

**Материалы дискуссии Русфонда и Минздрава РФ
по вопросам участия Национального РДКМ
в развитии донорства костного мозга
ДО и ПОСЛЕ Совещания в Минздраве РФ 23 ноября
под председательством заместителя министра Е.Г. Камкина
(9 ноября – 2 декабря 2020 г.)**

9 ноября 2020 г.

В Минздрав РФ переданы предложения Русфонда:

Минздраву РФ – рассмотреть вопрос о дополнении проекта Федерального закона о внесении изменений в №4180-1 и №323-ФЗ понятиями «потенциальный донор костного мозга» и «реальный донор костного мозга» взамен понятия «живой донор».

Минздраву РФ – рассмотреть вопрос о завершении интеграции донорской базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть клиник, для чего до конца 2020 года утвердить регламент включения добровольцев в Федеральный регистр.

Минздраву РФ – рассмотреть вопрос о включении Национального РДКМ в правительственную «Дорожную карту» создания Федерального регистра, для чего на 2021 год выделить государственную субсидию в размере 96 млн руб. на включение 10 тыс. потенциальных доноров в Федеральный регистр, исходя из расчета затрат Национального РДКМ на рекрутинг и типирование одного донора в размере 9,6 тыс. руб.

Минздраву РФ, Русфонду и Национальному РДКМ – наладить единую общедоступную статистическую отчетность о развитии донорства костного мозга и его трансплантации. С этой целью ввести своих представителей в редколлегию интернет-журнала Кровь5 для освещения текущих событий в онкогематологии страны и мира, развития донорского движения, жизни потенциальных, реальных доноров костного мозга и реципиентов, обеспечения диалога между государственными органами и институтами гражданского общества.

13 ноября 2020 г.

Комментарий Минздрава РФ:

Пункты преждевременны, они могут рассматриваться только после принятия закона, вводящего понятия «донор КМ и ГСК», «федеральный регистр», «медицинская деятельность, связанная с донорством КМ и ГСК». Выделение понятия «потенциальный донор» возможно в рамках НПА, понятие «живой донор» не может быть исключено, так как в законодательстве рассматриваются вместе доноры органов и тканей.

20 ноября 2020 г.

Ответ Русфонда на комментарии Минздрава РФ от 13 ноября 2020 г. в «Ъ» – «На самом деле мы опаздываем»
rusfond.ru/issues/810

23 ноября 2020 г.

Совещание в Минздраве РФ под председательством заместителя Министра здравоохранения Е.Г. Камкина

27 ноября 2020 г.

Комментарий Русфонда в «Ъ» по итогам заседания в Минздраве РФ 23 ноября 2020 г. – «Транзит Минздрава»
rusfond.ru/issues/812

27 ноября 2020 г.

Предложения Минздрава РФ по итогам заседания в Минздраве РФ 23 ноября 2020 г.

Актуализировать состав Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденный приказом Минздрава России от 16 октября 2019 г. №856, при условии сохранения численного состава:

1. Некоммерческим организациям представить предложения в Минздрав России о внесении изменений в состав указанной группы.

Срок – 10 декабря 2020 года.

2. Минздраву России с учетом информации, утвердить изменения в состав Межведомственной рабочей группы.

Срок – 20 декабря 2020 года.

В рамках Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток начать работу по обсуждению проектов подзаконных нормативных правовых актов.

Срок – поэтапно, начиная с декабря 2020 года.

Медицинским профессиональным некоммерческим организациям разработать методические рекомендации по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных этих доноров.

Срок – I квартал 2021 года.

Минфину России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти на основании данных Национального РДКМ о структуре затрат на выполнение услуг (работ) по рекрутингу и типированию одного донора проработать механизм выделения средств федерального бюджета на выполнение услуг (работ) по рекрутингу и типированию одного донора данной организации.

Срок – I квартал 2021 года.

Национальному РДКМ направить в Минздрав России предложения по форме представления статистической отчетности трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Срок – I квартал 2021 года.

30 ноября 2020 г.

Ответ Русфонда на предложения Минздрава РФ от 27 ноября 2020 г.

