

Исх. № A66/20  
«30.09.2020г.»

Помощнику Президента РФ  
Орешкину М.С.

Заместителю начальника  
Экспертного управления Президента РФ  
Махаковой Г.Ч.

Копия:  
Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Мурашко М.А.

**Комментарий Русфонда к Проекту Минздрава РФ  
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)» (регистрация в  
Минздраве РФ, №17-3/И/2-3192 от 18 марта 2020 г., далее – «Проект»)**

1. Регистры доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, которые ведут некоммерческие организации, созданные на добровольные пожертвования граждан и объединенные в Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перовощикова (далее – Национальный РДКМ), насчитывают 40,2 тыс. потенциальных доноров. Это более четверти всей донорской базы РФ. Из Проекта неясно, войдет ли информация, содержащаяся в Национальном РДКМ, в состав Федерального регистра.

Согласно Проекту (Статья 2, пункт 3 ж), 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 установлен Правительством РФ: *«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.»*). Однако из Пояснительной записки Минздрава РФ, с которой Проект поступил на рассмотрение в Правительство РФ и Государственно-правовое управление Президента РФ, следует, что подавать

сведения в Федеральный регистр смогут только государственные медицинские организации: *«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 N 73н, РАН N 2 от 20.02.2019 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека».*

Принимая во внимание большое количество включенных в Национальный РДКМ доноров и возможность с их помощью спасти множество тяжелобольных граждан, а также положительные финансово-экономические последствия дальнейшего участия НКО в строительстве Федерального регистра, подобный вопрос не может быть отдан на уровень подзаконного акта. Считаю необходимым закрепить на уровне федерального закона право НКО, имеющих свои регистры доноров, участвовать в строительстве Федерального регистра путем внесения соответствующей поправки в статью 2, пункт 3 ж Проекта (выделено полужирным): *«18. Порядок ведения Федерального регистра, указанного в части 17 настоящей статьи, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр государственными и некоммерческими медицинскими организациями, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и ее использования устанавливается Правительством Российской Федерации».*

2. В статье 2, пункте 3 г Проекта (права донора) отсутствует право живого донора на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора). В статье 20 ФЗ № 323 также не конкретизирован момент такого отказа. В частности, из статьи 20 ФЗ № 323 неясно, может ли донор отказаться после того как подписал информированное добровольное согласие – например, уже «на операционном столе», на стадии подготовки к анестезии. Учитывая то, что в ряде случаев донорство приводит к необратимым последствиям в организме донора, считаем целесообразным дополнительную конкретизацию права донора на отказ от медицинского вмешательства (в виде четко сформулированного права на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора)).

Также согласно статье 2, пункт 3 г Проекта оказание донорам медицинской помощи предполагается осуществлять на равных условиях с лицами, не являющимися донорами, что, на наш взгляд, не является справедливым. Доноры несут дополнительный риск тяжелых заболеваний, связанный именно с последствиями донорства. Мы полагаем, что доноры должны иметь законодательно закрепленные преимущества в отношении диагностики и лечения тех заболеваний, которыми они не заболели бы, не

став донорами. Подход, согласно которому доноры не имеют преимуществ при получении медицинской помощи, способен нанести существенный вред популяризации донорства и значительно снизить количество желающих стать донорами. Велика вероятность того, что у граждан пропадет мотивация становиться донорами – риски заболеть тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями у них повышаются, а медицинская помощь будет им оказываться в тех же объемах и на тех же условиях, что и лицам, не участвующим в донорстве.

Считаем необходимым закрепить на уровне федерального закона право доноров на получение исчерпывающей информации о рисках, связанных с оперативным вмешательством по изъятию органа, и с возможными осложнениями и последствиями в связи с особенностями функционирования организма после изъятия органа (например, рисками, связанными с отсутствием одного из парных органов и т.д.).

