

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

10.04.2012 № 251

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
28 квітня 2012 р.  
за № 660/20973

### **Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**

Відповідно до статей 6 та 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та підпункту 6.48 підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (далі - Ліцензійні умови), що додаються.
2. Ліцензіатам протягом одного року з дня набрання чинності цим наказом привести свою діяльність у відповідність до цих Ліцензійних умов.
3. Голові Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань Александриній Т.А. в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та його публікацію в друкованих засобах масової інформації.
4. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Міністра Моїсеєнко Р.О. та першого заступника голови Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань Ханюкова Є.В.
5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Віце-прем'єр-міністр України -  
Міністр

Р.В. Богатирьова

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної служби України  
з питань регуляторної політики  
та розвитку підприємництва

Міністр економічного розвитку  
і торгівлі України

В.о. Голови  
Антимонопольного комітету України

Перший заступник Голови  
Спільного представницького органу  
сторони роботодавців  
на національному рівні

М.Бродський

П.О. Порошенко

Р.І. Кузьмін

О. Мірошніченко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.04.2012 № 251**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**28 квітня 2012 р.**  
**за № 660/20973**

**ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ**  
**проведення господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і**  
**клітин людини**

**I. Загальні положення**

1.1. Ці Ліцензійні умови розроблено відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».

1.2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що зареєстровані в установленому законодавством порядку незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності та які проводять господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України (діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини) (далі - Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини).

1.3. Діяльність Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії за умови виконання ними організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, що встановлені цими Ліцензійними умовами.

1.4. Терміни, що вживаються в цих Ліцензійних умовах, мають таке значення:

Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини - окремо створений суб'єктом господарювання заклад або структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, який самостійно здійснює переробку (процесінг), маркування (кодування), кріоконсервацію, тестування (перевірку), зберігання пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлених з них продуктів та/або препаратів;

діяльність Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини - діяльність суб'єктів господарювання, які створили спеціальні підрозділи, що мають відповідну структуру, матеріальне та технічне забезпечення, штатних спеціалістів з відповідною освітою та кваліфікацією, які здійснюють переробку (процесінг), маркування (кодування), кріоконсервацію, тестування (перевірку), зберігання пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлених з них продуктів та/або препаратів, а також клінічне застосування та надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

клітини - окремі людські клітини, у тому числі репродуктивні, клітини ембріофетального походження чи сукупність людських клітин, якщо вони не зв'язані будь-якою формою сполучної тканини, перелік яких визначений Міністерством охорони здоров'я України;

ліцензіат - це суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

ліцензія на здійснення діяльності Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини - документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження господарської діяльності Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України (перелік тканин і клітин людини зазначається у додатку до ліцензії), протягом визначеного строку за умови виконання ним кваліфікаційних, організаційних та інших спеціальних вимог, установлених Ліцензійними умовами;

ПЛР-лабораторія - лабораторія мікробіологічного профілю, що проводить молекулярно-генетичні дослідження, засновані на полімеразній ланцюговій реакції, з патогенними біологічними агентами I-IV груп патогенності або матеріалом, підозрюваним на їх вміст;

пуповинна (кордова) кров - кров, що зібрана з пуповинно-плацентарного комплексу відразу після народження дитини;

тканини - усі складові частини людського тіла, у тому числі плацента людини, які складаються з клітин, перелік яких визначений Міністерством охорони здоров'я України.

1.5. Приймання та розгляд заяв і документів, що подаються для одержання ліцензії, видача бланків ліцензій, їх переоформлення та анулювання, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за дотриманням ліцензіатами цих Ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень цих Ліцензійних умов здійснюються органом ліцензування, який зазначений у Переліку органів ліцензування, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 року № 1698 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 липня 2011 року № 798) (далі - Орган ліцензування).

Якорь 1.6. Форма заяви про видачу ліцензії, опис документів, що додаються до заяви про видачу ліцензії, відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності, наявність нормативно-правових документів, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівнів, необхідних для провадження господарської діяльності Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, форми заяв про видачу копії ліцензії, про переоформлення ліцензії, про видачу дублікату ліцензії наведені в додатках 1-6 до цих Ліцензійних умов.

1.7. Порядок ліцензування господарської діяльності встановлено Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності». Перелік документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії на діяльність Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 04 липня 2001 року № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності».

## II. Організаційні вимоги

2.1. При провадженні господарської діяльності ліцензіат повинен дотримуватись вимог Основ законодавства України про охорону здоров'я та Законів України:

«Про ліцензування певних видів господарської діяльності»;

«Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

2.2. Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини може провадити свою діяльність при отриманні суб'єктом господарювання, який його створив, відповідної ліцензії, виданої Органом ліцензування, та за наявності:

власних або орендованих приміщень загальною площею не менше ніж 500 м<sup>2</sup>, які відповідають установленим санітарним, епідеміологічним та гігієнічним нормам і правилам. Приміщення мають забезпечувати розміщення всіх необхідних підрозділів Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин, зокрема кріосховища, резервного сховища з рідким азотом (ємністю не менше ніж одна тонна), лабораторних та допоміжних підрозділів;

ПЛР-лабораторії у структурі Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, створеної та оснащеної згідно з установленими санітарними, епідеміологічними та гігієнічними нормами і правилами для лабораторій, яка діє на підставі відповідної ліцензії Міністерства охорони здоров'я України на медичну практику;

приладів, обладнання, оснащення згідно з відповідним табелем оснащення Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. При цьому засоби вимірювальної техніки повинні бути метрологічно повірені, а обладнання й устаткування - зареєстровані в Україні;

штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним розділом III цих Ліцензійних умов.

2.3. Кожен ліцензіат повинен розмістити за місцем провадження своєї господарської діяльності достовірну та повну інформацію в доступному для споживача місці, зокрема:

вивіску із зазначенням найменування суб'єкта господарювання та режиму роботи;

засвідчену ліцензіатом у встановленому порядку фотокопію ліцензії на провадження господарської діяльності Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини або у випадку, передбаченому Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», копію ліцензії, виданої Органом ліцензування;

засвідчену ліцензіатом у встановленому порядку фотокопію ліцензії Міністерства охорони здоров'я України на провадження медичної практики (для підтвердження права займатися проведенням лабораторних досліджень методом полімеразної ланцюгової реакції, клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини) або у випадку, передбаченому Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», копію ліцензії, виданої Органом ліцензування;

копію свідоцтва про атестацію лабораторії(ій), яка забезпечує роботу Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

відомості про керівництво Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (прізвище, ім'я, по батькові керівника, його заступників) та спеціалістів ліцензіата (прізвища, імена, по батькові, посади);

книгу відгуків та пропозицій громадян.

#### 2.4. Ліцензіат повинен:

а) затвердити положення, структуру, настанову з якості, штатний розпис Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;

б) призначити керівника Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

в) укомплектувати Банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини працівниками відповідно до штатного розпису в кількості, що забезпечить належне виконання цих Ліцензійних умов;

г) створити та забезпечити функціонування лабораторних підрозділів, зокрема ПЛР-лабораторії, біотехнологічної лабораторії з переробки (процесінгу) пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та виготовлення з них продуктів та/або препаратів, які мають ліцензію Міністерства охорони здоров'я України на провадження господарської діяльності з медичної практики;

г) зберігати за місцем провадження діяльності оригінал свідоцтва про атестацію лабораторії(ій) або його(їх) копію(ї).

### III. Кваліфікаційні вимоги до персоналу Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

3.1. Персонал Банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини повинен мати відповідну медичну та/або біологічну освіту. Керівник Банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини повинен мати вищу медичну або біологічну освіту. До працівників, які є медичними працівниками, кваліфікаційні вимоги встановлені Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників, випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженим та впровадженим у дію наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

3.2. Вимоги до кваліфікації медичних працівників визначаються наказами Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 1997 року № 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 січня 1998 року за № 14/2454, та від 23 листопада 2007 року № 742 «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 грудня 2007 року за № 1368/14635.

3.3. Вимоги до кваліфікації професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я, встановлено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2009 року № 588 «Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 вересня 2009 року за № 895/16911.

3.4. Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам медичних працівників засвідчується:

а) дипломом про вищу медичну освіту державного зразка;

б) сертифікатом лікаря-спеціаліста, форма якого наведена в додатку 2 до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 1997 року № 359, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 січня 1998 року за № 14/2454;

в) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей, форма якого наведена в додатку 4 до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 1997 року № 359, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 січня 1998 року за № 14/2454;

Якорьг) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії зі спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, форма якого наведена в додатку 3 до Положення про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2007 року № 742, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 1210.04.2012 грудня 2007 року за № 1368/14635;

г) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних і фармацевтичних працівників, форма якого наведена в додатку до Положення про Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних спеціалістів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 1993 року № 198, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 грудня 1993 року за № 208;

д) сертифікатом спеціаліста, форма якого наведена у додатку 2 до Положення про проведення атестації професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2009 року № 588, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 вересня 2009 року за № 895/16911;

е) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії, форма якого наведена у додатку 4 до Положення про проведення атестації професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2009 року № 588, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 вересня 2009 року за № 895/16911.

3.4. Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з Порядком надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 1994 року № 118-С, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 вересня 1994 року за № 218/428 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2006 року № 410).

3.5. До роботи у Банках пуповинної крові, інших тканин і клітин людини не допускаються особи, які не відповідають кваліфікаційним вимогам, установленим пунктами 3.1-3.4 цього розділу.

#### IV. Спеціальні вимоги до ліцензіатів

##### 4.1. Ліцензіати повинні:

а) дотримуватись чинних санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил і норм;

б) дотримуватись вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 року № 1642.

4.2. Клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів тощо) з урахуванням вимог статей 42-44 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

4.3. Ліцензіати повинні забезпечувати визначені чинним законодавством України права донорів тканин і клітин людини, зокрема щодо їх анонімності, надання достовірної інформації про сутність та безпеку процедур щодо збору тканин і клітин людини, а також отримувати від донорів інформовану згоду в письмовому вигляді.

4.4. Збір та обробка персональних даних донорів здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

4.5. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти Орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії.



У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів подати до Органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі разом з документами або їх нотаріально засвідченими копіями, які підтверджують зазначені зміни.

Директор Департаменту  
лікувально-профілактичної  
допомоги

М. Хобзе

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

10.07.2014 № 481

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
28 липня 2014 р.  
за № 869/25646

### Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти

Відповідно до абзацу тридцятого підпункту 6.21 підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, та з метою упорядкування порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти НАКАЗУЮ:

#### 1. Затвердити:

- 1) Порядок забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, що додається;
- 2) форму акта про фіксування відмови пацієнтки від проведення забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в пологовому стаціонарі, що додається;
- 3) форму первинної облікової документації № 096-1/о «Інформована згода на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються;
- 4) форму первинної облікової документації № 096-2/о «Супровідний талон до зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються;
- 5) форму первинної облікової документації № 010-1/о «Журнал реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2011 року № 761 «Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 листопада 2011 року за № 1373/20111.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити додержання Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.

4. Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги (М. Хобзей) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Р. Салютіна.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

О. Мусій

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
28 липня 2014 р.  
за № 869/25646**

**ПОРЯДОК  
забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок регулює питання забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові (далі - ПК) та/або плаценти в перинатальних центрах, пологових будинках, пологових відділеннях акредитованих багатопрофільних лікарень (далі - акредитовані пологові стаціонари).

За згодою породіллі заготовлена ПК та/або плацента може бути передана на довгострокове зберігання суб'єкту господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством порядку, який отримав ліцензію на впровадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з чинним законодавством (далі - ліцензована установа).

2. Цей Порядок є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я незалежно від їх форми власності та підпорядкування.

3. Забір ПК та/або плаценти відбувається лише за наявності договору між породіллею та ліцензованою установою.

4. Забір та тимчасове зберігання ПК та/або плаценти здійснюються в акредитованих пологових стаціонарах за місцем пологів породіллі.

5. Забір ПК та/або плаценти здійснюється відповідно до вільного та усвідомленого бажання вагітної на підставі її інформованої згоди на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти (форма № 096-1/о) (далі - інформована згода). Лікар-акушер-гінеколог пологового стаціонару, який є відповідальним за ведення пологів такої вагітної, до оформлення інформованої згоди повинен у доступній та зрозумілій для вагітної формі повідомити її про особливості забору та тимчасового зберігання ПК та/або плаценти, у тому числі про ситуації та підстави неможливості їх забору.

