

Экспертно-правовой анализ проекта ФЗ «О внесении изменений в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)»

2 июля 2019 года на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов Министерство здравоохранения РФ опубликовало для общественного обсуждения проект Федерального закона «О внесении изменений в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (далее – «Проект»). Безусловно, вопрос законодательной поддержки комплекса мероприятий, направленных на развитие донорства и трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации, о котором говорится в законопроекте, чрезвычайно важен. Однако внесение любых изменений в отечественное законодательство, регулирующее трансплантологию (в том числе пересадку костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток), должно происходить чрезвычайно взвешенно, с предварительным просчетом всех возможных нюансов, рисков и последствий, связанных с подобными изменениями.

Проведенный экспертно-правовой анализ проекта Федерального закона (вместе с представленными сопроводительными материалами, включающими Пояснительную записку, Финансово-экономическое обоснование и Перечень нормативно-правовых актов, необходимых для реализации ФЗ) говорит о наличии в нем ряда пробелов, несогласованностей и недочетов, требующих существенной доработки.

1. Представленный проект ФЗ предполагает внесение изменений в единственный законодательный акт – Федеральный закон №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». В сопроводительных документах к законопроекту указано, что принятие проекта ФЗ не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов. Подобная информация не соответствует действительности. **На сегодня трансплантация органов и тканей (включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки) регулируется законом РФ от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».** В частности, указанным законом урегулированы такие вопросы, как условия изъятия органов и (или) тканей у живого донора, права донора, ограничения круга живых доноров и т. д. **Тем не менее проект ФЗ не предусматривает внесения изменений в закон РФ от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».** Таким образом, создается основа для возникновения будущих коллизий между нормами двух законов, регулирующих одни и те же вопросы. Более того, с юридической точки зрения

изменения, связанные с трансплантацией костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, должны вноситься именно в закон РФ от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», поскольку именно он является специальным по отношению к ФЗ №323 (и, соответственно, в случае противоречий между законом №4180-1 и ФЗ №323 суды будут применять нормы закона №4180-1).

Таким образом, законопроект подготовлен Минздравом России с грубейшим нарушением п. 54 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 №260.

Уже одного этого основания достаточно для того, чтобы отложить вопрос о внесении Правительством РФ законопроекта в Государственную думу и отправить его инициатору (Минздраву) на доработку. Соответственно, проект ФЗ должен быть доработан с учетом необходимости внесения изменений в закон РФ от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

2. Законопроект предполагает внесение в ст. 16 ФЗ №323 («Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья») изменений, предполагающих наделение органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья новыми полномочиями по организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией костного мозга и гемопоэтических клеток, в подведомственных медицинских организациях. Вместе с тем, согласно абз. 3 п. 60 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 №260, в случае если в проекте акта содержатся положения, которыми устанавливаются, изменяются, передаются, исключаются или изымаются полномочия, в том числе отдельные функции, права и обязанности, подлежащие осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации, на проект акта в обязательном порядке дается заключение Министерства юстиции Российской Федерации. Вопреки указанному, согласно сопроводительному письму к проекту ФЗ, Министерство юстиции России не было включено в перечень федеральных органов исполнительной власти, с которыми производится согласование законопроекта. Кроме того, обращаем внимание на отсутствие представителей Министерства юстиции России на совещании у заместителя председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой, на котором было дано поручение о разработке законопроекта.

Таким образом, законопроект подготовлен Минздравом России с нарушением абз. 3 п. 60 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 №260.

3. Законопроектом предусмотрено наделить федеральные органы государственной власти в сфере охраны здоровья и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья полномочиями по организации медицинской деятельности, связанной с

трансплантацией костного мозга и гемопоэтических клеток, **в подведомственных медицинских организациях.** Согласно п. 11 ст. 2 ФЗ №323, медицинская организация – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность. Однако деятельность, связанная с трансплантацией костного мозга и гемопоэтических клеток, может также проводиться в некоторых научных и образовательных организациях, у которых основным видом деятельности является научно-исследовательская и образовательная деятельность соответственно. Тем не менее **в законопроекте не определен орган, ответственный за организацию медицинской деятельности, связанной с трансплантацией костного мозга и гемопоэтических клеток, в подведомственных научных и образовательных организациях.**