Предлагаем внести соответствующие поправки в статью 2, пункт 3 г Проекта (выделено полужирным):

*«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 полное, своевременное информирование о всех этапах донорства, возможных рисках, сопряженных с проведением медицинских процедур, возможных осложнениях для его здоровья в связи с оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и его последствиями;*

*3) на преимущества в отношении диагностики (медицинского обследования), лечения и медицинской реабилитации 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, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;*

*4) на ознакомление с результатами его медицинского обследования, проведенного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;*

*5) на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора).»*

3. В законопроекте не определен момент, с которого лицо приобретает статус донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Не понятно, происходит ли это в момент включения лица в Федеральный регистр или в момент подписания информированного добровольного согласия на изъятие (забор) костного мозга и гемопоэтических стволовых

клеток. Полагаем, что целесообразно было бы включить в проект ФЗ законодательную дефиницию «Потенциальный донор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»:

**«Потенциальный донор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток – лицо, добровольно прошедшее первичное иммуногенетическое обследование (определение HLA-фенотипа), изъявившее информированное добровольное согласие на включение данных в Федеральный регистр, подтвердившее возможность рассмотреть сдачу костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации (пересадки) реципиенту, но не давшее информированного добровольного согласия на процедуру изъятия (забор) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Потенциальный донор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток имеет право:**

- 1) на защиту прав и охрану здоровья;**
- 2) на полное, своевременное информирование о всех этапах донорства, возможных рисках, сопряженных с проведением медицинских процедур, возможных осложнениях для его здоровья в связи с оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и его последствиями»;**
- 3) на диагностику (медицинское обследование) в целях обеспечения прижизненного донорства органов (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки) в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;**
- 4) на ознакомление с результатами его медицинского обследования, проведенного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;**
- 5) на выбор способа изъятия (забора) его костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации (пересадки);**
- 6) на удаление его данных из Федерального регистра на любом этапе в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

**Потенциальным донорам костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток гарантируется соблюдение принципов добровольности, безвозмездности донорства, а также анонимности донора и реципиента на всех этапах донорства, в том числе после процедуры изъятия (забор) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».**

4. Статья 2, пункт 3 ж Проекта предусматривает среди обязательных для включения в Федеральный регистр сведений о живых донорах и пациентах (реципиентах) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии)



и данные паспорта или иного документа, удостоверяющего личность (серия и номер, дата выдачи), что противоречит части 2 статьи 5 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»: «Обработка персональных данных должна ограничиваться достижением конкретных, заранее определенных и законных целей. Не допускается обработка персональных данных, несовместимая с целями сбора персональных данных». Так, неясно, какое отношение номер СНИЛС, серия, номер, дата выдачи паспорта донора имеют к включению его в Федеральный регистр. Полагаем, нет оснований для предоставления потенциальным донором этих данных на этапе включения в Федеральный регистр. Отмечаем, что обязательная идентификация донора до подписания им информированного добровольного согласия на донорство не отвечает целям формирования Федерального регистра и может значительно сузить число желающих стать потенциальным донором (из-за нежелания граждан распространять свои персональные данные и быть идентифицированными задолго до момента, когда они понадобятся в качестве реальных доноров). Подобная информация может быть получена в медицинском учреждении (что и происходит на сегодняшний день на практике) при получении информированного добровольного согласия на процедуру изъятия (забора) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Предлагаем сузить обязательный перечень сведений о потенциальных донорах для предоставления в Федеральный регистр путем внесения соответствующей поправки в статью 2, пункт 3 ж Проекта (выделено полужирным):

*«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.

**17.1. 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 потенциальных донорах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток:**

- 1) дата рождения;
- 2) пол;
- 3) дата включения в Федеральный регистр;
- 4) результаты первичного иммуногенетического обследования (HLA-типирования);
- 5) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации».

