

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 19.04.2021 № 309
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 19 " апреля 2021 г.

58. О проекте федерального закона № 1148614-7 "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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)" - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 19 мая 2021 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2021 года (май).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

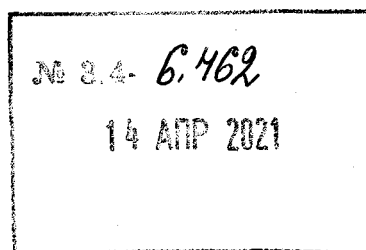
Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 12 » апреля 20 21 г.

№ 3347П-П12

МОСКВА

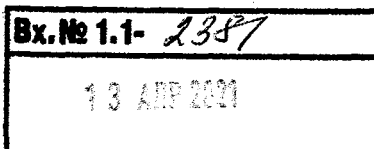
О внесении проекта федерального закона
"О внесении изменений в Закон Российской
Федерации "О трансплантации органов
и (или) тканей человека" и Федеральный закон
"Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации" по вопросам
донорства органов и (или) тканей человека,
включая костный мозг и гемопоэтические
стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)"



181941 666207
Государственная Дума ФС РФ
Дата 13.04.2021 09:38
№1148614-7; 1.1

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 14 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 4 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 2 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с данным законопроектом, на 1 л.



21031245.doc



5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов государственной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с данным законопроектом, на 5 л.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством
Российской Федерации

№ 1148614-7 Проект

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 органов и (или)
тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические
стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)**

Статья 1

Внести в Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 года
№ 4180-I "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, 2016, № 22, ст. 3097)
следующие изменения:

1) в преамбуле:

а) абзац первый после слов "трансплантации органов и (или) тканей
человека" дополнить словами ", включая костный мозг
и гемопоэтические стволовые клетки,";

б) в абзаце втором слова "Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека" заменить словами "Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

2) в статье 1:

а) наименование после слова "человека" дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки";

б) часть первую после слова "тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

в) часть вторую после слова "тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

г) части третью и четвертую изложить в следующей редакции:

"Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, допускается при наличии письменных информированных добровольных согласий совершеннолетних дееспособных живого донора и реципиента, а в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие, - при наличии письменного

информированного добровольного согласия, данного одним из родителей или иным законным представителем, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Органы и (или) ткани человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.";

д) часть пятую после слова "тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

3) часть первую статьи 2 после слов "костный мозг" дополнить словами ", гемопоэтические стволовые клетки";

4) в статье 3:

а) часть первую после слов "костного мозга" дополнить словами ", гемопоэтических стволовых клеток";

б) часть вторую после слова "тканей" дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

в) часть третью после слова "тканей" дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

5) в статье 4:

а) в наименовании слова "учреждения здравоохранения" заменить словами "медицинские организации";

б) в части первой слова "учреждениях здравоохранения" заменить словами "медицинских организациях";

в) в части третьей слова "учреждений здравоохранения" заменить словами "медицинских организаций";

б) в статье 5 слова "соответствующего учреждения здравоохранения" заменить словами "соответствующей медицинской организации";

7) в статье 6:

а) часть первую изложить в следующей редакции:

"Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, осуществляется при наличии письменного информированного добровольного согласия реципиента.

При этом реципиент должен быть предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством. Если реципиент не достиг совершеннолетия либо признан в установленном порядке недееспособным, то такая пересадка осуществляется при наличии письменного информированного добровольного согласия одного из его родителей или иного законного представителя.";

б) в части второй слова "его родителей или" заменить словами "одного из его родителей или иного";

8) статью 8 изложить в следующей редакции:

**"Статья 8. Презумпция согласия на изъятие органов
и (или) тканей**

Изъятие органов и (или) тканей у трупа для трансплантации (пересадки) не допускается, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что:

совершеннолетнее дееспособное лицо при жизни либо иные лица, указанные в части 7 статьи 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", заявили о своем несогласии на такое изъятие;

не получено согласие одного из родителей на такое изъятие в случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным.";

9) в части первой статьи 10 слова "учреждения здравоохранения" заменить словами "медицинской организации";

10) в статье 11:

а) часть первую после слова "тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

б) в части второй:

абзац первый после слова "тканей" дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

абзац второй дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

абзац третий изложить в следующей редакции:

"если донор свободно и сознательно дал письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, для трансплантации (пересадки);";

абзац четвертый после слова "тканей" дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

в) часть третью дополнить словами "и гемопоэтических стволовых клеток";

11) статью 12 изложить в следующей редакции:

"Статья 12. Права живого донора

Живой донор, давший 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 в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

3) на ознакомление с результатами его медицинского обследования, проведенного в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

4) требовать от медицинской организации полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки.