4. Новая редакция п. 1 ч. 2 ст. 14 ФЗ №323, предложенная в законопроекте, **лишает Минздрав РФ полномочий по реализации мер по оказанию медицинской помощи и санитарно-гигиеническому просвещению.** Подобное сужение полномочий Минздрава РФ видится неоправданным, особенно с учетом того, **что проектом ФЗ не определено, какой именно орган станет в будущем исполнять изъятые у Минздрава РФ полномочия.**

Кроме того, **сужение полномочий Минздрава России в части реализации мер по оказанию медицинской помощи и санитарно-гигиеническому просвещению не отвечает заявленной цели законопроекта (не имеет никакого отношения к регулированию донорства и трансплантаций), а причины указанных изменений совершенно никак не объяснены в Пояснительной записке к законопроекту.**

5. Новая редакция ч. 2 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, **в части ограничений круга живых доноров не соответствует нормам ст. 3 закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека».** В законопроекте предполагается лишь единственный случай, когда не допускается изъятие (забор) органов и тканей, – недееспособность донора. Вместе с тем **законопроект полностью игнорирует необходимость запрета на изъятие органов и (или) тканей для трансплантации у лиц, находящихся в служебной или иной зависимости от реципиента.** Таким образом, принятие законопроекта в предложенной редакции может привести к нарушению базовых прав человека (вследствие возможного склонения к донорству с использованием служебного положения).

6. Новая редакция п. 1 ч. 3 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, **предполагает обязательное получение информированного добровольного согласия донора.** Обращаем внимание, что формулировки проекта ФЗ **не предусматривают получение информированного добровольного согласия от законных представителей донора.** Это вступает в противоречие с ч. 2 ст. 47 проекта, в которой предусмотрена возможность

изъятия (забора) костного мозга у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста. Таким образом, новая редакция п. 1 ч. 3 ст. 47 ФЗ №323 неоправданно ограничивает базу доноров костного мозга (запрещая несовершеннолетним быть донорами костного мозга).

7. Новая редакция ч. 4 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, не в полной мере соответствует нормам ст. 3 закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека». В частности, отсутствует право донора требовать от учреждения здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей. Обращаем внимание на то, что «право на ознакомление с результатами медицинского обследования», предусмотренное законопроектом, и право на ознакомление с информацией о возможных осложнениях в связи с предстоящим оперативным вмешательством – это различные права.

8. В новой редакции ч. 4 ст. 47 ФЗ №323 (права донора) отсутствует право живого донора на отказ от изъятия (забора) органов и (или) тканей на любом этапе процедуры изъятия (забора). В соответствии с законопроектом после дачи информированного добровольного согласия донор не имеет права передумать и отказаться от изъятия (забора) органов и (или) тканей, что может привести к случаям фактически принудительного изъятия (забора).

9. Новая редакция ч. 4 ст. 47 ФЗ №323 не предусматривает права доноров на бесплатное лечение осложнений и побочных явлений, возникших вследствие изъятия (забора) органов и (или) тканей. Право на лечение, диагностику и медицинскую реабилитацию в рамках ОМС не может считаться таковым, поскольку некоторые осложнения и побочные явления вследствие изъятия (забора) органов и (или) тканей требуют методов лечения, диагностики и медицинской реабилитации, не входящих в программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи. Обращаем внимание на то, что риск осложнений, которые потом придется лечить за свой счет, способен значительно снизить количество лиц, желающих стать донорами.

10. Новая редакция ч. 5 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, предполагает, что донор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток имеет право на компенсацию расходов на проезд к месту госпитализации пациента. Полагаем подобный подход ошибочным, так как он существенно ограничивает возможности стать донором для лиц, находящихся в стесненных материальных обстоятельствах. Обращаем внимание, что, согласно законопроекту, донор должен оплачивать проезд к месту госпитализации пациента из своих собственных средств. И только потом, спустя определенное время, он сможет получить компенсацию.

Таким образом, лица, находящиеся в стесненных материальных обстоятельствах (у которых отсутствуют средства на проезд), не смогут и не захотят выступить донорами.

Кроме того, из законопроекта непонятно, как планируется обеспечить соблюдение принципа анонимности донора и реципиента, если донор направляется на процедуру забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток к месту госпитализации пациента.