5. Статья 2, пункт 3 е Проекта предусматривает изложение части 16 статьи 47 ФЗ-323 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.»*


Важно отметить, что круглосуточное пребывание донора в стационаре медицинской организации не требуется. Донор здоров, и все процедуры по подготовке к изъятию (забору) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток) может проходить амбулаторно. Необходимо на уровне федерального закона гарантировать донорам не только оплату проезда к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, но и оплату

суточных, проживания и питания, страховки и компенсацию потери заработной платы за время отсутствия на рабочем месте, путем внесения соответствующей поправки в статью 2, пункт 3 е Проекта (выделено полужирным):

*«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 популяризацию донорства и привлечение потенциальных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, проезд донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, проживания и питания донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в период обследования, подготовки к процедуре изъятия (забор) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и после нее, страховки, полной компенсации потери заработной платы за время отсутствия на рабочем месте и других необходимых расходов, связанных с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.»*

Принятие Проекта в текущей редакции и последующая реализация способны привести к глубоким негативным последствиям: неоправданным бюджетным расходам, недостаточному в сравнении с заданием Правительства РФ росту базы доноров и числа трансплантаций, увеличению смертности от гематологических заболеваний и в конечном итоге – к возрастанию социального напряжения в обществе.

С уважением,



**Лев Амбиндер,**  
президент Русфонда



**Анна Андрюшкина,**  
генеральный директор  
БФ «Национальный РДКМ»

## **Опись вложений**

1. ДОПОЛНЕНИЕ к комментариям Русфонда к Проекту Минздрава РФ 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)» (регистрация в Минздраве РФ, №17-3/И/2-3192 от 18 марта 2020 г.)

2. Проект Минздрава РФ об изменениях в законы №4180-1 и №323-ФЗ – 3-я версия от 18.03.2020

3. Ответ статс-секретаря – заместителя Министра А. Дроновой от 11.09.2020 г. на комментарии Русфонда к Проекту Минздрава РФ 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)» (регистрация в Минздраве РФ, №17-3/И/2-3192 от 18 марта 2020 г.)

4. Протокол совещания Минздрава РФ и секции «Медицина и фармацевтика» Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере 29.01.2020 г.

**Помощнику Президента РФ  
Орешкину М.С.**

**Заместителю начальника  
Экспертного управления Президента РФ  
Махаковой Г.Ч.**

**Копия:  
Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Мурашко М.А.**

## **ДОПОЛНЕНИЕ**

**К комментариям Русфонда к Проекту Минздрава РФ  
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)»  
(регистрация в Минздраве РФ №17-3/И/2-3192 от 18 марта 2020 г.,  
далее – Проект)**

- 27 июля 2020 г. Русфонд направил свои комментарии к законопроекту Минздрава РФ Заместителю Председателя Правительства РФ Голиковой Т.А. (Исх. №А41/20). 13 августа 2020 г. Аппарат Правительства РФ направил в Минздрав РФ письмо с просьбой рассмотреть комментарии Русфонда (№П12-49134). 28 сентября 2020 г. Русфонд получил ответ Минздрава РФ (№17-1/И/1-13225 от 11.09.2020). Ознакомившись с ответом Минздрава РФ, Русфонд полагает необходимым уточнить свою позицию относительно некоторых замечаний Минздрава РФ.*

### **Относительно замечания Минздрава РФ по пункту 1.**

Минздрав РФ утверждает, что организации, являющиеся операторами информационных систем, могут являться поставщиками информации в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) в соответствии со статьями 91 и 91.1 ФЗ №323 и что «дополнительное закрепление на уровне федерального закона прав некоммерческих организаций не требуется».

Однако следует обратить внимание, что в исчерпывающем перечне поставщиков информации в ЕГИСЗ, который установлен частью 6 статьи 91.1 ФЗ №323, отсутствуют НКО-держатели регистров, что не может быть изменено подзаконным актом.

В пункте 7 части 6 статьи 91.1 ФЗ №323 сказано, что поставщиками информации в единую систему являются «организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона».

Часть 5 статьи 91 ФЗ №323 гласит: «Иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее – иные информационные системы), могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации».

Но некоммерческий Национальный РДКМ не предназначен для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг. Следовательно, согласно действующему законодательству, он не может быть поставщиком информации в ЕГИСЗ и будущий Федеральный регистр.

