

Исх. № A73/20
«08.» 10 2020 г.

На № 17-1/И/1-13225 от 11.09.2020

**Статс-секретарю –
заместителю Министра здравоохранения
Дроновой А.В.**

Уважаемая Александра Викторовна!

Ознакомившись с Вашим ответом на комментарии Русфонда к Проекту Минздрава РФ Федерального закона «О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (регистрация в Минздраве РФ №17-3/И/2-3192 от 18 марта 2020 г., далее – Проект) Русфонд полагает необходимым уточнить свою позицию относительно некоторых замечаний.

Относительно замечания по пункту 1.

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

Часть 5 статьи 91 323-ФЗ гласит: *«Иные информационные системы могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями, установленными Правительством РФ».*

Требования правительства не определены. Но нам известна позиция Минздрава РФ: в своей Пояснительной записке к третьей версии законопроекта с поправками в ФЗ №323 Минздрав РФ предложил дать исключительное право строить Федеральный регистр клиникам, занимающимся забором и пересадкой костного мозга.

Это означало бы ликвидацию Национального РДКМ. Вот почему мы считаем необходимым внести соответствующую поправку и закрепить в ФЗ №323 право НКО-регистров на участие в создании Федерального регистра.

Относительно замечания по пункту 2.

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

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

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

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

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

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

Стандарты WMDA, раздел «Права донора»:

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

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

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

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

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

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

Русфонд также считает необходимым закрепить на уровне федерального закона право доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток на получение исчерпывающей информации о рисках, связанных с оперативным вмешательством и с возможными осложнениями и последствиями в связи с особенностями функционирования организма после процедуры забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Относительно замечания по пункту 3.

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

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

Относительно замечания по пункту 4.

По Вашему утверждению, положение законопроекта о сведениях, содержащихся в Федеральном регистре, согласованы в установленном порядке с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти. Досадно, что при этом международный опыт и мнение

Национального РДКМ, содержащего вторую по численности и первую по качеству проведенных исследований донорскую базу РФ, не берется в расчет.

Вы ссылаетесь на то, что выбранный подход к определению наполнения Федерального регистра является единым, по нему функционируют все иные регистры, созданные в соответствии с ФЗ №323, изменение принципов создания одного из сегментов Федерального регистра нарушает в целом конструкцию и концепцию федеральных регистров, базирующихся в ЕГИСЗ. То есть Минздрав РФ оправдывает избыточные требования к потенциальному донору и нарушения его прав еще и наличием федеральных реестров хронически больных граждан. Но потенциальные доноры – люди здоровые и не нуждаются в государственной опеке, как, к примеру, ВИЧ-положительные.

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

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

Относительно замечания по пункту 5.

Русфонд не возражает против тезиса: «Определение необходимости пребывания донора в стационаре медицинской организации при изъятии (заборе) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток является компетенцией врачей-специалистов и определяется медицинскими организациями, осуществляющими данные работы (услуги). Изъятие (забор) костного мозга является инвазивной процедурой, которая осуществляется с проведением анестезии. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, будет установлен Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством». Однако круглосуточное пребывание донора в стационаре медицинской организации требуется не всегда. Донор здоров, и все процедуры по подготовке к изъятию (забору)

костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток могут проходить амбулаторно. Помимо оплаты медицинских расходов, связанных с подбором и активацией доноров, необходимо на уровне федерального закона гарантировать донорам оплату проезда к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, оплату суточных, проживания и питания, страховки и компенсацию потери заработной платы за время отсутствия на рабочем месте. Эти гарантии также необходимо закрепить в законе.

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

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

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

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

С уважением,

Лев Амбиндер,
президент Русфонда