6. Інформована згода повинна бути оформлена у пологовому стаціонарі до початку пологів та є додатком до історії пологів (форма № 096/о), форма якої затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 (далі - історія пологів (форма № 096/о)). Засвідчена в установленому порядку копія інформованої згоди видається породіллі за її бажанням.

7. Рішення щодо можливості забору ПК та/або плаценти після підписання інформованої згоди приймає лікар-акушер-гінеколог, відповідальний за ведення пологів вагітної, з урахуванням акушерської ситуації, перебігу пологів, оцінки стану її здоров'я та відсутності протипоказань, зокрема наявності гострих запальних та інфекційних захворювань, застосування цитотоксичних, тератогенних та внутрішньовенних наркотичних засобів у період вагітності, переливання крові та її компонентів та препаратів у попередні 12 місяців, присутності у крові породіллі сумарних антитіл до ВІЛ 1/2, поверхневого антигену вірусу гепатиту В, нуклеїнових кислот вірусів гепатитів В, С, ВІЛ 1/2.

Лікар-акушер-гінеколог має право прийняти рішення не проводити забір ПК та/або плаценти у випадках рятування життя породіллі та/або новонародженої дитини.

8. Для проведення тестування породіллі на інфекційні захворювання необхідно провести забір венозної периферійної крові під час забору пуповинної крові та/або плаценти в спеціальні ємності, що входять до термоізоляційного контейнера для взяття пуповинної крові та плаценти.

9. Забір ПК та/або плаценти реєструється в журналі реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти (форма № 010-1/0).

10. Після проведення забору ПК та/або плаценти лікар-акушер-гінеколог, який відповідає за ведення пологів вагітної, заповнює супровідний талон (форма № 096-2/о), який є додатком до історії пологів (форма № 096/о).

11. Пацієнтка до початку забору ПК та/або плаценти має право відмовитися від нього (в тому числі усно у присутності свідків) без пояснення причин. У разі такої відмови забір відповідно не здійснюється, про що складається акт про фіксування відмови пацієнтки від проведення забору та тимчасового зберігання ПК та/або плаценти в пологовому стаціонарі та робиться відмітка в історії пологів (форма № 096/о), за підписом медичних працівників, які беруть участь у веденні пологів (лікар-акушер-гінеколог, медична сестра та акушерка).

12. У разі неможливості забору ПК та/або плаценти унаслідок акушерської ситуації робиться відмітка про такі причини в історії пологів (форма № 096/о).

13. Уся інформація про умови забору ПК та/або плаценти та їх тимчасове зберігання є конфіденційною. Доступ до такої інформації здійснюється відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».

## II. Умови та послідовність процедури забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти

1. Забір ПК та/або плаценти проводиться лікарем-акушером-гінекологом або акушеркою пологового стаціонару, які беруть участь у веденні пологів. Забір ПК здійснюють одразу після пересічення пуповинного канатика із судин материнського кінця за допомогою системи для забору крові. Забір плаценти здійснюють після її видалення.

2. Забір ПК проводиться в такій послідовності:

1) розкрити упаковку системи для забору, перевірити герметичність системи;

2) розчин антикоагулянту усередині основного мішка повинен бути прозорим;

3) заповнити кульковою ручкою етикетку на мішку з консервантом, де зазначаються прізвище, ім'я та по батькові породіллі, дата і час заготівлі, найменування закладу охорони здоров'я, прізвища, імена та по батькові лікаря-акушера-гінеколога та акушерки пологового стаціонару, які беруть участь у веденні пологів;

4) на відстані 20 см від голки на полімерній трубці сформувати два вільних вузли-петлі з відстанню між ними приблизно 10 см;

5) до початку забору змінити рукавички на стерильні;

6) забір ПК здійснюється з дотриманням правил асептики в одноразову замкнуту систему відповідно до інструкції про застосування;

7) для збільшення об'єму ПК накладати затискач на пуповинний канатик у перші 10 секунд після народження дитини;

8) забір ПК проводити до видалення плаценти;

9) у випадку багатоплідної вагітності забір ПК проводиться тільки після народження останньої дитини. Для кожної дитини необхідно використовувати окрему систему для забору ПК;

10) відразу після пересічення пуповинного канатика материнський кінець (8-12 см) один раз обробити 5% розчином йоду, а потім двічі 70% розчином етилового спирту;

11) зняти захисний ковпачок з голки та відразу провести венепункцію;

12) розташувати систему для забору ПК на горизонтальній поверхні на 50-80 см нижче місця венепункції для відтоку крові самопливом. У разі видалення плаценти з матки тримати її обома руками плодовою поверхнею донизу та провести забір ПК відповідно до вище описаних етапів;

13) за потреби повторної пункції видалити голку, повторити дії, визначені в підпункті 10 цього пункту, та провести венепункцію вище місця попередньої;

14) під час надходження крові у систему обережно постійно змішувати її з консервантом;

15) зупинити процедуру взяття крові одразу після припинення її надходження у систему. Витягти голку, випустити кров з полімерної трубки в мішок, не допускаючи потрапляння туди повітря. Щільно затягти вузли-петлі та відсікти голку;

16) перемішати ПК у мішку з розчином консерванту та перевірити герметичність системи;

17) провести зважування системи разом із зібраною ПК;

3. Забір плаценти проводиться в такій послідовності:

1) заповнити кульковою ручкою етикетку на контейнері, де зазначаються прізвище, ім'я та по батькові породіллі, дата і час заготівлі, найменування закладу охорони здоров'я, прізвища, імена та по батькові лікаря-акушера-гінеколога та акушерки пологового стаціонару, які беруть участь у веденні пологів;

2) після видалення/народження плаценти покласти її у відповідний контейнер з холодоагентом;

3) у випадку багатоплідної вагітності забір плаценти проводиться тільки після народження останньої дитини.

III. Умови та послідовність процедури забору периферійної крові породіллі.

1. Периферійну кров отримують за допомогою процедури стандартної венепункції.

2. При роботі з вакуумними пробірками слід дотримуватись рекомендацій виробника.

3. Наповнювати пробірки у такій послідовності:

1) пробірка без антикоагулянту для отримання сироватки крові.

2) пробірки з антикоагулянтом.

4. Після заповнення периферійною кров'ю пробірку з антикоагулянтом необхідно перевернути 5-8 разів для ретельного змішування крові з антикоагулянтом і запобігання утворення мікрозгустків.

5. Безпосередньо після забору периферійної крові підписати всі пробірки, вказавши прізвище, ім'я та по батькові породіллі.

6. Заповнені пробірки з периферійною кров'ю розміщати вертикально у термоізоляційному контейнері.

7. При використанні пробірок з розподільним гелем після отримання периферійної крові необхідно витримати пробірки у вертикальному положенні 30-40 хв. при кімнатній температурі, далі провести центрифугування при 2500-3000 об/хв протягом 15 хвилин. Після цього пробірки помістити вертикально у термоізоляційному контейнері.

IV. Умови тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в акушерському стаціонарі закладів охорони здоров'я

1. Відразу після завершення процедури забору зразок ПК та/або плаценти помістити у термоізоляційний контейнер з холодоагентом. Холодоагенти охолоджувати відповідно до умов (температура експозиції, час), вказаних в інструкції до

збору ПК та/або плаценти, розробленої та вкленої в термоізоляційний контейнер банком пуповинної крові, інших тканин та клітин людини.

2. Термоізоляційний контейнер з ПК та/або плацентою зберігати в приміщенні пологового стаціонару з температурним режимом  $+21,5 \pm 3,5^{\circ}\text{C}$  упродовж перших 4-6 годин, подальше зберігання контейнера проводити у холодильнику при температурі  $+6 \pm 4^{\circ}\text{C}$  з відкритою кришкою.

3. Медичний персонал зобов'язаний передати термokonтейнер повноваженому працівнику банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини лише у разі наявності у породіллі договору з ліцензованою установою.

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**АКТ**

**про фіксування відмови пацієнтки від проведення забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в пологовому стаціонарі**

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**  
**на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**  
**(Форма первинної облікової документації № 096-1/о)**

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
28 липня 2014 р.  
за № 869/25646**

**ІНСТРУКЦІЯ  
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 096-1/о «Інформована згода особи на проведення  
забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти»**

1. Ця форма є обов'язковим документом при проведенні забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
2. Інформована згода заповнюється до початку пологів у перинатальних центрах, пологових будинках, пологових відділеннях акредитованих багатопрофільних лікарень.
3. Інформована згода заповнюється та підписується особою у присутності лікаря-акушера-гінеколога, що є відповідальним за ведення пологів вагітної і здійснює забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
4. У журналі реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти (форма № 010-1/о) у графі 3 «Наявність заяви-згоди» обов'язково робиться позначка.
5. Інформована згода на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти є додатком до Історії пологів (форма № 096/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184.

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
10.07.2014 № 481**

**СУПРОВІДНИЙ ТАЛОН  
до зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти  
(Форма первинної облікової документації № 096-2/о)**

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
10.07.2014 № 481**

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
28 липня 2014 р.  
за № 869/25646

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 096-2/о «Супровідний талон до зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти»**

1. Ця форма є обов'язковим документом при проведенні забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
2. Після проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти лікар-акушер-гінеколог, який є відповідальним за ведення пологів вагітної, заповнює супровідний талон (форма № 096/о), який є додатком до історії пологів (форма № 096/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184.
3. У рядках 1, 2, 3 заповнюються прізвище, ім'я, по батькові, рік народження та місце проживання породіллі.
4. До рядка 4 заносяться дані, що коротко характеризують перебіг вагітності.
5. До рядка 5 вноситься повне найменування пологового відділення акредитованої багатопрофільної лікарні, де відбулися пологи.
6. У рядок 6 заноситься номер історії пологів.
7. У рядок 7 заносяться дата та час пологів.
8. До рядка 8 вноситься короткий опис перебігу пологів.
9. У рядку 9 необхідно підкреслити, який матеріал зібрано.
10. У рядок 10 вноситься вага зібраного зразка пуповинної (плацентарної) крові з урахуванням ваги пакета.
11. До рядка 11 заносяться дані про новонароджену дитину: стать, вага, зріст, стан за шкалою Апгар у балах.
12. У рядок 12 вносяться останні результати обстеження породіллі обов'язково із зазначенням дати отриманих результатів.
13. У рядки «Лікар-акушер-гінеколог» та «Акушерка» розбірливо вписуються прізвища, імена та по батькові лікаря і акушерки, відповідальних за ведення пологів та які здійснили забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
14. Лікар-акушер-гінеколог та акушерка засвідчують записи своїми підписами.

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**



**ЖУРНАЛ**  
**реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**  
**(Форма первинної облікової документації № 010-1/о)**

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**28 липня 2014 р.**  
**за № 869/25646**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 010-1/о «Журнал реєстрації зібраної пуповинної**  
**(плацентарної) крові та/або плаценти»**

1. Ця форма містить основні відомості про пологи, при яких здійснено забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
2. Журнал прошивається, скріплюється печаткою закладу охорони здоров'я, сторінки нумеруються.
3. Журнал ведеться в пологовому залі лікарем-акушером-гінекологом чи акушеркою під контролем лікаря-акушера-гінеколога. Журнал заповнюється ручкою, розбірливим почерком.  
  
Неправильно заповнені дані закреслюються, робиться запис «анульовано» і ставиться підпис особи, яка зробила запис, а також ставиться підпис керівника пологового стаціонару акредитованої багатопрофільної лікарні, який скріплюється печаткою закладу охорони здоров'я.
4. У графі 1 вказуються номер контейнера з пуповинною (плацентарною) кров'ю та/або плаценти та взятий матеріал.
5. Графи 2, 3, 4, 5, 6, 9 заповнюються на підставі записів в історії пологів (форма № 096/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184.
6. У графі 7 вказується вага системи разом з зібраною пуповинною (плацентарною) кров'ю у грамах.
7. У графі 8 розбірливо вказуються прізвище, ім'я та по батькові лікаря-акушера-гінеколога, який здійснив забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, та його підпис.

В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги

А. Терещенко

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

**23.07.2010 N 619**

**м.Київ**

**Про затвердження клінічного протоколу "Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання"**

На виконання Державної програми "Дитяча онкологія" на 2006-2010 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 19 липня 2006 року № 983 та з метою удосконалення надання медичної допомоги дітям

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити клінічний протокол "Алогенна та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання" (далі - Протокол), що додається.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам лікувально-профілактичних закладів, що належать до сфери управління МОЗ:

2.1. Забезпечити впровадження в діяльність закладів охорони здоров'я Протоколу починаючи з 1 вересня 2010 року.

