



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

Благотворительный фонд
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА
ИМЕНИ ВАСИ ПЕРЕВОЩИКОВА»



125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 68, стр.16.
Тел.: 8-800-250-75-25, факс (495) 926-35-63,
registr@rusfond.ru, rdkm.ru

Комментарии Русфонда и Национального РДКМ к Проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»

11 февраля 2022 года на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов ФМБА России опубликовало для общественного обсуждения Проект постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (regulation.gov.ru/Projects/List#npa=124931, далее – Проект постановления). Безусловно, вопрос законодательной поддержки развития донорства и трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в РФ чрезвычайно важен. И в настоящее время на рассмотрении в Государственной Думе находится проект 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)», который легитимизирует донорство костного мозга и создание 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).

Проект постановления призван утвердить свод правил для ведения будущего Федерального регистра, в том числе работы Оператора Федерального регистра, поставщиков информации в Федеральный регистр и пользователей информации Федерального регистра. Заявлено: *«Ведение Федерального регистра осуществляется в целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе донорства*

костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток». Однако данные Правила составлены без учета текущего положения дел, интересов нескольких сотен организаций и десятков тысяч граждан, задействованных в развитии донорства костного мозга в РФ в некоммерческом секторе.

Необходимо принять тот факт, что сегодня некоммерческие организации содержат больше трети донорской базы страны. В 2017 году создан Национальный РДКМ, который насчитывает сегодня свыше 60 тыс. добровольцев пяти локальных НКО-регистров – потенциальных доноров, чьи HLA-фенотипы определены в высоком разрешении. Здесь действуют рекрутинговая и медицинская дирекции, лабораторный комплекс на 25 тыс. HLA-типирований в год. С 1 декабря 2021 года доноры Национального РДКМ включены в 39-миллионную всемирную базу данных. НКО-регистры продолжают наращивать темпы роста, организуя волонтерское движение, совершенствуя инновационные техники рекрутинга и генотипирования.

Принимая во внимание высокую эффективность Национального РДКМ, он вправе рассчитывать на участие в строительстве Федерального регистра на условиях, определяемых Правительством РФ. Речь идет о финансировании продвижения ценностей и идей социальной значимости донорства костного мозга среди населения, генотипирования добровольцев и расходов на поиск совместимых доноров пациентам трансплантационных клиник. Для этого необходимо закрепить равное право государственных и частных медицинских организаций, включая НКО, на участие в строительстве Федерального регистра.

1. В этой связи предлагаем внести в Проект постановления следующие изменения:

1.1. В текст постановления:

«Организации Медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, осуществляющие работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, по организации здравоохранения и общественному здоровью, типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости (в составе лицензируемого вида деятельности по клинической лабораторной диагностике), в целях включения сведений о доноре в Федеральный регистр, ~~обязаны~~ **вносят сведения в Федеральный регистр по перечню, утвержденному настоящим постановлением, в том числе сведения, имеющиеся в организации до вступления в силу настоящего постановления. Объем, порядок и условия предоставления сведений определяются в соответствии с ролями, определенными Оператором Федерального регистра, утвержденными Правительством РФ».**

1.2. В пункт 5 Правил ведения Федерального регистра:

«5. Внесение в Федеральный регистр сведений осуществляется медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, осуществляющими работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, организации здравоохранения и общественному здоровью, типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости (в составе лицензируемого вида деятельности по клинической лабораторной диагностике), в целях включения сведений о доноре в Федеральный регистр (далее – ~~организации, обязанные вносить сведения поставщики информации в Федеральный регистр~~ [правка по всему тексту документа])».

1.3. В пункт 6 Правил ведения Федерального регистра:

«6. Внесение в Федеральный регистр сведений осуществляется посредством заполнения ~~организациями, обязанными вносить сведения, поставщиком информации в Федеральный регистр~~ созданных в нем электронных форм с одновременным созданием регистровой записи, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица ~~организации, обязанный вносить сведения поставщика информации в Федеральный регистр~~, и автоматическим присвоением регистровой записи уникального номера с автоматическим проставлением даты ее внесения в момент подписания соответствующих сведений указанной усиленной квалифицированной электронной подписью, ~~в течение 10 дней с даты формирования полного перечня требуемых сведений.~~».