Мы настаиваем на рассмотрении вопроса о дополнении проекта Федерального закона о внесении изменений в №4180-І и №323-ФЗ понятиями «потенциальный донор костного мозга» и «реальный донор костного мозга» до конца 2020 года. Понятие «потенциальный донор костного мозга» реально существует сегодня в России и в мире. Его растворение в «живом доноре», как предлагает Минздрав, нарушит права граждан и закон «О персональных данных», приведет к семикратному удорожанию Федерального регистра в сравнении с расценками Национального РДКМ. Растворение в законе понятия

«потенциальный донор» и присвоение требований к нему как к реальному донору бессмысленно даже в самом простом, житейском смысле. Российская и мировая практика демонстрируют ничтожную численность реальных доноров в сравнении с количеством потенциальных доноров – доли одного процента. Ровно такими же долями одного процента будет измеряться число пациентов (реципиентов) в Федеральном регистре. Сейчас включение добровольца в Национальный РДКМ обходится в 9600 руб. В ФРГ стоимость той же процедуры составляет 4550 руб. Законопроект Минздрава поднимет цену до 69 600 руб. за счет введения избыточных персональных данных граждан.

Минздрав не скрывает причины этой реформации. Он создал шесть федеральных реестров тяжелобольных граждан и не видит необходимости менять формат для седьмого по счету Федерального регистра доноров костного мозга. Однако в шести реестрах числятся граждане с хроническими болезнями, и там обязательны их паспортные данные, СНИЛС, медсправка. Но в Федеральный регистр доноров костного мозга войдут персональные данные здоровых людей. Сейчас в России и в мире при вступлении в регистр доноров костного мозга не требуются паспортные данные гражданина, его СНИЛС и документ о его инфекционном статусе. Эти данные не просто избыточны и потому незаконны. Они еще и бесполезны. **Как показывает практика международного регистра, 99,99% потенциальных доноров никогда не будут востребованы.** Но они необходимы, потому что один реальный донор приходится на 10 тыс. потенциальных. Так работает донорство костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Подход Минздрава в основе своей построен на представлении о регистре как о списке людей, нуждающихся в помощи государства. Так и есть, все шесть реестров больных людей – это перечни объектов помощи, где субъектом помощи выступают Минздрав и госбюджет. Случай с Федеральным регистром доноров костного мозга иной. Занесенные в него граждане и есть подлинные субъекты помощи. Они не нуждаются в помощи государства, они сами решают, вступать ли в Федеральный регистр. И когда они принимают такое решение, лишённое корысти, основанное на сострадании и милосердии, на патриотизме самой высокой пробы, они вправе рассчитывать на лояльность государства. Они хотят верить, что государство не станет посягать на их гражданские права. Поняв, что государство предъявляет к ним избыточные требования, они попросту пройдут мимо.

Объектами помощи Федерального регистра доноров костного мозга, как и во всех реестрах Минздрава, являются больные граждане.

Роль государства в Федеральном регистре доноров костного мозга по-прежнему важна и ответственна. Она состоит в организации помощи здоровых граждан гражданам больным: найти добровольцев, уговорить их вступить в регистр, принять на себя затраты по строительству регистра и его эксплуатации.

Русфонд готов принять версию Минздрава РФ и перенести легитимацию потенциального донорства костного мозга из проекта поправок в №323-ФЗ в нормативный правовой акт. Для этого не требуются сколько-нибудь серьезные изыскания. Клиники Минздрава и ФМБА уже одиннадцать лет строят базы потенциальных доноров. Трехлетняя практика есть и у Национального РДКМ. **Однако этот подзаконный акт должен быть принят немедленно, уже в декабре 2020 года.** У Русфонда есть грант Президента РФ в 70 млн руб. на включение к 1 сентября 2021 года 20 тыс. потенциальных доноров в Национальный РДКМ. Чтобы выполнить заказ Президента, необходимо знать, по каким требованиям и, соответственно, по какой стоимости следует включать потенциальных доноров в регистр: по сегодняшней в 9,6 тыс. руб. или по гипотетической в 69,6 тыс. руб., до которой цена вырастет, если Минздрав упразднит понятие «потенциальный доноров».