Русфонд по-прежнему считает необходимым закрепить на уровне федерального закона право НКО, имеющих свои регистры доноров, участвовать в строительстве Федерального регистра путем внесения соответствующей поправки в статью 2, пункт 3ж Проекта (выделено полужирным): *«18. Порядок ведения Федерального регистра, указанного в части 17 настоящей статьи, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр государственными и **некоммерческими медицинскими организациями**, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и ее использования, устанавливается Правительством Российской Федерации».*

Русфонд также считает необходимым рассмотреть возможность расширения исчерпывающего перечня поставщиков информации в ЕГИСЗ, установленного частью 6 статьи 91.1 ФЗ №323, включив в него НКО-держателей регистров.

### **Относительно замечания Минздрава РФ по пункту 2.**

Минздрав России отмечает, что право на отказ от медицинского вмешательства, установленное статьей 20 ФЗ №323, носит универсальный характер, то есть распространяется в полной мере на живого донора органов и (или) тканей.

Однако в статье 20 ФЗ №323 не конкретизирован момент такого отказа. В частности, из этой статьи неясно, вправе ли донор отказаться от донации после подписания им информированного добровольного согласия, например «на операционном столе», на стадии подготовки к анестезии.

**Стандарты Всемирной ассоциации доноров костного мозга (World Marrow Donor Association: International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries, 2020; далее – Стандарты WMDA), раздел «Права донора»:**

*3.06 Донор должен иметь возможность изменить свое решение в любое время.*

Русфонд по-прежнему считает целесообразным внести дополнительную конкретизацию права донора на отказ от медицинского вмешательства (в виде четко сформулированного права на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора)).

По мнению Минздрава РФ, донорство костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток не приводит к необратимым последствиям в организме донора, не несет дополнительных рисков тяжелых заболеваний, связанных именно с последствиями донорства, что не требует каких-либо дополнительных преимуществ в отношении диагностики и лечения тех заболеваний, которыми когда-либо может заболеть донор. Внесение изменений, касающихся закрепления на уровне федерального закона права доноров на получение информации о рисках, связанных с осложнениями и последствиями в связи с особенностями функционирования организма после изъятия органа, не является предметом регулирования данного законопроекта, поскольку вносимые законопроектом изменения относятся только к костному мозгу и гемопоэтическим стволовым клеткам, не являющимися органами.

**Стандарты WMDA, раздел «Права донора»:**

*3.05 Доноры должны быть проинформированы о проводимом медицинском вмешательстве и его известных рисках и/или побочных эффектах.*

**Стандарты WMDA, раздел «Наблюдение пациентов и доноров-добровольцев»:**

*9.01 Регистр должен иметь порядок и процедуры по наблюдению и уходу за донорами в течение одного года после донации при возникновении нежелательных состояний, вызванных донацией гемопоэтических стволовых клеток.*

*9.02 Регистр должен иметь порядок и процедуры по долгосрочному уходу за донорами при возникновении нежелательных состояний, вызванных донацией гемопоэтических стволовых клеток. «Долгосрочный» понимается как период времени по завершении первого года после донации и продолжающийся не менее 10 (десяти) лет.*

*9.03 Серьезные нежелательные реакции, оказывающие негативное влияние на доноров, у которых проводится забор гемопоэтических стволовых клеток, возникающие в течение долгосрочного и/или краткосрочного наблюдения как следствие донации, должны быть диагностированы, зафиксированы документально, исследованы, в их отношении должны быть применены меры по лечению и/или коррекции.*

Русфонд по-прежнему настаивает, что доноры должны иметь законодательно закрепленные преимущества в отношении диагностики и лечения тех заболеваний, которыми они не заболели бы, не став донорами.

Русфонд также считает необходимым закрепить на уровне федерального закона право доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток на получение исчерпывающей информации о рисках, связанных с оперативным вмешательством и с возможными осложнениями и последствиями в связи с особенностями функционирования организма после изъятия органа (например, рисками, связанными с отсутствием одного из парных органов и т. д.).

### **Относительно замечания Минздрава РФ по пункту 3.**

Минздрав РФ ссылается на решение совещания от 29 января 2020 года министерства и секции «Медицина и фармацевтика» Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере о введении понятия «Потенциальный донор костного мозга» не в федеральный закон, а в подзаконные акты. Однако протокол, составленный по итогам того совещания, не отражает реального хода дискуссии и мнения всех сторон. Голосования по этому вопросу не было. Данное решение Минздрав РФ принял единолично.

