

## Источник публикации

Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 09.01.2019

## Примечание к документу

Начало действия документа - 01.03.2019.

## Название документа

Приказ Минздрава России от 12.12.2018 № 875н

"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" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2019 № 53256)

Зарегистрировано в Минюсте России 9 января 2019 г. № 53256

---

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПРИКАЗ

от 12 декабря 2018 г. № 875н

**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) приказываю:

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 человека <1> (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;

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

гемопозитических стволовых клеток;

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

лицо, не находящееся в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом), нуждающимся в трансплантации аллогенного костного мозга или гемопозитических 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 гемопозитических стволовых клеток, для рассмотрения вопроса о необходимости трансплантации костного мозга и гемопозитических 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 технологий <2>.

-----

<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).

8. Медицинское обследование потенциального пациента (реципиента) в целях установления медицинских показаний или противопоказаний к трансплантации костного мозга и гемопозитических 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 гемопозитических 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 человека <3> на основании консультации потенциального реципиента, результатов медицинского обследования, указанного в [пункте 8](#) настоящего Порядка, о чем вносится запись в медицинскую документацию пациента.

-----

<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).

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 системы, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 930н <4>.

-----

<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).

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 человека <1> (далее - медицинская организация, осуществляющая изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток).

-----

<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).

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.

-----  
<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.

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;

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 трансплан-

тации 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");

-----

<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).

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");

-----

<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).

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>;

-----

<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).

отделение аллергологии и иммунологии, организованное в соответствии с приложениями № 7 - 9 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология" <10>;

-----

<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).

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:

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 цитофереза 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  $-140$  -  $-196$  °С в транспортируемом криогенном 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-ФЗ <11>.

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

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.

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 настояще-

му 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 человека <1> (далее - медицинская организация).

-----

<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. 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 "гемато-

логия" <2>;

-----

<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).

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" <3> (далее - Порядок по профилю "онкология");

-----

<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).

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;

-----

<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).

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

-----

<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).

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 потен-

циальных 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 (гемопоэтических 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 гемопоэтических стволовых клеток;

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

представление отчетности в установленном порядке <6>, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <7>.

-----

<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.

9. В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

изолированные палаты (боксы) трансплантации костного мозга и гемопоэтических 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 гемопоэтических стволовых клеток <8>;

-----

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

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;

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. № 875н

**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) трансплан-

тация 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 человека <1> (далее - медицинская организация).

-----

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 307н/4 "Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осу-

ществляющих 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. 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 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".

-----

<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).

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 порядке <3>, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <4>.

-----

<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.

7. В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

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 клеток <5>;

помещение для хранения криоконсервированных костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток более 72 часов <5>;

-----

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

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.

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 пластиковых контейнеров с кровью	2
18.	Устройство для стерильного соединения магистралей из термопластичных материалов	1
19.	Весы электронные настольные медицинские	по числу шкафов ламинарных
20.	Плазмозэкстрактор 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 декабря 2018 г. № 875н

## 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 трансплан-

тации (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".

-----

<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).

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).

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

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 °С и их выдача для клинического использования;

представление отчетности в установленном порядке <2>, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <3>.

-----

<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.

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.

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. № 875н

**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) гемопоэти- ческих стволовых клеток в год	дополнительно вводится при вы- даче для транс- плантации на каждые 500 об- разцов костного мозга и (или) ге- мопоэтических

			стволовых клеток свыше 500 об- разцов 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. № 875н

**СТАНДАРТ  
ОСНАЩЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ КОСТНОГО  
МОЗГА И (ИЛИ) ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

№	Наименование	Требуемое коли-	Дополнительно
---	--------------	-----------------	---------------

п/п		чество при хранении и выдаче для трансфузий до 500 образцов костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в год, шт.	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).