

ИННОВАТИВНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ РЕГУЛЯЦИИ РЫНКА ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Аннотация: В статье рассматриваются актуальные вопросы развития процессов регулирования доступа к донорской крови, ее компонентам в рамках инновационных норм федерального законодательства. Представляются меры, реализующие комплексный характер защиты интересов граждан. ФЗ от 21 ноября 2011 года № 323 установил новые правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, пересмотрел полномочия органов государственной власти, органов государственной власти субъектов и органов местного самоуправления.

Ключевые слова: Юриспруденция, кровь, донорство, здоровье, охрана, компоненты, власть, субъекты, самоуправление, граждане

В настоящее время законодательство, регулирующее донорство крови и ее компонентов, находится в переходном периоде – в 2012 году: начал действовать новый Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323, который установил новые правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, пересмотрел полномочия органов государственной власти, органов государственной власти субъектов и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья, закрепил права и обязанности медицинских организаций, медицинских и фармацевтических работников.

Таким образом, после его принятия назрела необходимость в скорейшем принятии нового законодательного акта, который бы наряду с положениями, содержащимися в ранее принятых нормативных актах, включал в себя новеллы правового регулирования, позволяющие в совокупности с прежними нормами создать современную и эффективную систему донорства крови и ее компонентов. Так, с одобрением 46 поправок из 80¹, 20 июля 2012 года был принят Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов», но многие его положения начнут действовать с 2013 года, а некоторые с 2016 года, соответственно, сейчас вносятся изменения в иные нормативные правовые акты. А пока некоторые моменты, относящиеся к исследуемой теме, все еще регламентируются законом от 9 июня 1993 № 5142–1 «О донорстве крови и ее компонентов».

По новому закону о донорстве, внесенному Минздравсоцразвитием совершенствуются процессы заготовки, переработки и хранения донорской крови, а также устраняются недостатки правового регулирования вопросов донорства.

Необходимость разработки нового закона о донорстве в Минздраве объяснили тем, что действующий закон от 9 июня 1993 № 5142–1 «О донорстве крови и ее компонентов» не в полной мере регулирует существующие

правоотношения в сфере донорства крови. Действующий закон не соответствует современным взглядам на методы заготовки плазмы и международным стандартам в области донорства крови. Кроме того, требуют улучшения методы проверки крови на вирусы. «В новом законе прописаны все необходимые процедуры, которые раньше не учитывались, учтены рекомендации ведущих трансфузиологов по забору, хранению, безопасности переливаний крови, современные методики, а также прописаны правоотношения в донорстве»².

Представляется целесообразным разработка законопроекта, определяющего порядок обязательного государственного страхования доноров крови и её компонентов.

Что касается форм собственности служб крови, то нам непонятно, почему в службу крови входят только государственные и муниципальные организации? Вроде бы Конституция России (ст. 8) гарантирует поддержку конкуренции и свободу экономической деятельности. В Российской Федерации признаются и защищаются равным образом частная, государственная, муниципальная и иные формы собственности.

Почему частная организация может делать оружие, но не может заготавливать, перевозить и переливать кровь? Или у нас недостаточно лицензирующих и контролирующих сил? Вроде бы все они хорошо прописаны в статье 8. Без конкуренции мы рискуем погрузиться в застой в области качества («бери что дают»), да и просто остаться без нужного пациенту компонента («приходите завтра»).

Поэтому настаиваем на участии частных медицинских организаций в обороте крови и ее компонентов на законных основаниях, для чего предлагаем *дополнить ст. 5 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» пунктом 5 следующего содержания:*

«5) медицинские организации, любых форм собственности, которые отвечают всем техническим требованиям по заготовке, хранению, транспортировке донорской

¹ См.: Обсуждение Закона о донорстве крови в Госдуме // www.gosduma.ru.

² С. Малявина Новый закон о донорстве // Российская газета, 2012, №3.

крови и (или) ее компонентов) и осуществляют эту деятельность на основании соответствующей лицензии, полученной после вступления настоящего закона в силу.»

Вышеописанное изменение по допуску негосударственных медицинских организаций к обороту крови и ее компонентов приведет к ограничению «черного рынка» и создаст предпосылки для дальнейшего развития его в законном русле. А пока, большая потребность в компонентах крови и отсутствие единой системы снабжения клиник, на практике, подогревает существование в России «черного рынка крови».