Оплата проезда живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.";

12) в наименовании раздела IV слова "учреждения здравоохранения и его" заменить словами "медицинской организации и ее";

13) в части первой статьи 14 слова "учреждения здравоохранения" заменить словами "медицинской организации";

14) в части первой статьи 15 слова "Учреждению здравоохранения, которому" заменить словами "Медицинской организации, которой";

15) статью 16 изложить в следующей редакции:

"Статья 16. Ответственность медицинской организации

Если здоровью донора или реципиента причинен вред, связанный с нарушением условий и порядка изъятия (забора) органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, либо условий и порядка трансплантации (пересадки), предусмотренных

настоящим Законом, медицинская организация несет ответственность перед указанными лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.";

16) дополнить разделом V следующего содержания:

"РАЗДЕЛ V

ПОРЯДОК ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ДОНОРСТВОМ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

Статья 17. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации

Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), и порядок финансового обеспечения расходов на проезд живого 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, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому

регулированию в сфере здравоохранения, устанавливаются Правительством Российской Федерации."

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 11³ части 1 после слов "в том числе с донорством органов и тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

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

2) пункт 5² части 1 статьи 16 после слов "в том числе с донорством органов и тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

3) в статье 47:

а) в части 1 после слов "органов и тканей человека" дополнить словами ", включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

б) в части 2 после слов "органов и тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

в) в части 3 после слов "костного мозга" дополнить словами "и гемопоэтических стволовых клеток";

г) в части 4 после слов "органов и тканей" дополнить словами "человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки,";

д) часть 16 изложить в следующей редакции:

"16. Особенности финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), устанавливаются в соответствии с законодательством Российской Федерации о трансплантации органов и (или) тканей человека.";

е) дополнить частями 17 и 18 следующего содержания:

"17. В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, 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, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения о живых донорах и 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, и информация обо 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, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и использования такой информации устанавливается Правительством Российской Федерации.";

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

"7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов человека, тканей человека, костного мозга и гемопоэтических стволовых

клеток в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности органов человека, тканей человека, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток до их изъятия (забора) у донора, их изъятие (забор) у донора, хранение и транспортировку.";

5) абзац первый части 9¹ статьи 83 изложить в следующей редакции:

"9¹. Финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), осуществляется за счет:";

6) часть 4 статьи 91¹ после слов "частью 1 статьи 44¹" дополнить словами ", частью 17 статьи 47".

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации



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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)" (далее - законопроект) направлен на совершенствование правового регулирования вопросов донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - КМиГСК).

Законопроектом вносятся изменения в части дополнения сферы применения Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (далее - Закон № 4180-1), включающие, наряду с органами и тканями человека, КМиГСК. Кроме того, законопроектом расширяются и системно закрепляются права живого донора.

Также Закон № 4180-1 дополняется новым разделом о финансовом обеспечении медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая КМиГСК, в целях трансплантации (пересадки). Правительство Российской Федерации наделяется полномочием по установлению порядка финансового обеспечения указанных мероприятий, а также порядка финансового обеспечения расходов на проезд донора КМиГСК к месту забора КМиГСК и обратно за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Минздраву России (ранее такие расходы покрывались за счет средств благотворительных организаций или внебюджетных средств государственных медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию КМиГСК).

Учитывая возможную территориальную удаленность места жительства донора от места забора КМиГСК, особенно в случае неродственного донора, а также выраженный социальный и добровольный характер такого донорства, финансовое обеспечение указанного мероприятия будет способствовать повышению готовности донора к изъятию КМиГСК.

В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) КМиГСК в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) закрепляется понятие Федерального регистра доноров КМиГСК, донорского КМиГСК, реципиентов КМиГСК (далее - Федеральный регистр), определяются вносимые в него сведения. При этом Правительство Российской Федерации наделяется правом по утверждению порядка ведения Федерального регистра, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр, а также порядка доступа к содержащейся в нем информации и ее использования.

Сведения в Федеральный регистр будут направляться непосредственно медицинскими организациями, осуществляющими типирование главного комплекса гистосовместимости, подведомственными федеральным органам исполнительной власти и органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

При этом в одном субъекте Российской Федерации могут располагаться несколько медицинских организаций, различной ведомственной принадлежности, осуществляющие деятельность, связанную с донорством и трансплантацией КМиГСК, соответственно, Федеральный регистр не предусматривает в своей структуре регионального сегмента, а фиксирует локальный компонент, формируемый на уровне медицинской организации. На ведение Федерального регистра, в том числе включение новых доноров, и его актуализацию будет определено бюджетное финансирование.