2.2. Щороку до 1 січня при необхідності направляти до МОЗ України пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Протоколу.

3. Департаменту материнства, дитинства та санаторного забезпечення при необхідності готувати пропозиції щодо внесення змін до Протоколу.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Мостовенко Р. В.

Міністр З.М.Митник

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

**№ \_\_\_\_\_**

**КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ**

**Алогенна та аутологічна трансплантація  
стовбурових гемопоетичних  
клітин у дітей.  
Показання та протипоказання.**

Структура протоколу.

Введення.

Ступені доказовості.

Визначення.

- 2.1. Трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин (ТСГК).
- 2.2. Основні етапи ТСГК.
- 2.3. Передтрансплантаційне обстеження реципієнта та донора СГК.
- 2.4. Категорії донорів.
- 2.5. Джерела стовбурових клітин.
- 2.6. Режими кондиціонування редукованої інтенсивності.

ТСГК при окремих захворюваннях у дітей та підлітків.

Онкогематологічні захворювання.

Гостра мієлоїдна лейкемія.  
Гостра лімфобластна лейкемія.  
Хронічна мієлолейкемія.  
Злоякісні лімфоми.  
Мієлодиспластичний синдром.  
Неонкологічні захворювання.  
Гематологічні захворювання.  
Апластичні анемії.  
3.2.1.2. Гемоглобінопатії.  
Вроджені негематологічні захворювання.  
Первинні імунodefіцити.  
Хвороби накопичення.  
Аутоімунні захворювання.  
Солідні пухлини.  
Категорії показів щодо трансплантаційних процедур.  
Терапевтичний стандарт.  
Клінічна можливість.  
Експериментальна.  
Загалом не рекомендовано.  
Класифікація показів до процедури ТСГК у дітей.  
Фактори ризику щодо результату та протипоказань до ТСГК.  
Перелік протипоказів до проведення ТСГК.  
Перелік базисних медичних препаратів.  
Використані джерела.  
Таблиці.

Таблиця 1. Приклади категорій показів до ТСГК.  
Таблиця 2. Класифікація показів до процедури ТСГК у дітей.  
Таблиця 3. Кількісне визначення ризику пов'язаної з ТСГК смертності.  
Таблиця 4. Шкала Карновського.

## 1. Введення.

Цей Протокол базується на даних Європейської Групи з трансплантації крові та кісткового мозку (European Blood and Marrow Transplantation Group - EBMT) стосовно алогенної та аутологічної трансплантації стовбурових гемопоетичних клітин (ТСГК) відповідно до сучасної клінічної практики, прийнятій у Європі. Вказана клінічна практика базується на сучасному стані розвитку наукових та технологічних аспектів ТСГК, а також на визначенні показів та протипоказів до аутологічної та алогенної ТСГК на основі доказової медицини (I-III рівень доказовості). Обмеження для проведення ТСГК, що мали місце раніше у зв'язку з супутніми патологіями наразі є переглянутими внаслідок впровадження режимів кондиціонування редукованої інтенсивності кондиціонування.

Повідомлення даних щодо ТСГК до міжнародних реєстрів є обов'язковим для членів EBMT, і мінімум таких даних для повідомлення є наведеним у так званій «формі MED-A». Для повної оцінки значення окремих трансплантаційних стратегій за конкретними показами потрібно подавати дані по розширеній формі щодо випадку – так званій «формі MED-B». Подання форм MED-B повинно бути стандартною практикою для трансплантацій з категорій «клінічна можливість» (КЛМ) та «експериментальна» (Е) і особливо, якщо трансплантація виконується за показом «загалом не рекомендується» (ЗНР).

### 1.1. Ступені доказовості.

Викладене нижче не є спробою огляду ступенів доказовості як основи класифікації показів з формальної точки зору, однак розширену класифікацію показів до ТСГК було виконано, як описано нижче. У цій класифікації також було прийнято до уваги результативність інших терапевтичних стратегій - окрім ТСГК.

I ступінь: вочевидність за результатами хоча б одного якісно виконаного рандомізованого терапевтичного дослідження;  
II ступінь: вочевидність за результатами хоча б одного добре організованого терапевтичного дослідження без рандомізації; аналітичне дослідження когорти або контрольованих випадків (бажано з більш ніж одного центру); дослідження серій, що повторювалися у часі, або демонстративні результати від неконтрольованих клінічних експериментів;

III ступінь: вочевидність з точки зору авторитетних спеціалістів, яка базується на клінічному досвіді, описові досліджень або повідомленнях комітетів експертів.

## 2.Визначення.

### 2.1.Трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин (ТСГК).

Термін ТСГК відноситься до будь-якої процедури, при якій стовбурові гемопоетичні клітини (СГК) від будь-якого донора та джерела вводяться реципієнту з метою репопуляції гемопоетичної системи (тотальної або часткової). Гемопоетичні стовбурові клітини можуть бути отримані з таких джерел як, кістковий мозок (КМ), периферична кров (ПК) та кордова (пуповинна) кров (КК). При алогенній ТСГК репопуляція гемопоетичної системи повинна бути оціненою шляхом визначенням хімеризму у периферичній крові та/або кістковому мозку.

Мета процедури ТСГК повинна бути визначеною до її початку та поінформована згода пацієнта і донора (та/або осіб, які є юридично за них відповідальними – у випадку неповнолітнього реципієнта/донора) також повинні бути отриманими попередньо.

ТСГК не є одномоментною маніпуляцією (на кшталт хірургічної операції), а являє собою багатокомпонентну терапевтичну процедуру (перелік етапів ТСГК наведено нижче), яка в цілому продовжується від кількох місяців до кількох років і має за мету радикальне виліковування пацієнта із забезпеченням при цьому прийнятної (максимально-можливо високої) якості його життя у післятрансплантаційний час.

### 2.2. Основні етапи ТСГК.

1. Передтрансплантаційне обстеження пацієнта з метою верифікації діагнозу та фази/стадії захворювання (згідно прийнятих стандартів діагностики відповідного захворювання), визначення стану життєво-важливих органів (серце, легені, печінка, нирки), мікробіологічного “навантаження”, діагностування супутньої патології.

2. Визначення показів та протипоказів, факторів ризику щодо ТСГК, типу донора та джерела СГК.

3. Пошук, підбір (HLA-типуювання) та обстеження донора – для алогенної ТСГК.

4. Колекція та оцінка якості трансплантату (СГК), його процесінг та зберігання.

5. Кондиціонування: мієло- та/або імуноаблятивна хіміотерапія.

6. Трансфузія (реінфузія - ауто-СГК) СГК (власне – трансплантація);

7. Ведення пацієнта у ранньому після трансплантаційному періоді (до приживлення трансплантату - енграфту): профілактика та лікування токсичних і інфекційних ускладнень, трансфузійна терапія, парентеральне харчування та т. п., стимуляція енграфту цитокінами, профілактика реакції “трансплантат проти господаря” (РТПГ) та первинного відторгнення трансплантату (для алогенної ТСГК).

8. Ведення пацієнта у пізньому післятрансплантаційному періоді (від енграфту до Дня +100): профілактика та лікування інфекційних і токсичних ускладнень, трансфузійна терапія, підтримка графту, профілактика та лікування гострої РТПГ та відторгнення трансплантату з оцінкою донорського хімеризму (для алогенної ТСГК).

9. Нагляд за пацієнтом (переважно - амбулаторний) та, у разі потреби, його ведення у стаціонарі в пізній післятрансплантаційний період (після Дня+100): ведення синдрому недостатності графту (у разі його наявності),

профілактика та лікування (у разі виникнення) хронічної РТПГ; нагляд за пацієнтом по основному захворюванню (до 5-ти років) та можливими віддаленими наслідками лікування.

10. Аналіз та повідомлення результатів: енграфт; хімеризм та реакція «трансплантат проти господаря» (РТПГ) – для ало-ТСГК; «трансплантаційно-пов’язана смертність» (ТПС); стан пацієнта на День +100 (у т.ч.- по основному захворюванню); загальне виживання (ЗВ); безподійне виживання (БПВ); без- рецидивне виживання (БРВ); можливі віддалені наслідки лікування.

Звичайно, наведений перелік носить дещо умовний характер, у певній мірі етапи перекривають одне одного та, на кожному з них, у залежності від конкретної клінічної ситуації, можуть виникати додаткові завдання.

### 2.3.Передтрансплантаційне обстеження (поза основним захворюванням) реципієнта та донора СГК.

Окремо слід зупинитися на переліку досліджень, що є обов’язковими до виконання у пацієнта та донора до початку процедури ТСГК, стосовно визначення протипоказів (поза основним захворюванням) та факторів ризику щодо ТСГК бо саме від правильної трактовки їх результатів у значній мірі залежить рівень ТПС та, відповідно, кінцева результативність ТСГК. Цей перелік включає дослідження, що дозволяють визначити стан життєво-важливих органів (таких як серце, легені, печінка, нирки) які найбільше можуть постраждати від токсичного впливу хіміопрепаратів, так зване мікробіологічне «навантаження» пацієнта і донора та діагностувати можливу супутню патологію.

Перелік обов’язкових обстежень пацієнта (поза основним захворюванням) до початку ТСГК.

Загально-клінічні обстеження (клінічний огляд, гемограма, біохімічне дослідження крові, коагулограма, глюкоза крові, загальний аналіз сечі);

Рентгенографія органів грудної порожнини та придаткових пазух носа;

УЗД органів черевної порожнини та (за показами) малого таза;

Електрокардіографія та ехо-кардіографія;

Спірометрія (за відсутності вікових обмежень);

Кліренс креатиніну на добовій сечі;  
Динамічна реносцинтиграфія;  
Додаткові обстеження та огляд суміжних спеціалістів – за показами;  
Кров на реакцію Васермана;  
Кров на ВІЧ (згідно чинного законодавства);  
Мазки на мікрофлору та її чутливість до антибіотиків з носу, стінок зіву, анусу, вагіни;  
Сеча та кал на мікрофлору та її чутливість до антибіотиків;  
Кал на гельмінти;  
Кров на вірус гепатиту В: HBs-Ag, HBs-Ab, ПЛР та (за показами) HBcor-Ab-IgM, HBe-Ag, HBe-Ab;  
Кров на віруси гепатитів G, TTV та (за показами) D: ПЛР;  
Кров на вірус гепатиту E: IgG;  
Кров на вірус гепатиту С, цитомегаловірус, вірус простого герпесу ½ типів, вірус герпес-зостер, вірус герпесу людини 6-го типу, вірус Епштейна-Бара, мікоплазму пневмонії, хламідію пневмонії, токсоплазму гондії: IgM, IgG, ПЛР;  
Сеча, слина на цитомегаловірус: ПЛР (для ало-ТСГК);  
Кал на аденовірус: ПЛР (для ало-ТСГК);  
Інші мікробіологічні дослідження – за показами.

Перелік обов'язкових обстежень донора до початку ТСГК.

Загально-клінічні обстеження: клінічний огляд, гемограма, біохімічне дослідження крові, коагулограма, глюкоза крові, загальний аналіз сечі, електрокардіографія;

Спеціальні обстеження, як донора клітин крові – згідно чинного законодавства;

Мікробіологічні обстеження:

- кров на вірус гепатиту В - HBs-Ag, HBs-Ab, ПЛР та (за показами) HBcor-Ab-IgM, HBe-Ag, HBe-Ab;

- кров на віруси гепатитів G, TTV та (за показами) D - ПЛР;

- кров на вірус гепатиту E - IgG;

- кров на вірус гепатиту С, цитомегаловірус, вірус простого герпесу ½ типів, вірус герпес-зостер, вірус герпесу людини 6-го типу, вірус Епштейна-Бара, мікоплазму пневмонії, хламідію пневмонії, токсоплазму гондії - IgM, IgG, ПЛР;

4. Додаткові обстеження та консультації суміжних спеціалістів – за показами.

#### 2.4. Категорії донорів.

Серед типів донорів виділяються аутологічний, сингенний, HLA-ідентичний донор-сіблінг, інший HLA-ідентичний родинний або неродинний донор та HLA-гаплоідентичний (тобто – частково сумісний) родинний або неродинний донор.

Добре сумісний неродинний донор визначається при ідентичності 9 з 10 або 10 з 10 алелей на підставі HLA-типуювання високої роздільності для I класу (HLA-A, -B, -C) та II класу (HLA-DRB1, -DQB1). Сумісний по 10 з 10 алелей неродинний донор КМ при порівнянні результатів трансплантації з HLA-ідентичним сіблінгом дає подібні результати.