Ежегодно в переливаниях крови в России нуждаются 1,5 млн. человек³. Кардиохирургия, онкология, травмы, аварии, ожоги, роды, военные конфликты,— без переливания крови не обойтись, и полностью лекарствами ее не заменить.

Целью принятого Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» является формирование благоприятных социальных, правовых и экономических условий для более активного участия граждан в безвозмездном жертвовании собственной крови в полном соответствии с сущностью донорства как проявления благородства, гуманизма, милосердия и заботы о тех, кто нуждается в донорской крови для спасения жизни, и с понятием донорства, происходящим от латинского *donare* — «дарить».

Концепция Федерального закона исходит из необходимости поощрения и поддержки именно безвозмездного донорства крови, что в полной мере соответствует мировой практике и соотносится с позицией Всемирной организации здравоохранения, заключающейся в том, что в основу национальной системы донорства должен быть положен принцип добровольного безвозмездного донорства, а платное донорство должно быть дополнительным. А для этого необходима огромная государственная поддержка на основе пропаганды бесплатного донорства, поэтому предлагаем, в частности, чтобы с. 6 новоиспеченного закона о донорстве не стала декларативной *внести изменения в Кодекс Российской Федерации «Об административных правонарушениях», который предусматривает установление ответственности должностных и юридических лиц за неисполнение обязанностей и по содействию донорству крови и её компонентов.*

В поддержку развития донорства, как в России, так и за рубежом принимают участие многие звезды и крупные организации на спонсорских началах, деятельности которых должны помогать чиновники. Так, в 2012 году Дмитрий Саутин впервые присоединился к звездным послам добрых дел от LG, сдав кровь в Воронеже в рамках донорской акции проекта «Поезда инноваций и до-

брых дел», посетившего восемь городов при поддержке Минспорттуризма, Министерства здравоохранения РФ и ФМБА России. В поддержку добровольческих социальных проектов в созданном «Центре защиты социальных проектов» LG, который будет действовать на всем протяжении смены «Технология добра», участники Форума смогут презентовать собственные наработки и поделиться опытом их реализации. Завершающим этапом работы Центра станет конкурсный отбор лучших проектов и награждение победителей во время церемонии закрытия смены. 12-13 июля 2012 года прошли в условиях МКЗК (мобильного комплекса заготовки крови) ФМБА России ставшие уже традиционными Дни донора на Форуме «Селигер». Напомним, что в прошлом году, на Селигере был установлен рекорд России по количеству доноров — 262 донора сдали кровь в условиях МКЗК⁴.

Ряд вопросов, связанных с донорством крови и её компонентов, действующее законодательство относит к компетенции Правительства Российской Федерации, в том числе определение порядка обязательного страхования медицинских, фармацевтических и иных работников организации здравоохранения, работа которых связана с угрозой их жизни и здоровью, создание единой информационной базы системы службы крови России, включая региональные регистры доноров или из группы риска, а также определение порядка взаимодействия организации службы крови и биопредприятий по производству препаратов из донорской крови.

Определяя кровь и ее компоненты стратегическим сырьем, необходимо расширить сферу обращения данных объектов. Вместе с тем действующий Закон Российской Федерации «О донорстве крови и её компонентов», вопрос ввоза крови и её компонентов в Российскую Федерацию не регулирует, а продажу донорской крови и её компонентов за рубеж в целях извлечения прибыли запрещает.

Данная норма, на наш взгляд, ограничивает необходимость оборота крови не только в России, но и за рубежом, тем более что это в интересах, как отдельного взятого индивида, так и страны в целом. Тем более, что, ведущееся строительство современного завода по производству препаратов крови с мощностью переработки до 600 тонн плазмы в год в городе Кирове также поставило перед нами ряд новых вопросов, требующих законодательного регулирования⁵. Не исключено, что для обеспечения полной нагрузки производственных мощностей этого завода может возникнуть потребность во ввозе донорской крови и плазмы из-за границы, а также вывозе компонентов

⁴ См.: Поддержка донорства крови. Селигер 2012//www.yadonor.ru.

⁵ См.: Стенограмма «Круглого стола» Комитета Государственной Думы по охране здоровья на тему: «О совершенствовании законодательной базы, регулирующей донорство крови и деятельность службы крови»//www.blood.ru.

³ Данные Всемирной организации здравоохранения. Режим доступа: http://www.who.int/topics/blood_transfusion/ru/ (дата обращения: 20.09.2012г.)

крови или плазмы за рубеж, с целью её последующей переработки на первых этапах, на заводах зарубежных производителей для производства препаратов, не производимых в Российской Федерации, имея в виду, последующую поставку этих препаратов в Россию.

В результате законодательного закрепления полномочий Российской Федерации, в качестве субъекта гражданского права по купле-продаже крови и ее компонентов и дальнейшему ее распределению внутри страны, предлагаем закрепить в п. 9 ст. 9 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» дополнительный абзац следующего содержания: «9) ... Заключение договоров купли-продажи, предметом которых является донорская кровь и ее компоненты, с международными организациями любой формы собственности, иностранными государствами в целях насыщения внутреннего рынка и в рамках международной донорской помощи, не исключающей извлечения прибыли».

В соответствии с вышеназванными изменениями по обороту донорской крови и ее компонентов необходимо внести изменения в Федеральный закон от 21.07.2005 года № 94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и в Федеральный закон от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»⁶, который вступил в силу с января 2012 года для единообразного конкурентоспособного оборота донорской крови и ее компонентов внутри страны.

Новоиспеченный Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» вступает в силу по истечении 180 дней после официального опубликования, а некоторые его положения – с 1 января 2016 г. А пока предоставление услуги по донорству крови и ее компонентов осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами⁷,

⁶ СПС Консультант Плюс, 2012.

⁷ См.: Федеральный закон от 1993 года от 09.06.1993 № 5142-1 «О донорстве крови и её компонентов»; Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»; Федеральный закон от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи совершенствованием разграничения полномочий»; Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ; Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»; приказ Министерства здравоохранения СССР от 04.10.80 №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (с изменениями и дополнениями); приказ Министерства здравоохранения СССР от 07.08.85 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений Службы крови»; приказ Министерства здравоохранения СССР от 23.04.1985 № 545 «О дальнейшем совершенствовании контро-

которые зачастую противоречат друг другу, считаются устаревшими и не отражают реальную обстановку вокруг исследуемой проблематике, более того не решают ее, а иногда и усугубляют.

Поэтому, на наш взгляд, за полгода законодатель попытается определить дальнейшую тенденцию развития донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации, определив отношение медицинских работников, мнение чиновников, самих доноров и иных участников этого процесса с учетом общественного мнения внутри страны и за ее пределами.

Отсюда мы видим 2 пути развития:

Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» 2012 года, с основополагающей новеллой развития платного донорства наравне с безвозмездной, будет действовать в запланированных рамках с небольшими изменениями и дополнениями;

Принятый, но пока не начавший действовать, Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» 2012 года, так и останется лишь «на бумаге», а противники развития платного донорства в России займут преимущество в «голосовании».

Закон четко разграничивает полномочия в сфере обращения донорской крови и её компонентов между федеральными органами исполнительной власти и ор-

ля качества клинических лабораторных исследований»; приказ Министерства здравоохранения СССР от 15.09.87 № 1035 «Об утверждении инструкции по учету крови при ее заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения»; приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.04.1990 №155 «О совершенствовании деятельности учреждений службы крови в условиях нового хозяйственного механизма»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.1998 № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2002 № 25 «О введении в действие отраслевого классификатора «Консервированная кровь человека и ее компоненты»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2003 № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием лабораторных материалов»; приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.02.2008 № 91н «О порядке осуществления контроля за качеством донорской крови и её компонентов»; Санитарные правила 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.07.2001 № 18 «О введении в действие Санитарных правил – СП 1.1.1058-01» // СПС Консультант Плюс, 2012.

ганами государственной власти субъектов Российской Федерации. Для органов местного самоуправления также предусмотрена возможность осуществления мероприятий в указанной сфере.

Для каждого вида деятельности, осуществляемого в сфере донорства крови и её компонентов, законом 2012 года определены организационные основы, включающие перечень организаций, осуществляющих тот или иной вид деятельности, необходимые условия её осуществления и ограничения в виде чётко сформулированных запретов. Большая значимость видится в объединении норм, характеризующих права и обязанности донора и реципиента, в отдельные статьи проекта закона.

В принятом законе отражена, как нам представляется, наиболее взвешенная и оптимальная позиция относительно статуса донорства с учётом сегодняшних реалий. В настоящее время, в большинстве стран мира, в том числе и в Российской Федерации, не менее 11—13 процентов граждан, пополняющих банки крови, являются платными донорами⁸. Платные донации преимущественно осуществляются определёнными категориями доноров с редкими группами крови, иммунными донорами, у которых взятию крови предшествует специфическая иммунизация и лабораторный контроль за выработкой иммунитета, а также донорами клеток при заготовке тромбоконцентрата автоматическим методом. Закон наделяет донора правом выбрать сдачу крови или её компонентов — безвозмездно или за плату, в чём видится определённый морально-этический аспект. Следует подчеркнуть, что в действующем законе отсутствует какое-либо упоминание о донорах, сдающих кровь за плату, несмотря на фактическое их наличие.

Также Закон о донорстве 2012 года определяет происхождение обязательного бесплатного медицинского обследования как обязанности любого донора — и платного, и бесплатного, что должно играть немаловажную роль в обеспечении охраны здоровья, как донора, так и реципиента. В то же время концепция этого закона, отражённая в основных принципах донорства крови и её компонентов, исходит из необходимости поощрения и поддержки именно безвозмездного донорства крови, что соответствует международным тенденциям. В связи с этим, для доноров, сдающих кровь безвозмездно, детально отражены их дополнительные права (по сравнению с платными донорами) в виде мер социальной поддержки. Такой подход установлен и законом 1993 года, а также подтверждён определениями Конституционного Суда Российской Федерации от 2002 и 2003 годов⁹, подчеркнув-

шими социальную значимость безвозмездного донорства, так как совершение гражданином акта донорства происходит добровольно с риском для его жизни и в интересах охраны жизни и здоровья других людей, а следовательно, в интересах государства и общества в целом.

Обеспечение бесплатным питанием донора в день сдачи им крови уже предусмотрено пока ещё действующим законом, вместе с тем новый — предлагает конкретные механизмы установления органом исполнительной власти субъектов рациона бесплатного питания. С учётом роста числа и распространённости мобильных комплексов службы крови и высоких показателей заготовки крови и её компонентов в них закон дополнен положением, допускающим замену полагающегося донору бесплатного питания денежной компенсацией в размере, эквивалентном стоимости примерного рациона питания донора. Указанное решение может быть принято федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Важнейшую роль в обеспечении контроля в сфере обращения донорской крови должно сыграть внедрение единой базы данных, создание и ведение которой предусматривается новым законом о донорстве. Так, планируется, что указанная база данных в любой момент времени будет обеспечивать возможность установления личности донора и личности реципиента, идентификации донорской крови и её компонентов. Составной её частью определён федеральный регистр доноров, в который включается информация о доноре, выполнившем свою донорскую функцию. Порядок ведения единой базы данных, включая указанный регистр, будет определён Правительством Российской Федерации.

В ходе подготовки и рассмотрения ещё проекта закона 2012 года перед его внесением в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации был поставлен ряд вопросов, требующих отдельного разъяснения. Так, согласно положениям законопроекта в службу крови входят муниципальные организации здравоохранения, соответствующие подразделения которых были созданы не позднее 1 января 2006 года. Следует напомнить, что в результате разграничения полномочий, проведённого федеральным законом № 258 «О разграничении полномочий...»¹⁰, вопросы сферы донорства были отнесены к полномочиям государственных организаций здравоохранения, однако, учитывая, что указанными вопросами в большей степени занимались муниципальные образования, с 1 января 2007 года было сохранено право

⁸ Сообщение о всемирном дне донора крови, 14 июня 2012 года — Данные ВОЗ//Донор, 2012, №2.

⁹ Определения Конституционного суда 2002-2012 года, относящиеся к донорству крови и ее компонентов // СПС Консультант Плюс, 2012.

¹⁰ Федеральный закон от 06.10.1999 N 184-ФЗ (ред. от 02.05.2012) «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (с изм. и доп., вступающими в силу с 01.07.2012). — СЗ РФ. — 1999. — N 42. — ст. 5005.

заниматься ими за теми муниципальными образованиями, структурные подразделения которых были созданы не позже 1 января 2006 года. Данная норма воспроизведена и в принятом законе 2012 года, так как его проект еще создавался, когда действовал Закон об охране здоровья граждан от 1993 года. В то же время в связи с принятием нового закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» — предусматривается корректировка полномочий федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов и органов местного самоуправления и пересмотр множества законодательных актов, включая и рассматриваемый нами закон о донорстве.

В принятом законе установлен отложенный срок его вступления в силу — на 180 дней и более, что позволит субъектам обращения донорской крови и её компонентов и гражданам (донорам и реципиентам) адаптироваться к положениям нового федерального закона. Кроме того, указанный срок позволит сформировать необходимую нормативно-правовую базу. Потребуется принятие нескольких постановлений правительства и приказов Минздрава. Часть из указанных актов уже принята и действует, поэтому, возможно, потребуется только их минимальная корректировка.

Что касается вытекающих из закона новых актов, то их подготовку планируется осуществить предположительно в течение полугода. Реализация положений новоиспеченного закона потребует подготовить ряд изменений, которые должны быть внесены в отдельные законодательные акты

К определению «донорство крови» в статье 2 следует добавить тезис о том, что положения настоящего закона не распространяются на донорство стволовых клеток крови, так как этот вид донорства пока достаточно не исследован.

Поэтому предлагаем изложить п.5 ст. 2 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» в следующей редакции:

«5) донорство крови и (или) ее компонентов – добровольная сдача крови и (или) ее компонентов донорами, за исключением стволовых клеток крови, а также мероприятий, направленные на организацию и обеспечение безопасности заготовки крови и ее компонентов».

В определение субъектов обращения донорской крови не вошли клиники, переливающие кровь, транспортирующие ее и т.д.

Поэтому предлагаем изложить п. 12 ст. 2 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» в следующей редакции:

«12) субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов – организации, любой формы собственности, осуществляющие деятельность в сфере заготовки, переливания или иных видов обращения донорской крови и (или) ее компонентов».

Вызывает сомнение отсутствие определения безвозмездной донации и сочетание с понятием «безвозмездно» отгулов, выплат за питание и так далее.

Оппонентам принятого закона кажется, что он не создаёт новой инфраструктуры. Она уже создана, она создана в каждом субъекте Российской Федерации, и в неё погружены все государственные и муниципальные медицинские организации. Кроме того, за последние три года с помощью национального проекта «Здоровье» была уже создана информационная база данных, которая всего лишь актуализируется представленным законопроектом. Дополнительных денег на её поддержание не потребуется, это уже отлажено за последние три года. Мы считаем, что из-за того, что существующее оборудование устарело и это влияет на качество донорской крови и не способствует увеличению людей, которые хотели бы ее сдать.

Следующий спорный момент – вводится понятие трансфузиологических кабинетов, однако неясно, в чём отличие подобных кабинетов от станций и отделений переливания крови. Общеизвестно, что сегодня работники отделений переливания крови имеют особые пенсионные права, надбавки за вредность и другие привилегии. Предлагаемая реорганизация, должным образом не прописанная в законе, может привести к тому, что понятия будут размыты и действующие сегодня специалисты могут лишиться своих льгот.

Законодательная инициатива и актуальна, и своевременна, особенно учитывая, что она нацелена и декларируется именно на создание стратегического, стабильного запаса крови, который нужен не только для практического здравоохранения, но и для ситуаций, что сегодня очень важно, связанных с различными природными катаклизмами, техногенными катастрофами. Закон ориентирован на обеспечение безопасности продукции крови. И очень важная позиция — это то, что он содействует формированию безвозмездного донорства.

Библиография

1. Федеральный закон от 06.10.1999 N 184-ФЗ (ред. от 02.05.2012) «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (с изм. и доп., вступающими в силу с 01.07.2012). – СЗ РФ. – 1999. – N 42. – ст. 5005.
2. Определения Конституционного суда 2002-2012 года, относящиеся к донорству крови и ее компонентов // СПС Консультант Плюс, 2012.
3. Данные Всемирной организации здравоохранения. URL: http://www.who.int/topics/blood_transfusion/ru/ (дата обращения: 20.09.2012г.)
4. Малявина С. Новый закон о донорстве // Российская газета. – 2012. – №3. – С.12.

5. Обсуждение Закона о донорстве крови в Госдуме.
URL: <http://www.gosduma.ru> (дата обращения: 20.09.2012г)
 6. Поддержка донорства крови. Селигер 2012.
URL: www.yadonog.ru (дата обращения: 20.09.2012г.)
 7. Сообщение о всемирном дне донора крови, 14 июня 2012 года – Данные ВОЗ // Донор. – 2012. – №2. – С.4.
 8. Стенограмма «Круглого стола» Комитета Государственной Думы по охране здоровья на тему: «О совершенствовании законодательной базы, регулирующей донорство крови и деятельность службы крови».
URL: www.blood.ru (дата обращения: 20.09.2012г.)
- References (transliteration):**
1. Malyavina S. Novyy zakon o donorstve // Rossiyskaya gazeta. – 2012. – №3. – S.12.