1.4. В пункт 9 Правил ведения Федерального регистра:

«9. Внесение сведений в Федеральный регистр осуществляется медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения на безвозмездной основе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации, и законодательства Российской Федерации в области персональных данных. Условия внесения сведений в Федеральный регистр медицинскими организациями частной системы здравоохранения определяются в рамках соглашений между ФМБА России и данными организациями либо устанавливаются Правительством Российской Федерации с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации, и законодательства Российской Федерации в области персональных данных.».

1.5. В пункт 13 Правил ведения Федерального регистра:

«13. Поставщиками информации Федерального регистра являются медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, организации осуществляющие привлечение (рекрутинг) доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации».

1.6. В пункт 14 Правил ведения Федерального регистра:

«14. Пользователями информации Федерального регистра являются медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, осуществляющие работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, организации здравоохранения и общественному здоровью, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации, а также физические лица, использующие информацию о донорах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

1.7. В пункт 25 Правил ведения Федерального регистра:

«25. Федеральный регистр в составе государственной информационной системы «Единая ведомственная информационно-аналитическая система ФМБА России» взаимодействует в том числе со следующими информационными системами:

25.1. единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) в целях обмена документами и информацией между поставщиками Федерального регистра для реализации полномочий поставщиков, включая «Витрину данных Федерального регистра для единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», содержащей сведения, состав и порядок представления которых согласовываются с Минздравом России, а также ведения и использования единых реестров, справочников и классификаторов в сфере здравоохранения;

25.2. элементами инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения

государственных и муниципальных функций в электронной форме, в том числе:

а) ЕПГУ, в целях получения принятых на едином портале заявлений, документов, сообщений и обращений доноров и реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

б) ЕСИА, в целях прохождения процедуры идентификации и аутентификации сотрудников оператора и поставщиков Федерального регистра;

в) единой системой межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ);

25.3. единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (ЕИБД);

25.4. единым государственным реестром записей актов гражданского состояния (ЕГР ЗАГС) в целях поддержания Федерального регистра в актуальном состоянии в части выбытия доноров;

25.5. федеральной государственной информационной системой «Федеральный реестр инвалидов» (ФГИС ФРИ) в целях поддержания Федерального регистра в актуальном состоянии в части выбытия доноров;

25.6. иными информационными системами, содержащими сведения о выданных лицензиях на медицинскую деятельность, содержащих работы и услуги, относящиеся к предмету функционирования Федерального регистра, посредством СМЭВ в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия»;

25.7. иными информационными системами, регистрами и реестрами для обеспечения функционирования Федерального регистра посредством СМЭВ в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия».

25.8. иными информационными системами с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации и законодательства Российской Федерации в области персональных данных. Условия взаимодействия определяются договором с правообладателями указанных информационных систем; при этом сведения, вносимые в Федеральный регистр, могут отличаться от указанных в перечне требуемых сведений.

1.8. В пункт 26 Правил ведения Федерального регистра:

«26. Правила информационного взаимодействия Федерального регистра с иными информационными системами **медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения** устанавливаются совместными нормативными правовыми актами и (или) соглашениями между Федеральным медико-биологическим

агентством и заказчиками (операторами) информационных систем, в том числе посредством СМЭВ в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия», если иное не установлено правилами функционирования указанных информационных систем, утвержденными в порядке, установленном нормативными правовыми актами Российской Федерации».

1.9. В пункт 27 Правил ведения Федерального регистра:

«27. Порядок и этапы создания, ввода в эксплуатацию, развития федерального регистра определяются дорожной картой развития Федерального регистра до 2024 года, разрабатываемой ФМБА России совместно с Минздравом России, Минцифры России, ~~и~~ другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и органами управления государственными внебюджетными фондами с участием правообладателей существующих локальных (национальных, региональных) регистров доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и указанных информационных систем и утверждаемой Правительством Российской Федерации».