11. Обращаем внимание на то, что новая редакция ч. 5 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, предусматривает исключительно компенсацию расходов на проезд к месту госпитализации пациента. Вместе с тем **ч. 5 ст. 47 ФЗ №323 не предусматривает компенсации проживания и питания донора.** Очевидно, законопроект предполагает, что проживание и питание будут оплачивать сами доноры. Отмечаем, что подобная норма способна значительно снизить количество желающих стать донорами.

12. В законопроекте не определен момент, с которого лицо приобретает статус донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Непонятно, происходит ли это в момент включения лица в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – «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 «потенциальные доноры костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» – лица, включенные в Федеральный регистр, но не давшие информированного добровольного согласия на процедуру изъятия (забор) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

13. Включение в ч. 6 ст. 47 ФЗ №323 (сведения, входящие в Федеральный регистр) номера СНИЛС и данных паспорта (серия, номер, дата выдачи) или иного удостоверяющего личность документа противоречит ч. 2 ст. 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, совершенно неясно, какое отношение номер СНИЛС, серия, номер, дата выдачи паспорта донора имеют к трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Нет оснований для предоставления потенциальным донором этих данных на этапе включения в Федеральный регистр. 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

14. Включение в ч. 6 ст. 47 ФЗ №323 (сведения, входящие в Федеральный регистр) номера СНИЛС и данных паспорта (серия, номер, дата выдачи) в качестве обязательных сведений ограничивает возможность включения в **Федеральный регистр лиц без гражданства или иностранных граждан** – даже в случае их желания стать донорами костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

15. В законопроекте полностью проигнорировано существование регистров доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, которые ведутся некоммерческими организациями (включая регистры, объединенные в Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова) и созданы на добровольные пожертвования граждан. Между тем такие регистры насчитывают **20 тыс. потенциальных доноров**.

Более того, согласно изменением, которые законопроект предлагает внести в ч. 4 ст. 91.1 ФЗ №323, ведение Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток будет обеспечиваться Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (далее – «ЕГИСЗ»). Частью 6 ст. 91.1 ФЗ №323 предусмотрен исчерпывающий перечень поставщиков информации в ЕГИСЗ, который не включает некоммерческие организации (далее – «НКО»). Соответственно, у **НКО, которые ведут свои собственные регистры доноров, отсутствует право поставлять эту информацию в Федеральный регистр доноров**.

Таким образом, законопроект ликвидирует возможность взаимодействия медицинских организаций и НКО в сфере нахождения доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, не дает медицинским организациям воспользоваться через Федеральный регистр уже накопленными базами данных о потенциальных донорах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, сформированными НКО.

С учетом изложенного нормы, которые несет законопроект, будут способствовать проведению гораздо меньшего количества трансплантаций костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, чем это было бы возможно в случае сотрудничества с НКО, и избыточной смертности пациентов, которым не смогли подобрать подходящего донора из-за отсутствия у медицинских организаций доступа к базам данных НКО.

16. Новая редакция ч. 5 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, предполагает трансплантацию без информированного добровольного согласия реципиента исключительно в двух случаях: в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным. Таким образом, законопроект запрещает производить трансплантацию реципиентам, находящимся в бессознательном состоянии либо в состоянии с временным нарушением

сознания (недееспособность устанавливается исключительно решением суда, и они не являются недееспособными с юридической точки зрения). Таким образом, законопроект лишает возможности получения медицинской помощи наиболее тяжелых и наиболее нуждающихся в трансплантации пациентов. Помимо того что данный подход является антигуманным, следует отметить, что он противоречит ч. 2 ст. 6 закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека», согласно которой пересадка органов и (или) тканей реципиенту без его согласия либо без согласия его родителей или законного представителя производится в исключительных случаях, когда промедление в проведении соответствующей операции угрожает жизни реципиента, а получить такое согласие невозможно.

17. Новая редакция ч. 13 ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, предполагает невозможность изъятия (забора) органов и тканей в целях трансплантации (пересадки) у трупа, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о несогласии на изъятие органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки). Обращаем внимание, что данная статья распространяется исключительно на медицинские организации. Таким образом, нормы законопроекта создают законодательный пробел, который позволяет проводить в научных организациях изъятие (забор) органов и тканей в целях трансплантации (пересадки) у трупа даже при наличии несогласия (выраженного самим лицом при жизни либо его родственниками/законными представителями после смерти) на посмертное донорство.

