Приложение 2

Пояснительная записка Русфонда

к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» и Пояснительной записке Минздрава РФ

Министерство здравоохранения РФ по поручению заместителя председателя Правительства РФ Т.А. Голиковой (п. 2.1 протокола совещания от 28 мая 2019 г. №ТГ-П12-39пр) подготовило проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (далее – «Проект») и Пояснительную записку.

В Пояснительной записке отмечается, что законодательство РФ пока не содержит прямых норм по регулированию донорства и трансплантации костного мозга (далее – «КМ») и гемопоэтических стволовых клеток (далее – «ГСК») и требует актуализации. Проект призван восполнить эти пробелы. Вместе с тем оба подготовленных Минздравом РФ документа нуждаются в серьезной доработке. Экспертно-правовой анализ прикладывается. В частности, в документах Минздрава РФ отсутствует понятие «потенциальный донор». Министерство не делает разницы между потенциальными и реальными донорами. В Проекте перечисляются необходимые сведения о доноре для включения его 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»). В том числе – паспортные данные, СНИЛС, результаты медицинского обследования. Но для потенциального донора эти персональные данные избыточны. С 1970-х годов в мире и в настоящее время в РФ эти персональные данные регистрируют лишь у реальных доноров, то есть у людей, кто уже поделился КМ либо ГСК с пациентом (реципиентом). Такая практика организационно и финансово оправданна. В соответствии с международными нормами потенциальный донор может отказаться сдать КМ либо ГСК на любом этапе. Именно базу потенциальных доноров Минздрав РФ намерен за 10 лет нарастить на 360 тыс. человек. Если Проект примут в этом виде, то существующие десятки тысяч потенциальных доноров в Федеральный регистр не попадут, а медицинское обследование сотен тысяч новых добровольцев потребует дополнительного финансирования и больших организационных усилий.

В Пояснительной записке Минздрава РФ ошибочно указано, что регистры в стране создают и ведут лишь госучреждения, их база насчитывает

80 тыс. потенциальных доноров. В настоящее время еще 20 тыс. потенциальных доноров находится в НКО-регистрах. Таким образом, отечественная база потенциальных доноров насчитывает 100 тыс. человек. В частности, Русфонд финансирует создание и работу таких региональных НКО-регистров. Он зарегистрировал в Минюсте РФ Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова (Национальный РДКМ), который объединил фенотипы (цифровые коды генов, отвечающих за тканевую совместимость) доноров НКО-регистров, полученные в высоком разрешении, создал и запустил в эксплуатацию в сентябре 2018 г. Информационную систему – первый в РФ аналог европейского сервиса для врачей: организация поиска потенциальных доноров и забора КМ и ГСК с гарантией оплаты всех сопутствующих расходов.

В настоящее время шесть клиник Минздрава РФ, ФМБА России и Департамента здравоохранения Москвы подключены к Информационной системе Национального РДКМ. Однако за девять месяцев эксплуатации Информационной системы проведено лишь 49 первичных поисков, получено четыре запроса на подбор совместимого донора, организована одна донация (забор) и в работе два запроса на активацию совместимых доноров. Этого явно недостаточно: в эти же девять месяцев из-за рубежа получено свыше 200 трансплантатов. Центры страны, специализирующиеся на пересадке КМ и ГСК, по-прежнему получают из-за границы до 80% трансплантатов, оплаченных на пожертвования российских благотворительных фондов или семей пациентов. Как показывают опросы, среди причин обращений врачей-трансплантологов сразу в международную базу в поисках трансплантата – отсутствие в объединенной базе госучреждений информационной структуры, которая бы приняла на себя сегодняшние организационные хлопоты врачей по поиску совместимого донора и забора КМ и ГСК. Очевидна острая необходимость скорейшей интеграции донорской базы Национального РДКМ с его Информационной системой во все центры РФ, специализирующиеся на пересадке КМ и ГСК.