В то же время, в соответствии со статьями 91, 91¹ Федерального закона № 323-ФЗ, поставщиками информации в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения могут быть операторы иных информационных систем, которые могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации. В качестве операторов иных информационных систем предусматривается участие негосударственных организаций в части сбора и передачи информации о потенциальных донорах КМиГСК в Федеральный регистр.

Законопроектом предусмотрено его вступление в силу по истечении 180 дней после его официального опубликования.

В период до вступления в силу положений законопроекта медицинской деятельностью, связанной с донорством КМиГСК, будут преимущественно

заниматься федеральные медицинские организации, которые в настоящее время участвуют в формировании и ведении объединенной базы данных доноров КМиГСК. Медицинские организации субъектов Российской Федерации планируется вовлекать поэтапно, по мере их готовности осуществлять медицинскую деятельность, связанную с донорством и трансплантацией КМиГСК.

В целях организации медицинской деятельности, связанной с донорством КМиГСК, в рамках федерального закона о федеральном бюджете на период до 2022 года планируется реализация следующих мероприятий:

1. Информирование населения о социальной значимости донорства КМиГСК;
2. Утверждение формы информированного добровольного согласия донора КМиГСК на безвозмездное предоставление донорского материала для трансплантации реципиенту и формы отказа от донорства КМиГСК для трансплантации реципиенту;
3. Выполнение типирования главного комплекса гистосовместимости новых доноров КМиГСК для включения в объединенную базу данных доноров КМ и ГСК (в Федеральный регистр);
4. Выполнение типирования главного комплекса гистосовместимости в целях подбора наиболее подходящего донора по результатам предварительной оценки определения совместимости пары донор-реципиент в объединенной базе данных доноров КМиГСК (в Федеральном регистре);
5. Забор, переработка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности КМиГСК в целях их трансплантации;
6. Медицинское обследование потенциального донора КМиГСК;
7. Финансовое обеспечение расходов на проезд донора КМиГСК к месту проведения забора КМиГСК и обратно в целях трансплантации;
8. Разработка и поэтапное внедрение Федерального регистра в целях организации медицинской деятельности, связанной с донорством КМиГСК.

В законопроекте отсутствуют обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие и реализация соответствующего федерального закона будет способствовать достижению целей государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", в части снижения показателя смертности населения трудоспособного возраста и снижения показателя смертности от новообразований, в том числе от злокачественных.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)"

Положения, вводимые 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)" (далее - законопроект), предусматривают дополнительное финансирование в части реализации мероприятий, связанных с донорством и трансплантацией костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - КМиГСК): информирование населения о социальной значимости КМиГСК; включение новых доноров КМиГСК в Федерального регистра доноров КМиГСК, донорского КМиГСК, реципиентов КМиГСК (далее - Федеральный регистр) (первичное консультирование с проведением типирования главного комплекса гистосовместимости); медицинское обследование потенциального донора КМиГСК; работы по забору, переработке, хранению, транспортировке и обеспечению безопасности КМиГСК в целях их трансплантации. Также потребуется финансовое обеспечение расходов на проезд донора КМиГСК к месту проведения забора КМиГСК и обратно в целях трансплантации, а также средства на разработку и поэтапное внедрение Федерального регистра.

При этом общий дополнительный объем финансового обеспечения реализации законопроекта на период 2021 - 2023 годов составит 2 909 259,1 тыс. рублей (в 2021 году - 970 593,5 тыс. рублей, в 2022 году - 959 145,7 тыс. рублей и 979 519,9 тыс. рублей в 2023 году), в том числе в разрезе мероприятий:

информирование населения о социальной значимости КМиГСК - всего 36 000 тыс. рублей (ежегодно по 12 000 тыс. рублей);

типирование главного комплекса гистосовместимости новых доноров КМиГСК для включения в объединенную базу данных/Федеральный регистр - всего 1 656 000 тыс. рублей (ежегодно по 552 000 тыс. рублей);

типирование главного комплекса гистосовместимости в целях подбора наиболее подходящего донора по результатам предварительной оценки

определения совместимости пары донор-реципиент в объединенной базе данных/Федеральном регистре - всего 235,3 тыс. рублей, в том числе в 2021 году - 70,2 тыс. рублей, в 2022 году - 78,2 тыс. рублей и 86,9 тыс. рублей в 2023 году;

