



**Русфонд**  
rusfond.ru

Благотворительный фонд помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам  
125315, Москва, а/я 110. Тел.: 8-800-250-75-25, факс (495) 926-35-63  
rusfond@rusfond.ru

Исх. №А107/21

от 16.06.2021 г.

Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания РФ  
В.В. Володину

**Уважаемый Вячеслав Викторович!**

**Просим Вас рассмотреть замечания и предложения Русфонда и Национального РДКМ по проекту Федерального закона №1148614-7 «О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам донорства органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантации (пересадки)», внесенному Правительством РФ 13 апреля 2021 года и принятому в первом чтении 15 июня 2021 года (далее – «законопроект»).**

**I. Регистры доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее также – «КМиГСК»), которые ведут некоммерческие организации, созданные на пожертвования граждан и объединенные в Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова (далее – «Национальный РДКМ»), на 16 июня 2021 года насчитывают 48,5 тыс. потенциальных доноров. Сегодня это самая быстрорастущая из 15 донорских баз страны, вторая по численности и первая по качеству проведенных исследований добровольцев. Из законопроекта неясно, войдут ли доноры Национального РДКМ в состав Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – «Федеральный регистр»), смогут ли некоммерческие регистры продолжить свою работу и на каких условиях.**

**Согласно статье 2, пункту 3е, 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, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и использования такой информации устанавливается Правительством Российской Федерации». Однако**

в Пояснительной записке, с которой законопроект поступил на рассмотрение в Государственную Думу, сказано, что сведения в Федеральный регистр будут направляться непосредственно медицинскими организациями, осуществляющими типирование главного комплекса гистосовместимости, подведомственными федеральным органам исполнительной власти и органам исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения. А также что Федеральный регистр не предусматривает в своей структуре регионального сегмента, а фиксирует локальный компонент, формируемый на уровне медицинской организации. На ведение Федерального регистра, в том числе включение новых доноров, и его актуализацию будет определено бюджетное финансирование.

Есть оговорка, что в соответствии со статьями 91, 91<sup>1</sup> Федерального закона №323-ФЗ, поставщиками информации в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения могут быть операторы иных информационных систем, которые могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации. В качестве операторов иных информационных систем предусматривается участие негосударственных организаций в части сбора и передачи информации о потенциальных донорах КМиГСК в Федеральный регистр. Степень участия негосударственных организаций, объем собираемой и передаваемой ими информации не определены.

Принимая во внимание, что треть донорской базы в стране в настоящее время содержат некоммерческие организации, 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, Национальный РДКМ претендует на участие в строительстве Федерального регистра в качестве одного из его локальных компонентов на условиях, определенных Правительством РФ, включая финансирование информирования населения о социальной значимости КМиГСК, типирования главного комплекса гистосовместимости новых доноров КМиГСК для включения в Федеральный регистр, расходов, связанных с поиском совместимых доноров для пациентов российских трансплантационных клиник, нуждающихся в трансплантации КМиГСК.

Считаем необходимым закрепить на уровне федерального закона право не только государственных, но и частных организаций, включая НКО, участвовать в строительстве Федерального регистра путем внесения соответствующей поправки в статью 2, пункт 3е законопроекта (выделено полужирным): «18. Порядок ведения Федерального регистра, в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр государственными и частными медицинскими организациями, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и использования такой информации устанавливается Правительством Российской Федерации».

II. В статье 1, пункте 11 законопроекта (права живого донора) отсутствует право донора на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора). В статье 20 закона №323-ФЗ также не конкретизирован момент такого отказа. В частности, из статьи 20 закона №323-ФЗ неясно, может ли донор отказаться после того, как подписал информированное добровольное согласие, – например, уже «на операционном столе», на стадии подготовки к анестезии. 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 1, пункту 11 законопроекта, 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 имеют преимущества при получении медицинской помощи, будет способствовать популяризации донорства и способен существенно увеличить количество желающих стать донорами.

Предлагаем внести соответствующие поправки в статью 1, пункт 11 законопроекта (выделено полужирным):

*«11) статью 12 изложить в следующей редакции:*

*«Статья 12. Права живого донора*

*Живой донор, давший информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, для трансплантации (пересадки), имеет право:*

*1) на защиту прав и охрану здоровья;*

*2) на **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 в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;***

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

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

5) *на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора)"».*

III. Статья 2, пункт 3е законопроекта 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). Неясно, какое отношение номер СНИЛС, серия, номер, дата выдачи паспорта потенциального 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 медицинском обследовании перед процедурой изъятия (забора) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Предлагаем сделать данный перечень сведений обязательным для предоставления в Федеральный регистр исключительно для живых доноров, прошедших процедуру изъятия (забора) органов и (или) тканей, путем внесения соответствующей поправки в статью 2, пункт 3е законопроекта (выделено полужирным):

*«17. В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр), содержащего следующие сведения о живых донорах, согласившихся на процедуру изъятия (забора) органов и (или) тканей, и реципиентах:*

1) *страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);*

2) фамилия, имя, отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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».

IV. Статья 1, пункт 16 законопроекта гласит:

«16) дополнить разделом V следующего содержания:

**"РАЗДЕЛ V**

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

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

Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), и порядок финансового обеспечения расходов на проезд живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, устанавливаются Правительством Российской Федерации"».

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) могут 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 1, пункт 16 законопроекта (выделено полужирным):

*«16) дополнить разделом V следующего содержания:*

**"РАЗДЕЛ V**

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

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

*Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки), и порядок финансового обеспечения расходов на популяризацию донорства, первичное иммуногенетическое обследование (HLA-типирование) живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, проезд живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, проживания и питания живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в период обследования, подготовки к процедуре изъятия (забора) 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, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, устанавливаются Правительством Российской Федерации"».*

Соответствующие поправки необходимо внести также в последний абзац статьи 1, пункта 11 законопроекта (выделено полужирным):

*«Оплата проезда живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и обратно, проживания и питания живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в период*

*обследования, подготовки к процедуре изъятия (забора) 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, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации».*

Принятие законопроекта 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 уважением,



**Лев Амбиндер,**  
президент Русфонда



**Анна Андрюшкина,**  
генеральный директор  
Национального РДКМ