Русфонд в 2018 г. представил в Совет при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека, вице-премьеру Правительства РФ Т.А. Голиковой и Совет при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере, а также в Минздрав РФ и ФМБА России программу развития сети НКО-регистров в 2019–2023 гг. В соответствии с этой программой до 2024 г. в РФ на благотворительные пожертвования миллионов россиян и отечественных компаний с участием десятков НКО, федеральных и региональных СМИ будет создана новая база из 200 тыс. потенциальных доноров. Следуя программе, в 2018 г. в Татарстане Русфонд и Казанский (Приволжский) федеральный университет Минобрнауки РФ учредили совместное предприятие АНО «Приволжский РДКМ» и ввели в строй первую в стране современную NGS-лабораторию первичного типирования потенциальных доноров (качество исследований выше принятого сегодня в РФ, а затраты вдвое ниже) мощностью до 25 тыс. типирований в год. До 2024 г. планируется создать еще две таких NGS-

лаборатории совместно с госучреждениями. С 2018 г. действуют четыре НКО-регистра, созданных совместно с госучреждениями. До конца текущего года появятся еще два, а база НКО-регистров вырастет до 35 тыс. доноров. В 2020 г. будет рекрутировано и типировано 30 тыс. потенциальных доноров. В 2021 г. – 40 тыс., в 2022–2023 гг. – по 50 тыс. потенциальных доноров в год.

Рекрутинг добровольцев организован централизованно по всей стране специальной структурой Русфонда, в составе которой профессиональные организаторы добровольческих акций, врачи-мотиваторы, журналисты, в том числе телевизионные, а также дизайнеры, создающие листовки, плакаты, буклеты для массовых мероприятий. Изучив международный опыт в деле рекрутинга добровольцев, Русфонд пришел к выводу о необходимости издания информационно-публицистического бюллетеня, призванного поддерживать постоянно действующее мотивационное поле для потенциальных доноров страны и неравнодушных граждан России. В 2018 г. такое интернет-издание под названием Кровь5 запущено на средства Русфонда и Фонда президентских грантов. В 2019 г. получен новый президентский грант. Сегодня Кровь5 имеет 20 тыс. читателей и является единственным подобным изданием в Европе. В 2020–2021 гг. Русфонд доведет численность читателей бюллетеня Кровь5 до 100 тыс.

Правительство РФ поставило задачу создать к 2030 г. в стране базу потенциальных доноров на 500 тыс. добровольцев. Минздрав РФ планирует на эти цели выделение 6,48 млрд руб. из средств федерального бюджета. Как следует из Пояснительной записки, этих средств хватит, чтобы привлечь 360 тыс. потенциальных доноров в 2020–2029 гг. Вместе с существующими 100 тыс. доноров (с учетом доноров НКО-регистров Национального РДКМ) страна получит к 2030 г. 460 тыс. потенциальных доноров, а с учетом естественной убыли по возрасту, медицинских отводов и отказов (10%, по данным практики крупнейшего в ЕС регистра ФРГ) – и того меньше.

Поставленную Правительством РФ задачу можно решить быстрее и дешевле, если объединить усилия государства и некоммерческого сектора.

Согласно Пояснительной записке, Минздрав РФ планирует в 2020–2021 гг. нарастить базу силами госучреждений на 40 тыс. потенциальных доноров, потратив на эти цели 1,104 млрд руб. из средств федерального бюджета. Русфонд в 2020–2021 гг. для Федерального регистра в рамках госзадания мог бы привлечь и типировать в высоком разрешении по пяти генам 40 тыс. потенциальных доноров, потратив на эти цели 400 млн руб. из средств федерального бюджета. На оставшиеся 704 млн руб. за 2020–2021 гг. госучреждения могли бы привлечь еще 25 500 потенциальных доноров.