Русфонд продолжает настаивать на том, что целесообразно включить в Проект ФЗ законодательную дефиницию «Потенциальный донор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток». В противном случае потенциальные доноры будут приравнены к реальным донорам, к ним будут применяться те же требования предоставления избыточных данных (номера паспорта, СНИЛС, результатов медицинского обследования). При этом избыточная идентификация добровольца до подписания им согласия на донорство (непосредственно на процедуру забора клеток костного мозга) не отвечает целям формирования Федерального регистра, что противоречит части 2 статьи 5 Федерального закона от 27 июля 2006 года №152-ФЗ «О персональных данных». На практике избыточная идентификация снизит мотивацию добровольцев и поднимет расходы госбюджета.

### **Относительно замечания Минздрава РФ по пункту 4.**

По утверждению Минздрава РФ, положение законопроекта о сведениях, содержащихся в Федеральном регистре, согласованы в установленном порядке с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти. Досадно, что при этом международный опыт и мнение Национального РДКМ, содержащего вторую по численности и первую по качеству проведенных исследований донорскую базу РФ, не берется в расчет.

Минздрав РФ ссылается на то, что выбранный подход к определению наполнения Федерального регистра является единым, по нему функционируют все иные регистры, созданные в соответствии с ФЗ №323, изменение принципов создания одного из сегментов Федерального регистра



нарушает в целом конструкцию и концепцию федеральных регистров, базирующихся в ЕГИСЗ. То есть Минздрав РФ оправдывает избыточные требования к потенциальному донору и нарушения его прав еще и наличием федеральных реестров хронически больных граждан. Но потенциальные доноры – люди здоровые и не нуждаются в государственной опеке, как, к примеру, ВИЧ-положительные.

В своей Пояснительной записке и Финансово-экономическом обосновании еще к первой версии законопроекта от 2 июля 2019 года Минздрав РФ говорил о необходимости разработки отдельного программного продукта, обеспечивающего функционирование Федерального регистра и его аналитико-методологическое сопровождение. В частности, по оценке Минздрава РФ, на создание данного программного продукта требуется 42 млн руб. и по 9,5 млн руб. ежегодно – на техническое сопровождение. В Финансово-экономическом обосновании к третьей версии законопроекта от 18 марта 2020 года финансовые расчеты не приводятся. Резонно предположить, они те же, что и к первой версии. Если это так, то о каком программном продукте, спрашивается, идет речь, если формировать Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток Минздрав РФ планирует исключительно на действующей платформе ЕГИСЗ, отказываясь вносить минимальные изменения, необходимые для нормального функционирования этого Федерального регистра?

Русфонд вновь предлагает сузить обязательный перечень сведений о потенциальных донорах для предоставления в Федеральный регистр путем внесения соответствующей поправки в Проект.

#### **Относительно замечания Минздрава РФ по пункту 5.**

Русфонд не возражает против тезиса Минздрава РФ: «Определение необходимости пребывания донора в стационаре медицинской организации при изъятии (заборе) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток является компетенцией врачей-специалистов и определяется медицинскими организациями, осуществляющими данные работы (услуги). Изъятие (забор) костного мозга является инвазивной процедурой, которая осуществляется с проведением анестезии. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, будет установлен Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством». Однако круглосуточное пребывание донора в стационаре медицинской организации требуется не всегда. Донор здоров, и все процедуры по подготовке к изъятию (забору) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток могут проходить амбулаторно. Помимо оплаты медицинских расходов, связанных с подбором и активацией доноров, необходимо на уровне федерального закона гарантировать донорам оплату проезда к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, оплату суточных, проживания и питания, страховки и компенсацию потери заработной платы

за время отсутствия на рабочем месте. Эти гарантии также необходимо закрепить в законе.

И логичный вопрос, относящийся дальнейшему финансированию работы по подбору и активации доноров Федерального регистра: если порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, согласно ответу Минздрава РФ, согласован с Министерством финансов РФ, то как быть с обеспечением немедицинских расходов?

**Резюмируя: направленные ранее предложения Русфонда к Проекту Минздрава РФ считаем актуальными. Русфонд и Национальный РДКМ настаивают на учете наших поправок в законопроекте Минздрава РФ, в том числе о соблюдении прав потенциальных доноров.**

В ответе Русфонду Минздрав РФ заверяет, что дополнительные вопросы будут также обсуждаться при подготовке подзаконных нормативных правовых актов после принятия законопроекта, в том числе в рамках деятельности Межведомственной рабочей группы при Минздраве РФ по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденной приказом Минздрава РФ от 16 октября 2019 года №856.

Действительно, эта Межведомственная рабочая группа (далее – МРГ) была создана под председательством заместителя министра Е.Г. Камкина. Но регламент ее деятельности и полномочия ее членов не определены до сих пор. Большинство членов МРГ (16 из 28) являются топ-менеджерами Минздрава РФ. Это позволяет министерству проводить любые решения при любом столкновении мнений в МРГ. Так и произошло 11 марта 2020 года на первом и пока последнем заседании МРГ: был заслушан доклад Русфонда об участии Национального РДКМ в развитии донорства костного мозга, Е.Г. Камкин, поддержав на словах тему Русфонда об интеграции базы Национального РДКМ, затем исключил ее из итогового протокола. В итоге членам МРГ предложено «рассмотреть предложения Русфонда в срок до 20.04.2020 г.». Мы направили свои замечания и предложения по регламенту и составу МРГ. Спустя полгода результата нет. В заседании участвовало 14 членов МРГ, в том числе 10 топ-менеджеров Минздрава. Исход этой коллегиальности очевиден.

С уважением,

**Лев Амбиндер,**  
президент Русфонда

**Анна Андрюшкина,**  
генеральный директор  
БФ «Национальный РДКМ»

## **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 потребуются 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
<p>Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти</p>					
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






МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Минздрав России



на 1-12071 от 14.08.2020

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

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

11.09.2020 № 17-1/И/1-13225

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

Л.С. Амбиндеру

Москва, а/я 110,  
125315

Уважаемый Лев Сергеевич!

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 13 августа 2020 г. № П12-49134 рассмотрело Ваше обращение, поступившее на официальный интернет-портал Правительства Российской Федерации и содержащее комментарии 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)» (далее – законопроект), и сообщает.

По пункту 1.

В соответствии со статьями 91 и 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, могут являться поставщиками информации в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, дополнительное закрепление на уровне федерального закона прав некоммерческих организаций не требуется.

По пункту 2.

В соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



В соответствии с действующими нормативными правовыми документами гражданин или его законный представитель могут отказаться от медицинского вмешательства на любом этапе.

При этом донорство костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток не приводит к необратимым последствиям в организме донора, не несет дополнительных рисков тяжелых заболеваний, связанных именно с последствиями донорства, что не требует каких-либо дополнительных преимуществ в отношении диагностики и лечения тех заболеваний, которыми когда-либо может заболеть донор.

Внесение изменений, касающихся закрепления на уровне федерального закона права доноров на получение информации о рисках, связанных с осложнениями и последствиями в связи с особенностями функционирования организма после изъятия органа, не является предметом регулирования данного законопроекта, поскольку вносимые законопроектом изменения относятся только к костному мозгу и гемопоэтическим стволовым клеткам, не являющимися органами.

По пункту 3.

Согласно протоколу совещания по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, состоявшегося в Министерстве здравоохранения Российской Федерации 29 января 2020 года под председательством члена Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере П.П. Родионова, принято решение предусмотреть введение понятия «потенциальный донор» на уровне подзаконных нормативных правовых актов.

По пункту 4.

Положение законопроекта о сведениях, содержащихся в федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральны́й регистр), согласованы в установленном порядке с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Выбранный подход к определению наполнения Федерального регистра является единым, по нему функционируют все иные регистры, созданные в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ. Изменение принципов создания одного из сегментов Федерального регистра нарушает в целом конструкцию и концепцию федеральных регистров, базирующихся в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

По пункту 5.

