УДК 342 DOI: 10.22394/2074-7306-2020-1-4-143-148

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК: ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ И ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ РЕАЛИИ

Федорова Инна Владимировна аспирант кафедры гражданского права Южного федерального университета
e-mail: fedorova.inna.vl@yandex.ru

Аннотация

В статье предпринята попытка исследовать проблемы правовой режим костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и перспективы их дальнейшего развития. Изучен опыт Российской Федерации и Соединенных Штатов Америки относительно правового закрепления компенсации донорства костного мозга. Предложены конкретные изменения и изъятие костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для целей их трансплантации, в том числе у несовершеннолетних.

Ключевые слова: *трансплантация органов и тканей, донорство, костный мозг, гемопоэтические стволовые клетки, медицинское право, биомедицина, охрана здоровья, донор, реципиент.*

Клиническая эффективность метода трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток на сегодняшний день ни у кого не вызывает сомнений. Для многих пациентов, страдающих онкологическими, гематологическими или наследственными заболеваниями проведение данной медицинской манипуляции является единственным шансом на жизнь. По данным Министерства здравоохранения РФ ежегодно за счет бюджетных средств проводится более 1,8 тыс. операций по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Вместе с тем в ведомстве отметили острую нехватку доноров костного мозга [8]. Поиск добровольцев, готовых пожертвовать часть своего кроветворного органа, осложняется еще и необходимой для данной операции гистосовместимостью. Ткани донора и реципиента должны отвечать установленным медицинским критериям, поскольку в противном случае иммунная реакция на чужеродный белок может привести к гибели пациента.

Трансплантация и донорство органов и тканей регулируется Законом РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон о трансплантации) [3]. В течении всего срока своего действия данный акт не подвергался значительным изменениям, несмотря на очевидный прогресс биомедицины [8]. В статье 2 указанного правового акта костный мозг признается как объект трансплантации, разграничивая тем самым его правовое регулирование от проведения процедуры донорства крови и ее компонентов. По нашему мнению, является целесообразным терминологически уточнить указанную норму путем включения в ст.2 Закона о трансплантации наряду с понятием «костный мозг» также гемопоэтических стволовых клеток в целях привидения ее в соответствие с Перечнем объектов трансплантации, утвержденным Приказом Минздрава России № 306н [4].

В Пояснительной записке к Проекту Федерального закона «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 костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» (далее – Законопроект) [5] отмечается, что в

законодательстве Российской Федерации на сегодняшний день отсутствуют прямые норм по регулированию донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, включенных как объекты трансплантации в ткани, что не позволяет определить приоритетный комплекс мероприятий по развитию донорства и трансплантации указанных объектов в РФ и установить бюджетное финансирование связанных с их донорством мероприятий. В связи с этим Законопроект в статье 1 вносит уточнение в Преамбулу Закона о трансплантации, путем включения в нее положения об установлении законодательством в сфере охраны здоровья особенностей донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях трансплантации (пересадки), а также правового статуса доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Во исполнение Поручения Правительства РФ от 10.06.2019 «О решениях по итогам совещания у Татьяны Голиковой о развитии донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» [7] в Законопроект были также включены важные положения, касающиеся порядка формирования и ведения 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). Полномочия оператора федерального регистра возложены на Минздрав России, который будет формировать указанный регистр на основании сведений, предоставленными государственными медицинскими организациями. Данное положение идет в разрез с устоявшейся практикой ведения таких регистров некоммерческими организациями совместно с медицинскими учреждениями, сведя на нет многолетний труд участников благотворительных фондов по выявлению потенциальных доноров.

Пункт 30 Перечня поручений по итогам заседания Государственного совета, утвержденного Президентом РФ 16.01.2019 № Пр-38ГС [6] также предусматривает рассмотрение предложений добровольческих (волонтерских) организаций и некоммерческих организаций по развитию регистра доноров костного мозга, потенциальных доноров, созданию эффективной системы взаимодействия некоммерческих, медицинских организаций и добровольческих (волонтерских) организаций, что по своему смыслу противоречит предлагаемым в Законопроекте нововведениям.

На основании вышеизложенного, в целях эффективного использования имеющегося положительного опыта формирования и ведения некоммерческими организациями федерального регистра считаем обоснованным включить такие организации в перечень лиц, имеющих право вносить информацию в федеральный регистр.

Закон о трансплантации императивно закрепляет запрет на компенсацию донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, лишая лиц, перенесших процедуру по их изъятию, гарантий и преференций. Исключение составляет пп.2 п.1ст. 218 Налогового кодекса РФ (далее – НК РФ) [1]: лица, отдавшие костный мозг для спасения жизни людей, пострадавших вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, независимо от времени, прошедшего со дня проведения операции по трансплантации костного мозга и времени развития у этих лиц в этой связи инвалидности имеют право на получение стандартного налогового вычета в размере 3000 рублей за каждый месяц налогового период. Предусмотрен налоговый вычет в размере 500 рублей за каждый месяц налогового периода распространяется также и на лиц, отдавших костный мозг для спасения жизни людей (абз. 10 пп.2 ст. 218 НК РФ).

На сегодняшний день денежные расходы доноров костного мозга на проживание, проезд, медицинское страхование обеспечивают благотворительные организации в виду отсутствия механизма государственного финансового обеспечения указанных затрат. Законопроект отчасти решил данный вопрос посредством указания

на возмещение расходов на проезд донора к месту проведения процедуры забора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для целей их трансплантации и обратно. Однако остались вне правового регулирования затраты на проживание, питание, страховые выплаты, а также гарантии сохранения за работником среднего заработка на период сдачи материала и предоставление в связи с этим дней отдыха.

Вопросы компенсации донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток актуальны не только в России. Так в США неоднократно выдвигалась инициатива о введении вознаграждения за донацию костного мозга и гемопоэтических тканей.

Согласно Национальному акту трансплантации органов США костный мозг относится к категории «органы человека», что исключает возможность компенсации его изъятия для целей трансплантации под угрозой штрафа в размере 50 000$ или назначения наказания в виде лишения свободы на срок до 5 лет, либо совместного назначения наказания [8].

Показательным является дело FLYNN v. HOLDER, рассмотренное Апелляционным судом США по девятому округу [10, Sec. 301]. В обоснование своих требований истцы оспаривают конституционность запрета в Национальном акте трансплантации органов США на установление компенсации за донорство человеческих органов применительно к трансплантации костного мозга. По их мнению, финансовое стимулирование в размере 3000$ в виде стипендий, жилищных пособий, предложенное Калифорнийской некоммерческой корпорацией в рамках программы стимулирования донорства костного мозга, сможет привлечь к участию в программах трансплантации костного и гемопоэтических стволовых клеток смешанное население США, обладающие редким типом клеток костного мозга. Изъятие костного мозга посредством афереза (введение донору специальных препаратов для получения материалов костного мозга с помещением их в центрифугу для разделения компонентов с последующим возвратом донору откорректированного материала) не имеет существенных отличий от сбора крови, спермы, яйцеклетки, которые не включены в понятие человеческого органа. Осложнения для донора при таком методе забора костного мозга крайне редки.

Суд первой инстанции отклонил жалобу, основываясь на официальной позиции Конгресса, согласно которой несмотря на сходство получения компонентов костного мозга и компонентов крови, трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток представляет больший риск для здоровья донора и реципиента. Истцы в своих требованиях не учли еще один существующий метод изъятия костного мозга – метод аспирации, при котором осуществляется пункция костного мозга из тазовой кости и предполагает введение общей анестезии. Человеческие органы, части человеческих органов не должны рассматриваться как товар ни при каких обстоятельствах [11].

Апелляционный суд не согласился с указанными доводами, отменил решение и оправил дело на новое рассмотрение. В обоснование своих требований он отмечает, что позиция Конгресса, вытекающая из Национального акта трансплантации органов США, противоречит природе проведения процедуры афереза, поскольку на момент принятия акта ее просто не существовало. При применении аналогии, следовало бы также запретить донорство крови, поскольку костный мозг является кроветворным органом.

При исследовании правовой природы проведения процедуры изъятия костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток был выявлен требующий незамедлительного решения вопрос о возможном донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток несовершеннолетних. Ч.3 ст. 47 Федерального закона от 21.11.2011

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) [2], абз.1 ст. 3 Закона о трансплантации содержит запрет на изъятие органов и тканей у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста, за исключением случаев пересадки костного мозга. Принятие данного исключения объяснимо: отсутствует необратимый вред здоровью донора способностью костного мозга к регенерации.

Однако в связи с проведением данной процедуры происходит активное вмешательство в жизнедеятельность детского организма, которое в дальнейшем может повлечь за собой непредвиденные осложнения (в частности, при заборе методом аспирации) считаем целесообразным установить ограничения для изъятия костного мозга у несовершеннолетнего, заключающиеся закреплении требования о нахождении с реципиентом в генетической связи, а также ее проведение исключительно при непосредственной угрозе жизни реципиента.

В заключении хотелось бы отметить, что трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, будучи передовым направлением современной медицины, ставит на повестку дня множество актуальных юридических и этических вопросов. Обозначенные проблемы в статье и иные не менее значимые вопросы поставили перед правовой наукой задачу изучения и обобщения опыта применения действующего законодательства, его дальнейшего совершенствования в сфере трансплантации органов человека.

Литература:

1. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 09.11.2020) // Собрание законодательства РФ, 07.08.2000, № 32, ст. 3340.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020) // Собрание законодательства РФ, 28.11.2011, № 48, ст. 6724.
3. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости СНД и ВС РФ, 14.01.1993, № 2, ст. 62.
4. Приказ Минздрава России № 306н, РАН № 3 от 04.06.2015 (ред. от 01.10.2018) «Об утверждении перечня объектов трансплантации» (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2015 № 37704) // Российская газета, № 138, 26.06.2015.
5. 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 костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки) [Электронный ресурс]: Проект Федерального закона (подготовлен Минздравом России, ID проекта 01/05/06-19/00092279, текст по состоянию на 18.11.2020). Доступ из Федерального портала проектов нормативных правовых актов.
6. Перечень поручений по итогам заседания Государственного совета, утвержденного Президентом РФ 16.01.2019 № Пр-38ГС [Электронный ресурс]: Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
7. О решениях по итогам совещания у Татьяны Голиковой о развитии донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток [Электронный ресурс]: Поручение Правительства РФ от 10.06.2019 г. Документ опубликован не был. Доступ из справ. - правовой системы «КонсультантПлюс».
8. Сергеев Ю.Д., Базина О.О. Актуальное российское законодательство о гемопоэтических стволовых клетках (обзор законодательства Российской Федерации) // Медицинское право. 2019. № 6. С. 9 - 15. Доступ из справ. - правовой системы «КонсультантПлюс».

9. Минздрав назвал число проводимых ежегодно трансплантаций костного мозга и стволовых клеток [Электронный ресурс]. Режим доступа https://tass.ru/obschestvo/6609236 (дата обращения 18.11.2020г).

10. National Organ Transplantation Act of 1984, Public Law 98-507 – Oct.19, 1984 // Weekly complation of presidential documents / 1984. Vol. 20. № 42.

11. Satel S. The Market for Kidneys, Livers and Lungs // Wall St. J., Nov. 8, 2011, at A17.

12. Doreen Flynn, Akiim Deshay, Mike Hamel; Mark Hachey; Kumud Majumder, Moremarrowdonors.org, John Wagner, M.D. v. Eric Holder Jr., Attorney General OPINION of the United States, sued in his Official Capacity: US Law, Case Law, Codes, Statutes & Regulations [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://cases.justia.com/federal/appellate-courts/ca9/10-55643/10-55643-2011-12-01.pdf?ts=1411064388 (дата обращения 18.11.2020г).

Fedorova Inna V., Post-graduate student of the Department of civil law of the Southern Federal University, e-mail: fedorova.inna.vl@yandex.ru

LEGAL REGULATION OF BONE MARROW AND HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION: FOREIGN EXPERIENCE AND DOMESTIC REALITIES

Abstract

The article attempts to study the problems of the legal status of bone marrow and hematopoietic stem cells and the prospects for their further development. The experience of the Russian Federation and the United States of America regarding the legal consolidation of compensation for bone marrow donation was studied. Specific changes and removal of bone marrow and hematopoietic stem cells for the purpose of their transplantation, including in minors, are proposed.

Key words: *organ and tissue transplantation, donation, bone marrow, hematopoietic stem cells, medical law, biomedicine, health protection, donor, recipient.*

References

1. Nalogovy`j kodeks Rossijskoj Federacii (chast` vtoraya) ot 05.08.2000 № 117-FZ (red. ot 09.11.2020) // Sobranie zakonodatel`stva RF, 07.08.2000, № 32, st. 3340.

2. Federal`ny`j zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 31.07.2020) «Ob osnovax oxrany` zdorov`ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.09.2020) // Sobranie zakonodatel`stva RF, 28.11.2011, № 48, st. 6724.

3. Zakon RF ot 22.12.1992 № 4180-1 (red. ot 23.05.2016) «O transplantacii organov i (ili) tkanej cheloveka» // Vedomosti SND i VS RF, 14.01.1993, № 2, st. 62.

4. Prikaz Minzdrava Rossii № 306n, RAN № 3 ot 04.06.2015 (red. ot 01.10.2018) «Ob utverzhdenii perechnya ob``ektov transplantacii» (Zaregistrirovano v Minyuste Rossii 18.06.2015 № 37704) // Rossijskaya gazeta, № 138, 26.06.2015.

5. O vnesenii izmenenиĭ v Zakon Rossijskoj Federacii «O transplantacii organov i (ili) tkanej cheloveka» i Federal`ny`j zakon «Ob osnovax oxrany` zdorov`ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» po voprosam donorstva kostnogo mozga i gemopoe`ticheskix stvolovy`x kletok i ix transplantacii (peresadki) [E`lektronny`j resurs]: Proekt Federal`nogo zakona (podgotovlen Minzdravom Rossii, ID proekta 01/05/06-19/00092279, tekst po sostoyaniyu na 18.11.2020). Dostup iz Federal`nogo portala proektov normativny`x pravovy`x aktov.

6. Perechen` poruchenij po itogam zasedaniya Gosudarstvennogo soveta, utverzhdennogo Prezidentom RF 16.01.2019 № Pr-38GS [E`lektronny`j resurs]: Dokument opublikovan ne by`l. Dostup iz sprav.-pravovoj sistemy` «Konsul`tantPlyus».

7. O resheniyax po itogam soveshhaniya u Tat`yany` Golikovoj o razvitii donorstva kostnogo mozga i gemopoe`ticheskix stvolovy`x kletok [E`lektronny`j resurs]: Poruchenie Pravitel`stva RF ot 10.06.2019 g. Dokument opublikovan ne by`l. Dostup iz sprav. - pravovoj sistemy` «Konsul`tantPlyus».

8. Sergeev Yu.D., Bazina O.O. Aktual`noe rossijskoe zakonodatel`stvo o gemopoe`ticheskix stvolovy`x kletkax (obzor zakonodatel`stva Rossijskoj Federacii) // Medicinskoe pravo. 2019. № 6. S. 9 - 15. Dostup iz sprav. - pravovoj sistemy` «Konsul`tantPlyus».

9. Minzdrav nazval chislo provodimy`x ezhegodno transplantacij kostnogo mozga i stvolovy`x kletok [E`lektronny`j resurs]. Rezhim dostupa https://tass.ru/obschestvo/6609236 (data obrashheniya 18.11.2020g).

10. National Organ Transplantation Act of 1984, Public Law 98-507 – Oct.19, 1984 // Weekly complation of presidential documents / 1984. Vol. 20. № 42.

11. Satel S. The Market for Kidneys, Livers and Lungs // Wall St. J., Nov. 8, 2011, at A17.

12. Doreen Flynn, Akiim Deshay, Mike Hamel; Mark Hachey; Kumud Majumder, Moremarrowdonors.org, John Wagner, M.D. v. Eric Holder Jr., Attorney General OPINION of the United States, sued in his Official Capacity: US Law, Case Law, Codes, Statutes & Regulations [E`lektronny`j resurs]. Rezhim dostupa: https://cases.justia.com/federal/appellate-courts/ca9/10-55643/10-55643-2011-12-01.pdf?ts=1411064388 (data obrashheniya 18.11.2020g).

УДК 349 DOI: 10.22394/2074-7306-2020-1-4-148-163

ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТООБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И РЕСПУБЛИКЕ АБХАЗИЯ: СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

Соловьева Валерия Вячеславовна кандидат исторических наук, доцент, доцент кафедры теории и истории государства и права Сочинского института (филиала) Российского университета дружбы народов
E-mail: valerysol@bk.ru

Лакоя Камила Ремзиевна лаборант юридического факультета Сочинского института (филиала) Российского университета дружбы народов
E-mail: kamila_lakoya@mail.ru

Аннотация

В статье дан анализ правового регулирования электронного документооборота (ЭДО) на современном этапе развития Российской Федерации и Республики Абхазия на основе сравнительного анализа действующего законодательства и практики его применения. Выявлены общие и особенные тенденции и проблемы развития данного правового явления, пробелы и коллизии, предложены пути их решения. В частности, актуализирована необходимость разработки и принятия закона «Об электронном документе и электронном документообороте», который должен легализовать и унифицировать данные юридические понятия, обеспечить единообразное толкование