

А. Л. Благодар, А. А. Кирилловых

Комментарий специалиста

КОММЕНТАРИЙ
К ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ
от 20 июля 2012 г.
№ 125-ФЗ
«О ДОНОРСТВЕ КРОВИ
И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»

Андрей Кирилловых

**Комментарий к Федеральному
закону от 20 июля 2012 г. № 125-
ФЗ «О донорстве крови и ее
компонентов» (постатейный)**

«Юстицинформ»

2013

Кирилловых А. А.

Комментарий к Федеральному закону от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (постатейный) /
А. А. Кирилловых — «Юстицинформ», 2013

ISBN 978-5-7205-1227-9

2-е издание, измененное и дополненное.

ISBN 978-5-7205-1227-9

© Кирилловых А. А., 2013
© Юстицинформ, 2013

Содержание

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона	6
Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе	9
Статья 3. Законодательство Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов	15
Конец ознакомительного фрагмента.	17

**Алла Леонтьевна Благодир, Андрей
Александрович Кирилловых
Комментарий к Федеральному
закону от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ
«О донорстве крови и ее
компонентов» (постатейный)**

© ЗАО «Юстицинформ», 2013

© ЗАО «Юстицинформ», 2014, с изменениями

* * *

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые, экономические и социальные основы развития донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации в целях организации заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов, обеспечения ее безопасности и клинического использования, а также охраны здоровья доноров крови и ее компонентов, реципиентов и защиты их прав.

Комментарий к статье 1 Закона

Кровь – это жидкая ткань, циркулирующая в кровеносной системе человека и животных и осуществляющая в организме транспорт химических веществ (в т. ч. кислорода), благодаря которому происходит интеграция биохимических процессов, протекающих в различных клетках и межклеточных пространствах, в единую систему.

Клетки крови недолговечны. Так, эритроциты живут около 4 месяцев, моноциты – 3 дня, эозинофилы – всего несколько часов. Однако их численность не уменьшается, несмотря на то, что клетки, циркулирующие в крови, утрачивают способность к делению. В таких быстро обновляющихся клеточных системах, как кровь, присутствуют малодифференцированные (т. е. практически одного типа) стволовые клетки.

Важной составляющей здравоохранения является донорство крови (от лат. *donare* – «дарить») и (или) её компонентов – добровольная сдача крови и (или) её компонентов донорами, а также мероприятия, направленные на организацию и обеспечение безопасности заготовки крови и её компонентов. Кровь, взятая от донора (донорская кровь), используется в научно-исследовательских и образовательных целях; в производстве компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий.

Донорство подразделяется на следующие виды: донорство крови, донорство плазмы, в том числе иммунной, донорство клеток крови. В зависимости от периодичности сдачи крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории: активные (кадровые) доноры, имеющие 3 и более крово– (плазмо–, цито–)дач в году, и доноры резерва, имеющие менее 3 крово– (плазмо–, цито–)дач в году.

Организация заготовки, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, обеспечивает оказание трансфузиологической (переливание крови и ее компонентов) помощи в мирное время и при различных чрезвычайных ситуациях, что имеет общегосударственный стратегический характер, затрагивающий вопросы безопасности страны.

Действующий до 1 января 2013 г. Закон РФ от 9 июня 1993 г. № 5142-1 «О донорстве крови и ее компонентов»¹ не в полной мере регулирует существующие правоотношения в сфере донорства крови. За рамками его норм остаются положения, касающиеся современных достижений трансфузиологии, а также международных стандартов в области донорства крови, выработанных, в том числе, в рамках Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Кроме того, можно отметить, сложности социально-экономического характера, наблюдавшиеся в 90-е годы в стране, имели негативные последствия для развития отечественной службы крови. Отсутствие адекватного финансирования привело к тому, что материально-тех-

¹ Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 28. – Ст. 1064.

ническая база большинства учреждений службы крови оказалась морально и физически изношенной, что существенно сдерживало внедрение в практику современных мировых и отечественных технологий по обеспечению безопасности и эффективности гемотрансфузионной терапии.

В 2010 году в Российской Федерации функционировало 135 станций переливания крови и центров крови, 446 отделений переливания крови и 88 больниц, заготавливающих кровь. В 2010 году 11 станций переливания крови было закрыто или трансформировано в филиалы региональных станций переливания крови.

На этом фоне с каждым годом уменьшается число доноров крови и ее компонентов. Общее число доноров в 2010 году по сравнению с 2009 годом снизилось на 8,1 % (155514 человек), уменьшилось число платных на 11 % (18548 человек) и безвозмездных доноров на 7,9 % (136966 человек), также количество первичных доноров на 10,5 % (75731 человек).