Частково сумісний неродинний донор визначається при сумісності 6-8 з 10 на основі вищевказаних критеріїв або при сумісності менш ніж 8 з 8 (при виключенні DQB1).

Гаплоідентичний родинний донор визначається як член родини з повним HLA-гаплотипом, тобто як такий, котрий має поусіхалелях тільки часткову сумісність (і не має жодної повністю несумісної алелі).

Тісна співпраця з лабораторією HLA-типуювання є обов'язковою для відбору найкращих донорів з усіх доступних.

#### 2.5. Джерела стовбурових клітин.

Наразі існує три загальноприйнятих до використання джерела гемопоетичних стовбурових клітин: КМ, мобілізовані гранулоцитарним колоніє-стимулюючим фактором (Г-КСФ) СГК периферичної крові (СГКПК) та СГК КК.

При аутологічній ТСГК СГКПК стали джерелом, якому надається перевага завдяки більш швидкій гемопоетичній реконституції та менш травматичній процедурі їх колекції у порівнянні із колекцією СГК КМ.

При алогенній ТСГК використовуються усі три джерела стовбурових клітин і вони мають свої специфічні переваги та недоліки. СГКПК асоціюються з більш швидким приживленням (енграфтом), однак одночасно присутнім є підвищений ризик хронічної реакції «трансплантат-проти-господаря» (РТПГ), у порівнянні з КМ. Більш високий ризик хронічної РТПГ таким чином робить СГКПК менш привабливим вибором для дітей або для деяких пацієнтів на ранніх стадіях захворювання. Чи має у донора дитячого віку розглядатись мобілізація Г-КСФ та донорія СГКПК – це є також дискусійним питанням. Хоча можуть мати місце свої переваги щодо колекції СГКПК у дітей у випадку значної різниці з вагою тіла реципієнта, цієї практики слід уникати при стандартній алогенній трансплантації. До того ж, додатковий ефект «трансплантат проти пухлини», що спостерігається у пацієнтів при хронічній РТПГ, не має значення для пацієнтів з не злоякісними хворобами, такими як важка апластична анемія (ВАА). КМ таким чином стає більш привабливим вибором у таких випадках.

Переваги набору СГК з різних джерел для різних донорів також повинні прийматись до уваги, зважаючи на існуючі відмінності у побічних ефектах, що проявляються у донорів при наборі КМ або СГКПК.

Стовбурові клітини кордової крові можуть використовуватись у контексті HLA-ідентичної (генотипічно) алогенної ТСГК. Оскільки ця ситуація є надзвичайно рідкою, неродинні клітини КК частіше використовуються, якщо пацієнти не

мають HLA-ідентичного сіблінга або добре сумісного неродинного донора. Додатковою перевагою є те, що клітини КК можуть бути швидко отримані і таким чином можуть стати найкращим варіантом для пацієнтів, що вимагають термінової ТСГК. Покази до використання КК як джерела стовбурових клітин у дітей є ідентичними до перерахованих у Таблиці 1. Одиниці КК мають обиратись у відповідності до HLA-сумісності та дози клітин. Найбільш впливовим фактором щодо кінцевого результату є доза клітин і мінімально рекомендованою дозою є - 2,5-3 x 10<sup>7</sup> нуклейованих клітин на 1 кг ваги тіла реципієнта на колекції або 2 x 10<sup>7</sup> нуклейованих клітин на 1 кг ваги тіла реципієнта при інфузії. Різниця за HLA не повинна перевищувати двох з шести визначених при типуванні HLA-A, -B антигенів та аллельному типуванні HLA-DRB1. Кінцеві результати при неродинній ТСГК КК у дітей та дорослих з гострими лейкеміями співставимі з результатами неродинних добре сумісних трансплантацій КМ. Використання подвійних одиниць КК зараз вивчається з обнадійливим результатом. Потреби у дозі клітин та кількості розбіжностей за HLA для подвійної дози є такими самими як щодо одиничної. Таким чином припустимим є не більше 2 з 6 HLA-відмінностей між кожною з доз КК та пацієнтом. Використання КК у контексті ТСГК з кондиціонуванням редукованої інтенсивності зараз вивчається, однак наразі слід дотримуватись тих самих рекомендацій, як і при мієлоаблятивному режимі кондиціонування.

Повідомлення щодо гаплоідентичних ТСГК показали обнадійливі результати у пацієнтів з захворюваннями високого ризику завдяки ефекту алореактивності клітин-натуральних кіллерів, особливо при несумісності за системою KIR-антигенів та деяких несумісностях за HLA-C і HLA-B, що позитивно впливає на кінцевий результат. Використання гаплоідентичних родинних донорів таким чином є показаним, коли пацієнт не має в родині HLA-ідентичного донора та інший HLA-ідентичний донор не може бути знайденим вчасно або при ургентній необхідності здійснення ТСГК. Такі процедури повинні виконуватись у спеціалізованих центрах, що здатні вести пацієнтів із високим ризиком інфекційних ускладнень за рахунок відтермінованої імунної реконституції. До того ж повинні використовуватись стандартизовані протоколи процесінгу трансплантату, як то - позитивна CD34+-селекція та, особливо - селективна CD3/CD19-клітинна деплеція. Ці новітні клінічні техніки дозволяють значно знизити трансплантаційно-пов'язану смертність завдяки швидкому та стабільному приживленню трансплантату і пришвидшеній реконструкції імунної системи. Наразі наявні попередні дані підтверджують, що результати родинної гаплоідентичної ТСГК із використанням вказаних вище методик у дітей є подібними до отриманих при використанні інших джерел донорських стовбурових клітин.

## 2.6.Режими кондиціонування редукованої інтенсивності.

Режими кондиціонування різняться за своєю інтенсивністю та можуть бути класифіковані як-то: стандартної інтенсивності, редукованої інтенсивності та інтенсифіковані. Велику кількість режимів редукованої інтенсивності кондиціонування (РІК) було описано і результати їх застосування чітко показали, що ТСГК з РІК може знижувати ризик ранньої СПТ, таким чином створюючи можливість проведення ТСГК у літніх пацієнтів та хворих з супутніми патологіями. Спостереження після ТСГК з РІК показали, що довготривалий контроль над захворюванням також може бути досягнутим. У багатьох пацієнтів ТСГК з РІК є єдиною можливістю, оскільки альтернатива у вигляді мієлоаблятивної трансплантації може бути асоційована з надвисоким ризиком ранньої смертності. Наразі опублікованими є результати родинної донорської ТСГК до 75 років та неродинної донорської ТСГК до 70 років з РІК. Досвід з неродинними донорами є співставним з результатами родинної ТСГК. Однак, ні проспективні, ні ретроспективні тріали не показали переваг ТСГК з РІК над стандартною ТСГК щодо довготривалих результатів.

Конвенціональна ТСГК лишається терапією вибору у пацієнтів молодшого віку без супутньої патології за відсутністю результатів проспективних контрольованих досліджень. Однак, також повідомляється про необхідність заміни агресивних режимів передтрансплантаційного кондиціонування на більш м'які та менш токсичні режими у дітей, якщо існує супутня патологія чи інші протипокази щодо конвенціональної трансплантації або для повторної та наступних трансплантацій.

Таким чином, для пацієнтів, що не можуть бути виліковані іншими методами (наприклад, при важких інфекціях, важких токсичних ушкодженнях внаслідок хіміотерапії, у випадку повторної трансплантації) алогенна ТСГК з редукованим (за інтенсивністю та/або токсичністю) або мінімальним кондиціонуванням може виконуватись у межах проспективних клінічних протоколів.

Експериментальні протоколи, при особливих показах (наприклад, при солідних пухлинах) можуть виконуватись як пілотні - у спеціалізованих центрах.

Трансплантація з РІК не дає результату у пацієнтів з прогресуючим або рефрактерним захворюванням.

## 3.ТСГК при окремих захворюваннях у дітей та підлітків.

### 3.1.Онкогематологічні захворювання.

#### 3.1.1.Гостра мієлоїдна лейкемія (ГМЛ).

При ГМЛ у дітей роль алло-ТСГК у ПР1 зменшується внаслідок покращення результатів сучасного поліхіміотерапевтичного лікування. Таким чином, ТСГК не рекомендується як терапія першої лінії пацієнтам з ГМЛ групи низького ризику. Алогенна ТСГК від HLA-ідентичного сіблінга у ПР1 лишається стандартом для дітей, що відносяться до групи високого ризику, оскільки це було доведено як більш ефективне лікування, ніж хіміотерапія у ряді

порівняльних досліджень, з підвищенням рівня безпідійного виживання (EFS) з 55 до 72%. ГМЛ у інфантів та у дітей при ФАБ-М0, М6 або М7 варіантах (група дуже високого ризику), які мають дуже погані шанси на виживання хіміотерапією або аутологічною ТСГК, є показом до ТСГК від неродинного донора, при відсутності HLA-ідентичного родинного донора. Результати у дітей з ГМЛ, що отримали гаплоідентичну ТСГК показали деякий ефект алореактивності клітин-натуральних кілерів, і це передбачає, що гаплоідентична ТСГК може мати значення у пацієнтів на ранній фазі ГМЛ дуже високого ризику.

Аутологічна ТСГК використовувалась як консолідація у дітей з ГМЛ у ПР1 після індукційної терапії та становить дійсну альтернативу для пацієнтів групи високого ризику за відсутності сумісного донора-сіблінга. Однак результати педіатричних студій, що порівнювали аутологічну ТСГК з хіміотерапією є конфліктуючими. Тим не менш, останнє ретроспективне дослідження EBMT з включенням 387 дітей, які отримали ауто-ТСГК при ГМЛ високого ризику у ПР1, показало, що трансплантаційно-пов'язана смертність становила всього 3%, а довготривале безпідійне виживання – 60%, проти 40% при виключно хіміотерапевтичному лікуванні (Locatelli F et al., 2003). Використання саме ТСГК периферичної крові дітей з ГМЛ при аутологічній ТСГК наразі є досить нечастим; можливо, саме з цим пов'язано неспівпадіння результатів різних терапевтичних студій, що порівнювали ауто-ТСГК з хіміотерапією у якості інтенсифікації лікування у ПР1. Тому, потрібні подальші проспективні клінічні дослідження з основним питанням, чи є аутологічна ТСГК кращою за хіміотерапію чи алотрансплантацію у якості терапії консолідації при дитячій ГМЛ у першій ПР.

У дітей з рецидивом ГМЛ є абсолютно показаною ТСГК будь-якого типу, у першу чергу – аlogenна від HLA-ідентичного родинного донора.

При відсутності HLA-ідентичного родинного донора, у випадку пізнього рецидиву, на альтернативній основі розглядаються ауто-ТСГК та ало-ТСГК від неродинного HLA-добре сумісного донора.

У випадку раннього рецидиву, коли ауто-ТСГК не є ефективною, застосовується ало-ТСГК від неродинного добре сумісного донора або, при неможливості знайти такого донора вчасно (подовженість II ремісії ГМЛ складає в середньому 3 місяці!) - від родинного HLA-гаплоідентичного донора.

### 3.1.2. Гостра лімфобластна лейкемія (ГЛЛ).

Покази до ТСГК у дітей з ГЛЛ у ПР1 є лімітованими субпопуляціями пацієнтів з ГЛЛ групи високого ризику. Більшість дослідницьких груп визначає ці категорії пацієнтів як такі, що мають прогнозоване EFS < 50%. Факторами ризику, що вказують на користь ТСГК є відомі біологічні маркери або хромосомні аномалії, біологічні маркери включно з поганою відповіддю на преднізолон та резистентність до ініціальної хіміотерапії, включно з персистенцією мінімальної резидуальної хвороби. У цих пацієнтів аlogenна ТСГК від сумісного донора-сіблінга або гарно сумісного неродинного донора, а також - для пацієнтів найвищої категорії ризику - від частково-сумісного донора є також методом вибору.

Пацієнти з ГЛЛ, які розгорнули ранній кістково-мозковий рецидив, також мають поганий прогноз при лікуванні конвенціональною хіміотерапією. Хоча близько 90% досягають другої ремісії, у більшості з них потім розвивається прогресуюче захворювання. Як ТСГК від сумісного донора-сіблінга, так і ТСГК від неродинного донора є чітко показаними вказаним пацієнтам при подібному кінцевому результаті. Якщо сумісний сіблінг або добре сумісний неродинний донор не можуть бути ідентифіковані, ТСГК від інших типів донорів, як то КК, частково сумісний неродинний донор або гаплоідентичний родинний донор, особливо у випадку наявності при цьому НК алореактивності, може бути показана.