23 ноября на дискуссии в Минздраве Русфонд упрекнули в создании Национального РДКМ без учета потребителей, оттого-де его доноры не востребованы клиниками. Если это и верно, то лишь отчасти. Подлинными потребителями услуг Национального являются смертельно больные люди, а клиники призваны обеспечить их трансплантатом. Многие клиники уже воспользовались базой Национального РДКМ в интересах своих пациентов. Однако ведущие трансплантационные центры НИИ имени Горбачевой и НМИЦ гематологии отказываются пользоваться ею. В случае отсутствия доноров в своих регистрах они отправляют пациентов оплачивать импортные трансплантаты либо искать в одиночку спасения за рубежом. Только в 2019 году оба этих центра за деньги 60 пациентов пересадили им импортные трансплантаты.

Между тем база Национального РДКМ насчитывает свыше 42 тыс. потенциальных доноров.

На совещании 3 сентября у помощника Президента РФ М.С. Орешкина главный гематолог Минздрава, директор НМИЦ гематологии В.Г. Савченко объяснил дискриминацию Национального РДКМ отсутствием регламента включения граждан в регистры доноров костного мозга. Однако клиники

Минздрава и ФМБА, в том числе НМИЦ гематологии и НИИ имени Горбачевой, уже одиннадцать лет строят свои регистры потенциальных доноров и используют трансплантаты от них, несмотря на отсутствие и закона, и подзаконных актов о потенциальном донорстве костного мозга, о регламенте включения граждан в регистры.

Решение этих вопросов нельзя ставить в зависимость от обсуждений в МРГ, как предлагает Минздрав, это бы означало отложить эти решения на неопределенное время («Срок – поэтапно, начиная с декабря 2020 года»). За год существования МРГ не решила ни одной из проблем потенциального донорства костного мозга и интеграции донорской базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть клиник. Предлагаемые Минздравом меры не сделают МРГ сколько-нибудь эффективной.

В настоящее время 16 из 28 членом МРГ являются топ-менеджерами Минздрава и ФМБА, что предсказуемо гарантирует Минздраву проведение в МРГ любой своей инициативы. Предлагая поручить Минздраву актуализировать состав МРГ, сохраняя ее численность, министерство считает нужным только некоммерческим организациям внести свои предложения. То есть предстоит ротация лишь членом МРГ от НКО, не затрагивая числа топ-менеджеров Минздрава?

Непонятно также, каким образом Минздрав намерен что-либо обсуждать в МРГ, если до сих пор отсутствует ее регламент.

По итогам заседания МРГ 11 марта сего года Минздрав не внес в протокол ни одного предложения Русфонда, в том числе по интеграции базы Национального РДКМ, хотя председатель МРГ Е.Г. Камкин на словах поддержал наше предложение. Мало того, Минздрав не выполнил ни одного из собственных протокольных решений этого заседания. Зато 18 марта Минздрав отправил в Правительство РФ третью версию Законопроекта о внесении изменений в 323-ФЗ, которая полностью исключала участие некоммерческих организаций в создании Федерального регистра. Проект подписал замминистра Е.Г. Камкин.

На самом деле, на наш взгляд, необходимые меры для интеграции базы Национального РДКМ в трансплантационные клиники Минздрав уже принял. В соответствии с пунктом 21 Приказа Минздрава России от 12.12.2018 №875н «Об утверждении Порядка 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 Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. №567н», *«медицинская организация, осуществляющая трансплантацию, организует подбор донора для трансплантации аллогенного костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе с привлечением благотворительных организаций, и направление его в медицинскую организацию, осуществляющую изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток»*. Указанное означает не столько право, сколько обязанность медицинской организации действовать в интересах своих пациентов, которым требуется трансплантация, используя ресурсы, в том числе благотворительных фондов.

Но коль скоро Минздрав поддерживает академика В.Г. Савченко в его требовании принять регламент включения граждан в регистр доноров костного мозга, **Русфонд настаивает на рассмотрении Минздравом РФ вопроса о завершении интеграции донорской базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть клиник, для чего до конца 2020 года просит утвердить регламент включения добровольцев в Федеральный регистр.**

На совещании 9 октября в Экспертном управлении Президента РФ Минздрав (Е.Г. Камкин, Л.А. Габбасова) принял предложение рассмотреть вопрос о государственном финансировании рекрутинга и HLA-типирования добровольцев Национального РДКМ на 2021 год. Поэтому Русфонд предлагает: **Минздраву РФ совместно с Минфином России и заинтересованными федеральными органами исполнительной власти на основании данных Национального РДКМ о структуре затрат на выполнение услуг (работ) по рекрутингу и типированию одного донора до конца 2020 года проработать механизм выделения средств федерального бюджета на 2021 год на выполнение услуг (работ) по рекрутингу и типированию доноров Национального РДКМ.**

Предлагая Минздраву совместно с Русфондом и Национальным РДКМ наладить единую общедоступную статистическую отчетность о развитии донорства костного мозга и его трансплантации и для решения этой задачи ввести своих представителей в редколлегию интернет-журнала Кровь5, Русфонд рассчитывает на существующую в Минздраве статистическую отчетность по этой отрасли. Президент РФ еще в декабре 2018 года поручал Минздраву рассмотреть это предложение Русфонда об объединении усилий министерства и гражданского общества для развития пропаганды донорства костного мозга. Оно осталось невыполненным.

Что касается наших предложений «по форме представления статистической отчетности трансплантации костного мозга

и гемопоэтических стволовых клеток», то такие предложения Русфонд уже неоднократно вносил в Минздрав, но безрезультатно: Минздрав не реагирует на них. Последние такие письма – исх. №К20/20 от 5 февраля и исх. №К51/20 от 20 марта 2020 года. Русфонд готов повторить свои предложения.

Поэтому Русфонд предлагает: **Минздраву РФ, Русфонду и Национальному РДКМ до конца 2020 года наладить единую общедоступную статистическую отчетность о развитии донорства костного мозга и его трансплантации. С этой целью ввести своих представителей в редколлегию интернет-журнала Кровь5 для освещения текущих событий в онкогематологии страны и мира, развития донорского движения, жизни потенциальных, реальных доноров костного мозга и реципиентов, обеспечения диалога между государственными органами и институтами гражданского общества.**

2 декабря 2020 г.

Доработанные предложения Минздрава РФ по итогам заседания в Минздраве РФ 23 ноября 2020 г.

Обновить состав Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденный приказом Минздрава России от 16 октября 2019 г. №856, в пределах первоначального количественного состава, исходя из равного состава участников – представителей рабочей группы от федеральных органов исполнительной власти, медицинских организаций и некоммерческих организаций.

1. Некоммерческим организациям представить предложения в Минздрав России о внесении изменений в состав указанной группы.

Срок – 10 декабря 2020 года.

2. Минздраву России с учетом поступившей информации утвердить изменения в состав Межведомственной рабочей группы.

Срок – 20 декабря 2020 года.

3. Минздраву России о результатах доложить в Правительство Российской Федерации.

Срок – 25 декабря 2020 года.

Межведомственной рабочей группе при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток начать работу по подготовке проектов подзаконных нормативных правовых актов.

Срок – декабрь 2020 года, далее – не реже 1 раза в квартал.

Минздраву России совместно с медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, представителями медицинских организаций, осуществляющими забор, переработку, хранение, транспортировку, обеспечение безопасности гемопоэтических стволовых клеток и трансплантацию костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, с участием членов секции «Медицина и фармацевтика» Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере организовать разработку временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров.

Срок – I квартал 2021 года.

Минздраву России совместно с Минфином России и заинтересованными федеральными органами исполнительной власти проработать вопрос о финансовой поддержке некоммерческих организаций, участвующих в организации и пропаганде донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации.

Срок – I квартал 2021 года.

Членам секции «Медицина и фармацевтика» Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере направить в Минздрав России предложения по внесению изменений в приказ Минздрава России от 8 июня 2016 г. №355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения».

Срок – декабрь 2020 года.

2 декабря 2020 г.

Ответ Русфонда на предложения Минздрава РФ
от 2 декабря 2020 г.

Нельзя ставить интеграцию 42-тысячной донорской базы Национального РДКМ в трансплантационные центры, а также выдачу Национальному РДКМ существующего регламента по включению граждан в регистры доноров костного мозга в зависимость от работы МРГ. Нельзя поручать разработку подзаконного акта о потенциальном донорстве этой группе, потому что эта разработка в МРГ не закончится никогда. Минздрав РФ даже сейчас в своих предложениях не называет срока завершения «подготовки проектов подзаконных нормативных правовых актов» и сроков их приемки самим Минздравом РФ. У клиник Минздрава и ФМБА наработана одиннадцатилетняя практика развития потенциального донорства костного мозга и регламент по включению граждан в действующие клинические регистры доноров костного мозга. Трехлетний опыт такой работы есть и в Национальном РДКМ.

Да, совмещение этих практик требует обсуждения. Но перенести это обсуждение в МРГ – значит загубить все дело.

У нас уже есть опыт работы с МРГ. 11 марта 2020 года на заседании МРГ был заслушан доклад Русфонда об участии Национального РДКМ в развитии донорства костного мозга. Председатель МРГ, заместитель министра Е.Г. Камкин, поддержав на словах тему Русфонда об интеграции базы Национального РДКМ, затем исключил ее из итогового протокола: членам МРГ предложено «рассмотреть предложения Русфонда в срок до 20.04.2020». До сих пор неизвестно, чем закончилось это «рассмотрение». Зато известно другое: не прошло и недели, как 18 марта Минздрав РФ направил в Правительство РФ третью по счету версию законопроекта о внесении изменений в №323-ФЗ и Пояснительную записку к нему, где участие НКО-регистров в строительстве Федерального регистра полностью исключалось. Законопроект подписал председатель МРГ, заместитель министра Е.Г. Камкин.

Во-вторых, Минздрав РФ, предлагая обновить состав МРГ, вновь закладывает численное неравенство чиновников и членов НКО. Эта версия «актуализации» МРГ гарантирует Минздраву численное превосходство его и ФМБА топ-менеджеров в МРГ. В этих условиях невозможно реализовать один из ключевых пунктов регламента любой демократической организации: «Деятельность МРГ основывается на принципах равенства и плюрализма мнений, свободного, открытого, гласного обсуждения и коллективного решения вопросов». Но Минздрав

РФ и не собирается вводить регламент. Он даже не упоминает о нем в письме от 2 декабря сего года.

Поэтому Русфонд предлагает:

Минздраву России рассмотреть вопрос о дополнении проекта Федерального закона о внесении изменений в №4180-І и №323-ФЗ понятиями «потенциальный донор костного мозга» и «реальный донор костного мозга» взамен понятия «живой донор». Срок – 31 декабря 2020 года.

Минздраву России рассмотреть вопрос о завершении интеграции донорской базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть клиник, для чего утвердить регламент включения добровольцев в Федеральный регистр. Срок – 31 декабря 2020 года.

Русфонд считает, что не следует откладывать организацию разработки *«временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров»* на 31 марта 2021 года. Как уже сказано выше, на наш взгляд, следует уже в декабре 2020 года оформить действующие документы по регламенту включения граждан в регистры и практики потенциального донорства костного мозга в НПА и передать их в Национальный РДКМ. Очевидно же: клиники Минздрава и ФМБА вот уже одиннадцать лет не нуждаются в этих подзаконных актах, они строят свои регистры, свели с нашей помощью в 2015 году их в объединенную базу и пересаживают своим пациентам трансплантаты от отечественных доноров.

Повторяем: на совещании 9 октября в Экспертном управлении Президента РФ Минздрав (Е.Г. Камкин, Л.А. Габбасова) принял предложение рассмотреть вопрос о государственном финансировании рекрутинга и HLA-типирования добровольцев Национального РДКМ на 2021 год. Поэтому Русфонд предлагает: **Минздраву РФ совместно с Минфином России и заинтересованными федеральными органами исполнительной власти на основании данных Национального РДКМ о структуре затрат на выполнение услуг (работ) по рекрутингу и типированию одного донора проработать механизм выделения средств федерального бюджета на 2021 год на выполнение услуг (работ) по рекрутингу и типированию доноров Национального РДКМ. Срок – 31 декабря 2020 года.**

Русфонд предлагает:

Минздраву РФ, Русфонду и Национальному РДКМ – наладить единую общедоступную статистическую отчетность

о развитии донорства костного мозга и его трансплантации. С этой целью ввести своих представителей в редколлегию интернет-журнала Кровь5 для освещения текущих событий в онкогематологии страны и мира, развития донорского движения, жизни потенциальных, реальных доноров костного мозга и реципиентов, обеспечения диалога между государственными органами и институтами гражданского общества. Срок – 31 декабря 2020 года.

Вот наши аргументы: предлагая Минздраву совместно с Русфондом и Национальным РДКМ наладить единую общедоступную статистическую отчетность о развитии донорства костного мозга и его трансплантации и для решения этой задачи ввести своих представителей в редколлегию интернет-журнала Кровь5, Русфонд рассчитывает на существующую в Минздраве статистическую отчетность по этой отрасли. Президент РФ еще в декабре 2018 года поручал Минздраву рассмотреть это предложение Русфонда об объединении усилий министерства и гражданского общества для развития пропаганды донорства костного мозга. Оно осталось невыполненным.

Что касается наших предложений «по форме представления статистической отчетности трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток», то такие предложения Русфонд уже неоднократно вносил в Минздрав, но безрезультатно: Минздрав не реагирует на них. Последние такие письма – исх. №К20/20 от 5 февраля и исх. №К51/20 от 20 марта 2020 года (Приложения 1, 2).



ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ **Коммерсантъ**

Исходящий № *К. 20/20*
от *05.02.20* г.

**Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко**

127994, ГСП-4, Москва,
Рахмановский пер., 3
press@rosminzdrav.ru

Уважаемый Михаил Альбертович!

Просьба предоставить актуальную статистическую информацию о применении в РФ трансплантаций костного мозга (ТКМ).

Раз в неделю в газете «Коммерсантъ» публикуется полоса Русфонда, вся деятельность которого направлена на развитие гражданского общества, внедрение высоких медицинских технологий в российских медицинских центрах. Действуя в содружестве с десятками федеральных и региональных СМИ, Русфонд с помощью миллионов сограждан и сотен компаний оплачивает высокотехнологичное лечение тяжелобольным детям, в том числе страдающим онкологическими, наследственными заболеваниями и нуждающимся в ТКМ. С 2010 года Русфонд и читатели газеты «Коммерсантъ» участвуют в строительстве регистров доноров костного мозга в стране, инвестировав во внедрение этого направления высоких медицинских технологий 850 млн руб.

Эффективность этой деятельности существенно зависит от наличия у гражданского общества актуальной статистики о применении в РФ ТКМ. Ее нет в открытом доступе. Между тем мы вправе по запросу получать эту информацию от Министерства здравоохранения РФ, так как согласно ч. 4 ст. 29 Конституции РФ каждый имеет право свободно искать, получать, передавать, производить и распространять информацию любым законным способом.

В соответствии с п. 5.5.44 Положения о Министерстве здравоохранения РФ (утверждено Постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. №608) Министерство здравоохранения РФ ведет статистическое наблюдение в сфере здравоохранения.

Порядок получения гражданами и организациями информации о деятельности органов государственной власти установлен Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. №8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (далее – Закон). Как следует из ч. 3 ст. 1 Закона, физические и юридические лица, общественные объединения, осуществляющие поиск информации о деятельности госорганов, признаются пользователями информацией. В соответствии с ч. 1 ст. 8 Закона пользователь информацией имеет право получать достоверную информацию о деятельности госорганов. Как установлено ч. 1 ст. 1 Закона, информацией о деятельности госорганов является информация (в том числе документированная), созданная в пределах своих полномочий госорганами или организациями, им подведомственными, либо поступившая в госорганы и организации.

