

DOI: 10.15825/1995-1191-2016-3-6-15

## ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ПРАВОВЫХ НОРМ В ТРАНСПЛАНТОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

*С.В. Готье<sup>1, 2</sup>, С.М. Хомяков<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ФГБУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Кафедра трансплантологии и искусственных органов ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

**Цель.** Провести анализ применения нормативно-правовых актов в трансплантологической практике, указать существующие пробелы и коллизии в них, предложить подходы по их устранению. **Материалы и методы.** Законодательство РФ в области донорства и трансплантации органов и(или) тканей человека (информационно-правовая система «Гарант»). Архив обращений к главному внештатному специалисту трансплантологу Минздрава России по вопросам применения отдельных правовых норм в трансплантологии с 2009 г. по настоящее время. **Результаты.** Изучены законодательные и подзаконные нормативные акты, касающиеся области донорства и трансплантации органов и(или) тканей человека; проанализированы обращения по вопросам применения отдельных правовых норм в трансплантологии. **Заключение.** В действующих законодательных и подзаконных нормативных актах, касающихся области донорства и трансплантации органов и(или) тканей человека, имеются пробелы и коллизии, которые мешают работе и развитию отрасли. В связи с этим целесообразно внести изменения, устраняющие правовые дефекты, в ряд нормативно-правовых актов: в Федеральный закон № 323-ФЗ, в Закон РФ № 4180-1, в постановления Правительства РФ № 291 и № 294, в приказы Минздрава РФ № 567н, № 307н/4, № 355н.

*Ключевые слова:* донорство органов, трансплантация почки, печени, сердца, легких, поджелудочной железы, закон о донорстве и трансплантации, порядок по донорству и трансплантации, медицинская документация при донорстве и трансплантации, лицензирование донорства и трансплантации, перечни медицинских организаций в трансплантологии.

## PROBLEMS OF ENFORCEMENT OF CERTAIN LEGAL PROVISIONS IN TRANSPLANTOLOGICAL PRACTICE AND SOLUTION APPROACHES

*S.V. Gautier<sup>1, 2</sup>, S.M. Khomyakov<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> V.I. Shumakov Federal Research Center of Transplantology and Artificial Organs of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Department of transplantology and artificial organs, Moscow, Russian Federation

**Aim.** To carry out the analysis of enforcement of regulatory legal acts in transplantological practice, to specify the existing gaps and collisions in them, and to offer approaches for its elimination. **Materials and methods.** The legislation of the Russian Federation in the field of donation and organ transplantation and(or) tissues (an information law system «Garant»). Archive of addresses to the chief transplantologist of the Russian Ministry of Healthcare concerning application of certain precepts of law in transplantology since 2009 till present. **Results.** Legislative and subordinate acts relating to the area of donation and organ transplantation and(or) tissues are

**Для корреспонденции:** Хомяков Сергей Михайлович. Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 1. Тел. (903) 150-89-55. E-mail: khomjakov-s@rambler.ru.

**For correspondence:** Khomyakov Sergey Mikhailovich. Address: 1, Shchukinskaya St., Moscow, 123182, Russian Federation. Tel. (903) 150-89-55. E-mail: khomjakov-s@rambler.ru

studied; addresses to transplantologies regarding application of certain law precepts are analyzed. **Conclusion.** Legislative and subordinate acts in force in the field of donation and organ transplantation and(or) tissues contain gaps and collisions which interfere with the work and development of the industry. With respect thereto, it is reasonable to make amendments eliminating legal defects to a number of regulatory legal acts: to the Federal law No. 323-FZ, to the Act of the Russian Federation No. 4180-I, to the Resolutions of the Government of the Russian Federation No. 291 and No. 294, to the Orders of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 567n, No. 307n/4, No. 355n.

*Key words: organ donation, transplantation of kidney, liver, heart, lungs, pancreas, the law on donation and transplantation, an order on donation and transplantation, medical documentation on donation and transplantation, licensing of donation and transplantation, lists of medical organizations in transplantology.*

## ВВЕДЕНИЕ

К рассмотрению проблемы применения отдельных правовых норм в трансплантологической практике можно подходить с разных точек зрения в зависимости от того, кем поднимается вопрос и какие критерии берутся за основу.

Если данную проблему рассматривать с позиции врача-трансплантолога, врача организатора здравоохранения, то критерием будет оценка правовых норм (актов) на предмет создания ими благоприятных условий для развития донорства и трансплантации органов человека, обеспечения доступности и качества трансплантологической помощи населению.

Если же проблему рассматривать с позиции юриста, то критерии будут иными – это технико-юридическое качество правовых норм (актов), их соответствие законодательству о разграничении полномочий государственных органов и антикоррупционному законодательству.

Указанные различия, в частности, проявляются при подготовке новых правовых актов и актуализации действующего законодательства. При этом возникает риск в погоне за технико-юридическим совершенством правовых норм (актов) и их соответствием разного рода юридическим и бюрократическим принципам и правилам потерять саму практическую значимость и полезность правовых норм (актов), в данном конкретном случае для организации трансплантологической помощи населению.

В настоящей статье проблема применения отдельных правовых норм в трансплантологической практике рассматривается с точки зрения именно организации донорства и трансплантации органов в РФ.

В целях систематизации предлагается выделить следующие проблемные блоки нормативно-правового регулирования.

1. Доступ медицинских организаций к осуществлению деятельности в области донорства и трансплантации органов.
2. Осуществление деятельности в области донорства и трансплантации органов.

3. Управление в области донорства и трансплантации органов.

## ДОСТУП К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ

Нормативно-правовым актом, который устанавливает порядок лицензирования медицинской деятельности, является Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности...».

В нем (см. пункт 4, подпункт 3, абзац 2) для соискателя лицензии – юридического лица, намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации органов и тканей человека, установлены дополнительные требования на соответствие статье 4 Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I «О трансплантации органов и(или) тканей человека»:

1. Забор и заготовка органов и(или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения.
2. Перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку, трансплантацию органов и(или) тканей человека, утверждается Минздравом России совместно с РАН.

С ограничением формы собственности медицинских организаций, осуществляющих деятельность в области донорства и трансплантации органов человека, проблем на практике не возникает. Ограничение целесообразно для исключения коммерциализации сферы донорства и поддерживается большинством специалистов, однако встречает недопонимание со стороны представителей антимонопольной службы.

Во исполнение части 2 статьи 4 Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I Минздрав России и РАН утвердили Перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку, трансплантацию органов и(или) тканей человека (приказ от 4 июня 2015 г. № 307н/4).

Данный перечень содержит наименования медицинских организаций, осуществляющих забор и заготовку, трансплантацию органов и(или) тканей человека, с их адресами. Ранее действовали два перечня (1 – медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию; 2 – медицинских организаций, осуществляющих забор и заготовку), утвержденных приказом Минздравсоцразвития России и РАМН от 25 мая 2007 г. № 357/40, которые содержали дополнительно сведения о видах трансплантаций, выполняемых медицинскими организациями, и о примерном закреплении территории обслуживания. Кроме того, в приказе было примечание о том, что учреждения здравоохранения осуществляют забор и заготовку органов и(или) тканей человека по своему месту нахождения, а также в соответствии с заключенными соглашениями в учреждениях здравоохранения, в которых в установленном порядке проведена констатация смерти мозга человека (табл. 1).

Пробел правового регулирования, и как следствие, правовая коллизия заключается в том, что законодатель, предусмотрев существование данного перечня и указав федеральный орган исполнительной власти, который его утверждает, не установил, для каких целей он нужен, а также порядок включения и исключения из него медицинских организаций.

До Постановления Правительства РФ № 291 медицинские организации, получив медицинскую лицензию на работы (услуги) по трансплантации и(или) по изъятию и хранению органов и(или) тканей человека, писали обращение в Минздрав России с просьбой включить их в соответствующий перечень, прилагая копию лицензии, справку и экспертные заключения в их поддержку. Алгоритм допуска медицинских организаций представлен на рисунке.

Справка содержала краткое описание клинической работы медицинской организации в контексте планируемой деятельности в области донорства и(или) трансплантации органов и(или) тканей, наличие листа ожидания и расчет потребности при-

крепленного населения в трансплантации, расчет донорского ресурса, наличие нормативно-правовой базы в области донорства и трансплантации в регионе и др.

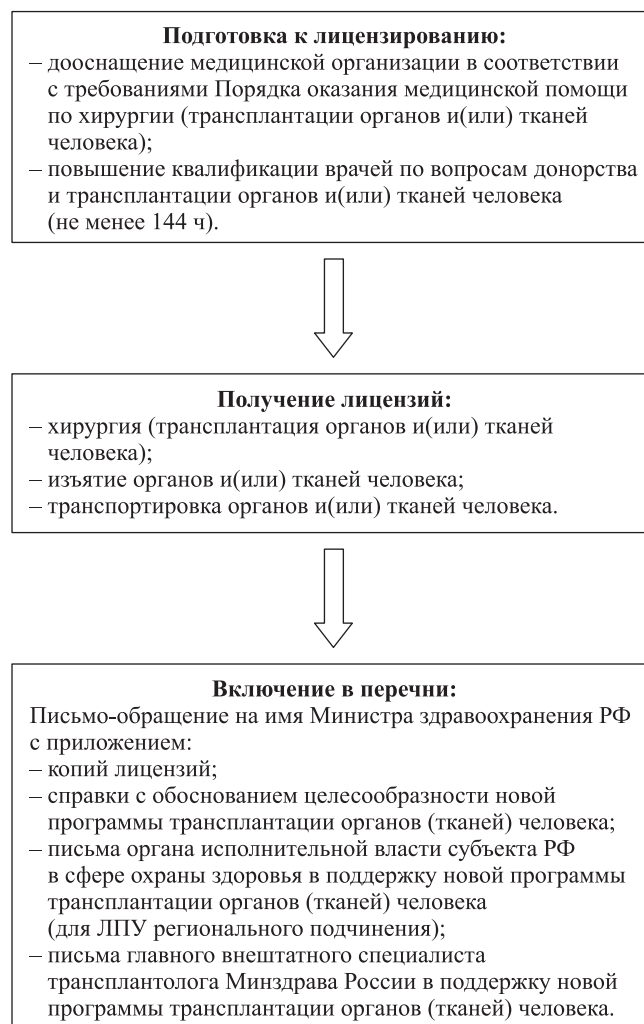


Рис. Алгоритм допуска медицинской организации к осуществлению деятельности по трансплантации и(или) по изъятию, хранению органов и(или) тканей человека до принятия Постановления Правительства № 291

Fig. An algorithm of the admission of the medical organization to perform works in the field of organ and tissues donation and transplantation, before adoption of the Order of the Government No. 291

Таблица 1

**Перечни учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и(или) тканей человека, в приказах Минздрава и РАМН**

**Lists of the medical organizations which perform works in the field of organ and tissues donation and transplantation in Orders of the Ministry of Health and Russian Academy of Sciences**

Нормативный акт	Наименование медицинской организации	Адрес	Вид трансплантации	Примерное закрепление территории	Примечание об осуществлении деятельности по месту констатации смерти мозга человека
Приказ МЗ и СР РФ и РАМН от 25 мая 2007 г. № 357/40	+	+	+	+	+
Приказ МЗ РФ и РАМН от 4 июня 2015 г. № 307н/4	+	+	–	–	–

До Постановления Правительства РФ № 291 проблемным вопросом являлось отсутствие для Минздрава России и РАН регламентированных сроков обновления указанных перечней, но в целом механизм допуска к деятельности функционировал.

После принятия Постановления Правительства РФ № 291 (от 16 апреля 2012 г.) последовательность допуска к деятельности в области донорства и(или) трансплантации органов и(или) тканей изменилась – чтобы получить лицензию, медицинские организации должны быть включены в соответствующий Перечень учреждений здравоохранения, утвержденный Минздравом и РАН. Логика такой последовательности основана на общем правиле, по которому лицензия выступает достаточным разрешением уполномоченного государственного органа на осуществление медицинской деятельности, получив которое, медицинская организация и может ее осуществлять.

Однако это означает, что Минздрав России и РАН должны включать медицинские организации в Перечень по одной лишь заявке, не подтвержденной юридически значимым документом (лицензией) об их материально-техническом соответствии для работы в области трансплантологии. Как следствие, в стране практически приостановлена работа по лицензированию новых медицинских организаций и по включению их в перечни для осуществления деятельности в области трансплантологии. Принимая во внимание, что две трети субъектов РФ не имеют на своей территории медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию органов, ситуация с проблемами лицензирования и включением медицинских организаций в перечни, конечно же, является неприемлемой и требует решения.

Конкретные решения по данной проблеме будут приниматься федеральными органами государственной власти в сфере охраны здоровья, однако указать возможные пути для выработки будущих решений представляется уместным.

Первый вариант решения – это внести изменения в Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291, уточнив требования к соискателям лицензий в области донорства и(или) трансплантации органов и(или) тканей человека – соответствовать части 1 статьи 4 Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-I, без привязки к части 2 указанной статьи о перечнях учреждений здравоохранения. Преимущество данного решения – оперативность его реализации, возвращение к прежнему порядку работы.

Второй вариант решения – внести изменения в Закон РФ № 4180-I и отменить существование перечней учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку, трансплантацию органов и(или) тканей человека, которые утверждаются

Минздравом России совместно с РАН. Преимущество данного решения – радикальное устранение административного барьера и упрощение допуска к медицинской деятельности в области донорства и трансплантации органов и(или) тканей человека.

Третий вариант решения – принципиально поменять идеологию работы с перечнями учреждений здравоохранения и рассматривать данный документ как дорожную карту, план организации донорства и трансплантации органов и тканей человека на территории и в медицинских организациях. Преимущество данного решения – создание механизма для централизованного формирования рациональной сети медицинских организаций с учетом потребности населения в трансплантации и донорского ресурса.

Перечень органов и тканей – объектов трансплантации утвержден приказом Минздрава и РАН от 4 июня 2015 г. № 306н/3. В отечественной клинической практике выполняются трансплантации почки, печени, сердца, легких, их комплекса, поджелудочной железы, тонкой кишки, роговицы. Ткани (фрагменты опорно-двигательного аппарата, сосуды) чаще применяются для изготовления медицинских изделий.

Очевидно, что для выполнения трансплантации почки медицинской организации потребуются материально-технические условия и подготовленные специалисты, которые будут отличаться от таковых для выполнения пересадки печени, сердца, легких и тем более для выполнения пересадки роговицы.

Для выполнения работ по донорству органов и(или) тканей человека материально-технические условия и подготовка специалистов будут отличаться в зависимости от органа и ткани. Например, хирургическую операцию по изъятию донорского сердца будет выполнять бригада сердечно-сосудистых хирургов в условиях операционной, а хирургическую операцию по изъятию донорского глазного яблока – офтальмологи в условиях морга.

Однако, согласно приложению к Постановлению Правительства РФ № 291, все виды трансплантации органов и тканей человека соответствуют одному виду работ (услуг) по лицензии – хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека), а все виды работ по донорству соответствуют одному виду работ (услуг) по лицензии – изъятие, хранение органов и(или) тканей человека для трансплантации.

До июня 2015 г. указанный пробел правового регулирования компенсировался приказом Минздравсоцразвития России и РАМН от 25 мая 2007 г. № 357/40 – в перечнях учреждений здравоохранения, осуществляющих деятельность по трансплантации, изъятию, хранению органов и(или) тканей

Таблица 2

**Виды работ (услуг) по профилю «трансплантация»**  
**Work types (services) in the field of transplantation**

Наименование работ (услуг)	Органы и ткани – объекты трансплантации							
	Почка, ПЖ	Печень	Сердце	Легкие	Тонкая кишка	Фрагменты глазного яблока	Фрагменты опорно-двигательного аппарата	Тканевые комплексы
Хирургия (трансплантация органов человека)								
Хирургия (трансплантация тканей человека)								
Изъятие, хранение органов человека для трансплантации								
Изъятие, хранение тканей человека для трансплантации								
Транспортировка органов и тканей человека для трансплантации								

человека, где для каждой медицинской организации были указаны органы и ткани, с которыми они работают. В действующем приказе Минздрава России и РАН от 4 июня 2015 г. № 307н/4 такой графы нет.

На практике это создает определенные риски некачественной и небезопасной медицинской помощи по трансплантации органов и(или) тканей человека в тех случаях, когда медицинская организация без дополнительного профессионального контроля приступает к выполнению новых видов трансплантации органов и(или) тканей человека.

Другой риск связан с тем, что Росздравнадзор может предъявить к соискателю лицензии избыточные требования, в том случае если медицинская организация планирует выполнять только один из видов трансплантации (почки, печени или сердца и др.), а не все их виды, что на практике встречается крайне редко.

Указанный пробел правового регулирования, включая неполное соответствие между видами и объектами трансплантации, с одной стороны, и видом работ (услуг) по лицензии – с другой, несомненно, требует решения.

В табл. 2 предложена форма (матрица) видов работ (услуг) по профилю «трансплантация» для лицензирования медицинской деятельности с органами и тканями – объектами трансплантации.

Согласно табл. 2, вместо трех действующих видов работ (услуг) по профилю «трансплантация» предлагается предусмотреть пять, принимая во внимание разный характер указанной деятельности в отношении органов и тканей человека. Кроме того, целесообразно в лицензии уточнять те органы и(или) ткани человека, по которым планируется осуществлять деятельность.

**ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ**

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ в статье 37 установил, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями.

В настоящее время в РФ действует Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека)», утвержденный приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н. Он устанавливает правила оказания медицинской помощи в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по хирургии (трансплантации органов и(или) тканей человека)», а также содержит положения, регулирующие деятельность по изъятию, хранению органов и(или) тканей человека:

- правила организации деятельности отделения хирургического по координации донорства органов и(или) тканей человека;
- рекомендуемые штатные нормативы отделения хирургического по координации донорства органов и(или) тканей человека;
- стандарт оснащения отделения хирургического по координации донорства органов и(или) тканей человека.

Однако в нем не предусмотрены положения, регулирующие этапы работ по изъятию органов и(или) тканей человека для трансплантации, медицинскую деятельность по транспортировке органов и(или)

тканей человека для трансплантации. На практике это создает сложности при лицензировании медицинских организаций для выполнения работ (услуг) по транспортировке органов и(или) тканей человека, так как отсутствует стандарт их оснащения.

Формально требования Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и(или) тканей человека)» № 567н распространяются и на медицинские организации, которые осуществляют деятельность по трансплантации фрагментов глазного яблока, фрагментов опорно-двигательного аппарата и тканевых комплексов.

Выполнение требований Порядка является обязательным и контролируется уполномоченными государственными органами в сфере охраны здоровья при лицензировании.

Но фактически Порядок № 567н регулирует только оказание медицинской помощи по трансплантации органов, и лишь некоторые его положения общего характера могут быть применены к медицинской помощи по трансплантации тканей, но никак не стандарты оснащения и штата специалистов.

На практике при лицензировании к медицинской организации офтальмологического или травматологического профиля предъявляются избыточные требования в части стандартов оснащения и штата специалистов, которые необходимы при трансплантации органов, но совсем не требуются при трансплантации тканей.

Во избежание таких рисков при лицензировании медицинских организаций в области трансплантации тканей следует руководствоваться порядками оказания медицинской помощи по профилю «офтальмология» и «травматология и ортопедия», а в Порядок по профилю «трансплантация» целесообразно внести соответствующие уточнения о том, что действие Порядка не распространяется:

- 1) на медицинскую помощь по трансплантации фрагментов глазного яблока (роговица, склера, хрусталик, сетчатка, конъюнктивы), которая оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи по профилю «офтальмология» в медицинских организациях, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по офтальмологии;
- 2) на медицинскую помощь по трансплантации фрагментов опорно-двигательного аппарата (кости, хрящи, связки, фасции, сухожилия, мышцы, кожа), которая оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия», в медицинских организациях, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности,

включая работы (услуги) по травматологии и ортопедии.

Обязательным компонентом любой медицинской деятельности является ведение медицинской документации. В этом смысле медицинская деятельность в области донорства и трансплантации органов не является исключением (табл. 3).

Наличие большого количества форм первичной медицинской документации, принятых в разное время, зачастую дублирующих друг друга, рассматривается организаторами в качестве одной из общих проблем отечественного здравоохранения и связанных с этим проблем организационного характера (медицинский персонал тратит существенную часть времени и сил на заполнение документации, вместо того чтобы заниматься больными).

Наиболее показателен пример приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения», который был отменен в 1988 г. (приказ Минздрава СССР от 5 октября 1988 г. № 750). Однако в соответствии с письмом Минздравсоцразвития РФ от 30 ноября 2009 г. № 14-6/242888 данный приказ продолжает использоваться в связи с отсутствием альтернативы.

В трансплантологии проблема медицинской документации выражается в том, что официально не утверждены формы, которые применяются при осуществлении работ по донорству:

- паспорт донорских органов (тканей);
- акт приема-передачи донорского органа (ткани);
- акт утилизации донорского органа (ткани).

Также отсутствует утвержденная форма листа ожидания донорского органа (ткани), несмотря на то что работа с ним регламентируется профильным Порядком оказания медицинской помощи № 567н.

Недавно утвержденный приказ Минздрава России от 8 июня 2016 г. № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности...» вводит в практику ряд новых форм медицинской документации в трансплантологии:

- медицинская карта донора органов (тканей) (форма № 039/у);
- медицинская карта пациента (реципиента) (форма № 039-1/у);
- журнал учета изъятий органов (тканей) у доноров в медицинских организациях (форма № 008-1/у);
- журнал учета трансплантаций в медицинских организациях (форма № 008-2/у).

Вместе с тем пробелы в части форм первичной медицинской документации, заполняемых на этапе

Таблица 3

**Первичная медицинская документация, заполняемая при осуществлении медицинской деятельности по профилю «трансплантация»**

**Primary medical documentation completed in case of medical activities for the transplantation profile**

Действия и события при осуществлении мед. деятельности по профилю «трансплантация»	Медицинская документация	Статус	Форма
Появление в медицинской организации потенциального донора	Медицинская карта стационарного больного	Утверждена	003/у
	Протокол установления диагноза смерти мозга человека	Утвержден	Приказ МЗ от 25.12.14 № 908н, прил. № 2
Изъятие органов у реального донора	Акт констатации биологической смерти	Утвержден	017/у
	Медицинская карта стационарного больного	Утверждена	003/у
	Акт изъятия донорского органа	Утвержден	003/у-93
	Паспорт донорского органа	Не утвержден	
	Акт приема-передачи донорского органа	Не утвержден	
	Акт утилизации донорского органа	Не утвержден	
	Медицинская карта донора органов (тканей)	Утверждена	039/у
Изъятие органа у прижизненного донора	Медицинская карта стационарного больного	Утверждена	003/у
	Медицинская карта донора органов (тканей)	Утверждена	039/у
Постановка или исключение пациента (реципиента) из листа ожидания трансплантации органа от донора после смерти	Медицинская карта амбулаторного больного	Утверждена	025/у
	Медицинская карта стационарного больного	Утверждена	003/у
Трансплантация органа	Медицинская карта реципиента	Утверждена	039-1/у
	Медицинская карта амбулаторного больного	Утверждена	025/у
Посещение врача пациентом (реципиентом) с трансплантированным органом	Медицинская карта стационарного больного	Утверждена	003/у
	Медицинская карта амбулаторного больного	Утверждена	003/у
Посещение врача прижизненным донором, перенесшим хирургическую операцию по изъятию органа (фрагмента органа) для трансплантации	Медицинская карта амбулаторного больного	Утверждена	025/у
	Медицинская карта амбулаторного больного	Утверждена	025/у

работ по донорству, при работе с листом ожидания, сохраняются.

В соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Под клиническими рекомендациями принято понимать документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения, а также определяющий виды, объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному в соответствии с описанными моделями пациента при определенном заболевании или состоянии.

Согласно докладу Министра здравоохранения РФ В.И. Скворцовой, к концу 2015 г. было утверждено 791 клинических рекомендаций, разработано – 1051, всего планируется разработать и утвердить – 1242.

Под эгидой Российского трансплантологического общества в 2013–2015 гг. создана национальная система клинических рекомендаций по профилю «трансплантация»:

1. Трансплантация почки.
2. Прижизненное донорство почки.
3. Трансплантация печени.
4. Прижизненное донорство фрагмента печени.
5. Трансплантация сердца.
6. Трансплантация поджелудочной железы.
7. Трансплантация легких и комплекса «сердце–легкие».
8. Трансплантация тонкой кишки.

9. Посмертное донорство органов.

10. Иммуносупрессия у пациентов с трансплантрованными органами.

Однако в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, а также на основе стандартов медицинской помощи. Правовое значение и статус клинических рекомендаций в Федеральном законе не прописаны, что затрудняет их внедрение в клиническую практику. Клинические рекомендации выбраны Минздравом России и профессиональным медицинским сообществом в качестве одного из основных инструментов для обеспечения качества и эффективности медицинской помощи населению, так как стандарты медицинской помощи пригодны для медико-экономического анализа медицинской помощи, но не подходят для оценки ее качества.

Данный пробел правового регулирования является существенным, касается не только трансплантологии, но всех профилей медицинской помощи, и подлежит устранению.

## УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ

Федеральным законом от 13 июля 2015 г. № 271-ФЗ в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ были внесены существенные изменения и определены полномочия органов государственной власти в сфере охраны здоровья в области организации трансплантологической помощи (табл. 4).

В статью 83 Федерального закона были внесены дополнения, определяющие источники финансово-

Таблица 4

### Полномочия органов государственной власти в сфере охраны здоровья в области организации трансплантологической помощи Powers of health care public authorities in the field of transplantation

Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья (Статья 14)	Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (Статья 16)
Проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, ... организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки)	
Организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти	Организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации



го обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации:

- 1) бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти;
- 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ, предусмотренных для выделения медицинским организациям, подведомственным исполнительным органам государственной власти субъектов РФ.

Постановлением Правительства РФ от 23 января 2016 г. № 33 был утвержден порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета:

1. Федеральные медицинские организации получают финансирование только на обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов от живых доноров.
2. Региональные медицинские организации получают финансирование на обеспечение медицинской деятельности, связанной как с донорством органов от доноров после смерти, так и от живых доноров.
3. От субъектов РФ требуется принять нормативно-правовой акт, определяющий мероприятия по организации донорства органов в целях трансплантации, на реализацию которых предоставляется федеральное финансирование.
4. Для получения финансирования медицинские организации должны иметь лицензию на изъятие (хранение) органов и тканей человека для трансплантации.
5. «Учетной единицей» при определении объемов финансирования является донорский орган, а не донор.
6. За основу для определения объема финансирования берутся результаты работы медицинской организации за предыдущий отчетный период (число изъятых органов).
7. Медицинские организации подают заявку на получение соответствующего финансирования в орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья по подведомственности. Согласование с Минфином России объемов финансирования на очередной год осуществляет Минздрав России.
8. Неиспользованные за отчетный год средства подлежат возвращению в федеральный бюджет. Для федеральных медицинских организаций предусматривается возможность использования остатков в следующем финансовом году.

Приказом Минздрава России от 8 июня 2016 г. № 355н был утвержден порядок учета донорских

органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности.

Принятие вышеуказанных законодательных актов является примером эффективного решения базовых проблем нормативно-правового регулирования в трансплантологической практике, без устранения которых дальнейшее развитие отрасли стало бы все более сложным.

Не менее важной задачей представляется актуализация Государственной программы РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 294.

До настоящего времени в этом стратегическом документе, определяющем приоритеты развития отечественного здравоохранения, перечень мероприятий и их финансирование, профиль «трансплантация» даже не упоминался. На сегодняшний день Минздравом России подготовлены предложения, устраняющие данный пробел.

В Государственную программу планируется включить два показателя (индикатора) по развитию донорства и трансплантации органов в РФ и субъектах РФ:

- 1) число посмертных доноров органов на 1 млн населения;
- 2) число трансплантации почки на 1 млн населения.

Также в актуализированной Государственной программе предусмотрен перечень мероприятий по развитию системы донорства органов человека в целях трансплантации:

- обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации;
- формирование и обеспечение функционирования системы учета и отчетности деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантации;
- информирование населения о социальной значимости донорства органов в целях трансплантации.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании проведенного анализа можно сделать вывод о том, что пробелы и коллизии в правовом регулировании донорства и трансплантации органов и тканей в РФ имеют место, являются существенными и должны быть устранены. Это является одним из условий дальнейшего развития трансплантологической помощи в Российской Федерации.

В качестве приоритетных задач совершенствования нормативно-правовой базы целесообразно отметить следующие:

1. Устранить правовую коллизию «лицензирование – перечни».
2. Уточнить перечень лицензируемых работ и услуг по профилю «трансплантация» в соответствии с объектом (видом) трансплантации.
3. Актуализировать Порядок оказания медицинской помощи по профилю «трансплантация».
4. Утвердить формы первичной медицинской документации, которые применяются в трансплантологической практике на этапе работ по донорству и при ведении листа ожидания.
5. Уточнить правовой статус клинических рекомендаций.
6. Принять актуализированную государственную программу РФ «Развитие здравоохранения», дополненную мероприятиями и показателями по трансплантологической помощи.

Решение указанных проблем возможно не только и не столько путем принятия нового федерального закона «О донорстве органов человека, их

трансплантации», проект которого подготовлен Минздравом России. Работать над их решением необходимо параллельно прохождению законопроекта, поскольку ряд проблем, рассмотренных в данной статье применительно к профилю «трансплантация», являются общими для российского здравоохранения (актуализация форм первичной медицинской документации, уточнение правового статуса клинических рекомендаций).

Законодательные акты в области управления трансплантологической помощи, принятые в 2015–2016 гг. (271-ФЗ, ПП РФ № 33, Приказ МЗ РФ № 355н), уже свидетельствуют о наличии государственной стратегии в этой области и внушают определенный оптимизм, что и вышеуказанные проблемы будут последовательно решаться.

*Статья поступила в редакцию 23.06.2016 г.  
The article was submitted to the journal on 23.06.2016*