А между тем, потребность учреждений здравоохранения в компонентах и препаратах крови растет из года в год, что связано с увеличением количества оперативных вмешательств, лечебных манипуляций. Кроме того, важность донорства подтверждается и тем, что кровь требуется пострадавшим от ожогов и травм, при проведении сложных операций, при тяжёлых родах, а больным гемофилией и анемией – для поддержания жизни. Кровь также жизненно необходима онкологическим больным при химиотерапии.

Мировая практика свидетельствует, что 3–4 % населения страны (4,3–5,7 млн. человек) должны регулярно давать кровь для обеспечения нужд здравоохранения и поддержания стратегических запасов на случаи чрезвычайных ситуаций и военного времени. Однако, исходя из того, что дети и лица старше 60–65 лет не могут быть донорами, количество лиц, дающих кровь, должно быть выше 10–20 % (14,2 – 28,5 млн. человек). Таким образом, число доноров крови и ее компонентов в Российской Федерации должно быть увеличено в 8 – 10 раз.

Все выше перечисленные факторы оказывают влияние на увеличение потребности нашей медицины в донорской крови.

Для решения вопросов развития службы крови в рамках национального приоритетного проекта «Здоровье» с 2008 года реализуется программа, направленная на совершенствование и модернизацию материально-технической базы федеральных государственных учреждений, государственных учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации и учреждений здравоохранения муниципальных образований, осуществляющих заготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов.

За счет средств федерального бюджета приобретается технологическое и компьютерное оборудование с лицензионным программным обеспечением, которое передается в собственность субъектов Российской Федерации и ряда федеральных учреждений, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

Материальная поддержка станций переливания крови путем финансирования и покупки новой аппаратуры дала свои положительные результаты: рост объемов плазмы, полученной с помощью аппаратного плазмафереза, увеличение производства ряда компонентов крови, иммуноглобулинов. Увеличилось число доноров клеток крови по сравнению с 2009 годом в на 50,4 % (9981 человек).

Между тем, проводимых на федеральном уровне мероприятий, становится явно недостаточно в условиях постоянно растущих потребностей в донорской крови, получение которой в необходимом объеме требует использования необходимых инструментов, в том числе нормативного характера, учитывая, что в концепции развития системы здравоохранения этому вопросу не было четкой позиции².

² См.: Мохов А. А. Концепция развития системы здравоохранения в РФ до 2020 года и ее правовое обеспечение // Рос-

Попытка решения обозначенных проблем нашла отражение во вновь принятом 20 июля 2012 г. Федеральном законе № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Закон, Закон № 125-ФЗ)³.

Стоит отметить, что данный нормативный акт в соответствии с примерной программой законопроектной работы Государственной Думы (утв. постановлением Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации от 13.01.2012 № 16-6 ГД⁴) находился в части первоочередных законопроектов, подлежащих рассмотрению в период весенней сессии 2012 г., что также подтверждает насущную его потребность на современном этапе.

Комментируемый Закон принят в целях совершенствования нормативного правового регулирования в области донорства крови и ее компонентов и выработки единых подходов к организации заготовки, переработки, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов, а также устранения имеющихся пробелов в нормативном правовом регулировании в этой области.

Предмет регулирования закона устанавливает правовые, экономические и социальные основы развития донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации в целях организации заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов.

Кроме того, в предмет нормативного акта органично включены вопросы организации заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов, обеспечения ее безопасности и клинического использования. Попутно с организационными вопросами нормы комментируемого акта также направлены также на обеспечение охраны здоровья доноров крови и ее компонентов, реципиентов и защиты их прав.

Среди основных правовых новаций, нашедших отражение в положениях нормативного акта, стоит обратить внимание на обширный актуализированный терминологический аппарат в области донорства крови, установление принципов донорства крови, особенностей ее оборота, обеспечения безопасности доноров и реципиентов, мер социальной поддержки донорам.

Кроме того, благодаря введенным в закон содержательным элементам создается единая база данных по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов. Функции по созданию и ведению базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет и в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных на его содержание на соответствующий финансовый год.

сийская юстиция. – 2011. – № 8. – С. 48–50.

³ СЗ РФ. – 2012. – № 30. – Ст. 4176.

⁴ СЗ РФ. – 2012. – № 4. – Ст. 459.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) дотация крови и (или) ее компонентов (далее – донация) – процесс взятия донорской крови и (или) ее компонентов;

2) донор крови и (или) ее компонентов (далее – донор) – лицо, добровольно прошедшее медицинское обследование и добровольно сдающее кровь и (или) ее компоненты;

3) донорская кровь – кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, производства компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;

4) донорская функция – добровольное прохождение донором медицинского обследования и донации;

5) донорство крови и (или) ее компонентов – добровольная сдача крови и (или) ее компонентов донорами, а также мероприятия, направленные на организацию и обеспечение безопасности заготовки крови и ее компонентов;

6) заготовка донорской крови и (или) ее компонентов – совокупность видов медицинского обследования донора, а также донация, процедуры исследования и переработки донорской крови и (или) ее компонентов;

7) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов – медицинская деятельность, связанная с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание запасов донорской крови и (или) ее компонентов;

8) компоненты донорской крови – составляющие части крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат), взятые от донора или произведенные различными методами из крови донора и предназначенные для клинического использования, производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;

9) мобильный комплекс заготовки крови и ее компонентов – специализированное транспортное средство службы крови для осуществления заготовки крови и ее компонентов;

10) обращение донорской крови и (или) ее компонентов – деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, а также по безвозмездной передаче, обеспечению заплаты, утилизации, ввозу на территорию Российской Федерации и вывозу за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов;

11) реципиент – физическое лицо, которому по медицинским показаниям требуется или произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;

12) субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов – организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

13) транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов – деятельность, связанная с доставкой крови и (или) ее компонентов от субъектов обращения донор-

ской крови и (или) ее компонентов в медицинские организации, научные организации, образовательные организации, а также в организации, осуществляющие производство лекарственных средств и медицинских изделий;

14) хранение донорской крови и (или) ее компонентов – медицинская деятельность, связанная с обеспечением целостности крови и ее компонентов, доступности и защиты донорской крови и (или) ее компонентов в целях сохранения их биологических свойств.

Комментарий к статье 2 Закона

Комментируемая статья посвящена основным понятиям, которые использует Закон № 125-ФЗ для реализации положений своих норм.

Как показывает практика использования нормативных актов в сфере здравоохранения, наибольшие затруднения для экспертов, ученых и правоприменителей представляют вопросы понимания и использования положений федеральных законов об охране здоровья граждан.

Большинство правоприменителей сталкиваются со значительными трудностями при использовании положений закона вследствие пробелов и противоречий в федеральном законодательстве, в том числе из-за наличия нормативных предписаний, допускающих неоднозначные толкования.

Определение основных понятий в области здравоохранения является традиционным для нормативных актов государств – участников ЕврАзЭС о медицинской помощи, превосходящих по уровню юридической техники соответствующие акты РФ. Отечественное законодательство только начинает воспринимать международный опыт, постепенно адаптируя его в нормативных актах.

Как отмечено выше, появление категориального аппарата является новеллой и одновременно значительным шагом вперед по сравнению с нормами Закона № 5241-1, в котором соответствующие положения отсутствуют. Следует отметить, что наличие в законодательстве терминов, применяемых для целей нормативного акта, значительно упрощает его применение в рамках толкования отдельных норм и положений.

Учитывая важность сферы донорства для охраны здоровья граждан, правильное толкование соответствующих понятий будет способствовать единой правоприменительной практике с учетом специфичности области регулирования.

Как следует из содержания комментируемой статьи, законодатель отнес к области донорства крови и ее компонентов целый ряд ключевых понятий законодательства о здравоохранении, которые находят свое дефинитивное определение.

1. Донация крови и (или) ее компонентов (донация). Донация (англ. donation – «дарение») для целей комментируемого закона понимается как процесс взятия донорской крови и (или) ее компонентов. Фактически речь идет о процедуре сдачи крови человеком. Однако прежде, чем человек совершит донацию, он должен пройти так называемый «путь донора» – от регистратуры до донорского зала. Весь процесс донации можно разбить на несколько этапов:

1. Заполнение донором в регистратуре медицинского учреждения специальной анкеты, где указываются необходимые сведения о состоянии своего здоровья и образе жизни;

2. Сдача донором анализа крови из пальца в лаборатории в целях определения уровня гемоглобина донора, а также других факторов крови. От результатов этого анализа зависит, сможет ли человек в этот день стать донором;

3. Осмотр донора врачом, а также получение личной информации о доноре (анкеты, здоровье, образ жизни, привычки). На полученную от донора информацию распространяется сила врачебной тайны. Врач принимает решение о допуске к сдаче крови.

В зависимости от перенесённых заболеваний, операций, процедур, человек не допускается к сдаче крови временно (временное противопоказание) или постоянно (абсолютное противопоказание). Временное противопоказание подразумевает, что должно пройти определённое время после процедуры, операции, выздоровления, прежде, чем человек может сдать кровь. Абсолютное противопоказание предполагает, что человек не будет допущен к сдаче крови независимо от того, сколько времени прошло после его выздоровления. Примерами болезней, приводящих к абсолютному противопоказанию (постоянному отводу от донорства) являются гепатит, желтуха, сифилис, псориаз, экзема и прочие нейродермиты. К временному противопоказанию (временному отводу от донорства) приводит, например, нанесение татуировок или прокалывание ушей, прививки (на срок от десяти дней до одного года);

4. Непосредственно перед процедурой сдачи крови донор должен получить для организма необходимые питательные вещества (напр., для баланса жидкости в организме рекомендуется больше пить, например, сок или некрепкий чай с печеньем или булочкой).