забор, переработка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности КМиГСК в целях трансплантации - всего 914 767,3 тыс. рублей, в том числе в том числе в 2021 году - 289 847,3 тыс. рублей, в 2022 году - 305 282 тыс. рублей и 319 638 тыс. рублей в 2023 году;

медицинское обследование потенциального донора КМиГСК - всего 162 256,5 тыс. рублей, в том числе в 2021 году - 48 076 тыс. рублей, в 2022 году - 54 085,5 тыс. рублей и 60 095 тыс. рублей в 2023 году;

обеспечение расходов на проезд донора КМиГСК к месту проведения забора КМиГСК и обратно в целях трансплантации - всего 33 000 тыс. рублей (ежегодно по 11 000 тыс. рублей);

разработка и поэтапное внедрение Федерального регистра - всего 107 000 тыс. рублей, в том числе в 2021 году - 57 600 тыс. рублей, в 2022 году - 24 700 тыс. рублей и 24 700 тыс. рублей в 2023 году.

Учитывая, что основную часть мероприятий по организации оказания медицинской помощи пациентам, нуждающимся в трансплантации КМиГСК планируется осуществлять на базе федеральных государственных учреждений, и только мероприятия по трансплантации КМиГСК в медицинских организациях субъектов Российской Федерации, финансирование которой осуществляется в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, дополнительного финансового обеспечения мероприятий, предусмотренных законопроектом, для медицинских организаций субъектов Российской Федерации в 2021 году не потребуется.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)"

Принятие 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, 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 оплаты проезда живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, а также о порядке финансового обеспечения расходов на проезд костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно"	Абзац восьмой пункта 11 статьи 1 проекта федерального закона Абзац четвертый пункта 16 статьи 1 проекта федерального закона	60 дней после принятия федерального закона	Установление порядка оплаты проезда живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, а также порядка финансового обеспечения расходов на проезд донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно	Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минтранс России ФМБА России
----	---	--	--	--	--

№	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
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")	Пункты 1 - 4 статьи 2 проекта федерального закона	60 дней после принятия федерального закона	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 11 статьи 1 проекта федерального закона	60 дней после принятия федерального закона	Уточнение полномочий Минздрава России 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 ФМБА России
4.	Постановление Правительства Российской Федерации "О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки"	Абзац четвертый пункта 16 статьи 1 проекта федерального закона	60 дней после принятия федерального закона	Установление порядка финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки	Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России ФМБА России

№	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
5.	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, содержащейся в нем, и ее использования"	Абзац 13 подпункта "е" пункта 3 статьи 2 проекта федерального закона	60 дней после принятия федерального закона	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, в том числе сроков и порядке представления информации, а также порядка доступа к информации, содержащейся в нем, и ее использования	Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минцифры России ФМБА России
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	60 дней после принятия федерального закона	Уточнение структуры, задач и порядка ведения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, обеспечивающей ведение в том числе Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических	Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минцифры России

№	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
---	--	--	---	--	---

стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

1. Приказ Минздрава России "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н"

Пункты 1 и 3 статьи 2 проекта федерального закона

60 дней после принятия федерального закона

Утверждение порядка медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

Минздрав России
2. Приказ Минздрава России "Об утверждении формы дачи информированного добровольного согласия реципиента (одного из его родителей или законного представителя) на трансплантацию органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки"

Подпункт "б" пункта 2 статьи 1 проекта федерального закона

60 дней после принятия федерального закона

Утверждение порядка дачи информированного добровольного согласия реципиента (одного из его родителей или законного представителя) на трансплантацию органов и (или) тканей, включая костный

Минздрав России

№	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
---	--	--	---	--	---

мозг и гемопоэтические
стволовые клетки

3. Приказ Минздрава России "Об утверждении порядка медицинского обследования донора органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки"
- Пункт 11
статьи 1
проекта
федерального
закона
- 60 дней после
принятия
федерального
закона
- Утверждение порядка
прохождения донором костного
мозга и гемопоэтических
стволовых клеток медицинского
обследования
- Минздрав России

4. Приказ Минздрава России "О внесении изменений в приказ Минздрава России от 13 октября 2017 г. № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"
- Пункт 4
статьи 2
проекта
федерального
закона
- 60 дней после
принятия
федерального
закона
- Уточнение номенклатуры
медицинских услуг,
медицинской деятельности,
связанной с трансплантацией
(пересадкой) органов и тканей
человека, включая костный мозг
и гемопоэтические стволовые
клетки
- Минздрав России





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 10 апреля 2021 г. № 931-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Камкина Евгения Геннадьевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта 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 органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин