



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

14.08.2019 № 17-3/11095

На № _____ от _____

Исходящий № 44/19
от 23.09.2019 г.

Президенту
некоммерческой организации
«Благотворительный фонд
помощи тяжелобольным
детям, сиротам и инвалидам
«Русфонд»

Л.С. Амбиндеру

125315, г. Москва, а/я 110

Уважаемый Лев Сергеевич!

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел письмо с прилагаемым экспертно-правовым анализом проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (далее соответственно – законопроект, письмо), подготовленным некоммерческой организацией «Благотворительный фонд помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд», и сообщает следующее.

Мы благодарим коллектив некоммерческой организации «Благотворительный фонд помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» и Вас лично за представленные замечания и предложения по законопроекту.

При этом полагаем важным отметить, что законопроект не предусматривает отмену действующих законов и подзаконных актов в этой сфере. Основная задача данного законопроекта – урегулировать вопросы, связанные с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – КМ и ГСК), в том числе определить источники и механизмы финансирования деятельности по донорству КМ и ГСК.

Также в целях организации медицинской деятельности, связанной с донорством и трансплантацией (пересадкой) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, законопроектом предусматривается ведение Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр).

Таким образом, в отношении донорства и трансплантации (пересадки) КМ и ГСК сохраняется правовой подход комплексного применения действующих нормативных правовых актов, с учетом того, что базовым

остается Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

По пункту 1 экспертно-правового анализа, прилагаемого к письму (далее – анализ), поясняем, что в настоящее время вопросы донорства и трансплантации органов и тканей человека регулируются Федеральным законом № 323-ФЗ и Законом Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон Российской Федерации № 4180-1), понятийный аппарат и положения которого нуждаются в обновлении и изменении в связи совершенствованием законодательства в сфере биомедицины и биоэтики, в том числе с учетом международных подходов. Тем не менее, внесение изменений в Закон Российской Федерации № 4180-1 в настоящее время не предусматривается в связи подготовкой новых законопроектов в сфере донорства и трансплантации органов и (или) тканей, таких как проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», принятие которых позволит отменить его действие.

По пункту 2 анализа сообщаем, что в соответствии с пунктом 60 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2004 № 260 (далее – Регламент), проекты федеральных законов, указов Президента Российской Федерации нормативного характера и актов Правительства Российской Федерации, имеющих нормативный характер, до внесения в Правительство Российской Федерации направляются в Минюст России для оценки проекта акта на предмет его соответствия актам более высокой юридической силы, в том числе на предмет соответствия проекта акта Договору о Евразийском экономическом союзе, отсутствия внутренних противоречий и пробелов в правовом регулировании соответствующих отношений и соблюдения правил юридической техники, а также наличия либо отсутствия в нем коррупциогенных факторов.

При этом указанные проекты нормативных правовых актов до их направления в Минюст России в соответствии с пунктом 57 Регламента подлежат предварительному согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти. В связи с изложенным, законопроект будет направлен в Минюст России после процедуры согласования с федеральными органами исполнительной власти.

По пункту 3 анализа отмечаем, что в соответствии с пунктом 11.3 части 1 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся: организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти. Необходимо отметить, что научные и образовательные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, могут находиться не только

в ведении Минздрава России, но и ряда других федеральных органов исполнительной власти, например, Минобрнауки России, Минобороны России.

Дополнительно сообщаем, что согласно статье 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию.

Согласно Положению о лицензировании к медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены работы (услуги) по забору гемопоэтических стволовых клеток, изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, трансплантации КМ и ГСК, транспортировке КМ и ГСК.

По пункту 5 анализа сообщаем, что проектируемой редакцией части 16 статьи 47 Федерального закона № 323-ФЗ определен принцип недопущения принуждения к изъятию (забору) органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки). Частью второй статьи 3 Закона Российской Федерации 4180-1, действие которой сохраняется, установлен запрет на изъятие органов и (или) тканей для трансплантации у лиц, находящихся в служебной или иной зависимости от реципиента. Кроме того, статьей 120 Уголовного кодекса Российской Федерации предусмотрена уголовная ответственность за принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации, в том числе совершенное в отношении лица, заведомо для виновного находящегося в беспомощном состоянии либо в материальной или иной зависимости от виновного.

По пункту 6 анализа сообщаем, что в целях соблюдения прав живого донора органов и (или) тканей Федеральным законом № 323-ФЗ установлена норма, разрешающая изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у живого донора при наличии его информированного добровольного согласия. В силу части 2 статьи 47 Федерального закона № 323-ФЗ (в редакции законопроекта) не допускается изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев трансплантации (пересадки) костного мозга) или признанного в установленном законом порядке недееспособным. При этом частью 2 статьи 54 Федерального закона № 323-ФЗ в отношении доноров КМ и ГСК в качестве исключения установлено право несовершеннолетних лиц в возрасте старше 15 лет на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от него.

По пункту 7 анализа поясняем, что право донора на дачу информированного добровольного согласия предусмотрено проектируемой редакцией пункта 1 части 3 статьи 47 Федерального закона № 323-ФЗ. В свою очередь, в соответствии с частью 1 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ информированное добровольное согласие гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство дается на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

По пункту 8 анализа поясняем, что право на отказ от медицинского вмешательства, установленное статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ, носит универсальный характер, то есть распространяется в полной мере на живого донора органов и (или) тканей.

По пункту 9 анализа сообщаем, что в соответствии со статьей 19 Федерального закона № 323-ФЗ каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Статьей 80 Федерального закона № 323-ФЗ также предусмотрено право на бесплатное оказание медицинской помощи для всех граждан, включая доноров, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включая оказание первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, в медицинских организациях.

По пункту 10 анализа поясняем, что, принимая во внимание сложность точного прогнозирования распределения числа доноров КМ и ГСК по субъектам Российской Федерации, и, как следствие, возможности эффективного децентрализованного бюджетирования данного мероприятия, наиболее целесообразным представляется не предварительная оплата проезда таких доноров к месту госпитализации реципиента, а механизм компенсации осуществленных донором расходов за проезд, который будет регулироваться подзаконным актом. При этом механизм компенсации осуществленных донором расходов за проезд к месту госпитализации реципиента, по мнению Минздрава России, не противоречит анонимности донора и реципиента, поскольку не предполагает личного контакта.

По пункту 11 анализа отмечаем, что медицинская организация, осуществляющая трансплантацию КМ и ГСК, осуществляет вызов донора для изъятия (забора) КМ и ГСК при установлении у реципиента наличия медицинских показаний и отсутствия противопоказаний к трансплантации и проведении соответствующей подготовки. При этом данное медицинское вмешательство выполняется в медицинской организации, которая

обеспечивает круглосуточное пребывание и питание донора КМ и ГСК в период его нахождения в стационаре. Данный подход позволит повысить качество осуществляемой медицинской деятельности, связанной с донорством КМ и ГСК, и обеспечит безопасность и комфортность прохождения процедуры донации для донора КМ и ГСК.

По пунктам 12 – 14 анализа сообщаем, что включение в Федеральный регистр сведений о СНИЛС и паспорте или ином документе, удостоверяющим личность, не противоречит принципу обработки персональных данных, предусмотренному частью 2 статьи 5 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», поскольку служит целям идентификации доноров и пациентов (реципиентов) и их обработка осуществляется надлежащим образом уполномоченным органом (оператором) и в рамках функционирования предусмотренного федеральным законом Федерального регистра.

После включения в Федеральный регистр персональных данных гражданина последний приобретает статус донора КМ и ГСК. При этом полагаем невозможным включение в число доноров КМ и ГСК лиц без гражданства и иностранных граждан, учитывая ограничения, связанные с выполнением Российской Федерацией международных обязательств, в том числе направленных на профилактику криминализации в этой сфере.

По пункту 15 анализа отмечаем, что законопроектом Правительство Российской Федерации наделяется правом по утверждению порядка ведения Федерального регистра, в том числе сроков и порядка представления информации в Федеральный регистр, а также порядка доступа к информации, содержащегося в нем, и ее использования.

Планируется, что разработка и внедрение Федерального регистра будет осуществляться в несколько этапов, включая этап переноса сведений о донорах КМ и ГСК из действующих баз данных доноров КМ и ГСК в Федеральный регистр.

По пунктам 16 и 18 анализа отмечаем, что соответствующие нормы установлены статьями 6 и 20 Закона Российской Федерации № 4180-1, признание утратившим силу которого законопроектом не предполагается.

По пункту 17 анализа сообщаем, что согласно статье 4 Закона Российской Федерации № 4180-1 забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения.

При этом перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, и перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, утверждены совместным приказом Минздрава России № 73н и РАН № 2 от 20.02.2019 и включают научные и образовательные организации.

По пункту 20 анализа поясняем, что проектируемая редакция части 18 статьи 47 Федерального закона № 323-ФЗ воспроизводит действующую редакцию части 15 соответствующей статьи. При этом согласно пункту 1 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов

исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти издаются на основе и во исполнение федеральных конституционных законов, федеральных законов, указов и распоряжений Президента Российской Федерации, постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации. Соответственно правовыми основаниями для приказа Минздрава России от 12.12.2018 № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н» выступает статья 37 Федерального закона № 323-ФЗ, пунктом 2 части 1 и частью 2 которой установлено полномочие уполномоченного федерального органа исполнительной власти утверждать порядки оказания медицинской помощи по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний).

По пунктам анализа, связанным с вопросами оформления пояснительной записки, финансово-экономического обоснования и иных материалов к законопроекту, отмечаем, что технические вопросы переноса информации из действующих баз данных в Федеральный регистр, срока такого переноса и ввода в эксплуатацию Федерального регистра, выбора того или иного источника из действующих баз данных доноров КМ и ГСК, выбора данных для включения в Федеральный регистр и условий переноса, выбора применяемых медицинскими организациями методов медицинского обследования донора, включая типирование главного комплекса гистосовместимости, выбора вариантов взаимодействия Федерального регистра с некоммерческими медицинскими организациями не являются предметом регулирования данного закона, в связи с чем полагаем нецелесообразным их отражение в тексте пояснительной записки.

Предложения, изложенные в пунктах 4, 19, 21 анализа, а также ряд предложений по пояснительной записке будут рассмотрены в ходе доработки законопроекта по итогам согласования с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Директор
Департамента организации медицинской
помощи и санаторно-курортного дела



Е.В. Каракулина