

РЕКОМЕНДАЦИИ
Совета при Президенте Российской Федерации по развитию гражданского общества и правам человека
по итогам специального заседания на тему:
«Роль гражданского общества в развитии донорства»

2 февраля 2018 года Совет при Президенте Российской Федерации по развитию гражданского общества и правам человека (далее – Совет) провел специальное заседание на тему: «Роль гражданского общества в развитии донорства».

В заседании приняли участие руководители Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России) и Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации (далее – ФМБА России) России, представители федеральных и региональных органов исполнительной власти, профильных общественных организаций, профессионального сообщества, руководители учреждений здравоохранения г. Москвы, г. Санкт-Петербурга, Республики Татарстан, Новосибирской, Ростовской, Самарской, Свердловской и Челябинской областей.

В рамках заседания было подписано Соглашение о сотрудничестве между Советом и ФМБА России.

Совет рассматривает тематику развития донорского движения в Российской Федерации в контексте обеспечения права каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь (статья 41 Конституции Российской Федерации).

Необходимость организации и проведения специального заседания по данной теме была вызвана ситуацией, сложившейся в Российской Федерации в отношении донорства крови и костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток (далее – костного мозга). Анализируя эту ситуацию, Совет отмечает, что ФМБА России задействовано в сферах, касающихся всех видов донорства – донорства крови и ее компонентов, органного донорства, донорства костного мозга. При этом полномочия ведомства по организации деятельности службы крови, в том числе по ведению информационной базы донорства крови, распространяются не только на прикрепленный контингент ФМБА России, но и на всю организацию службы крови субъектов Российской Федерации.

В сфере организации донорства крови и ее компонентов начиная с 2008 г. произошли глобальные перемены. Минздравом России совместно с ФМБА России реализованы мероприятия по трем основным направлениям: оснащение высокотехнологичным медоборудованием службы крови; создание единой информационной базы донорства крови и ее компонентов; пропаганда безвозмездного донорства.

Создана с нуля на основе пилотного опыта учреждений ФМБА России единая информационная база данных донорства крови и ее компонентов. Единое информационное пространство образовано при помощи программного продукта, который безвозмездно устанавливается на рабочие места в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации и ФМБА России. Все учреждения, вошедшие в базу,

получают за счет федерального бюджета услуги по техническому сопровождению и обеспечению каналов связи. На основе базы донорства крови действуют 283 станции и отделения переливания крови по всей стране.

На сегодняшний день продолжается интеграция базы донорства с федеральным сегментом Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения для получения полной информации об уже перелитых компонентах крови и о случаях наличия посттрансфузионных осложнений.

Пропаганда безвозмездного донорства крови и ее компонентов остается одним из важнейших направлений программы развития службы крови. Стратегия построения социального института донорства, выбранная за основу коммуникаций в 2008 г., подтвердила свою эффективность.

ФМБА России поддерживает единый информационный портал «uadonog.ru» по вопросам донорства крови, круглосуточную единую федеральную телефонную справочную службу. Постоянно разрабатываются новые форматы взаимодействия с донорами крови – мобильное приложение «Служба крови», программа лояльности с привлечением представителей бизнес-сообщества.

Совет отмечает более сложную ситуацию, сложившуюся в Российской Федерации относительно вопросов донорства костного мозга, которое развивается в отсутствие достаточной нормативной базы, ведомственных нормативных актов и в условиях хронического дефицита государственного финансирования. Отсутствует единая государственная политика, единая техническая политика, не определены потребности отечественного здравоохранения в донорах костного мозга, нет и научно обоснованных расчетов масштаба строящегося Национального регистра доноров костного мозга (далее – Национальный РДКМ).

Между тем, для трети больных лейкозами (раком крови) единственным шансом на спасение является трансплантация костного мозга (далее – ТКМ) от здорового донора. В настоящее время ведется освоение новых методов лечения редких наследственных заболеваний, некоторые из которых также связаны с ТКМ. Лечение лейкозов в Российской Федерации при помощи ТКМ началось еще в XX веке. Родственные пересадки больным от родителей и братьев/сестер стали будничными, однако подобная практика не всегда возможна и допустима.

Неродственная ТКМ требует создания института добровольцев, потенциальных доноров костного мозга (далее – потенциальные доноры). Проблемой является крайне ограниченный период времени на поиск неродственного донора, чему может способствовать создание специализированной базы данных, куда заносятся фенотипы добровольцев – цифровая характеристика генов, отвечающих за тканевую совместимость. Рекрутингом добровольцев, определением их фенотипов занимаются локальные регистры потенциальных доноров костного мозга (далее – локальный РДКМ).

Первые в мире локальные РДКМ появились в Великобритании, США и Германии. Сегодня сети локальных регистров действуют в большинстве стран Европейского союза, Северной и Южной Америки, которые образовали единую международную сеть потенциальных доноров численностью более 30 млн добровольцев. Российская Федерация не входит в эту сеть.

Совет отмечает, что наиболее успешной мировой практикой создания РДКМ представляется немецкий опыт. Как и в большинстве стран, в Германии некоммерческие организации, действуя с 1986 г. в союзе с Минздравом ФРГ, на благотворительные пожертвования образовали один из крупнейших в мире национальный РДКМ, в нем в настоящее время 7,6 млн. потенциальных доноров. Больше половины потенциальных доноров

международного РДКМ в настоящее время находятся в США (8,7 млн человек) и ФРГ (7,6 млн человек). Национальный РДКМ Российской Федерации насчитывает лишь 75 тыс. потенциальных доноров.

Практика в странах с развитыми национальными РДКМ практически одинакова. Добровольцы, вступая в локальный РДКМ, заполняют анкету о состоянии своего здоровья, подписывают информированное согласие на обработку своих персональных данных в локальном РДКМ и сдают 4–9 мл крови, которую локальный РДКМ типировывает, получая фенотип добровольца. В локальном РДКМ хранятся персональные данные потенциальных доноров, их фенотипы локальный РДКМ дублирует в национальный РДКМ своей страны. которые локальный РДКМ дублирует в национальный РДКМ своей страны. Трансплантационные центры (далее – центры ТКМ) ищут в национальном РДКМ совместимых доноров костного мозга для своих пациентов, сопоставляя фенотип пациента с добровольческими.

При совпадении фенотипов локальные РДКМ связываются с потенциальным донором и, в случае его согласия, направляют донора на повторную сдачу крови, медицинское учреждение делает подтверждающее типирование и определяет инфекционный статус добровольца. Если совпадение с пациентом полное и доброволец здоров, его приглашают на процедуру забора костного мозга. Реальный донор костного мозга – это человек, от которого забран трансплантат для пересадки пациенту.

Попытки создать национальный РДКМ в Российской Федерации предпринимались еще в 70-е гг. прошлого века. (Приказ Минздрава РСФСР №658 от 27.12.1978 г. «О создании Республиканского центра и зональных лабораторий иммунологического типирования тканей»). Тем не менее, только с 2004 г. в Российской Федерации появляются первые локальные РДКМ, которые выявляют фенотипы потенциальных доноров современными молекулярными методами: на сегодняшний день их 14. Как правило, в инициативном порядке их создают федеральные и областные медицинские учреждения на внебюджетные средства в приспособленных для этого клинических лабораториях. Это крохотные регистры, в них от нескольких сотен до нескольких тысяч потенциальных доноров. Исключение составляют регистры «НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р.М. Горбачевой» ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России (далее – Петербургский университет) – 20,5 тыс. добровольцев и научно-производственного центра «Росплазма» ФМБА России (г. Киров) (далее – «Росплазма») – 34 тыс. добровольцев.

Петербуржцы на пожертвования благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «РУСФОНД» (далее – Русфонд) типировывают до 7–8 тыс. добровольцев в год. «Росплазма», единственная в стране имеющая государственное финансирование локального РДКМ и специализированную лабораторию, типировывает не более 3 тыс. добровольцев в год. Суммарно учреждения ФМБА России с 2009 года протипировали 38 тыс. потенциальных доноров. Русфонд 4,5 года поддерживал, кроме РДКМ Петербургского университета, деятельность еще 7 локальных РДКМ в различных субъектах Российской Федерации, инвестировав на эти цели 542 млн. рублей. Суммарно в этих 8 РДКМ в настоящее время 28 тыс. доноров.

Созданный в 2014 г. по инициативе Петербургского университета, ФМБА и Русфонда национальный РДКМ сегодня насчитывает 75 тыс. потенциальных доноров. В 2017 г. национальный РДКМ вырос на 12 тыс. потенциальных доноров.

Центры ТКМ в Российской Федерации в последние годы выполняют по 300–400

неродственных ТКМ. Для сравнения, в ФРГ только в 2016 г. выполнено 2340 неродственных ТКМ. При этом 1800 трансплантатов получено от немецких добровольцев, а 540 – из других стран. По данным главного внештатного онкогематолога Минздрава России академика В.Г. Савченко, Россия нуждается более чем в 4000 неродственных ТКМ ежегодно.

В 2016 г. из Национального РДКМ получены трансплантаты для 50 ТКМ, в 2017 г. – для 71 ТКМ. Остальные трансплантаты закуплены в Международном РДКМ, в основном, в ФРГ. Все трансплантаты приобретают благотворительные фонды или сами пациенты, государство не берет на себя эти траты. Трансплантат от реального донора из национального РДКМ обходится в 410 тыс. руб. Являясь крупным покупателем трансплантатов из Международного РДКМ, Русфонд добился скидки – ему трансплантат обходится в среднем в €18 тыс., с доставкой в РФ – в €20,5 тыс., или 1,435 млн рублей. По данным фонда «Подари жизнь», ему трансплантат из Европы обходится в среднем в €25 тыс., а из США – от \$50 тыс.

Регистры европейских стран, в отличие от российских локальных РДКМ, несколько лет назад перевели первичное типирование добровольцев на новую NGS-технологию. Она в разы сокращает стоимость типирования, одновременно ускоряя его и повышая качество. В ФРГ некоммерческим организациям реагенты на одно типирование обходятся в €25. В Испании, где локальные РДКМ содержит государство, цена реагентов на одно типирование составляет €74 при той же NGS-технологии.

Наши медучреждения никак не отреагировали на европейскую инновацию. Русфонд для локального РДКМ Петербургского университета до 2018 года платил 14 тыс. рублей (~€200) за реагенты на одно типирование. В «Росплазме» реагенты на одно типирование в сопоставимых исследованиях обходятся в 28 тыс. руб. (~€400). До 2018 года Русфонд по заявкам Петербургского университета перечислял деньги поставщикам на оборудование и реагенты, не имея сравнительного анализа эффективности петербургского производства фенотипов и европейских партнеров, и прервал эту практику, ознакомившись с инновациями в ФРГ и Испании.

В итоге в 2017 г. Русфонд внедрил NGS-технологию в Институте фундаментальной медицины и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» (далее – КФУ). Здесь удалось сразу же снизить цену реагентов на одно типирование вдвое против петербургской – до 7 тыс. рублей (~€100). NGS-технология такова, что при росте объемов типирования сокращаются затраты на одно типирование.

Европейский опыт также свидетельствует о необходимости перевода российских локальных РДКМ от кустарного способа производства фенотипов в клинических лабораториях к наиболее эффективному – в специально оборудованных NGS-технологией лабораториях, занятых только первичным типированием. Клинические лаборатории и лаборатории первичного типирования добровольцев имеют разные задачи и различный ритм организации работ. В клинической лаборатории все подчинено анализу состояния пациента. В лаборатории первичного типирования вовсе нет пациентов, все процессы аналогичны циклам серийного промышленного производства.

1 декабря 2017 г. Русфонд предложил учреждениям Минздрава РФ и ФМБА благотворительную «Программу ускорения строительства Национального РДКМ в 2018-2022 года». Она предусматривает за пять лет создание на благотворительные пожертвования четырех специализированных лабораторий, оборудованных NGS-технологией, в Петербургском и Казанском университетах, московском НМИЦ гематологии Минздрава РФ и «Росплазме».

Учитывая негативный опыт бесконтрольных пожертвований в РДКМ Петербургского

университета, Русфонд впредь рассчитывает контролировать серийное производство фенотипов. Поэтому Русфонд предложил этим учреждениям образовать совместные предприятия – локальные РДКМ в форме некоммерческих организаций (далее – СП АНО). Госучреждения предоставляют свои лаборатории и персонал, а Русфонд передает госучреждениям в безвозмездное пользование NGS-оборудование, финансирует работу лабораторий и СП АНО. Каждый из соучредителей отвечает за свой участок работы. В целом же СП АНО отвечает за рекрутинг, типирование добровольцев и хранение их персональных данных. Фенотипы потенциальных доноров СП АНО дублирует в национальный РДКМ. За пять лет предполагается развить его до 300 тыс. потенциальных доноров. Русфонд намерен вложить в Программу 1,575 млрд руб. благотворительных инвестиций.

16 января на заседании Постоянной комиссии по здравоохранению Совета представители Минздрава России и ФМБА России не поддержали Программу Русфонда по следующим причинам:

- из-за отсутствия закона о донорстве костного мозга создание национального РДКМ в стране невозможно;
- развивать национальный РДКМ надо, но без НКО, в противном случае велики риски для национальной безопасности;
- NGS-технология делает Россию зависимой от иностранных поставщиков;
- национальный РДКМ не нужен, так как нерентабелен, а на смену неродственным ТКМ уже идут новые технологии;
- Русфонду следует переключиться на развитие центров ТКМ, так как дефицит койко-мест и есть главная причина нехватки неродственных ТКМ.

На специальном заседании Совета 2 февраля 2018 г. большинство участников дискуссии высказались за необходимость комплексного рассмотрения поднятых Русфондом проблем развития донорства костного мозга в Российской Федерации и участия в этом процессе не только медицинских учреждений Минздрава России и ФМБА России, но также институтов гражданского общества.

По результатам специального заседания Совет принял следующие рекомендации:

1. ФМБА России совместно с Общероссийской общественной организацией «Российский Красный Крест» принять меры к проведению Всероссийского Форума почетных доноров СССР и России.

2. Создать рабочую комиссию из представителей Совета, Минздрава России, ФМБА России и Русфонда для выработки приемлемых решений развития национального и локальных РДКМ совместными силами государства и гражданского общества, рассмотрения предложенной Русфондом «Программы ускорения строительства Национального РДКМ в 2018-2022гг.».

3. Русфонду направить в Минздрав России и ФМБА России для принятия этими ведомствами решения о сотрудничестве следующие материалы: проект устава СП АНО, сведения об обязанностях учредителей СП АНО, определение статусов потенциальных и реальных доноров для разработки ведомственными нормативных документов и развертывания уже в 2018 году работ по ускорению развития Национального РДКМ.

4. Минздраву России и ФМБА России совместно с представителями профессионального сообщества, профильными НКО, благотворительными фондами и другими структурами гражданского общества приступить к разработке проекта федерального закона о донорстве и донорах костного мозга.

5. Русфонду, Минздраву России и ФМБА России создать информационную группу из

числа своих представителей для издания информационно-публицистического ежемесячного интернет-журнала о событиях в онкогематологии страны и мира, который будет способствовать информированию населения о развитии национального, локальных и международного РДКМ, о жизни потенциальных и реальных доноров костного мозга, об участии некоммерческих организаций страны в донорском движении. Данная мера способствовала бы привлечению институтов гражданского общества к анализу и выработке оптимальных решений развития донорства костного мозга в стране, обеспечению диалога между государственными органами и религиозными организациями, национально-культурными автономиями и иными сообществами в вопросах реализации религиозно-культурных ценностей в системе донорства крови и костного мозга.

6. Предложить руководителям федеральных телеканалов, прежде всего, ОТР, ВГТРК, НТВ, ТВЦ, «Пятый канал» организовать совместно с Русфондом регулярный выпуск телесюжетов о донорстве крови и костного мозга, продвижении донорского добровольчества и сборе пожертвований для благотворительной оплаты заготовки трансплантатов по примеру такого сотрудничества «Первого канала» и Русфонда. Как показывает практика, телезрители «Первого канала» активно откликаются на сюжеты о строительстве национального РДКМ в России. Русфонд после каждого сюжета получает тысячи откликов россиян с выражением готовности вступить в национальный РДКМ и десятки миллионов рублей благотворительных пожертвований на его строительство. В случае принятия учреждениями Минздрава России и ФМБА России программы Русфонда рост числа потенциальных доноров вызовет в свою очередь и рост числа доноров реальных.

Между тем, уже сейчас внедрение неродственных ТКМ сдерживается дефицитом финансирования поставок трансплантатов. Ввиду отсутствия закона о донорстве костного мозга решение о государственном финансировании этих поставок вряд ли будет принято в ближайшие годы. Производство благотворительных сюжетов на телеканалах в интересах донорства костного мозга в партнерстве с Русфондом решит эту проблему.

7. Минздраву России создать единую национальную систему регистрации и анализа результатов ТКМ у детей и национальную систему регистрации и анализа результатов терапии у детей с онкогематологическими заболеваниями. Организовать целевую подготовку детских онкогематологов и смежных специалистов, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь больным. Выработать методические рекомендации для обеспечения защиты прав и интересов врачей, осуществлять правовую оценку действий должностных лиц медицинских учреждений, иных лиц, чьи действия в системе донорства и трансплантологии могут повлечь нарушения действующего законодательства.

8. Совету в октябре-ноябре 2018 г. на специальном заседании подвести первые итоги реализации настоящих рекомендаций.

Настоящие рекомендации приняты Советом при Президенте Российской Федерации по развитию гражданского общества и правам человека путем заочного голосования «5» марта 2018 г.

Председатель

М.Федотов