

Министру здравоохранения РФ

В.И. Скворцовой

На письмо Минздрава России

от 14.08.2019 №17-3/110095

Уважаемая Вероника Игоревна!

Благотворительный фонд помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» **выражает свою искреннюю признательность Минздраву России** за рассмотрение результатов проведенного Русфондом **экспертно-правового анализа** проекта Федерального закона «О внесении изменений в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (далее – Законопроект). Вместе с тем, ознакомившись с ответом Минздрава России, **Русфонд полагает необходимым уточнить свою позицию относительно некоторых комментариев и замечаний, высказанных в отношении Законопроекта и сопровождающих его материалов.**

Относительно замечания №1

Минздрав России отмечает, что внесение изменений в закон Российской Федерации №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» в настоящее время не предусматривается. Однако в таком случае **неминуемо возникнет коллизия между нормами Федерального закона №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – ФЗ №323) и законом Российской Федерации №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон РФ №4180-1).** Далее, Минздрав России в своем письме отмечает, что несоответствия между будущей редакцией ФЗ №323 и Законом РФ №4180-1 можно будет разрешить «с учетом того, что базовым остается ФЗ №323» (стр. 1–2 письма от 14.08.2019 №17-3/110095). К сожалению, Минздрав России в своем письме не приводит обоснования, почему ФЗ №323 будет иметь большую юридическую силу по сравнению с Законом РФ №4180-1. Вместе с тем **в отечественной правоприменительной практике коллизия между общей и специальной правовой нормой толкуется в пользу специальной правовой нормы.** Таким образом, базовый характер ФЗ №323 обуславливает то, что при

коллизии его собственных норм и норм Закона РФ №4180-1 применяться будут нормы Закона РФ №4180-1. Это приведет к невозможности применять нормы ФЗ №323, противоречащие Закону РФ №4180-1.

Таким образом, игнорирование проблемы несоответствия норм будущей редакции ФЗ №323 и Закона РФ №4180-1 приведет к нежизнеспособности норм Законопроекта, имеющих противоречия с действующей редакцией Закона РФ № 4180-1.

Относительно замечания №2

Русфонд выражает полное согласие с позицией Минздрава России в части будущего согласования Законопроекта с Минюстом.

Относительно замечания №3

Минздрав России отмечает, что деятельность в области трансплантации лицензируется в качестве медицинской деятельности.

Вместе с тем мы вынуждены отметить, что **необходимость лицензировать медицинскую деятельность** (в качестве *дополнительного* вида деятельности) **еще не ведет к превращению научной организации в медицинскую** (согласно ст. 2 ФЗ №323, медицинская организация – юридическое лицо, осуществляющее в качестве *основного* вида деятельности медицинскую деятельность). **Законопроект в представленной редакции не дает ответа на вопрос, какой же орган власти будет являться ответственным за организацию медицинской деятельности, связанной с трансплантацией костного мозга и гемопоэтических клеток в научных и образовательных организациях.**

Минздрав России в своем письме совершенно справедливо отмечает, что «научные и образовательные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, могут находиться не только в ведении Минздрава России, но и ряда других федеральных органов исполнительной власти, например Минобрнауки, Минобороны России» (стр. 2–3 письма от 14.08.2019 №17-3/110095). Однако об организации трансплантации костного мозга и гемопоэтических клеток **в научных и образовательных организациях**, подчиненных другим федеральным органам исполнительной власти (Минобрнауки, Минобороны России и т. д.), Законопроект также умалчивает. **Полагаем необходимым ликвидировать указанные правовые пробелы, предоставив Минздраву России полномочия по организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией костного мозга и гемопоэтических клеток в**

научных и образовательных организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

Относительно замечания №5

Минздрав отмечает нецелесообразность внесения в Законопроект запрета на изъятие органов или тканей человека у лиц, находящихся в служебной зависимости от реципиента, в связи с наличием подобных норм в статье 120 УК РФ и в Законе РФ №4180-1.

Статья 120 Уголовного кодекса РФ действительно предусматривает уголовную ответственность за принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации. Вместе с тем отмечаем, что **Уголовный кодекс предусматривает ответственность за уже совершенное преступление – свершившееся принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации.**

Таким образом, **ответственность по Уголовному кодексу РФ наступает после окончания преступления – то есть после принуждения, в то время как запрет на изъятие для лиц, находящихся в служебной зависимости (который в Законопроекте отсутствует), призван выполнять превентивную функцию – то есть стремиться предупредить принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации.**

Кроме того, для привлечения к уголовной ответственности необходимо доказывать факт принуждения, в то время как наличие в Законопроекте запрета на изъятие для лиц, находящихся в служебной зависимости, запрещало бы любые изъятия органов или тканей от лиц, находящихся в служебной зависимости, – без предоставления каких-либо доказательств принуждения и без оценки субъективной стороны такой передачи.

Также **Уголовный кодекс РФ не запрещает добровольное изъятие органа или тканей от лица, находящегося в служебной зависимости.** В сочетании с отсутствием в ФЗ №323 соответствующего запрета это приведет к **распространению принудительного изъятия органов или тканей у лиц, пребывающих в служебной зависимости, замаскированного под «добровольное донорство в интересах своего начальника/командира».**

Что касается существования подобного запрета в Законе РФ №4180-1, то сам Минздрав России отмечает, что этот закон будет отменен после принятия проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» (стр. 2 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Таким образом, существующие правовые нормы (в том числе статья 120 УК РФ) не в полной мере обеспечивают

минимизацию рисков изъятия органов или тканей от лиц, находящихся в служебной зависимости от реципиента. С целью предотвращения возможных эпизодов злоупотребления служебным положением в виде склонения подчиненного к донорству полагаем необходимым дополнить Законопроект соответствующими нормами.

Относительно замечания №6

Минздрав России при рассмотрении вопроса о лице, дающем информированное добровольное согласие на донорство несовершеннолетнего, отмечает, что эти вопросы уже урегулированы статьями 47 и 54 ФЗ №323.

Действующая редакция статьи 47 ФЗ №323, так же как и **редакция, предлагаемая Законопроектом, разрешает изъятие костного мозга у лица, не достигшего 18 лет («Изъятие (забор) органов и тканей, включая гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки) не допускается у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга)...»).**

Одновременно новая редакция пункта 1 части 3 статьи 47 ФЗ №323, предложенная в Законопроекте, предполагает обязательное получение информированного добровольного согласия исключительно от донора и не предусматривает получение информированного добровольного согласия от законных представителей донора.

Частью 2 статьи 54 Федерального закона №323 в отношении доноров костного мозга в качестве исключения установлено право несовершеннолетних лиц в возрасте старше 15 лет на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от него.

Таким образом, Законопроект не дает ответ, кто будет давать согласие на трансплантацию костного мозга за доноров младше 15 лет.

Отсутствие в Законопроекте правовых норм, регулирующих получение информированного добровольного согласия в случае, когда донорами костного мозга выступают лица младше 15 лет, способно значительно сузить базу доноров костного мозга, а также сократить количество трансплантаций костного мозга несовершеннолетним.

Относительно замечания №7

Минздрав России отметил, что право доноров знать информацию о возможных осложнениях после изъятия органа уже закреплено в рамках подписания донором информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

В соответствии с ФЗ №323 в информированном добровольном согласии действительно описываются «риски, связанные с проведением вмешательства» (т. е. операции, которой сопровождается изъятие органа).

В то же время полагаем, что донор должен быть ознакомлен не только с рисками, связанными с оперативным вмешательством по изъятию органа, но 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.).

Таким образом, предлагаемая нами к включению в Законопроект формулировка «информация о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей и его последствиями» шире, чем «риски, связанные с проведением вмешательства» (стандартные требования к ИДС), и гораздо более полно отражает специфику медицинских вмешательств, связанных с трансплантацией органов и тканей.

Относительно замечания №8

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

Вместе с тем хотим обратить внимание на то, что в статье 20 ФЗ №323 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).**

Относительно замечания №9

Минздрав России в своем письме от 14.08.2019 №17-3/110095 отмечает, что медицинская помощь донорам будет оказываться на равных условиях с иными гражданами, «в гарантированном объеме... в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (стр. 4 письма).

Таким образом, исходя из письма, Минздрав России предлагает концепцию оказания донорам медицинской помощи на равных условиях с лицами, не являющимися донорами.

Последнее, на наш взгляд, не является справедливым, поскольку **доноры несут дополнительный риск тяжелых заболеваний, связанный именно с последствиями донорства.** Мы полагаем, что **доноры должны иметь законодательно закрепленные преференции 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.

Относительно замечания №10

Минздрав не поддерживает предложенную Русфондом предварительную оплату проезда доноров к месту госпитализации реципиента в связи с тем, что механизм получения последующей компенсации за расходы на проезд предоставляет «возможности эффективного децентрализованного бюджетирования данного мероприятия» (стр. 4 письма от 14.08.2019 №17-3/110095). Русфонд вынужден отметить, что «**возможности эффективного децентрализованного бюджетирования данного мероприятия**» удобны для чиновников, отвечающих за своевременное финансирование подобных предприятий, однако неудобны для доноров. Русфонд еще раз обращает внимание на то, что **нормы Законопроекта существенно ограничивают возможности стать донором для лиц, находящихся в стесненных материальных обстоятельствах** (донор должен оплачивать проезд к месту госпитализации пациента из своих собственных средств, и только потом, спустя какое-то время, он сможет получить компенсацию). По мнению Русфонда, **подход, в соответствии с которым интересы доноров признаются второстепенными по сравнению с бюрократическими процедурами, противоречит политическому курсу, провозглашенному Президентом России В.В. Путиным и Председателем Правительства РФ Д.А. Медведевым** (см. абзац 5 Послания Президента РФ Федеральному собранию от 20.02.2019; Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 №312 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Юстиция"» и т. д.).

Также Минздрав России полагает, что механизм компенсации донорам расходов на проезд к месту госпитализации реципиента, предложенный Законопроектом, «не противоречит анонимности донора и реципиента, так как не предполагает личного контакта» (стр. 4 письма от 14.08.2019 №17-3/110095). Неясно, личного контакта кого с кем не предполагается. По мнению Русфонда, требуется прописать механизм гарантий анонимности донора и реципиента дополнительно.

Относительно замечания №11

Минздрав России полагает неактуальным вопрос компенсации проживания и питания донора, приехавшего к месту госпитализации пациента, так как стационарный характер медицинского вмешательства по изъятию донорских органов или тканей позволит обеспечить круглосуточное пребывание и питание донора в стационаре медицинской организации. Русфонд всецело разделяет подход Минздрава России, если речь идет о круглосуточном пребывании и питании донора в стационаре медицинской организации. Вместе с тем полагаем целесообразным закрепить эту норму законодательно. Также полагаем важным отметить, что круглосуточное пребывание донора в стационаре медицинской организации не требуется. Донор здоров и все процедуры по подготовке к донации может проходить амбулаторно. Оператор Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр) обязан обеспечить донора командировочными расходами на проезд к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (проезд туда и обратно), проживание, питание. Что также полагаем целесообразным закрепить законодательно.

Относительно замечания №12

В письме Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095, к сожалению, так и не дан ответ на вопрос, **предполагает ли Законопроект наличие статуса донора у лиц, включенных в Федеральный регистр, но не подписавших информированное добровольное согласие на изъятие своего костного мозга.** Если они не являются донорами (в юридическом смысле этого термина), то каковы их правовые основания нахождения в регистре? Если они являются донорами (в юридическом смысле этого термина), то как такой правовой статус согласуется с отсутствием у них информированного добровольного согласия на донорство?

Относительно замечания №13

Минздрав России полагает, что нормы Законопроекта не противоречат части 2 статьи 5 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» («Не допускается обработка персональных данных, несовместимая с целями сбора персональных данных»), поскольку «служат целям идентификации доноров и пациентов (реципиентов)» (стр. 5 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Вместе с тем в таком случае **остается непонятной цель обязательной и полной идентификации потенциальных доноров, включенных 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 – потенциальных доноров распространять свои персональные данные и быть идентифицированными задолго до того момента, когда они понадобятся в качестве реальных доноров).

Относительно замечания №14

Минздрав России «полагает невозможным включение в число доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток лиц без гражданства и иностранных граждан, учитывая ограничения, связанные с выполнением Российской Федерацией международных обязательств, в том числе направленных на профилактику криминализации в этой сфере» (стр. 5 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Вместе с тем отмечаем, что **действующее законодательство**, устанавливая некоторые ограничения круга живых доноров, содержит **исчерпывающий** перечень указанных ограничений (статья 3 Закона РФ №4180-1). В случае с донорством костного мозга к нему относятся:

– наличие у донора болезни, представляющей опасность для жизни и здоровья реципиента;

– наличие служебной или иной зависимости донора от реципиента.

Таким образом, **исчерпывающий перечень** ограничений круга живых доноров **не содержит ограничений, связанных с отсутствием российского гражданства. Международные договоры**, подписанные и в надлежащем порядке ратифицированные, также **не содержат ограничений для участия иностранца или лица без гражданства в качестве донора костного мозга.**

Соответственно, позиция Минздрава России о якобы существующих правовых ограничениях на донорство иностранцев или лиц без гражданства **не соответствует действующей**

законодательной базе. Кроме того, следует учитывать, что на практике не менее 50% всех неродственных трансплантаций костного мозга российским пациентам выполняется от зарубежных доноров.

Таким образом, **внесение ограничений на участие иностранцев и лиц без гражданства в качестве доноров костного мозга не только будет грубо нарушать действующее законодательство (не предусматривающее подобных ограничений), но и приведет к фактической приостановке неродственных трансплантаций костного мозга (что, в свою очередь, приведет к смерти многих пациентов, для которых трансплантация костного мозга является единственным радикальным вариантом лечения).**

Относительно замечания №15

Минздрав России отмечает, «что Законопроектом Правительство Российской Федерации наделяется правом по утверждению Порядка ведения Федерального регистра, в том числе сроков и порядка представления информации в Федеральный регистр, а также порядка доступа к информации, содержащейся в нем, и ее использования». Минздрав России полагает, что перенос баз данных из других регистров произойдет на одном из этапов разработки и внедрения Федерального регистра в соответствии с Порядком, упомянутым выше (стр. 5 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Русфонд обращает внимание на то, что **предполагаемое утверждение Порядка ведения Федерального регистра не дает ответа о судьбе регистров, принадлежащих НКО**. В частности, неясно, войдет ли информация, содержащаяся в них, в состав Федерального регистра и, если предполагается, что войдет, на каких условиях предполагается передача информации (объединение регистров, параллельное существование и обмен информацией, иная форма взаимодействия).

Принимая во внимание большой объем накопленных НКО баз данных о донорах (как уже указывалось, такие регистры насчитывают **не менее 20 тыс. потенциальных доноров**) **и возможность с их помощью спасти множество жизней (в том числе детских), подобный вопрос не может быть отдан на уровень подзаконного акта**. К тому же предложенная в Законопроекте отсылочная норма характеризуется полной неопределенностью в части «сроков и порядка представления информации в Федеральный регистр» (их планируется установить в Порядке ведения Федерального регистра, когда-нибудь в будущем). Получается, что **до того момента, как будет принят Порядок, Федеральный регистр будет лишен доступа к базам доноров, накопленных в регистрах НКО**. Соответственно,

шансы найти донора для лиц, нуждающихся в трансплантации костного мозга, в период между принятием Федерального закона и вступлением в силу норм Порядка (который пока что даже не разработан), устанавливающих сроки и порядок передачи данных из других регистров, значительно уменьшаются.

Не учитывается и отсутствие НКО – держателей регистров в исчерпывающем перечне поставщиков информации в ЕГИСЗ, который установлен частью 6 статьи 91.1 ФЗ №323 и не может быть изменен подзаконным актом. Подобная коллизия значительно усложнит обмен информацией между Федеральным регистром и регистрами, сформированными НКО.

Таким образом, **учитывая необычайную важность вопросов, связанных с необходимостью оперативного наполнения баз данных доноров костного мозга и их максимально эффективного использования сразу же после запуска Федерального регистра (не дожидаясь принятия и вступления в силу подзаконных нормативных актов), считаем необходимым закрепить правовое регулирование взаимодействия Федерального регистра и НКО, имеющих свои регистры доноров, на уровне федерального закона путем внесения соответствующих норм в Законопроект.**

Относительно замечания №16

Минздрав России отмечает, что возможность проводить трансплантацию реципиентам, жизни которых угрожает опасность и находящимся в бессознательном состоянии либо в состоянии с временным нарушением сознания (без получения от них информированного добровольного согласия), предусмотрена статьей 6 Закона РФ №4180-1.

Вместе с тем отмечаем, что **правовая конструкция части 8 статьи 47, предлагаемой в Законопроекте редакции ФЗ №323, предусматривает исчерпывающий перечень случаев трансплантации без информированного добровольного согласия реципиента (а именно в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным).** Если бы этот перечень не был исчерпывающим и Законопроект действительно позволял бы руководствоваться Законом РФ №4180-1, то в нем содержалась бы соответствующая отсылка – «Трансплантация без информированного добровольного согласия реципиента допускается также в иных случаях, установленных федеральными законами». Однако подобная формулировка в тексте Законопроекта отсутствует.

Таким образом, **Законопроект создает предпосылки для возникновения правовой коллизии между будущей редакцией**

ФЗ №323 и Законом РФ №4180-1 (в части перечня случаев, когда разрешается трансплантация без согласия реципиента). Более того, с учетом того, что **Минздрав России подтверждает, что Закон РФ №4180-1 будет отменен после принятия проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»** (стр. 2 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095), становится возможной ситуация, когда реципиентам, находящимся без сознания в силу тяжести состояния, будут отказывать в проведении трансплантаций под предлогом содержащегося в **ФЗ №323 запрета на трансплантацию без письменного согласия реципиента.**

Относительно замечания №17

Минздрав России отмечает, что «перечень **учреждений здравоохранения**, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей, и перечень **учреждений здравоохранения**, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, утверждены совместным приказом Минздрава России №73н и РАН №2 от 20.02.2019 и включают научные и образовательные организации» (стр. 5 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Вместе с тем отмечаем, что **в новой редакции** части 13 статьи 47 **ФЗ №323, предложенной Законопроектом, используется термин «медицинские организации», а не «учреждения здравоохранения».**

Касательно Закона РФ №4180-1, использующего термин «учреждения здравоохранения», на который ссылается Минздрав России, следует заметить, что **сам Минздрав России информирует о том, что этот закон будет отменен после принятия проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»** (стр. 2 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Кроме того, **использование в Законопроекте термина «медицинские организации», в то время как в Законе РФ №4180-1 употребляется термин «учреждения здравоохранения», создает противоречия в терминологическо-понятийном аппарате двух законов (ФЗ №323 и Законе РФ №4180-1), имеющих один и тот же предмет правового регулирования, что является недопустимым с точки зрения техники законопроектирования.** Помимо этого вероятность отмены Закона РФ №4180-1 (которая рано или поздно состоится) создает риски того, что в будущем нормы **ФЗ №323** (в предлагаемой Законопроектом редакции) станут основанием для проведения в научных организациях изъятия органов и тканей у трупа в целях трансплантации даже при наличии несогласия на посмертное донорство.

Относительно замечания №18

Минздрав России отмечает, что нормы, предусматривающие необходимость получения разрешения главного врача на изъятие органов и (или) тканей у трупа в целях трансплантации, «установлены статьей 20 Закона Российской Федерации №4180-1» (стр. 5 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Вместе с тем **Закон РФ №4180-1 не содержит статьи 20.**

Очевидно, Минздрав России имел в виду статью 10 Закона РФ №4180-1, которая действительно содержит правовую норму, предусматривающую необходимость получения разрешения главного врача на изъятие органов и (или) тканей у трупа.

Однако, если не внести аналогичные нормы в Законопроект, возникнет правовая коллизия между нормами ФЗ №323 (который, определяя особенности изъятия органов и (или) тканей у трупа, не требует получения разрешения главного врача) и Закона РФ №4180-1 (который требует подобное разрешение).

Кроме того, вероятность отмены Закона РФ №4180-1 создает риски того, что в будущем нормы ФЗ №323 станут основанием для изъятия органов и тканей у трупа без разрешения главного врача медицинской организации.

Относительно замечания №20

Минздрав России отмечает, что существование Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, обусловлено статьей 37 ФЗ №323, позволяющей федеральному органу исполнительной власти утверждать порядки оказания медицинской помощи по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний).

Вместе с тем отмечаем, что **использование правовой конструкции «...осуществляется в соответствии с Федеральным законом» не позволяет осуществлять правовое регулирование по данному вопросу (в рассматриваемом случае это донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка) нормативно-правовыми актами иными, чем федеральный закон. Для того чтобы избежать коллизии внутри ФЗ №323, формулировка должна быть: «...осуществляется в соответствии с федеральным законодательством» (так как акты федеральных органов исполнительной власти входят в категорию «федерального законодательства») либо «...осуществляется в соответствии с Федеральным законом и законодательными актами, предусмотренными федеральными законами».**

Указанное несоответствие между нормами статей 47 и 37 ФЗ №323 действительно существует и в действующей редакции

ФЗ №323, а не только в редакции, предложенной Законопроектом. Однако, **принимая во внимание то, что Законопроект в любом случае предусматривает внесение множественных изменений в статью 47 ФЗ №323, целесообразно было бы также привести ее ч. 15 (ч. 18 согласно нумерации частей в редакции, предусмотренной Законопроектом) в соответствие со ст. 37.**

Относительно замечаний №22–35

Минздрав России отмечает, что пункты анализа Законопроекта, проведенного Русфондом, связанные с вопросами оформления Пояснительной записки, Финансово-экономического обоснования и иных материалов к Законопроекту, относятся к техническим вопросам, «в связи с чем их отражение в тексте Пояснительной записки нецелесообразно» (стр. 7 письма Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095).

Тем не менее Русфонд полагает, что **большинство замечаний, высказанных к Пояснительной записке, Финансово-экономическому обоснованию и иным сопроводительным материалам к Законопроекту, не следует рассматривать как технические или второстепенные. Они затрагивают ряд важных вопросов, относящихся к реализации Законопроекта (например, вопросы с правами интеллектуальной собственности во время переноса информации в Федеральный регистр, вопросы финансирования пропаганды донорства, вопросы, связанные с расчетом стоимости разработки программного продукта, обеспечивающего функционирование Федерального регистра и его сопровождения, и т. д.).**

Так, неопределенность способов получения прав на интеллектуальную собственность (базы данных доноров) способна вызвать судебные споры с правообладателями, значительно затормозить процесс переноса информации в Федеральный регистр доноров и привести к отставанию по наполняемости Федерального регистра по сравнению с прогнозируемыми во время разработки Законопроекта показателями.

К тем же результатам может привести и отсутствие в Законопроекте и сопроводительных материалах расчета по финансированию мер, направленных на пропаганду донорства. Поскольку прижизненное донорство в РФ является добровольным, совершенно ясно, что для постоянного пополнения Федерального регистра новыми донорами необходима массовая агитация в пользу донорства. Некоммерческие организации, имеющие собственные регистры доноров, постоянно занимаются пропагандой донорства. Очевидно, что такая агитация должна осуществляться и в отношении Федерального регистра доноров. В ином случае приток новых потенциальных доноров в скором времени прекратится.

Наконец, требуют уточнения расчеты заявленной стоимости разработки программного продукта, обеспечивающего функционирование Федерального регистра и его аналитико-методологического сопровождения, указанные в Пояснительной записке и Финансово-экономическом обосновании. Точность упомянутых расчетов имеет особую важность, так как недостаточное финансирование программного и аналитико-методологического сопровождения Федерального регистра может привести к приостановке его деятельности или даже к потере данных, содержащихся в нем. Перебои в работе Федерального регистра вследствие недостаточного финансирования его программного и методологического сопровождения, в свою очередь, могут привести к срывам в процессе поиска донора и запоздалому оказанию медицинской помощи реципиенту. И это лишь некоторые из моментов, рассмотренных Русфондом в пунктах 22–35 экспертно-правового анализа.

С учетом всего рассмотренного следует признать, что **игнорирование замечаний, изложенных в пунктах №22–35 экспертно-правового анализа Русфонда, может привести к ситуации, когда Законопроект будет принят, но его практическая реализация окажется под угрозой.** В результате вместо упорядочивания регулирования трансплантации мы получим лишь формально действующий закон, который на самом деле невозможно реализовать на практике (либо в лучшем случае реализация которого займет значительный срок, исчисляемый годами). Это может привести к обратному эффекту – дерегуляции сферы трансплантологии, ее хаотизации, разрушению устоявшихся схем легальной трансплантологии, уменьшению количества проведенных трансплантаций (особенно в области трансплантации костного мозга, в отношении которой в Законопроекте и Пояснительной записке содержится наибольшее количество пробелов и противоречий).

Таким образом, **анализ представленного Законопроекта (в совокупности с мнением Минздрава России, изложенном в письме от 14.08.2019 №17-3/110095, и с позицией Русфонда, изложенной в настоящем письме) говорит о наличии в проекте ряда неоднозначных норм, сохранение которых в окончательном тексте Законопроекта может значительно усложнить его реализацию и снизить эффективность медицинской деятельности в области трансплантологии (в том числе по сравнению с сегодняшним уровнем).**

Принятие Законопроекта в представленной редакции, без его дальнейшего обсуждения и переработки, способно нанести непоправимый вред отечественной трансплантологии.

Соответственно, **текст Законопроекта на данном этапе должен быть признан требующим значительной доработки и**

усовершенствования. Отметим, что подобное положение дел признается и в самом письме Минздрава России от 14.08.2019 №17-3/110095 (стр. 5 письма – «Предложения... анализа... а также ряд предложений по Пояснительной записке будут рассмотрены в ходе доработки Законопроекта по итогам согласования с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти»).

Русфонд выражает надежду на то, что комментарии и пояснения, изложенные в этом письме и касающиеся некоторых недочетов представленной редакции проекта ФЗ «О внесении изменений в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)», будут использованы во время дальнейшей доработки Законопроекта. В частности, Русфонд надеется на то, что обсуждение и доработка некоторых спорных норм Законопроекта, затронутых в настоящем письме, **найдут свое отражение в ходе деятельности соответствующей Рабочей группы.**

С искренним уважением,
Лев Амбиндер,
президент Русфонда