

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)

Статья 1

Преамбулу Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 26, ст. 2738) дополнить абзацем следующего содержания:

«Особенности донорства в целях трансплантации (пересадки) и трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток устанавливаются законодательством в сфере охраны здоровья.»

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 1, ст. 49; № 32, ст. 5092, № 53, ст. 8415; 2019, № 10, ст. 888, № 22, ст. 2675) следующие изменения:



1) в статье 14:

а) в пункте 11.3 части 1 после слов «в том числе с донорством органов и тканей человека» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

б) в пункте 1 части 2 после слов «в том числе с донорством органов и тканей человека» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

2) пункт 5.2 части 1 статьи 16 после слов «в том числе с донорством органов и тканей человека» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

3) в статье 47:

а) в части 2 после слов «органов и тканей» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

б) в части 3 после слов «органов и тканей» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

в) в части 4 после слов «органов и тканей» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

г) дополнить частью 4.1 следующего содержания:

«4.1. Живой донор, изъявивший информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, для трансплантации (пересадки), имеет право:

1) на защиту прав и охрану здоровья;

2) на диагностику (медицинское обследование), лечение и медицинскую реабилитацию в связи с прижизненным донорством органов (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки) в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

3) на ознакомление с результатами его медицинского обследования, проведенного в порядке, установленном уполномоченным федеральным



органом исполнительной власти.»;

д) в частях 14, 15 после слов «органов и тканей человека» дополнить словами «, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,»;

е) часть 16 изложить в следующей редакции:

«16. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также порядок финансового обеспечения расходов на проезд донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.»;

ж) дополнить частями 17 и 18 следующего содержания:

«17. В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой), в том числе с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется 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, содержащего следующие сведения о живых донорах и пациентах (реципиентах):

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, в том числе информацию о всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина;



- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства;
- 6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;
- 7) дата включения в Федеральный регистр;
- 8) результаты медицинского обследования живого донора, проводимого для включения сведений о нем в Федеральный регистр и для решения вопроса об изъятии (заборе) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- 9) сведения об изъятии (заборе) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- 10) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

18. Порядок ведения Федерального регистра, указанного в части 17 настоящей статьи, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и ее использования устанавливается Правительством Российской Федерации.»;

4) пункт 7 части 3 статьи 80 изложить в следующей редакции:

«7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов, тканей, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие (забор) донорских органов, тканей, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, хранение и транспортировку донорских органов, тканей, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.»;

5) абзац первый части 9.1 статьи 83 изложить в следующей редакции:

«9.1. Финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с



донорством органов и донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в целях их трансплантации (пересадки), осуществляется за счет:»;

б) часть 4 статьи 91.1 изложить в следующей редакции:

«4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4, 8 статьи 44, частью 17 статьи 47 настоящего Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года № 1244-1 «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС»».

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящим Федеральным законом установлен иной срок вступления в силу.

2. Абзацы тринадцатый - двадцать пятый пункта 3 и пункт 6 статьи 2 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.



Пояснительная записка
к проекту федерального закона «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (далее – законопроект) подготовлен во исполнение пункта 2.1 протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.05.2019 № ТГ-П12-39пр и направлен на урегулирование вопросов донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – КМ и ГСК).

В настоящее время действующее законодательство Российской Федерации не содержит прямых норм по регулированию донорства и трансплантации КМ и ГСК, которые как объекты трансплантации включены в ткани, что не позволяет определить приоритетный комплекс мероприятий, направленных на развитие донорства и трансплантации КМ и ГСК в Российской Федерации. Отсутствие прямых норм законодательства также не позволяет осуществлять бюджетное финансирование мероприятий, связанных с донорством КМ и ГСК, затраты на которые в настоящее время покрываются из внебюджетных источников, что сдерживает темпы развития донорства КМ и ГСК. Кроме того, для формирования 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) законодательство необходимо дополнить понятием костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки и рядом процедур осуществления медицинской деятельности, связанной с донорством КМ и ГСК, информация о проведении которых должна вноситься в Федеральный регистр.

Представленный законопроект включает три статьи по внесению изменений в Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Учитывая, что Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» не регулирует отношения,



возникающие в связи с донорством органов и тканей, в том числе с донорством КМ и ГСК, но во избежание разночтений, статьей 1 законопроекта в преамбулу данного закона вносится положение о том, что «особенности донорства в целях трансплантации (пересадки) и трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также правового статуса доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток устанавливаются законодательством в сфере охраны здоровья».

Важно отметить, что современное законодательство Российской Федерации об охране здоровья граждан представляет собой иерархичную систему, возглавляемую Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), который устанавливает основы правового регулирования институтов законодательства об охране здоровья граждан.

Пунктами 1, 2 статьи 2 законопроекта в статьи 14 и 16 Закона вносятся изменения, касающиеся понятийного аппарата, где слова «органы и ткани», дополняются словами «включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки».

Основные изменения преимущественно вносятся в статью 47 Закона, в том числе в части расширения прав доноров органов и (или) тканей, включая КМ и ГСК, путем дополнения статьи частью 4.1 в целях закрепления прав живых доноров:

на защиту прав и охрану здоровья;

на диагностику (медицинское обследование), лечение и медицинскую реабилитацию в связи с прижизненным донорством органов (или) тканей, включая КМ и ГСК, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

на ознакомление с результатами медицинского обследования.

Пунктом 16 вводится новое положение о финансовом обеспечении расходов на проезд донора к месту забора КМ и ГСК и обратно за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете.

Дополнительные пункты 17 и 18 статьи 47 определяют создание Федерального регистра, а также сведения, вносимые в Федеральный регистр и Порядок его ведения.

Федеральный регистр включает информацию о донорах КМ и ГСК (здоровых людях), а также информацию о пациентах–реципиентах, которым уже проведена трансплантация КМ и ГСК. Сведения в Федеральный регистр будут направляться непосредственно медицинскими организациями, осуществляющими типирование главного комплекса гистосовместимости, подведомственными, как федеральным органам исполнительной власти, так и органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере



здравоохранения, и включёнными в приказ Минздрава России № 73н, РАН № 2 от 20.02.2019 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (Зарегистрировано в Минюсте России 14.03.2019 № 54041).

Важно отметить, что в одном регионе могут несколько медицинских организаций, различной ведомственной принадлежности, осуществлять деятельность, связанную с донорством и трансплантацией КМ и ГСК, следовательно, Федеральный регистр не будет иметь в структуре регионального сегмента, а будет выполнять иные функции и задачи в отличии от действующих федеральных регистров, утвержденных Законом. В данном случае предусматривается локальный компонент Федерального регистра на функциональной основе, формируемый медицинской/образовательной организацией, на ведение, в том числе включение новых доноров, и актуализацию которого будет определено бюджетное финансирование.

Порядок ведения Федерального регистра, в том числе сроки, и порядок представления информации в Федеральный регистр, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и ее использования будет устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Законопроектом вносятся изменения в пункт 7 части 3 статьи 80, которыми вводятся уточнения понятийного характера, позволяющие определить объем мероприятий при осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях трансплантации (пересадки). В свою очередь, определение источников финансирования медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в целях их трансплантации (пересадки), вносятся изменениями в часть 9.1 статьи 83 законопроекта.

В целях организации медицинской деятельности, связанной с донорством КМ и ГСК, в рамках федерального закона в период 2020 - 2022 годов планируется реализация следующих мероприятий:

1. Информирование населения о социальной значимости донорства КМ и ГСК;

2. В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» утверждение формы информированного добровольного согласия донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток на безвозмездное предоставление донорского материала для трансплантации пациенту (реципиенту) и формы отказа от донорства костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации пациенту (реципиенту).



2. Типирование главного комплекса гистосовместимости новых доноров КМ и ГСК для включения в объединенную базу данных доноров КМ и ГСК / Федеральный регистр доноров КМ и ГСК, донорского КМ и ГСК, пациентов (реципиентов) КМ и ГСК;

3. Типирование главного комплекса гистосовместимости в целях подбора наиболее подходящего донора по результатам предварительной оценки определения совместимости пары донор - реципиент в объединенной базе данных доноров КМ и ГСК / Федеральном регистре доноров КМ и ГСК, донорского КМ и ГСК, пациентов (реципиентов) КМ и ГСК;

4. Забор, переработка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности КМ и ГСК в целях их трансплантации;

5. Медицинское обследование потенциального донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

6. Финансовое обеспечение расходов на проезд донора КМ и ГСК к месту проведения забора (изъятия) КМ и ГСК в целях трансплантации;

7. Разработка и поэтапное внедрение Федерального регистра доноров КМ и ГСК, донорского КМ и ГСК, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. В целях организации медицинской деятельности, связанной с донорством КМ и ГСК, предусматривается создание и ведение Федерального регистра донорского КМ и ГСК, доноров КМ и ГСК, пациентов (реципиентов) КМ и ГСК (далее – Федеральный регистр). Оператором данного регистра, согласно законодательству, будет определен уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения (Минздрав России). Частью 4 статьи 91.1 вносятся изменения, определяющие Федеральный регистр, как часть Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Положения законопроекта, касающиеся Федерального регистра, вступят в силу с 1 января 2022 года, что обусловлено необходимостью разработки, наполнения и внедрения Федерального регистра.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации. Принятие законопроекта и реализация федерального закона будет способствовать достижению целей государственной программы за счет положительного влияния на снижение показателя смертности населения трудоспособного возраста (цель № 1) и снижения показателя смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (цель № 3).



**Финансово-экономическое обоснование решений,
прилагаемых к принятию проектом федерального закона «О внесении
изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов
и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства
костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток
и их трансплантации (пересадки)»**

Положения, вводимые законопроектом, предусматривают дополнительное финансирование в части реализации мероприятий, связанных с донорством и трансплантацией костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – КМ и ГСК): мероприятие по информированию населения о социальной значимости КМ и ГСК; по включению новых доноров КМ и ГСК в Федеральный регистр - первичное консультирование с проведением типирования главного комплекса гистосовместимости; медицинское обследование донора КМ и ГСК перед проведением процедуры забора КМ и ГСК; работы по забору, переработке, хранению, транспортировке и обеспечению безопасности КМ и ГСК в целях их трансплантации.

Также потребуется финансовое обеспечение расходов на проезд донора КМ и ГСК к месту проведения забора в целях трансплантации КМ и ГСК и обратно, а также средства на разработку и поэтапное внедрение Федерального регистра.

Министерством здравоохранения Российской Федерации во исполнение поручения, предусмотренного пунктом 3 протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 11 октября 2019 г. № ТГ-П12-75пр, был представлен в Правительство Российской Федерации согласованный с Министерством финансов Российской Федерации расчет потребности в дополнительных бюджетных ассигнованиях на медицинскую деятельность, связанную с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов и финансово-экономическое обоснование решений, предлагаемых к принятию законопроектом, размер которого уже предусмотрен в Федеральном законе от 2 декабря 2019 г. № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».



**ПЕРЕЧЕНЬ
НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПРАВИТЕЛЬСТВА
И ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРИЗНАНИЮ
УТРАТИВШИМИ СИЛУ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ, ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ
С ПРОЕКТОМ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ЗАКОН РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ «О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА» И ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
«ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» ПО ВОПРОСАМ
ДОНОРСТВА КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК И ИХ
ТРАНСПЛАНТАЦИИ (ПЕРЕСАДКИ)»**

| № | Наименование проекта нормативного акта | Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного акта | Срок подготовки проекта нормативного акта | Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта | Сведения о федеральных органах исполнительной власти либо организациях - головных исполнителях и соисполнителях |
|--|--|--|---|---|---|
| Нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации | | | | | |
| 1 | Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке финансового обеспечения расходов на проезд донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях | Абзац 12 пункта 3 статьи 2 проекта федерального закона | Июль 2020 г. | Установление порядка финансового обеспечения расходов на проезд донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях | Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минтранс России |



| | | | | | |
|---|---|---|--------------|--|--|
| | трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» | | | трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток | |
| 2 | Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») | Пункт 4 статьи 2 проекта федерального закона | Июль 2020 г. | Уточнение работ (услуг), относимых к медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки | Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России |
| 3 | Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» | Пункты 1-6 статьи 2 проекта федерального закона | Июль 2020 г. | Уточнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации в области организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки | Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России |



| | | | | | |
|---|--|---|------------------------|--|--|
| 4 | <p>Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета»</p> | <p>Абзац 12 пункта 3 статьи 2 проекта федерального закона</p> | <p>Июль 2020 г.</p> | <p>Установление порядка финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете</p> | <p>Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России</p> |
| 5 | <p>Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе сроков и порядке представления информации, а также порядка доступа к информации и ее использования»</p> | <p>Абзац 25 пункта 3 статьи 2 проекта федерального закона</p> | <p>Декабрь 2020 г.</p> | <p>Установление порядка ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, сроков и порядка представления информации, а также порядка доступа к информации и ее использования</p> | <p>Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минкомсвязь России</p> |



| | | | | | |
|---|---|--|-----------------|---|--|
| 6 | Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» | Пункт 6 статьи 2 проекта федерального закона | Декабрь 2020 г. | Уточнение структуры, задач и порядка ведения единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, обеспечивающей ведение в том числе Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток | Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минкомсвязь России |
|---|---|--|-----------------|---|--|

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

| | | | | | |
|----|---|--|--------------|---|-----------------|
| 1. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых | Пункт 3 статьи 2 проекта федерального закона | Июль 2020 г. | Утверждение порядка медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток. | Минздрав России |
|----|---|--|--------------|---|-----------------|



| | | | | | | |
|----|---|--|---|------------------|---|-----------------|
| | 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» | | | | | |
| 2. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 08.06.2016 № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения» | Абзац 10 пункта 3 статьи 2 проекта федерального закона | 3 | Сентябрь 2020 г. | Утверждение порядка учета доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в целях трансплантации, включая – Карту донора КМ и ГСК; | Минздрав России |



| | | | | | |
|---|---|---|----------------|--|-----------------|
| 3 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток на безвозмездное предоставление донорского материала для трансплантации пациенту (реципиенту) и формы отказа от донорства костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации пациенту (реципиенту)» | Статья 20, часть 4 статьи 47 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Июль 2020 | Утверждение Формы информированного добровольного согласия донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток на безвозмездное предоставление донорского материала для трансплантации пациенту (реципиенту), Формы отказа от донорства костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации пациенту (реципиенту) | Минздрав России |
| 4 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка медицинского обследования донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных) к донорству костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» | Абзац 9 пункта 3 статьи 2 проекта федерального закона | Август 2020 г. | Утверждение порядка прохождения донором костного мозга и гемопоэтических стволовых клетки медицинского обследования. Утверждение перечня противопоказаний к донорству костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток | Минздрав России |


