 доноров в год); 0,5 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у 50–200 доноров в год); 1,0 (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у более чем 200 доноров в год).

Приложение № 6
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*

**Стандарт оснащения
отделения забора гемопоэтических стволовых клеток,
обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток**

№ п/п	Наименование	Требуемое количество, шт.
Медицинские изделия		
1.	Аппарат для сепарации компонентов крови	не менее 1
2.	Набор противошоковый	1
3.	Дефибриллятор-монитор	не менее 1
4.	Ручной аппарат для искусственной вентиляции легких АМБУ с принадлежностями (мешок, маска)	не менее 2
5.	Кровать функциональная	по числу аппаратов для сепарации компонентов крови
6.	Штатив напольный для вливаний инфузионных растворов	по числу аппаратов для сепарации компонентов крови
7.	Холодильник фармацевтический	2
8.	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	не менее 1 ¹
9.	Каталка медицинская	2
10.	Весы напольные медицинские электронные	6
11.	Электрокардиограф портативный	1 ²
12.	Термометр медицинский	по числу кроватей функциональных
13.	Центрифуга лабораторная	2 ²
14.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи ³	1

15.	Ростомер	1
16.	Шкаф ламинарный	не менее 1
17.	Устройство для стерильного запаивания трубок пластикатных контейнеров с кровью	2
18.	Устройство для стерильного соединения магистралей из термопластичных материалов	1
19.	Весы электронные настольные медицинские	по числу шкафов ламинарных
20.	Плазмоекстрактор механический	по числу шкафов ламинарных
21.	Дозаторы пипеточные	по числу шкафов ламинарных
22.	Анализатор гематологический автоматический	1
23.	Проточный цитофлуориметр	1 ²
Прочие изделия		
24.	Шкаф для хранения лекарственных средств	2

¹ Предусматривается в случае отсутствия системы обеззараживания воздуха.

² Предусматривается в случае, если указанное медицинское изделие отсутствует в других структурных подразделениях медицинской организации, в составе которой организовано отделение забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2018 г., регистрационный № 50291).

Приложение № 7
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» сентября 2018 г. № 874

**Правила
организации деятельности отделения криоконсервирования и хранения
костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности отделения криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (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 изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации (в случае хранения костного мозга) или медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность, имеющей лицензию на хранение гемопоэтических стволовых клеток (в случае хранения гемопоэтических стволовых клеток) (далее – медицинская организация).

2. На должность руководителя Отделения назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»¹ по одной из следующих специальностей: «трансфузиология», «гематология», «онкология», «детская онкология», «клиническая лабораторная диагностика».

3. Штатная численность Отделения устанавливается руководством медицинской организации исходя из объема хранящихся образцов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложением № 5 к Порядку оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденному настоящим приказом (далее – Порядок).

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273).

5. Оснащение Отделения осуществляется с учетом стандарта оснащения, предусмотренного приложением № 6 к Порядку.

6. Отделение осуществляет следующие функции:

криоконсервирование костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;

хранение криоконсервированных костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток при температуре $-140 - -196\text{ C}^\circ$ и их выдача для клинического использования;

представление отчетности в установленном порядке², сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения³.

7. В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

помещение для криоконсервирования;

помещение хранения криоконсервированных костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток с ограниченным доступом.

8. В Отделении рекомендуется предусматривать:

комнату для хранения медицинского оборудования;

комнату для хранения растворов и расходных материалов;

кабинет для врачей (ординаторскую);

кабинет для среднего медицинского персонала;

помещение для уборочного инвентаря.

² Пункт 11 части 1 статьи 79 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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257) (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

³ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

Приложение № 8
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. № *825Н*

**Рекомендуемые штатные нормативы
отделения криоконсервирования и хранения костного мозга
и (или) гемопоэтических стволовых клеток**

№ п/п	Наименование должности	Количество должностей, ед.	Количество должностей, ед.
		при хранении и выдаче для трансплантации до 500 образцов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в год	дополнительно вводится при выдаче для трансплантации на каждые 500 образцов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток свыше 500 образцов в год
1.	Заведующий – врач-гематолог или врач-онколог или врач-детский онколог или врач клинической лабораторной диагностики	1	-
2.	Врач-гематолог или врач-онколог или врач-детский онколог или врач клинической лабораторной диагностики	1	0,5
3.	Медицинский регистратор	1	0,5
4.	Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант	1	0,5

5.	Инженер	1 ¹	0,5 ¹
6.	Санитар	1	0,5

¹ Вводится в случае отсутствия должности в штатном расписании иных структурных подразделений медицинской организации, в структуре которой создано отделение криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток является самостоятельным структурным подразделением медицинской организации.

Приложение № 9
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. № 845Н

**Стандарт оснащения
отделения криоконсервирования и хранения костного мозга
и (или) гемопоэтических стволовых клеток**

№ п/п	Наименование	Требуемое количество при хранении и выдаче для трансфузий до 500 образцов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в год, шт.	Дополнительно вводится при выдаче для трансфузий на каждые 500 образцов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток свыше 500 образцов в год, шт.
Медицинские изделия			
1.	Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов	1	1
2.	Холодильник медицинский (ниже -25 °С)	1	-
3.	Холодильник медицинский (+2° - +6 °С)	1	-
4.	Установка очистки и обеззараживания воздуха	1 на рабочее помещение	-
5.	Система для криоконсервирования и хранения	1	1
6.	Криогенная цистерна (танк)	1	-
7.	Транспортируемый криогенный сосуд	2	2
8.	Шкаф ламинарный	1	1

9.	Весы электронные настольные медицинские	1	1
10.	Плазмоекстрактор механический	1	1
11.	Термоконтейнер переносной для кратковременного хранения крови	2	2
12.	Устройство для стерильного запаивания трубок пластикатных контейнеров с кровью	1	1
13.	Устройство для стерильного соединения магистралей из термопластичных материалов	1	1
14.	Дозатор пипеточный	2	2
15.	Центрифуга лабораторная	1	1
16.	Анализатор гематологический автоматический	1	-
17.	Проточный цитофлуориметр	1 ¹	-
18.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи ²	1	-
Прочие изделия			
19.	Анализатор содержания кислорода в воздухе	1 на помещение	-
20.	Персональный компьютер для автоматизации рабочего места с системой защиты персональных данных	1 на 1 врача	-
21.	Принтер	2	-

¹ Предусматривается в случае, если указанное медицинское изделие отсутствует в других структурных подразделениях медицинской организации, в составе которой организовано отделение криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2018 г., регистрационный № 50291).