Согласно ч. 6 ст. 6 Закона доступ к информации о деятельности госорганов обеспечивается, в частности, путем предоставления пользователям информацией по их запросу информации о деятельности госорганов. Как предусмотрено ч. 3 ст. 3 Закона, пользователи информацией вправе не обосновывать необходимость получения



запрашиваемой информации о деятельности госорганов, доступ к которой не ограничен. Основанием для ограничения доступа к информации может являться отнесение соответствующих сведений к информации, составляющей государственную или иную охраняемую законом тайну (ч. 1 ст. 5 Закона), либо к информации ограниченного доступа (ч. 2 ст. 5 Закона) в установленном Законом порядке.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 6 ст. 6 Закона, Русфонд просит Министерство здравоохранения РФ предоставить следующую статистическую информацию:

1) Какова годовая потребность страны в ТКМ всех видов – с разбивкой по диагнозам, по количеству больных детей и взрослых?

2) Какое количество ТКМ в год возможно в действующих трансплантационных клиниках – с разбивкой по клиникам, видам ТКМ (аутологичные, аллогенные родственные, аллогенные неродственные, аллогенные гаплоидентичные), по количеству больных детей и взрослых?

3) Какое количество госквот выделено на 2020 год на неродственные ТКМ – всего и с разбивкой по клиникам? Каково финансовое наполнение госквоты на неродственные ТКМ?

4) Сколько ТКМ выполнено в России за 2014–2019 годы – с разбивкой по годам, клиникам, количеству больных детей и взрослых, по видам ТКМ (аутологичные, аллогенные родственные, аллогенные неродственные, аллогенные гаплоидентичные)?

5) Сколько за 2014–2019 годы неродственных ТКМ выполнено в России с использованием костного мозга (гемопозитических стволовых клеток) от зарубежных доноров? Сколько – с использованием трансплантата от российских доноров – с разбивкой по годам, клиникам, по количеству детей и взрослых, с указанием регистров, которые предоставили трансплантаты?

6) Каков процент пятилетней выживаемости после ТКМ – всего и с разбивкой по клиникам, видам ТКМ (аутологичные, аллогенные родственные, аллогенные неродственные, аллогенные гаплоидентичные), по количеству детей и взрослых?

С уважением,

В. Панюшкин,
главный редактор Русфонда

Исп: Анна Андрюшкина,
координатор проекта «Русфонд.Регистр»
тел.: +7-911-861-26-52
e-mail: andryushkina@rdkm.ru

Исходящий № Р 51/20
от 20.03.2020 г.

Председателю Межведомственной рабочей группы
по совершенствованию законодательства
по вопросам развития донорства
и трансплантации костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток,
заместителю министра здравоохранения РФ
Е.Г. Камкину

Уважаемый Евгений Геннадьевич!

Для упорядочения сведений о развитии донорства и повышения информированности гражданского общества, самих 15 территориальных регистров доноров костного мозга и 14 трансплантационных медицинских центров Русфонд предлагает ввести единую ежемесячную отчетность с оперативными сведениями о состоянии донорской базы страны и трансплантаций костного мозга (ТКМ). Эти сводки помогут уже сегодня, до создания Федерального регистра, наладить оперативный системный учет доноров и ТКМ, исключить кривотолки и недобросовестную конкуренцию. На наш взгляд, это должны быть следующие ежемесячные показатели.

Для учреждений с регистрами (базами данных) потенциальных доноров костного мозга:

- количество рекрутированных добровольцев;
- количество выполненных HLA-типирований;
- количество потенциальных доноров, включенных в поисковую программу (доступных для поиска);
- количество донаций от доноров регистра (базы данных).

Для трансплантационных центров:

- количество выполненных аутологичных ТКМ;
- количество выполненных аллогенных родственных ТКМ;
- количество выполненных аллогенных гаплоидентичных ТКМ;
- количество выполненных аллогенных неродственных ТКМ;
- количество выполненных аллогенных неродственных ТКМ от российских доноров.

По поручению Министерства здравоохранения Русфонд мог бы взять на себя сбор, подготовку оперативных сводок, а после их утверждения в министерстве – и организацию широкого доступа к этим данным различных слоев гражданского общества и врачебной общественности.

С уважением,



Л. Амбиндер,
президент Русфонда