2. Также обращаем внимание на следующие недочеты, выявленные в ходе анализа Проекта постановления:

2.1. Проект постановления не дает четкого представления о механизме взаимодействия поставщиков и пользователей информации с Федеральным регистром. Нет четкого понимания того, что Федеральный регистр из себя представляет. Ограничивается ли его деятельность работой программного обеспечения для учета доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток? Или же для обеспечения функционала, прописанного в пункте 11 Правил ведения Федерального регистра, планируется создать в ФМБА России отдельное подразделение со своим штатным расписанием, положением и регламентом? Возможно, отдельное юридическое лицо? Неясно, что подразумевается под фразой «В Федеральном регистре поддерживаются следующие процессы» из пункта 17 Правил ведения Федерального регистра. В какой степени и в каких форматах Федеральный регистр (или ФМБА России?) намерен участвовать в перечисленных в данном пункте процессах?

2.2. В пункте 2 Проекта постановления сказано, что организации обязаны вносить сведения в Федеральный регистр по перечню, утвержденному настоящим постановлением. Однако функционал/роли данных организаций, объем и порядок внесения ими данных в документе не определены. Какие именно сведения из полного Перечня сведений, вносимых в Федеральный регистр, направляет тот или иной поставщик

информации в Федеральный регистр? Если обязать каждого из возможных поставщиков вносить исчерпывающую информацию, представленную в Перечне сведений, вносимых в Федеральный регистр, то это парализует сложившуюся в РФ систему формирования донорских баз, приведет к удорожанию включения добровольцев в регистр, в разы замедлит темпы роста и развития донорской базы. А также поставит под угрозу соблюдение принципа анонимности донора и реципиента. К примеру, Национальный РДКМ на этапе подбора донора передает в лабораторию трансплантационного центра, где лечится реципиент, биообразец потенциального донора на контрольное НЛА-типирование. При этом в соответствии со стандартами данные донора обезличены. Теперь, если понимать Проект постановления буквально, Национальный РДКМ в нарушение международных норм будет вынужден раскрыть трансплантационному центру и Ф. И. О. донора, и его СНИЛС, и паспортные данные, и результаты медицинского обследования, а трансплантационный центр будет обязан передать эти данные в Федеральный регистр.

Необходимо определить функционал/роль каждого участника строительства Федерального регистра: рекрутинговой организации, локального регистра / донорского центра, лаборатории, трансплантационного центра, поискового центра, центра заготовки клеток. Описать полный цикл взаимодействия каждого из них с Федеральным регистром на всех этапах: от информирования добровольца до заготовки клеток и последующего наблюдения за донором.

Необходимо дать определение понятиям, которые влияют на то, какой объем сведений, какими участниками и на каком этапе предоставляется в Федеральный регистр. К примеру, в документе нет понятий «потенциальный донор» и «реальный донор / согласившийся на процедуру заготовки гемопоэтических стволовых клеток», соответственно, не делается различий в объеме информации о них, предоставляемой в Федеральный регистр. В то время как требование о предоставлении паспортных данных, СНИЛС и результатов медицинского обследования донора на этапе включения в регистр является избыточным. Дополнительная идентификация не способствует повышению мотивации добровольцев, не поможет в случае утраты контакта с донором (всякие попытки оказать на донора давление неприемлемы).

2.3. В пункте 2 Проекта постановления сказано: *«...организации, осуществляющие работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости (в составе лицензируемого вида деятельности по клинической лабораторной диагностике), в целях включения сведений о доноре в Федеральный регистр, обязаны вносить сведения в Федеральный*

регистр по перечню, утвержденному настоящим постановлением, в том числе сведения, имеющиеся в организации до вступления в силу настоящего постановления».

Но не оговаривается порядок предоставления «сведений, имеющихся в организации до вступления в силу настоящего постановления». Так, велика вероятность, что данные сведения не содержат исчерпывающую информацию, представленную в Перечне сведений, вносимых в Федеральный регистр, утвержденном настоящим постановлением (к примеру, СНИЛС и паспортные данные потенциальных доноров). Предполагается, что в Федеральный регистр будут включены неполные сведения или включение неполных сведений не предусмотрено?

