



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ  
АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)**

**Заместитель руководителя**

Волоколамское шоссе, д. 30, г. Москва, 123182  
Полет, Москва, 123182  
тел.8 (499) 190-33-25, факс 8 (499) 190-07-25  
e-mail: [fmba@fmba.gov.ru](mailto:fmba@fmba.gov.ru)

25.05.2022 № 32-05/10-1/76/1

на № А130/22 от 18.04.2022

О рассмотрении обращения

Президенту  
Благотворительного фонда  
помощи тяжелобольным  
детям, сиротам и инвалидам  
«Русфонд»

Амбиндеру Л.С.

а/я 110, г. Москва, 125315

Уважаемый Лев Сергеевич!

Федеральное медико-биологическое агентство рассмотрело Ваше обращение, зарегистрированное в ФМБА России 25 апреля 2022 г. № 32-05/64, и сообщает следующее.

Федеральный закон № 129-ФЗ «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» (далее – Федеральный закон, ФЗ № 129) был принят 1 мая и вступает в силу с 1 сентября 2022 года.

Указанный Федеральный закон определяет, что создание, ведение и развитие Федерального регистра возложено на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, а также устанавливает иные нормы, связанные с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 г. № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (далее соответственно – постановление № 640,

Федеральный регистр) определено, что Федеральный регистр является федеральной информационной системой.

Жизненный цикл информационных систем такого рода определяется постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации».

Деятельность Федерального регистра подразумевает координацию полного цикла работ в области донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации, в том числе сбор информации о результатах проведенных трансплантаций и формирование статистических данных, с соблюдением принципов анонимности донорства, на основе лучших международных практик в этой области.

Деятельность Федерального регистра нацелена на систематизацию и объединение всех накопленных в стране донорских ресурсов вне зависимости от формы собственности организаций, участвовавших в их создании.

При этом, положения постановления № 640 не ограничивают участие организаций любой формы собственности в информировании о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, рекрутинге новых доноров в Федеральный регистр.

Федеральный регистр ориентирован прежде всего на потребности специалистов трансплантационных центров, причем поиск в базе данных регистра будет организован в автоматизированном режиме.

Привлечение некоммерческих организаций или организаций любой другой формы собственности к работе в области донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе с использованием Федерального регистра, может быть рассмотрено конкретными медицинскими организациями, имеющими потребности в соответствующих услугах и в приемлемой для них правовой формы взаимоотношений.

Необходимо отметить, что ФМБА России в рамках своей компетенции не располагает информацией о финансировании организаций иных форм собственности, кроме федеральной.

Усилия, предпринимаемые Вами и Вашими специалистами по обеспечению тяжелобольных пациентов эффективным трансплантатом, оцениваются на самом высоком уровне, так как направлены на реализацию

стратегической цели здравоохранения по развитию донорства костного мозга и стволовых клеток в стране, особенно в текущих условиях.

Учитывая неоценимый опыт благотворительного фонда «Русфонд» в создании регистра доноров костного мозга, рекрутинга и подбора доноров, ФМБА России надеется на конструктивный диалог по поиску компромиссных решений по участию в создании Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и интеграции с Национальным регистром доноров костного мозга имени Васи Перевощикова.

В рамках развития Федерального регистра представляется целесообразным совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти рассмотреть предложения Национального регистра доноров костного мозга имени Васи Перевощикова.

В связи с вышесказанным, просим Вас, уважаемый Лев Сергеевич, войти в состав межведомственной рабочей группы по функционированию Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.



И.В. Борисевич