18. В законопроекте отсутствуют нормы, предусматривающие необходимость получения разрешения главного врача на изъятие органов и (или) тканей у трупа в целях трансплантации. Тем самым создается коллизия с нормами ч. 2 ст. 10 закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

19. Часть 15 и ч. 9 новой редакции ст. 47 ФЗ №323, предложенная в проекте ФЗ, допускает изъятие (забор) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток у трупа. Обращаем внимание на то, что посмертное донорство костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток невозможно (вследствие быстрой гибели стволовых клеток после смерти организма).

20. Согласно ч. 18 ст. 47 ФЗ №323, предложенной в проекте ФЗ, «донорство органов и тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, и их трансплантация (пересадка) осуществляются в соответствии с федеральным законом». Подобная формулировка исключает возможность регулирования вопросов трансплантации подзаконными нормативно-правовыми актами и делает незаконным существование Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется

трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Ряд норм указанного Порядка регулирует вопросы трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Вместе с тем упомянутый Порядок утвержден Приказом Минздрава России от 12.12.2018 №875н и не является федеральным законом.

21. Обращаем внимание, что в Пояснительной записке отсутствует информация о соответствии законопроекта положениям международных договоров Российской Федерации, в частности о соответствии нормам Конвенции Совета Европы против торговли человеческими органами (подписана Российской Федерацией 24.05.2015), что является нарушением абз. 1 п. 53 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 №260.

22. Обращаем внимание, что в Пояснительной записке отсутствует информация о социально-экономических и иных последствиях принятия законопроекта для благотворительных фондов и других НКО, действующих в сфере содействия поиску доноров и проведению трансплантации костного мозга и гемопоэтических клеток. Это нарушает требования абз. 1 п. 53 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 №260 (Пояснительная записка должна содержать «прогнозы социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности»).

23. Пояснительная записка предполагает вначале проведение опытной эксплуатации Федерального регистра в нескольких медицинских организациях и лишь потом (после ввода в эксплуатацию) перенос информации из действующих баз в Федеральный регистр. Таким образом, опытная эксплуатация Федерального регистра будет происходить в условиях, значительно отличающихся от реальных, в частности с практически незаполненной базой. Соответственно, велика вероятность того, что ряд ошибок в работе Федерального регистра (в том числе связанных с необходимостью оперативной обработки значительного количества данных и т. д.) не будут выявлены на этапе опытной эксплуатации и проявятся позднее – в условиях его реальной работы.

24. Пояснительная записка предусматривает 4-месячный срок на перенос информации из действующих баз в Федеральный регистр. При этом, согласно Пояснительной записке, такой перенос должен быть осуществлен уже после ввода Федерального регистра в эксплуатацию. Таким образом, получается, что в течение как минимум 4 месяцев Федеральный регистр будет работать с неполными базами данных. Подобный режим работы значительно ограничит возможности подбора связки «донор – реципиент»,

чем уменьшит количество производимых трансплантаций и увеличит смертность от гематологических патологий (в силу снижения шансов найти донора в неполной базе Федерального регистра).

25. Пояснительная записка предполагает «перенос информации из действующих баз в Федеральный регистр». Вместе с тем не указано, из каких именно баз (в частности, имеются ли в виду лишь базы государственных и муниципальных организаций или же подразумеваются также донорские базы, созданные НКО) и на каких условиях будет происходить такой перенос. Более того, текст законопроекта не содержит ни единой нормы, предусматривающей перенос информации из действующих баз в Федеральный регистр. Таким образом, информация, содержащаяся в Пояснительной записке (в части этапов разработки и внедрения Федерального регистра), не соответствует содержанию законопроекта.

26. В Пояснительной записке предполагается наполнение Федерального регистра путем переноса информации из действующих баз в Федеральный регистр. Вместе с тем не учтено, что, согласно ст. 1225, 1304 и п. 4 ст. 1305 Гражданского кодекса РФ, содержание баз данных является объектом прав, смежных с авторскими (интеллектуальная собственность), которым предоставляется охрана. В соответствии со ст. 1306 Гражданского кодекса РФ использование объектов смежных прав без согласия правообладателя и без выплаты вознаграждения не допускается (за редкими исключениями, не имеющими отношения к предмету законопроекта). В соответствии с абз. 2 п. 1 ст. 1334 Гражданского кодекса РФ никто не вправе без разрешения правообладателя переносить содержание базы данных (или ее существенную часть, составляющих ее материалов) на другой информационный носитель с использованием любых технических средств и в любой форме. Конечно, мы предполагаем, что часть правообладателей даст разрешение на безвозмездный перенос информации из их базы доноров, однако нельзя быть уверенными в отношении всех владельцев подобных баз данных.