Покази до аутологічної трансплантації при ГЛЛ є лімітованими для невеликої групи пацієнтів з ізольованими екстремедулярними або пізніми КМ рецидивами.

### 3.1.3. Хронічна мієлолейкемія (ХМЛ).

ХМЛ є рідким захворюванням у дітей. Після впровадження інгібіторів тирозин-кінази (ІТК) до лікування дітей та підлітків, ТСГК не є більше першою лінією терапії для пацієнтів з ранньою фазою ХМЛ. Однак медикаментозне лікування ІТК є необхідним на протязі усього життя; при цьому мають місце терапевтичні невдачі та потрібна постійна контрацепція.

ТСГК все ще є важливим типом лікування, особливо для пацієнтів раннього віку з ХМЛ у залежності від національних особливостей та уподобань лікаря і пацієнта.

ТСГК може бути відтерміноване для пацієнтів, які досягають гематологічної відповіді на протязі 3 місяців, потім мають мінорну цитогенетичну відповідь на 6-му місяці та розвивають повну цитогенетичну відповідь на протязі до 12 місяців від початку терапії імаїнібом у дозі 300 мг/м<sup>2</sup>. У випадку розвитку рефрактерності до імаїнібу пацієнти повинні отримувати ТСГК. Однак потрібні проспективні кооперативні дослідження для оцінки комплексу цих питань у молодих пацієнтів з ХМЛ.

### 3.1.4. Злоякісні лімфоми.

Діти, що старждають на лімфоми, мають гарний прогноз при лікуванні хіміо- та радіотерапією першою лінією. Пацієнти, які не дають відповіді, або ті, що мають чутливий до хіміотерапії рецидив захворювання, можуть досягати довготривалого виживання без захворювання завдяки аутологічній ТСГК.

Значення аlogenної ТСГК у дітей з лімфомами не визначене. Аlogenна ТСГК у дітей та підлітків з рецидивуючими лімфомами маже дати позитивний результат, особливо у дітей з добрим соматичним статусом та доступним сумісним

донором; ця стратегія повинна бути ретельно обговорена якомога раніше для дітей, які не відповідали на стандартизоване первинне та сальвадне лікування.

### 3.1.5. Мієлодиспластичний синдром (МДС).

Алогенна ТСГК від донора-сіблінга або добре сумісного неродинного донора є терапією вибору для дітей з первинним МДС, включно з ювенільною мієло-моноцитарною лейкемією, та вторинними ГМЛ. Покази до гаплоїдентичної ТСГК у дітей з МДС високого ризику є такими самими як і при ГМЛ (див. вище). Значення аутологічної ТСГК у дітей з МДС лишається невизначеним і є ЗНР.

## 3.2. Неонкологічні захворювання.

### 3.2.1. Гематологічні захворювання.

#### 3.2.1.1. Апластична анемія, парціальна еритроцитарна аплазія (Блекфан-Дайємонда) та анемія Фанконі.

Алогенна ТСГК від HLA-ідентичного родинного донора є лікуванням вибору першої лінії для дітей з тяжкою набутою апластичною анемією. Курс інтенсивного імуносупресивного лікування (Анти-тимоцитарний глобулін та Циклоспорин А) є показаним для пацієнтів тільки при відсутності HLA-сумісного родинного донора. Пошук неродинного донора повинен розпочинатись під час проведення імуносупресивної терапії. Для дітей, які не відповідали на перший курс імуносупресії при наявності добре сумісного неродинного донора повинна проводитись трансплантація або другий курс імуносупресивного лікування у відповідності до клінічного статусу. Діти з анемією Блекфан-Дайємонда, що мають HLA-сумісного сіблінга, повинні трансплантуватись, якщо вони не відповідають на стероїди або якщо вони стають залежними від цих препаратів. Діти з анемією Фанконі повинні отримувати трансплантацію, якщо вони мають HLA-ідентичного сіблінга або добре сумісного неродинного донора. Для пацієнтів, у яких відсутній добре сумісний донор, повинна розглядатись трансплантація від частково-сумісного донора або стовбурових клітин КК - у контексті конкретного клінічного протоколу.

#### 3.2.1.2. Гемоглобінопатії.

Вживання після ТСГК при таласемії значно покращилось при визначенні груп ризику за Pesaro та внаслідок розвитку нових режимів кондиціонування та супроводжуючої терапії. Алогенна ТСГК від здорового родинного донора-сіблінга або родинної КК є методом вибору для молодих пацієнтів з гомозиготною таласемією. Для пацієнтів, що не мають донора-сіблінга, існує можливість трансплантації від добре сумісного неродинного донора. Більш поширений пошук сумісності за гаплотипами здається зробив позитивний вплив щодо прогнозу після неродинної донорської ТСГК.

Розвиток конвенціональної терапії покращив як якість, так і час життя пацієнтів з серповинно-клітинною анемією. З огляду на це, ТСГК від HLA-ідентичного сіблінга пропонується тільки пацієнтам з високим, загрозливим для життя ризиком або пацієнтам, які не можуть отримувати адекватне підтримуюче лікування. Досвід щодо ТСГК від добре сумісних неродинних донорів при серповинно-клітинній анемії все ще є дуже обмеженим та потребує подальших досліджень.

### 3.2.2. Вроджені (не гематологічні) захворювання.

#### 3.2.2.1. Первинні імунodefіцити.

Первинні імунodefіцити це вроджені захворювання, які характеризуються порушенням вродженого або адаптивного імунітету, що зазвичай призводить до летальних ускладнень. Алогенна ТСГК може виліковувати більшість смертельних форм імунodefіцитів, включно з важкими комбінованими імунodefіцитами (ВКІД), рядом Т-клітинних імунodefіцитів, синдромом Віскот-Олдріча, такими фагоцитарними розладами як дефіцит лейкоцитарної адгезії та хронічна гранулематозна хвороба, такі гемофагоцитарні синдроми як сімейний лімфогістіоцитоз, синдром Чедіак-Хігаші, хвороба Грісселлі та пов'язаний з Х-хромосою лімфопроліферативний синдром. Успішність лікування цих захворювань методом ТСГК постійно зростає.

З урахуванням клінічної гетерогенності пацієнтів, існування ряду варіантів кожного первинного імунodefіцита, що асоціюється з необхідністю ретельної оцінки клінічного стану кожного з пацієнтів, а також того факту, що ліки використовуються у різних дозах, комбінаціях та часових схемах у відповідності до діагнозу, віку та клінічного стану пацієнту, ТСГК при первинних імунodefіцитах повинні виконуватись у центрах, що регулярно здійснює такі трансплантації і які є активними учасниками робочої групи EBMT із вроджених захворювань.

Керівництва для кожного особливого вродженого стану публікуються на веб-сайті EBMT і обговорюються регулярно членами робочої групи з Вроджених Захворювань. Алогенна ТСГК є показаною для тяжких первинних імунodefіцитів як від HLA-ідентичного, так і від альтернативних донорів.

Пацієнти з важким комбінованим імунodefіцитом (ВКІД) потребують трансплантації якомога раніше. Алогенна



ТСГК призводить до рівня виживання у більш ніж 90%, якщо здійснюється швидко після народження. Прогностичними факторами є вік, тип ВКІД (В(+), чі В(-)), клінічний стан на час встановлення діагнозу, особливо наявність легеневої інфекції, та ступінь гістосумісності.

При наявності НЛА-ідентичного родинного донора (20-30% пацієнтів з ВКІД) ТСГК може бути виконана при деяких формах ВКІД без будь-якого режиму кондиціонування та її перебіг характеризується надзвичайною рідкістю гострої та хронічної РТПГ при відсутності жодної профілактики, а також швидким розвитком Т-клітинної функції після трансплантації. Відновлення В-клітинної функції майже завжди відбувається у пацієнтів з В(+) формою ВКІД, однак відсутнє у 40% при В(-) формі. За відсутності НЛА-ідентичного родинного донора пропонується ТСГК від частково НЛА-сумісного донора. В цьому разі використання режимів кондиціонування має позитивний вплив на виживання у групі з В(-) ВКІД, однак не при інших варіантах ВКІД.

ТСГК від неродинного НЛА-сумісного донора, а також неродинна КК і гаплоідентична ТСГК від родинного донора (яким є, власне, один з двох батьків) є альтернативними можливостями.

### 3.2.2.2. Хвороби накопичення (метаболічні захворювання).

Більшість метаболічних захворювань є лізосомальними хворобами накопичення, при яких, виконуючі ТСГК, покладаються на феномен передачі ензиму від клітин крові, що походять з донорських гемопоетичних клітин до клітин ретикулоендотеліальної системи та солідних органів реципієнта.

Успіх ТСГК може залежати від наявності чи відсутності енграфту (вторинне відторгнення є порівняно частим), рівня ензиму у донора, ступеню підтримання донорського хіміризму та, можливо, від імунних процесів, які направлені проти нормального донорського ензиму.

При захворюваннях з ураженням центральної нервової системи (напр.-адренолейкодистрофія) лікувальна ефективність ТСГК залежить від заміщення клітин мікроглії реципієнта клітинами донорського походження. Цей процес є повільним і час, який є потрібним для переробки аномального накопиченого матеріалу зумовлює затримку між трансплантацією та стабілізацією процесу. Це може займати до 15 місяців, що означає необхідність спрогнозувати якість життя через 18 місяців від першої постановки питання стосовно ТСГК. У свою чергу, це дозволяє здійснити пошук донора, приготування та кондиціонування).

### 3.2.3. Аутоімунні захворювання.

Окремі пацієнти з поганим прогнозом при ювенільному ревматоїдному (ідіопатичному) артриті зараз розглядаються як кандидати на аутологічну ТСГК, ефективність якої була доведена по відношенню до пролонгації незалежної від медикаментів ремісії у значного відсотку пацієнтів.

При інших захворюваннях ТСГК може розглядатись як експериментальна. Показами можуть бути залежність від високих доз стероїдів та порушення росту.

### 3.3. Солідні пухлини.

Нейробластома (IV стадія у віці понад 1 рік або за наявності факторів ризику при менш продвинених стадіях) все ще лишається єдиним показом, при якому переваги високодозової хіміотерапії з аутологічною ТСГК були показані у рандомізованих дослідженнях.

Хоча опубліковані наразі результати клінічних досліджень не показали безсумнівної переваги консолідації у вигляді високодозової терапії з ауто-ТСГК, діти та підлітки з солідними пухлинами мають отримувати аутологічну ТСГК після високодозової хіміотерапії у межах контрольованих клінічних досліджень, бажано - як частину терапевтичної стратегії першої лінії, у наступних ситуаціях:

Нейробластома (високий ризик або > PR1);

Саркома Юінга (високий ризик або > PR1);

Пухлини мозку: діти з медулобластомою та гліомами високого ступеню злякисності, які відповідають на хіміотерапію, з метою уникнення або відтермінування радіотерапії;

Саркоми м'яких тканин: IV стадія або при хіміочутливому рецидиві;

Герміногенні пухлини: після рецидиву або при прогресуючому захворюванні;

Пухлина Вільмса: рецидив;

Ретинобластома: високого ризику (залучення закінчення або субарахноїдальної зони зорового нерву – залишкове після енуклеації, залучення орбіти, віддалені метастази та ЦНС-захворювання).

Значення ТСГК при остеогенній саркомі залишається поки що не визначеним.

Алогенна ТСГК загалом не може бути рекомендована дітям з солідними пухлинами у якості стандартної терапії: вона може виконуватись у межах клінічного протоколу у спеціалізованих центрах.

### 4. Категорії показань щодо трансплантаційних процедур.

Важливою метою цього Протоколу щодо показів є їх класифікація та надання поради, у яких випадках які типи ТСГК мають виконуватись. Покази класифіковані як: „терапевтичний стандарт” (ТС), „клінічна можливість” (КЛМ), „експериментальна” (Е) або „загалом не рекомендована” (ЗНР). Відповідні приклади надані у Таблиці 1.

Таблиця 1. Приклади категорій показань до ТСГК.