В результате объединения усилий госучреждений и НКО страна за 2020–2021 гг. получит 65 500 потенциальных доноров, потратив на эти цели 1,104 млрд руб. за счет средств федерального бюджета вместо 40 тыс. доноров, согласно Пояснительной записке Минздрава РФ.

В соответствии со своей программой развития базы потенциальных доноров и массового добровольческого движения на 2019–2023 гг., Русфонд в 2020–2021 гг. дополнительно к госзаданию в 40 тыс. доноров привлечет и

протипирует на благотворительные пожертвования еще 30 тыс. доноров в высоком разрешении по пяти генам. Таким образом, страна в 2020–2021 гг. получит 95 500 новых потенциальных доноров вместо 40 тыс. доноров, согласно Пояснительной записке.

Минздрав РФ планирует в 2022–2029 гг. наращивать донорскую базу на 40 тыс. добровольцев ежегодно, расходуя по 672 млн руб. в год из средств федерального бюджета или 5,376 млрд руб. до 2030 г. Русфонд мог бы в рамках госзадания в 2022–2029 гг. ежегодно привлекать и типировать для Федерального регистра по 20 тыс. потенциальных доноров, расходуя из средств федерального бюджета по 200 млн руб. в год, – или 160 тыс. потенциальных доноров за 1,6 млрд руб. за восемь лет. И одновременно добавлять в базу страны ежегодно по 30 тыс. потенциальных доноров на благотворительные пожертвования – или 240 тыс. доноров за восемь лет. Госучреждения за те же восемь лет на оставшиеся 3,776 млрд руб. привлекут 224 760 доноров.

К 2030 г. в Федеральном регистре будет 835 260 потенциальных доноров против 440 тыс., предусмотренных в Пояснительной записке Минздрава:

- до 2020 г. – 115 тыс. доноров: 80 тыс., привлеченных госучреждениями, плюс 35 тыс. – НКО-регистрами;
- в 2020–2021 гг. – 95,5 тыс. доноров: 65,5 тыс., привлеченных по госзаданию (25 500 – госучреждениями плюс 40 тыс. – НКО-регистрами), и 30 тыс. – на благотворительные средства;
- в 2022–2029 гг. – 624 760: 384 760, привлеченных по госзаданию (224 760 – госучреждениями плюс 160 тыс. – НКО-регистрами), и 240 тыс. – на благотворительные средства.

Проект предусматривает создание Федерального регистра. С учетом международной практики (Великобритания, Испания, ФРГ) представляется наиболее оптимальным создание в рамках Федерального регистра специально выделенного оператора для ведения объединенной базы данных потенциальных доноров, зарегистрированного в качестве НКО. От скорости принятия решений и работы этого оператора будут зависеть жизни людей, нуждающихся в трансплантации костного мозга.

С созданием и запуском в эксплуатацию в 2021 г. Федерального регистра Национальный РДКМ на общих основаниях передаст данные потенциальных доноров представленных в нем НКО-регистров (с их согласия и согласия потенциальных доноров) для экспорта в базу потенциальных доноров Федерального регистра. Вместе с тем уже в настоящее время, за полтора года до запуска Федерального регистра, Русфонд предлагает использовать действующую Информационную систему Национального РДКМ и сам Национальный РДКМ для ведения объединенной базы данных потенциальных доноров и поиска совместимых доноров по заявкам трансплантационных клиник.

В состав учредителей Национального РДКМ необходимо ввести топ-менеджеров Минздрава, ФМБА и создать наблюдательный совет из

представителей заинтересованных органов исполнительной власти для обеспечения исчерпывающего госконтроля. Национальный РДКМ готов принять на себя техническое сопровождение трансплантационных клиник. Его сотрудники в случаях совпадений фенотипов потенциальных доноров с фенотипами пациентов займутся организацией донаций, взаимодействуя с региональными регистрами и трансплантационными клиниками напрямую посредством своей Информационной системы, что ускорит получение трансплантата.