Вопреки указанным нормам Гражданского кодекса, Пояснительная записка к законопроекту не содержит описания механизмов получения у правообладателей разрешения на перенос содержимого баз данных доноров в Федеральный регистр, а в Финансово-экономическом обосновании отсутствует расчет затрат на выплату вознаграждения правообладателям баз данных доноров (информацию из которых планируют перенести в Федеральный регистр).

27. Пояснительной запиской и Финансово-экономическим обоснованием не предусмотрены траты на пропаганду донорства костного мозга. В Пояснительной записке в качестве основного мероприятия по включению новых доноров в Федеральный регистр называется «первичное консультирование с проведением типирования главного комплекса гистосовместимости». Тем не менее, для того чтобы попасть на первичное консультирование и пройти

типирование, человек должен изъявить желание стать донором. В настоящее время некоммерческие организации, ведущие свои регистры доноров, тратят значительные средства на пропаганду донорства, просветительскую деятельность, социальную рекламу и т. д. К сожалению, в Пояснительной записке и в Финансово-экономическом обосновании подобная деятельность вообще не предусмотрена, как и ее финансирование. Соответственно, запланированное в Пояснительной записке увеличение количества доноров на 20 тыс. (в 2020–2021 годы) и на 40 тыс. (в 2022 году и позднее) ежегодно абсолютно не подкреплено необходимыми финансовыми расчетами.

28. Из Пояснительной записки и Финансово-экономического обоснования неясно, какой именно метод исследования составители законопроекта предполагают применять для первичного типирования доноров-добровольцев. Следует отметить, что различные методы типирования имеют различную специфику и различную стоимость.

29. В Пояснительной записке приведены противоречивые сведения о прогнозируемых показателях трансплантаций. В случае расчета расходов на обследование доноров указывается цифра в 1,4 тыс. трансплантаций в год. В случае же расчета расходов на забор, заготовку и хранение костного мозга и гемопоэтических клеток указывается цифра в 1,7–1,8 тыс. трансплантаций в год. Учитывая то, что необходимость в бюджетном финансировании определяется именно в зависимости от прогнозируемого количества трансплантаций, расхождение их количества более чем на 20% в различных местах Пояснительной записки ставит под вопрос правильность произведенных расчетов и достоверность Финансово-экономического обоснования.

30. Пояснительная записка предлагает проводить обследование донора в стационарных условиях. Отмечаем, что, хотя забор костного мозга и гемопоэтических клеток является действительно относительно рискованной инвазивной медицинской манипуляцией, обследование донора таких рисков не несет. Учитывая необходимость бюджетных трат на пребывание потенциального донора в стационаре, а также проблемы, связанные с нехваткой коечного фонда в стационарах, целесообразным является внести Изменения в Пояснительную записку и произвести перерасчет Финансово-экономического обоснования, исходя из возможности проведения обследования донора в амбулаторных условиях.

31. Из Пояснительной записки и Финансово-экономического обоснования непонятно, каким именно образом производился расчет заявленной стоимости разработки программного продукта, обеспечивающего функционирование Федерального регистра и его аналитико-методологическое сопровождение. Так, совершенно непонятно,

каковы были основания оценить создание программного продукта для Федерального регистра в 42 млн руб. (а не 41 млн или 43 млн руб., к примеру), не было проанализировано состояние рынков услуг по созданию программного обеспечения. Также вызывают вопросы и выделение суммы в 9,5 млн руб. ежегодно на техническое сопровождение, в частности, не был произведен прогноз возможных последствий в случае ее нехватки (усложнит ли это доступ отдельных медицинских организаций к Федеральному регистру или же приведет к полному прекращению работы регистра).