Определение необходимости пребывания донора в стационаре медицинской организации при изъятии (заборе) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток является компетенцией врачей-специалистов и определяется медицинскими организациями, осуществляющими данные работы (услуги). Изъятие (забор) костного мозга является инвазивной процедурой, которая осуществляется с проведением анестезии.

Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, будет установлен Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством. Данное положение законопроекта согласовано с Министерством финансов Российской Федерации.



При подготовке подзаконных нормативных правовых актов будут рассмотрены дополнительные механизмы по сохранению оплаты упущенных рабочих дней донору, в том числе используя возможности регулирования данного вопроса через соглашение между общероссийскими объединениями профсоюзов, работодателей и Правительством Российской Федерации.

Полагаем, что многие дополнительные вопросы будут также обсуждаться при подготовке подзаконных нормативных правовых актов после принятия законопроекта, в том числе в рамках деятельности Межведомственной рабочей группы при Минздраве России по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденной приказом Минздрава России от 16 октября 2019 г. № 856.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D6082EB65C2BE000000005122E0001  
Кому выдан: Дронова Александра Викторовна  
Действителен: с 01.04.2020 до 01.04.2021

А.В. Дронова

Стеценкова Мария Павловна  
8 (495) 627-24-00, доб. 1731



## ПРОТОКОЛ

### совещания по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

Место проведения:  
Минздрав России

Дата проведения:  
29 января 2020 года

Сопредседатели:

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Родионов<br>Пётр<br>Петрович    | – Член Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере (далее – Совет), Руководитель секции «Медицина и фармацевтика» Совета; |
| Габбасова<br>Ляля<br>Адыгамовна | – Помощник Министра здравоохранения Российской Федерации;   |

Присутствовали:  
члены Совета и секций

Амбиндер Л.С.; Виноградова Т.А.; Емченко И.В.; Галкина В.В.; Петров С.В.; Полдолин М.Д.;

Присутствовали:  
представители  
Минздрав

Соловьева С.Б.; Беляева Л.Е.; Балынская Ю.Д.; Чумакова О.В.; Нисман А.И.; Стеценкова М.П.;

Присутствовали:  
участники  
совещания

Амбиндер С.Л.; Андриюшкина А.В.; Зубанова Т.Л.; Ивахник Е.А.; Лобачева Е.В.; Масчан А.А.; Шамирзаева Л.Р.;

#### Результаты обсуждения вопросов по повестке совещания:

I. Доработка проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (далее – Законопроект)

Родионов П.П., Амбиндер Л.С., Виноградова Т.А., Емченко И.В.,  
Андриюшкина А.В., Ивахник Е.А., Масчан А.А., Соловьева С.Б.,  
Чумакова О.В., Габбасова Л.А.

По замечаниям и предложениям по Законопроекту, представленным благотворительными фондами «Русфонд», «Неотчуждаемое», «Подари жизнь», в ходе совместного обсуждения было принято следующее:



в части 18 статьи 47 Законопроекта применение формулировки «соответствие с федеральным законом» (в единственном числе) связано с тем, что в данный момент действует только один специализированный закон о трансплантации органов и (или) тканей человека. В случае принятия новых законов, будет предусмотрена поправка, определяющая «соответствие федеральным законам»;

вопрос по изменению механизма «компенсации расходов» в части 5 статьи 47 Законопроекта проработать с Минфином России с точки зрения замены целевого назначения предоставляемых средств на оплату проезда донора к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно;

дополнительно обратить внимание на редакцию пунктов, касающихся прав живых доноров органов и тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в отношении видов медицинской помощи, гарантированной гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

при подготовке подзаконных актов рассмотреть дополнительные механизмы по сохранению оплаты упущенных рабочих дней донору костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток на период проведения ему медицинского вмешательства (забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток), в том числе используя возможности регулирования через Генеральное соглашение между общероссийскими объединениями профсоюзов, общероссийскими объединениями работодателей и Правительством Российской Федерации;

предусмотреть введение понятия «потенциальный донор» на уровне подзаконных актов;

перечень сведений «живых доноров», предусмотренных для введения в Федеральный регистр, такие как паспортные данные и СНИЛС не могут быть исключены из Законопроекта, так как они являются обязательными для всех Федеральных регистров, погружаемых в ЕГИСЗ;

любое взаимодействие с международными организациями, направленное на обмен персональными данными или биологическим материалом, осуществляется в рамках Международных соглашений, основывающихся на национальном законодательстве. Соответственно, разработка и принятие порядка по обмену донорским костным мозгом и гемопоэтическими стволовыми клетками для пациентов (реципиентов) в целях трансплантации между Российской Федерацией и другими странами на регулярной основе станет возможным после принятия законодательства о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации;

вопрос включения данных в Федеральный регистр из государственных и иных информационных систем, рекомендуется рассматривать с учетом



положений статьи 91.1. Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Возможность внесения предложенных поправок в законопроект будет обсуждаться при внешних согласованиях с ведомствами, предусмотренными регламентом прохождения законопроекта до его принятия.

Срок исполнения: II квартал 2020

II. Проведение расчета стоимости лабораторных исследований по типированию генов гистосовместимости (HLA) при обследовании доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Родионов П.П., Амбиндер Л.С., Виноградова Т.А., Емченко И.В., Андриюшкина А.В., Масчан А.А, Чумакова О.В., Габбасова Л.А.

В рамках текущей деятельности Минздрав России в 2020 году проводит оценку стоимости одного исследования по типированию генов гистосовместимости (HLA), в том числе при обследовании доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток на основе структуры финансовых затрат, осуществляемых медицинскими организациями на данное исследование, с учетом стоимости зарегистрированных в Российской Федерации в октябре 2019 года расходных материалов (реагентов) для NGS. В ходе обсуждения вопроса рекомендовано провести сравнительную оценку полученной стоимости исследования по HLA типированию со стоимостью подобных исследований, предлагаемых благотворительным фондом «Русфонд».

Срок исполнения II квартал 2020

III. Обсуждение вопроса по созданию организаций (или структурных подразделений), оказывающих медицинскую помощь методом трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Ивахник Е.А., Масчан А.А, Чумакова О.В., Родионов П.П., Габбасова Л.А.

В настоящее время, вопрос создания в регионах организаций (или структурных подразделений), оказывающих медицинскую помощь методом трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, определяется решением самого субъекта Российской Федерации. Для создания таких организаций необходима соответствующая инфраструктура, кадровый потенциал и постоянный поток пациентов, которым показана трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.



В рамках федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям» национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено строительство детских специализированных отделений онкогематологической направленности в Республике Башкортостан (г. Уфа); Воронежской области (г. Воронеж); Республике Татарстан (г. Казань), Краснодарском крае (г. Краснодар). К этапу ввода в эксплуатацию планируется обучить и подготовить необходимых специалистов. Также Минздравом ведется работа по урегулированию вопросов, в том числе финансовых, связанных с открытием профильного отделения в г. Красноярске.

На текущий период внештатными специалистами Минздрава России подготовлен аналитический материал по развитию помощи населению методом трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток на основе оценочных данных, учитывая потенциальные возможности систем здравоохранения ряда субъектов Российской Федерации.

В дальнейшем, с участием главных внештатных специалистов и представителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, эта информация будет дорабатываться с учетом оценки реальных потребностей, анализа имеющихся медицинских организаций, оказывающих помощь методами трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, их реальной загруженности и коечной мощности, отработкой механизмов межбюджетных трансфертов за оказание регионами высокотехнологичной медицинской помощи методом трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток жителям иных субъектов Российской Федерации.

Срок исполнения: III квартал 2020 года.

Помощник Министра  
здравоохранения Российской  
Федерации

Л.А. Габбасова

Руководитель секции  
«Медицина и фармацевтика»  
Совета при Правительстве  
Российской Федерации по вопросам  
попечительства в социальной сфере

П.П. Родионов