Непонятно, как быть с нарушением закона «О персональных данных» в связи с отсутствием согласия субъекта персональных данных (к примеру, потенциального донора) на передачу его данных в ФМБА России, согласия на обработку его персональных данных ФМБА России, а также согласия на обработку его персональных данных ФМБА России для распространения. Решения данного вопроса в Проекте постановления нет.

2.4. В пункте 21 Правил ведения Федерального регистра сказано: *«Информация, содержащаяся в Федеральном регистре, хранится в электронном виде в течение 30 лет с момента внесения сведений».* Непонятно, почему определен именно этот срок. Так, если доброволец вступил в регистр в 18 лет, то храниться данные будут только до 48 лет. Однако каждый локальный регистр / донорский центр сегодня сам определяет возрастной лимит своих доноров для включения в базу. К примеру, в Национальный РДКМ принимаются добровольцы от 18 до 45 лет, данные этих доноров доступны для поиска до 55 лет включительно. Выбор конкретного донора с учетом всех параметров всегда остается за трансплантационным центром, а допуск донора до процедуры донации – за центром заготовки клеток. Случаи успешных пересадок от доноров старше 50 лет не редкость для всего мира. Подобного рода ограничение лишь снизит число потенциальных доноров для поиска.

Если речь об удалении любой информации, неясно, как быть с отчетностью о работе Федерального регистра, статистикой по донорству и трансплантации костного мозга в РФ, которую Федеральный регистр призван формировать на регулярной основе. Имеет смысл рассмотреть возможность сохранения обезличенных данных.

2.5. В пункте 23 Правил ведения Федерального регистра сказано: *«Зарегистрированные лица, Оператор, поставщики и пользователи Федерального регистра, получают санкционированный доступ на основе ролевой модели. Оператор определяет роли зарегистрированных лиц Федерального регистра с учетом прав и целей доступа к информации, содержащейся в Федеральном регистре».* Неясно, какие права доступа к информации Федерального регистра существуют. Кто и на основании чего

наделяет тех или иных поставщиков информации в Федеральный регистр и пользователей информации Федерального регистра теми или иными правами. Какие существуют роли и по какому принципу Оператор Федерального регистра будет их распределять.

2.6. В документе сбита нумерация: есть несколько пунктов Правил ведения Федерального регистра с номерами 24, 25, 26 и 27. При этом в одном из пунктов под номером 27 не закончена фраза: *«27. Федеральный регистр обеспечивает обмен сведениями с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в целях:*

получения сведений, вносимых в Федеральный регистр;

обмена документами и информацией между поставщиками Федерального регистра для реализации полномочий поставщиков, включая».

2.7. В пункте 25 Правил ведения Федерального регистра сказано, что Федеральный регистр находится в составе государственной информационной системы «Единая ведомственная информационно-аналитическая система ФМБА России» и взаимодействует с рядом информационных систем, в том числе с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Однако это противоречит пункту 2 Проекта постановления и пункту 3 Правил ведения Федерального регистра, где сказано, что ведение Федерального регистра обеспечивается ЕГИСЗ.

Внесение любых изменений в отечественное законодательство, регулирующее донорство и трансплантацию костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, должно происходить чрезвычайно взвешенно, с предварительным просчетом всех возможных нюансов, рисков и последствий, связанных с подобными изменениями. Для сохранения и приумножения результатов, достигнутых общими усилиями государства и общества, Русфонд и Национальный РДКМ призывают авторов Проекта постановления и Правительство РФ к совместной работе в развитии донорства костного мозга в РФ. Площадкой для возобновления диалога может быть Совет при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере, Межведомственная рабочая группа Минздрава РФ или рабочая группа ФМБА России по созданию дорожной карты развития Федерального регистра до 2024 года, предусмотренная Проектом постановления.

С уважением,

Лев Амбиндер,
президент Русфонда

Анна Андрюшкина,
генеральный директор
Национального РДКМ

Исп.: Наталья Мараева
+7-903-138-57-25, maraeva@rdkm.ru