32. Пояснительная записка и Финансово-экономическое обоснование в своих расчетах исходят из стоимости транспортных расходов, включая авиационные перелеты, в размере 10–15 тыс. руб. на одного донора. Отмечаем, что, учитывая необходимость оплаты транспортных расходов в оба конца, данные расчеты могут быть справедливы лишь для перелетов в рамках европейской части РФ (и то лишь для наиболее активных направлений). В случае же с перелетами из населенных пунктов Сибири, Дальнего Востока, Крайнего Севера, а в курортный сезон также Северного Кавказа и Крыма реальная стоимость транспортных расходов будет превышать прогнозируемую в несколько раз. Кроме того, при расчете стоимости транспортных расходов в Пояснительной записке и Финансово-экономическом обосновании не учтен инфляционный коэффициент и возможность колебания цен на рынках авиационного топлива, вместо этого за основу принято безосновательное предположение о неизменности стоимости транспортных расходов (включая авиационные перелеты) в период 2019–2022 годов.

33. В Пояснительной записке не рассмотрены варианты взаимодействия с некоммерческими организациями (в том числе благотворительными), ведущими свои собственные регистры доноров костного мозга и гемопоэтических клеток, не рассмотрены также положительные финансово-экономические последствия подобного взаимодействия – в частности, возможность сокращения бюджетных расходов на реализацию законопроекта (с учетом того, что часть деятельности по накоплению информации о потенциальных донорах будет осуществляться некоммерческими организациями).

34. Обращаем внимание на то, что в соответствии с абз. 2 п. 60.2 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 №260, к проекту акта, предусматривающего мероприятия по созданию, развитию, эксплуатации информационных систем, прилагается технико-экономическое обоснование, содержащее необходимые расчеты, обоснования, описание ожидаемых конечных результатов мероприятий по информатизации. Тем не менее к законопроекту не приложено технико-экономическое обоснование

мероприятий по созданию, развитию, эксплуатации Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

35. В Перечне нормативно-правовых актов, необходимых для реализации проекта ФЗ, проигнорирована необходимость внесения изменений в Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения России от 12.12.2018 №875н. Между тем такая необходимость существует, исходя как минимум из технических соображений (в связи с тем, что многие из норм Порядка имеют отсылки к ст. 47 ФЗ №343, изложенной в новой редакции). Так, например, в п. 14 Порядка говорится о том, что информированные добровольные согласия на медицинское вмешательство даются в соответствии с ч. 4 ст. 47 ФЗ №323. Однако в редакции, предлагаемой законопроектом, ч. 4 ст. 47 ФЗ №323 посвящена правам донора, а информация о необходимости информированного добровольного согласия у живого донора перенесена в ч. 3 ст. 47.

Вывод. Разделяя мысль о необходимости модернизации законодательства, регулирующего донорство и трансплантацию (пересадку) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, мы вынуждены отметить, что законопроект, разработанный Минздравом России, характеризуется несоответствием другим федеральным законам (в частности, закону РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека», ФЗ «О персональных данных» и др.), наличием значительного количества внутренних противоречий и пробелов. Законопроект и его сопроводительные материалы (Пояснительная записка, Финансово-экономическое обоснование и Перечень нормативно-правовых актов, необходимых для реализации ФЗ) разработаны с грубыми нарушениями Регламента Правительства Российской Федерации, содержат многочисленные несоответствия правилам юридической техники.

Принятие и последующая реализация представленного законопроекта способны привести к глубоким негативным последствиям: неоправданным бюджетным расходам, уменьшению реальной базы доноров и количества проведенных трансплантаций, увеличению смертности от гематологических заболеваний и в конечном итоге к возрастанию социального напряжения в обществе.

С целью недопущения указанных негативных последствий считаем целесообразным:

1) вернуть проект ФЗ «О внесении изменений в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» Минздраву России на доработку с целью устранения указанных в данном

анализе недостатков и учета замечаний, поступивших от заинтересованных органов государственной власти;

2) создать при Правительстве РФ Межведомственную рабочую группу по вопросам законодательного обеспечения донорства и трансплантаций (пересадок) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (в том числе и доработки проекта ФЗ «О внесении изменений в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)»);

3) ввести в состав упомянутой выше Межведомственной рабочей группы представителя Русфонда (в качестве представителя финансируемых Русфондом НКО-регистров), представителя Национального регистра доноров костного мозга имени Васи Перовощикова (в качестве представителя крупнейшего негосударственного регистра доноров костного мозга – держателя объединенной базы НКО-регистров) и представителя Совета при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека.