

Исх. № А 41/20  
«28» 07 2020 г.

Заместителю Председателя Правительства РФ,  
Председателю Совета при Правительстве РФ по  
вопросам попечительства в социальной сфере  
**Т.А. Голиковой**

**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 18.03.2020, 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 Перевощикова (далее – Национальный РДКМ), насчитывают 38 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. Считаем 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;*

*б) 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 РФ (статья 2, п.3 г, ж Проекта)».***

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 искренним уважением,



Лев Амбиндер,  
президент Русфонда,  
член Совета при Правительстве РФ  
по вопросам попечительства в социальной сфере