Терапевтичний стандарт	- ГМЛ високого ризику у ПР1, ауто-ТСГК - ГЛЛ високого ризику у ПР1, аlogenна ТСГК - Хвороба Ходжкіна у ПР2, ауто-ТСГК
Клінічна можливість	- ХМЛ у бластній кризі, аlogenна ТСГК
Експериментальна	- Остеогенна саркома, аутологічна ТСГК
Загалом не рекомендовано	- ГЛЛ/ГМЛ/НХЛ низького ризику у ПР1

#### 4.1. Терапевтичний стандарт (ТС).

Покази, що відносяться до категорії „терапевтичний стандарт” є добре визначеними та дають кращі (вищі) результати у порівнянні з нетрансплантаційними підходами до лікування. Однак, визначення показів як терапевтичного стандарту не означає, що проведення ТСГК у будь-якому випадку оптимізує терапію у конкретного пацієнта при будь-яких клінічних обставинах.

Трансплантація як „терапевтичний стандарт” може бути виконана у спеціалізованому центрі з досвідом виконання ТСГК та відповідною інфраструктурою.

#### 4.2. Клінічна можливість (КЛМ).

Категорія „клінічна можливість” базується на тому факті, що при багатьох показах кількість пацієнтів є незначною і таким чином рандомізовані дослідження, які б порівнювали конвенціональне лікування з ТСГК важко здійснити. Результати лікування невеликих когорт пацієнтів з такими захворюваннями методом ТСГК показують ефективність та прийнятний рівень токсичності цієї процедури. Широкий діапазон доступних трансплантаційних технологій у сукупності з різноманітними факторами з боку пацієнта, такими як вік та супутня патологія, роблять інтерпретацію цих даних важкою. Сучасна інтерпретація ЕВМТ існуючих даних стосовно показів цієї категорії підтримує те положення, що ТСГК є доступною терапевтичною можливістю для конкретного пацієнта після ретельного обговорення ризиків та переваг з пацієнтом. Однак, для групи таких пацієнтів значення ТСГК ще потребує подальшого вивчення. Трансплантація у відповідності до таких показів має виконуватись у спеціалізованому центрі зі значним досвідом щодо процедур ТСГК та адекватною інфраструктурою.

#### 4.3. Експериментальна (Е).

Покази класифікуються як експериментальні, якщо існує невеликий досвід здійснення ТСГК за цими показами у комбінації з типом трансплантації та якщо потрібні додаткові дослідження для визначення ролі ТСГК. Ці трансплантації повинні виконуватись у межах контрольованих терапевтичних досліджень. Такі протоколи можуть бути або рандомізованими порівняннями двох або більше підходів до лікування або невеликими пілотними серіями, що беруться трансплантаційними одиницями з підтвердженням досвідом лікування саме цього захворювання або виконання такого типу ТСГК. Таким чином пацієнтам пропонується отримати ТСГК у контексті дослідження, що було спеціально організоване для серії пацієнтів, які відповідають визначеним діагностичним критеріям. Категорія також охоплює нові фундаментальні підходи щодо ведення захворювання, яке може бути віднесене до показу „терапевтичний стандарт” або „клінічна можливість”.

Протоколи з „експериментальної” трансплантації повинні бути затверджені локальним комітетом з дослідницької етики та повинні відповідати сучасним міжнародним стандартам. Це передбачає, що результати дослідження повинні бути презентовані та/або опубліковані для великої медичної спільноти. Центри, що виконують трансплантації з категорії „експериментальна” повинні відповідати певним встановленим стандартам. Документ щодо правил та регуляції клінічних досліджень ЕВМТ також може використовуватись у якості керівництва.

#### 4.4. Загалом не рекомендовано (ЗНР).

Ця категорія може включати ранні стадії захворювання, коли результати конвенціональної терапії за звичай не дають обґрунтування щодо додаткового ризику TRM, або коли захворювання є таким продвиненим і шанси на успіх є такими малими, що ними важко виправдати ризик процедури набору СГК у донора.

„ЗНР” не застосовується у специфічних ситуаціях, коли існує сингенний донор. Ця категорія також включає захворювання (або фазу чи статус захворювання), при яких пацієнти зазвичай не лікуються методом ТСГК. Таким чином,

має існувати деяке перетинання між „загалом не рекомендованою” та „експериментальною” трансплантаціями, і тому подальші дослідження повинні виконуватись лише у межах проспективних клінічних досліджень при деяких з цих показів.

„ЗНР” не виключає можливості, коли центри що є сфокусованими на певному захворюванні, можуть досліджувати значення ТСГК у лікуванні цього захворювання.

#### 4.5.Класифікація показань до процедури ТСГК у дітей

Остання класифікація показань до ТСГК у дітей та підлітків наведена нижче (Таблиця 2). Наведені рекомендації EBMT базуються на результатах проведених клінічних досліджень, даних Регістру EBMT та заключеннях експертів, а не на формальному аналізі існуючої літератури. Вказані рекомендації стосовно ТСГК мають за мету надати практичне керівництво з визначення показів, протипоказів, ступеню ризику трансплантаційної процедури для конкретного пацієнта, а також визначення стратегії лікування без застосування ТСГК. Конкретний розгляд цих рекомендацій по відношенню до кожного окремого пацієнта повинен, окрім шансів на виліковування та виживання також включати оцінку якості життя та ризику розвитку віддалених побічних наслідків ТСГК, що є особливо важливим для дітей та підлітків.

Таблиця 2.Класифікація показань до процедури ТСГК у дітей.

Захворювання	Статус	Алогенна		Аутологічна	
		донор-сіблінг; інший HLA-іден- тичний родин- ний донор	донор-сіблінг; інший HLA-іден- тичний родин- ний донор	добре сумісний неродинний	частково сумісний неродинний; >1Ag частково сумісн.родинний
<b>Онкогематологічні</b>					
ГМЛ	ПР1(низький ризик)	ЗНР/П	ЗНР/П	ЗНР/Ш	ЗНР/П
	ПР1(високий ризик)	ТС/П	КлМ/П	ЗНР/Ш	ТС/П
	ПР1(дуже високий ризик)	ТС/П	ТС/П	КлМ/П	КлМ/Ш
	ПР2 >ПР2	ТС/П КлМ/П	ТС/П Е/П	ТС/П Е/П	ТС/П ЗНР/П
ГЛЛ	ПР1(низький ризик)	ЗНР/П	ЗНР/П	ЗНР/Ш	ЗНР/П
	ПР1(високий ризик)	ТС/П	ТС/П	КлМ/П	ЗНР/П
	ПР2	ТС/П	ТС/П	КлМ/П	КлМ/П
	>ПР2	ТС/П	ТС/П	КлМ/П	КлМ/П
ХМЛ	Хронічна фаза 1	ТС/П	ТС/П	Е/П	ЗНР/Ш
	Продвинена фаза	ТС/П	ТС/П	Е/П	ЗНР/Ш
	Бластна криза	КлМ/П	КлМ/Ш	КлМ/П	ЗНР/Ш
НХЛ	ПР1(низький ризик)	ЗНР/П	ЗНР/П	ЗНР/П	ЗНР/П
	ПР2(високий ризик)	КлМ/П	КлМ/П	ЗНР/П	КлМ/П
	ПР2	ТС/П	ТС/П	КлМ/П	КлМ/П
Хвороба Ходжкіна	ПР1	ЗНР/П	ЗНР/П	ЗНР/П	ЗНР/П
	Перший рецидив, ПР2	КлМ/П	Е/Ш	ЗНР/Ш	ТС/П
МДС		ТС/П	ТС/П	Е/Ш	ЗНР/Ш

**Неонкологічні**

Гематологічні				
Апластична анемія (важка набута)	ТС/II	ТС/II	КлМ/II	НП
Вроджені синдроми недостатності КМ				
Анемія Фанконі	ТС/II	ТС/II	КлМ/II	НП
Анемія Блекфан-Даймонда	ТС/II	КлМ/II	ЗНР/III	НП
Конгенітальний дискератоз	ТС/II	ТС/II	КлМ/III	НП
Хвороба Костмана	ТС/II	ТС/II	ЗНР/III	НП
КАТ	ТС/II	ТС/II	КлМ/III	НП

Гемоглобінопатії				
Таласемія	ТС/II	КлМ/II	ЗНР/III	НП
Серповинно-кліт. анемія (високийризик)	ТС/II	КлМ/II	ЗНР/III	НП

#### Вроджені (не гематологічні)

Первинні імунodefіцити	ТС/II	ТС/II	ТС/II	НП
------------------------	-------	-------	-------	----

Хвороби накопичення				
МПС-1Н Харлера	ТС/II	ТС/II	КлМ/II	НП
МПС-1Н Харлера-Шейє (важкий)	ЗНР/III	ЗНР/III	ЗНР/III	НП
МПС-VI Марото-Лами	КлМ/II	КлМ/II	КлМ/II	НП
Остеопетроз	ТС/II	ТС/II	ТС/II	НП
Інші хвороби накопичення	ЗНР/III	ЗНР/III	ЗНР/III	НП

Аутоімунні захворювання	ЗНР/II	ЗНР/II	ЗНР/II	КлМ/II
-------------------------	--------	--------	--------	--------

#### Солідні пухлини

Герміногенні пухлини				
Саркома Юінга	Е/II	ЗНР/III	ЗНР/III	ТС/II
(високий ризик або >ПР1)				
Саркома м'яких тканин	Е/II	Е/II	ЗНР/III	КлМ/II
(високий ризик або >ПР1)				
Нейробластома (високий ризик)	КлМ/II	ЗНР/III	ЗНР/III	ТС/II
Нейробластома >ПР1	КлМ/II	Е/II	Е/III	ТС/II
Пухлина Вільмса >ПР1	ЗНР/III	ЗНР/III	ЗНР/III	КлМ/II
Остеогенна саркома	ЗНР/III	ЗНР/III	ЗНР/III	Е/II
Пухлини мозку	ЗНР/III	ЗНР/III	ЗНР/III	КлМ/II
Ретинобластома	ЗНР/III	ЗНР/III	ЗНР/III	КлМ/II
(високий ризик або >ПР1)				

Абревіатури:КлМ= клінічна можливість, може виконуватись після ретельної оцінки ризиків та переваг; ПР1, 2= перша та друга повна ремісія;Е= експериментальна, потрібні подальші дослідження;ЗНР= загалом не рекомендується;НП= не прийнятне;ТС= терапевтичний стандарт, загалом рекомендується у придатних (таких, які не мають абсолютних протипоказів) пацієнтів;МПС= мукополісахарідоз;ГМЛ= гостра мієлоїдна лейкемія;ГЛЛ= гостра лімфобласна лейкемія;ХМЛ= хронічна мієлолейкемія;НХЛ= не-ходжкінська лімфома;МДС= мієлодиспластичний синдром;КАТ= конгенітальна амегакаріоцитарна тромбоцитопенія;I, II, III= ступені доказовості (див. вище).

Ця класифікація не стосується пацієнтів, що мають сингенного донора!

#### 4.6. Фактори ризику щодо результату та протипоказань до ТСГК.

Основними факторами ризику стосовно результату є: стадія захворювання, вік пацієнта, термін від встановлення діагнозу до трансплантації та, при алогенній ТСГК, гістосумісність донор/реципієнт і статеві комбінації донор/реципієнт.

Фактори ризику складаються та підраховуються як показано у Таблиці 3. Пов'язана з трансплантацією смертність (СПТ) підвищується, а рівень виживання знижується при продвиненій стадії захворювання, збільшенні віку пацієнта, збільшенні часу між встановленням діагнозу та трансплантацією, підвищенням рівня розбіжностей за HLA-системою та при наявності донора жіночої статі для пацієнта чоловічої статі. При визначенні ризику і прийнятті рішення щодо трансплантації повинні бути інтегровані усі складові.

Таблиця 3. Кількісне визначення ризику пов'язаної з трансплантацією смертності.

Стадія захворювання	
- Рання (напр.- ГМЛ у ПР1)	0
- Проміжна (напр.- ГМЛ у ПР2)	1
- Продвинена (напр.- рефрактерне захворювання)	2
Вік пацієнта	
- < 20 р.	0
- 20-40 р.	1
- > 40 р.	2
Інтервал часу від діагнозу до трансплантації	
- < 12 місяців	0
- > 12 місяців (не стосується хворих у ПР1)	1
Гістосумісність	
- HLA-ідентичний сиблінг	0
- інші донори	1
Статеві комбінації	
- Інші	0
- Донор жіночої статі для реципієнта чоловічої	1
Додаткові елементи	
- Коморбідність/індекс Карновського < 80% (Таблиця 4)	дод. +1
- Донор > 50 років	дод. +1
- ЦМВ не +/-	дод. +1
- Сингенний близнюк	-1
- Нерідний донор 10/10 сумісний (High resolution)	-1

Окремо слід зупинитися на вкрай негативному впливі ало- та аутоімунізації на кінцевий результат ТСГК. Велика (в середньому - більше семи) кількість трансфузій препаратів крові під час попереднього лікування, що неминуче призводить до алоімунізації та можливої «перехресної» ауто- імунізації вже сама по собі є додатковим фактором ризику розвитку РТПГ (у тому числі і аутологічної РТПГ), недостатності графту та відторгнення трансплантату і, таким чином, підвищення рівню трансплантаційно-пов'язаної смертності. Так, наприклад, рівень смертності після ТСГК у пацієнтів з набутою апластичною анемією є значно вищим, коли ТСГК проводиться у строк пізніше 6-ти місяців від встановлення діагнозу. І пов'язано це у першу чергу як раз із великим трансфузійним навантаженням під час до-трансплантаційного лікування.

Особливо небезпечними у цьому сенсі є трансфузії від кривних родичів, наслідком яких є сенсibiliзація саме до родинних антигенів, носіями яких як раз і є СГК що трансплантуються.

Тому, пацієнтам, які потенційно можуть бути, а тим більше вже є визначеними, як майбутні реципієнти трансплантатів СГК (у тому числі і аутологічних !), тобто тим, які можуть мати у майбутньому, а тим більше – вже

мають покази до ТСГК (див. вище) –

категорично забороняється проведення трансфузій препаратів крові від кривних родичів!

Трансфузії ж від інших донорів мають бути жорстко лімітованими і проводитися виключно за чітко об'єктивізованими життєвими показами, починаючи з першого ж дня лікування!

Тем не менш, всі ці фактори ніколи не є абсолютними, однак, існують чіткі протипокази до проведення ТСГК, як показано у наведеному нижче Переліку протипоказів.

Загалом у дітей результати трансплантації кращі, ніж у дорослих, однак вік не може розглядатись як окремий фактор ризику. Він повинен бути розглянутий разом з іншими факторами при прийнятті рішення. У відповідності до прийнятої європейської практики (ЕМЕА) щодо клінічних досліджень медичних продуктів всі пацієнти у віці до 18 років відносяться до дітей та підлітків.

Таблиця 4. Шкала Карновського.

Функціональна активність	Індекс, %
Нормальна; скарг і симптомів захворювання немає	100
Спроможний до нормальної діяльності; незначні симптоми захворювання	90
Нормальна діяльність із зусиллям; є присутніми ті чи інші симптоми захворювання	80
Спроможний до самообслуговування; спроможність до нормальної діяльності втрачена	70
Самообслуговування можливе, іноді потрібна стороння допомога	60
Спроможність до самообслуговування втрачена, потрібна медична допомога	50
Інвалід; потребує спеціалізованої допомоги та догляду	40
Важка інвалідність; потребує госпіталізації	30
Стан вкрай важкий; потребує госпіталізації та інтенсивної терапії	20
Термінальний стан	10
Смерть	0

#### 4.7. Перелік протипоказань до проведення ТСГК.

Відсутність потенційної можливості вилікування конкретного захворювання за допомогою ТСГК як такої, або – певного виду ТСГК, тобто – коли ТСГК є непринятною (напр. - ауто-ТСГК при апластичній анемії);

Можливість вилікування за допомогою інших, менш ризикованих методів,

із шансами не меншими за ті, що надає ТСГК (напр. - ГМЛ стандартного ризику у ПР1);

Ризик пов'язаний із захворюванням є суттєво меншим за ризик пов'язаний із ТСГК (напр.- серповидно-клітинна анемія низького ризику);

Неконтрольована прогресія або рефрактерність онкологічного захворювання – стосовно ауто-ТСГК та алогенної ТСГК із кондиціонуванням редукованої інтенсивності (напр.- ауто-ТСГК при прогресуючій або рефрактерній солідній пухлині) ;

Неконтрольована, на час початку процедури ТСГК, інфекція (напр. - сепсис, СНІД, резистентний мікоз);

Порушення функцій життєво-важливих органів у фазі декомпенсації (III-IV ст.) на час початку процедури ТСГК (напр.-

IV ст. порушення функції зовнішнього дихання за даними спірометрії), у т.ч. - психотичні синдроми;

7. Відсутність письмової поінформованої згоди осіб, які є юридично відповідальними за неповнолітнього пацієнта (мати та/або батько, опікун), самого пацієнта (у віці від 14-ти років) та донора (віком від 14-ти років) або осіб, які є юридично відповідальними за неповнолітнього донора, отриманої до початку процедури ТСГК.

5. Перелік базисних медичних препаратів, які можуть бути використаними у курсі процедури ТСГК (мобілізація СГК, кондиціонування, супровідна терапія).

Велике значення щодо визначення показань та протипоказань у сенсі кінцевого результату ТСГК, має підбір найбільш ефективних та найменш токсичних режимів хіміотерапевтичного кондиціонування, імуносупресивної та супровідної (антиінфекційної, органопротективної, мієлостимулюючої та т. інш.) терапії. Деталізація цих та інших аспектів процедури ТСГК не є завданням цього Протоколу, однак вважаємо за потрібне навести у якості орієнтиру перелік основних груп та форм випуску препаратів, що мають застосовуватися при проведенні ТСГК.

Цитостатики: Циклофосфамід, фл. 1г; Цитарабін, фл. 1г; Етопозид, фл. 200мг, 400мг; Ідарубіцин, фл. 5мг; Іфосфамід, фл. 1г; Карбоплатин, фл. 450мг; Треосульфат, фл. 1г, 5г; Мелфалан, фл. 50мг; Ломустин, капс., 40 мг; Бусульфат, табл. 2 мг;

Імуносупресанти: Антитимоцитарний глобулін кінський, амп. 250мг та кролячий, фл. 25мг; Флударабін, фл. 50мг; Ритуксимаб, фл. 100мг, 500мг; Алемтузумаб, фл. 30 мг; Метотрексат, фл. 10мг; Метилпреднізолон для в/в та перорального застосування; Будесонід; Циклоспорин – в/в та пероральна форми; Азатиоприн; Мофетила мікофенолат/Мофетилова кислота; Такролімус  
Ростові фактори: Ленограстим, фл. 263мкг; Пег-Фільграстим, шпр. 6мг; Еритропоетин, шпр., 30 000 МО, 40 000 МО; Дарбепоетин, шпр., 10 мкг – 500 мкг;

Імуноглобулін людський концентрований для в/в введення, фл.;

Антиеметичні препарати: Ондасетрон, Апропітант;

Органопротективні препарати: Амброксол, Ранітидин, Урсодезоксихолева кислота, Гепарин, Дефібротид, Інсулін простий;

Антибіотики: цефалоспорини III-IV генерації, аміноглікозиди, пеніциліни з b-лактамною активністю, фторкінолони, глікопептиди, пенеми, макроліди, тетрацикліни, Кліндаміцин, Лінезолід;

Хіміотерапевтичні антимікробні препарати: нітрофурані, Триметопрім/сульфометаксазол;

Антимікотики: Амфотеріцин В, Ліпідний комплекс амфотеріцину В, Ліпосомальний амфотеріцин В, Ітраконазол, Посаконазол, Воріконазол, Каспофунгін;

Антивіротичні: Ацикловір, Валацикловір, Ганцикловір, Валганцикловір, Фоскавір, Ламівудин, Рібавірин;

Препарати парентерального харчування: концентровані розчини амінокислот, ліпідів, глюкози, макро- та мікроелементів, вітамінів;

6. Використані джерела.

1. The EBMT Handbook. Blood and Marrow Transplantation 1998; Editors: J. Apperley, E. Gluckman, A. Gratwohl; Assoc. Editor: C. Craddock.
2. The EBMT Handbook. Haemopoietic Stem Cell Transplantation 2004, Revised Edition; Editors: J. Apperley, E. Carreras, E. Gluckman, A. Gratwohl, T. Masszi.
3. The EBMT Handbook. Haemopoietic Stem Cell Transplantation 2008, Revised Edition, Editors: J. Apperley, E. Carreras, E. Gluckman, A. Gratwohl, T. Masszi.

4. P. Ljungman, M. Bregni, M. Brune et al. Allogenic and autologous transplantation for haematological diseases, solid tumors and immune disorders: current practice in Europe 2009. *Bone Marrow Transplantation* 2010; 45: 219-234.



# ЗАКОН УКРАЇНИ

## Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині

( Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1999, N 41, ст.377 )

{ Із змінами, внесеними згідно із Законами  
N 997-V ( 997-16 ) від 27.04.2007, ВВР, 2007, N 33, ст.440  
N 2608-VI ( 2608-17 ) від 19.10.2010, ВВР, 2011, N 11, ст.69  
N 5460-VI ( 5460-17 ) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41  
N 1697-VII ( 1697-18 ) від 14.10.2014, ВВР, 2015, N 2-3, ст.12 }

{ У тексті Закону слова "Міністерство охорони здоров'я України" та "координаційний центр трансплантації" у всіх відмінках замінено словами "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я" у відповідному відмінку згідно із Законом N 5460-VI ( 5460-17 ) від 16.10.2012 }

Цей Закон з урахуванням сучасного стану науки і рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я визначає умови і порядок застосування трансплантації як спеціального методу лікування, забезпечує додержання в Україні прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійсненні іншої, пов'язаної з нею діяльності.

### Розділ I

#### ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

##### Стаття 1. Визначення термінів

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини;

анатомічні матеріали - органи, тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини;

гомотрансплантати - анатомічні матеріали людини, призначені для трансплантації;

біоімплантати - засоби медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів померлих людей;

ксенотрансплантати - анатомічні матеріали тварини, призначені для трансплантації;

фетальні матеріали - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини;

донор - особа, у якої за життя або після її смерті взято анатомічні матеріали для трансплантації або для виготовлення біоімплантатів;

реципієнт - особа, для лікування якої застосовується трансплантація.

## Стаття 2. Законодавство України про трансплантацію

Законодавство України про трансплантацію складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я ( 2801-12 ), цього Закону та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів України.

## Стаття 3. Сфера дії Закону

Дія цього Закону поширюється на діяльність, пов'язану зі взяттям, зберіганням, перевезенням органів, інших анатомічних матеріалів людини та їх трансплантацією, виготовленням біоімплантатів, отриманням і використанням ксенотрансплантатів.

Дія цього Закону не поширюється на:

донорство крові та (або) її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням;

трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів;

аутотрансплантацію - пересадку людині взятого у неї анатомічного матеріалу;

імплантацію - пересадку біоімплантатів і штучно виготовлених замінників органів;

взяття анатомічних матеріалів для діагностичних досліджень;

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. { Частина другу статті 3 доповнено абзацом сьомим згідно із Законом N 2608-VI ( 2608-17 ) від 19.10.2010 }

## Стаття 4. Міжнародні договори

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлені інші норми, ніж ті, що передбачені цим Законом, то застосовуються норми міжнародного договору.

## Стаття 5. Державне регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією

Державне регулювання діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони

здоров'я.

{ Стаття 5 в редакції Закону N 5460-VI ( 5460-17 ) від 16.10.2012 }

## Розділ II

### УМОВИ ТА ПОРЯДОК ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ. ДІЯЛЬНІСТЬ, ПОВ'ЯЗАНА З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ, І КОНТРОЛЬ ЗА ДОДЕРЖАННЯМ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ТРАНСПЛАНТАЦІЮ

#### Стаття 6. Умови та порядок застосування трансплантації

Трансплантація як метод лікування застосовується виключно за наявності медичних показань та згоди об'єктивно інформованого дієздатного реципієнта лише у випадках, коли усунення небезпеки для життя або відновлення здоров'я реципієнта іншими методами лікування неможливе.

Наявність у реципієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консилиум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи.

У випадках, коли реципієнт не досяг п'ятнадцятирічного віку чи визнаний судом недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих його батьків або інших законних представників. Щодо осіб віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаних судом обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою об'єктивно інформованих реципієнтів, об'єктивно інформованих їх батьків або інших законних представників.

У невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, його згода або згода його законних представників для застосування трансплантації не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання - засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

У разі, коли від застосування трансплантації відмовляється законний представник реципієнта, що може мати тяжкі наслідки для здоров'я реципієнта, лікуючий лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

Порядок застосування трансплантації як методу лікування встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, а перелік органів та інших анатомічних матеріалів, що можуть використовуватися для трансплантації, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я за погодженням з Академією медичних наук України.

#### Стаття 7. Перевезення анатомічних матеріалів людини

Перевезення анатомічних матеріалів людини здійснюється уповноваженими на те працівниками відповідних державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ за наявності умов, що забезпечують збереження цих матеріалів, та оригіналів необхідних документів.

Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, їх зберігання, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі цієї території встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 8. Заклади та установи, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією

Діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть здійснювати акредитовані в установленому законодавством України порядку державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи за переліком ( 695-2000-п ), затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Заклади охорони здоров'я та наукові установи, зазначені в частині першій цієї статті, повинні мати матеріально-технічну базу, обладнання та кваліфікованих працівників, які необхідні для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності. Вимоги до матеріально-технічної бази, обладнання, підготовки та кваліфікації працівників цих закладів та установ встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Організаційно-методичне керівництво, взаємодію закладів та установ, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, їх інформаційне забезпечення і контроль здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{ Частина третя статті 8 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5460-VI ( 5460-17 ) від 16.10.2012 }

Стаття 9. Діяльність, пов'язана з трансплантацією

Державні та комунальні заклади охорони здоров'я і державні наукові установи можуть бути акредитовані для застосування трансплантації та здійснення іншої, пов'язаної з нею діяльності:

взяття гомотрансплантатів у живих донорів;

взяття анатомічних матеріалів у померлих донорів;

зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини;

виготовлення біоімплантатів.

Стаття 10. Фінансування діяльності, пов'язаної з трансплантацією

Діяльність державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ, пов'язана з трансплантацією, фінансується за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

Додаткове фінансування діяльності державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ, пов'язаної з трансплантацією, може здійснюватися за рахунок коштів, виділених на реалізацію заходів, що передбачені відповідними програмами, доходів від реалізації нових технологій та методів, іншої наукової продукції, за виготовлені біоімпланти, реактиви, апарати та обладнання, що застосовуються в медичній практиці, а також за рахунок добровільних внесків юридичних і фізичних осіб та інших не заборонених законодавством надходжень.

#### Стаття 11. Контроль за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією

Державний контроль за додержанням вимог, встановлених законодавством про трансплантацію, здійснюється органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування в межах повноважень, визначених законами України.

Громадський контроль за діяльністю, пов'язаною з трансплантацією, здійснюється об'єднаннями громадян відповідно до законодавства України.

### Розділ III

#### УМОВИ ТА ПОРЯДОК ВЗЯТТЯ ГОМОТРАНСПЛАНТАТІВ У ЖИВИХ ДОНОРІВ

#### Стаття 12. Взяття гомотрансплантатів у живих донорів

Живим донором може бути лише повнолітня дієздатна особа.

У живого донора може бути взятий як гомотрансплантат лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу.

Взяття гомотрансплантата у живого донора дозволяється на підставі висновку консилиуму лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи після його всебічного медичного обстеження і за умови, що завдана здоров'ю донора шкода буде меншою, ніж небезпека для життя, що загрожує реципієнту.

Взяття гомотрансплантата (за винятком анатомічних матеріалів, здатних до регенерації) у живого донора допускається у випадках, коли реципієнт і донор перебувають у шлюбі або є близькими родичами (батько, мати, син, дочка, дід, баба, онук, онука, брат, сестра, дядько, тітка, племінник, племінниця).

Не допускається взяття гомотрансплантатів у живих осіб, які:

утримуються у місцях відбування покарань;

страждають на тяжкі психічні розлади;

мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю;

надали раніше орган або частину органа для трансплантації.

#### Стаття 13. Згода живого донора на взяття у нього гомотрансплантата

У живого донора може бути взято гомотрансплантат лише за наявності його письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання йому лікуючим лікарем об'єктивної інформації про можливі ускладнення для його здоров'я, а також про його права у зв'язку з виконанням донорської функції. У заяві донор повинен вказати про свою згоду на взяття у нього гомотрансплантата та про свою поінформованість щодо можливих наслідків. Підпис донора на заяві засвідчується у встановленому законодавством порядку, а заява додається до його медичної документації.

#### Стаття 14. Особливості донорства і трансплантації кісткового мозку та інших здатних до регенерації анатомічних матеріалів

Взяття у живого донора кісткового мозку та інших здатних до регенерації анатомічних матеріалів проводиться з додержанням вимог, встановлених статтями 12 і 13 цього Закону.

За згодою донора та при відсутності у нього медичних протипоказань кістковий мозок, інші здатні до регенерації анатомічні матеріали можуть братися повторно.

За бажанням повнолітньої дієздатної особи у неї може бути взято на зберігання за її рахунок кістковий мозок з метою використання у разі потреби для аутотрансплантації. За згодою донора його кістковий мозок може бути надано безоплатно або за плату для трансплантації іншій особі. Для працівників, зайнятих на роботах із підвищеним ризиком ураження кровотворної системи, взяття кісткового мозку та його зберігання здійснюються за рахунок роботодавця. Порядок взяття, зберігання і використання кісткового мозку встановлюється Кабінетом Міністрів України.

### Розділ IV

#### ВЗЯТТЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У ПОМЕРЛИХ ОСІБ

#### Стаття 15. Визнання людини померлою

Людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означає повну і незворотну втрату всіх його функцій. Момент смерті мозку може бути встановлено, якщо виключені всі інші можливі за даних обставин причини втрати свідомості та реакцій організму.

Діагностичні критерії смерті мозку та процедура констатації моменту смерті людини ( з1757-13 ) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Факт смерті потенційного донора встановлюється консилиумом лікарів відповідного закладу охорони здоров'я або наукової установи. Зазначені лікарі не можуть брати участі у взятті у цього

донора анатомічних матеріалів, у їх трансплантації чи виготовленні біоімплантатів.

Стаття 16. Умови та порядок взяття анатомічних матеріалів у померлих осіб для трансплантації та (або) виготовлення біоімплантатів

Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників. { Частина перша статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом N 997-V ( 997-16 ) від 27.04.2007 }

Фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після її смерті органів та інших анатомічних матеріалів її тіла науковим, медичним або навчальним закладам. { Статтю 16 доповнено частиною згідно із Законом N 997-V ( 997-16 ) від 27.04.2007 }

У разі необхідності проведення судово-медичної експертизи анатомічні матеріали у померлого донора беруться з дозволу і в присутності судово-медичного експерта. Взяття анатомічних матеріалів не повинне зашкодити веденню досудового розслідування, а судово-медичний експерт протягом двадцяти чотирьох годин зобов'язаний повідомити про це керівника місцевої прокуратури. { Частина третя статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом N 1697-VII ( 1697-18 ) від 14.10.2014 }

Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора не повинне призвести до спотворення його тіла.

Взяття анатомічних матеріалів у померлого донора оформляється актом. Цей акт підписується лікарями, які брали участь у взятті анатомічних матеріалів, а у випадку проведення судово-медичної експертизи - і судово-медичним експертом, і додається до медичних документів померлої особи.

Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи для трансплантації та (або) для виготовлення біоімплантатів не допускається у разі наявності зробленої цією особою за життя заяви про незгоду бути донором. У померлої повнолітньої дієздатної особи, заява якої щодо донорства відсутня, а також у неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб взяття анатомічних матеріалів не допускається, якщо на це не отримано або неможливо отримати згоду осіб, зазначених у частині першій цієї статті. Взяття анатомічних матеріалів у померлої особи не допускається також при відсутності дозволу судово-медичного експерта у разі необхідності проведення судово-медичної експертизи.

## Розділ V

### ОСОБЛИВОСТІ ОТРИМАННЯ І ВИКОРИСТАННЯ ДЕЯКИХ ВИДІВ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

Стаття 17. Порядок використання для трансплантації органів

## померлих донорів. Міждержавний обмін гомотрансплантатами

В Україні діє єдина державна інформаційна система трансплантації, до якої вносяться відомості про реципієнтів, а також про осіб, які заявили про свою згоду або незгоду стати донорами у разі смерті. Ці відомості є конфіденційними, становлять лікарську таємницю і можуть бути розголошені лише у випадках, передбачених цим Законом. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, затверджує Положення про єдину державну інформаційну систему трансплантації та забезпечує діяльність такої системи.

{ Частина перша статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5460-VI ( 5460-17 ) від 16.10.2012 }

У разі, коли взятий у померлого донора орган через відсутність біологічно сумісного реципієнта не може бути використано для трансплантації у відповідному державному чи комунальному закладі охорони здоров'я або державній науковій установі, цей заклад або установа негайно надають інформацію про зазначений орган до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який оперативно здійснює пошук реципієнта в межах України.

Якщо біологічно сумісного з отриманим органом реципієнта в межах України не знайдено, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я надає інформацію про цей орган відповідним установам і організаціям інших країн, з якими Україна уклала міжнародні договори з питань трансплантації. Органи, взяті у померлих осіб, а також кістковий мозок, взятий у живих донорів, можуть передаватися іншим країнам лише на умовах рівноцінного обміну в порядку, визначеному відповідними міжнародними договорами України.

### Стаття 18. Заборона торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини

Укладання угод, що передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, за винятком кісткового мозку, забороняється.

### Стаття 19. Надання фетальних матеріалів для трансплантації

Фетальні матеріали для трансплантації можуть надавати акредитовані в установленому порядку заклади охорони здоров'я, які проводять операції штучного переривання вагітності (аборти) з дотриманням умов та порядку проведення таких операцій, встановлених законодавством України.

Фетальні матеріали для трансплантації надаються за згодою жінки, яка прийняла остаточне рішення щодо штучного переривання вагітності (аборту), та за умови збереження конфіденційності відомостей про неї.

На осіб, фетальні матеріали яких надані для трансплантації, не поширюються норми частин другої та третьої статті 22 і статті 23 цього Закону.

### Стаття 20. Виготовлення і застосування біоімплантатів



Для виготовлення біоімплантатів використовуються анатомічні матеріали померлих донорів, узяті з додержанням вимог цього Закону.

Виготовлення біоімплантатів, їх застосування і контроль якості, державна реєстрація та реалізація, ввезення на митну територію України та вивезення за її межі здійснюються з додержанням умов і в порядку, встановленому законодавством України щодо виробів медичного призначення.

#### Стаття 21. Отримання та застосування ксенотрансплантатів

Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, державні наукові установи, які застосовують ксенотрансплантати, можуть їх отримувати на підставі угод із господарюючими суб'єктами, що вирощують відповідних тварин. Порядок застосування ксенотрансплантатів ( з0478-13 ) встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Утримання тварин і взяття у них ксенотрансплантатів повинні здійснюватися з додержанням загальних принципів гуманного поводження з тваринами.

Медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок взяття у них ксенотрансплантатів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{ Частина третя статті 21 із змінами, внесені згідно із Законом N 5460-VI ( 5460-17 ) від 16.10.2012 }

### Розділ VI

#### ПРАВА, СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ ЖИВОГО ДОНОРА ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ТРАНСПЛАНТАЦІЮ

#### Стаття 22. Права особи, яка дала згоду стати донором, і живого донора

Особа, яка дала згоду стати донором, до взяття гомотрансплантата має право відмовитися від даної нею раніше на це згоди.

На випадок смерті донора, зараження його інфекційною хворобою, виникнення у нього інших хвороб чи розладів здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції він підлягає обов'язковому державному страхуванню в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Донору в порядку, встановленому законом України, відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням ним донорської функції з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціально-трудова та професійну реабілітацію.

#### Стаття 23. Соціальний захист донора та членів його сім'ї

Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання.

У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання ним донорської функції, членам сім'ї померлого, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника. Призначення такої пенсії здійснюється у порядку та на умовах, встановлених законодавством України для призначення пенсії сім'ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва або професійного захворювання.

#### Стаття 24. Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію

Юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про трансплантацію, несуть відповідальність згідно із законами України.

### Розділ VII

#### ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.
2. До приведення законодавства України у відповідність із цим Законом закони та інші нормативно-правові акти застосовуються в частині, що не суперечить цьому Закону.
3. Кабінету Міністрів України у тримісячний термін після набрання чинності цим Законом:

подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законів України у відповідність з цим Законом;

привести у відповідність з цим Законом свої нормативно-правові акти;

забезпечити прийняття відповідно до компетенції нормативно-правових актів, що впливають з цього Закону;

забезпечити перегляд і скасування міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади України їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону.

Президент України

Л.КУЧМА

м. Київ, 16 липня 1999 року  
N 1007-XIV