5. Непосредственно процедура донорства, осуществляемая в максимально комфортных для донора условиях, в специальном донорском кресле. Современное оборудование позволяет сразу в ходе до-нации брать необходимые компоненты. Сдача клеток крови и плазмы занимает больше времени (сдача плазмы – около 30 мин., сдача тромбоцитов – до 1,5 ч.).

6. После донации каждому донору выдается справка, которая дает право на два оплаченных дня отдыха. Также донор получает обед или компенсацию на питание – после сдачи крови или ее компонентов необходимо восстановить силы.

2. Донор крови и (или) ее компонентов (донор). Содержательно категория «донор» распадается на две составляющие части. Для получения статуса донора, человек должен: 1) пройти медицинское обследование; 2) сдать кровь и (или) ее компоненты. Кроме того, как следует из определения – в основе донорства лежит принцип добровольности. Соответственно статус донора приобретает человек, который принял решение о сдаче крови самостоятельно, без какого-либо вмешательства извне.

Важной составляющей для подтверждения статуса донора является процедура медицинского обследования лица на предмет возможности сдачи крови. Порядок проведения такого медицинского обследования утвержден Приказом Минздрава РФ от 14.09.2001 № 364⁵, в котором последовательно раскрыт его механизм (см. комментарий к ст. 13 Закона). Более конкретные требования к донору определены в ст. 14 комментируемого Закона.

3. Донорская кровь. Это кровь, взятая от донора. При этом, закреплен строго очерченный круг направлений использования донорской крови, что свидетельствует о ее целевом назначении. Такая кровь может быть предназначена для клинического использования, производства компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях.

4. Донорская функция включает в себя две составляющие: 1) добровольное прохождение донором медицинского обследования; 2) саму донацию.

5. Донорство крови и (или) ее компонентов представляет собой комплексный организационный механизм. Во-первых, донорство понимается как непосредственно добровольная сдача крови и (или) ее компонентов донорами. Подразумевает забор крови, которая далее ресуспендируется в специальном консервирующем растворе, разделяется на компоненты, переливается или перерабатывается. Во-вторых, помимо собственно донации донорство также предполагает мероприятия, направленные на организацию и обеспечение безопасности заготовки крови и ее компонентов. Сюда можно отнести также вирусную безопасность донорской крови и ее компонентов, которая является одной из основных в службе крови. Ее

⁵ Приказ Минздрава РФ от 14.09.2001 № 364 (ред. от 06.06.2008) «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» // БНА ФОБ. – 2001. – № 46. – 12 ноября.

решение позволяет обезопасить пациента от возможного заражения вирусными инфекциями: ВИЧ, гепатиты В и С и др. Учитывая важность этой проблемы, в службах крови разрабатывается комплекс мероприятий, направленных на предотвращение передачи инфекционных заболеваний при переливании крови. К ним относятся методы карантинизации и вирусной инактивации плазмы.

6. Заготовка донорской крови и (или) ее компонентов для целей комментируемого закона также представляет собой органичный комплекс мероприятий. Сюда отнесены совокупность видов медицинского обследования донора, а также донация, процедуры исследования и переработки донорской крови и (или) ее компонентов.

Исследование донорской крови осуществляется после кроводачи. Чтобы обеспечить безопасное переливание крови пациенту, кровь исследуется на наличие вирусов, при этом одновременно определяют: группу крови по АВО, Rh– и Kell системам; поверхностный антиген вируса гепатита В (Hbs Ag); антиген вируса гепатита С (HCV Ag); антитела вируса гепатита С (Anti-HCV); антиген ВИЧ (HIV1-Ag); антитела ВИЧ (Anti-HIV1,2); возбудители сифилиса.

Переработке подлежит консервированная цельная донорская кровь, посредством чего получают компоненты крови.

7. Клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов представляет собой, прежде всего медицинскую деятельность. Медицинская деятельность с точки зрения законодательства о здравоохранении – это профессиональная деятельность. Это, в частности, означает, что такую деятельность осуществляют профессионалы – медицинские работники, имеющие соответствующую квалификацию.

Применительно к положениям комментируемого закона специфика данной деятельности связана с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту в лечебных целях. Кроме того, в содержание такой деятельности включается создание запасов донорской крови и (или) ее компонентов.

8. Компоненты донорской крови. Как следует из определения, компоненты донорской крови – это ее составляющие части (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат). Данные компоненты могут быть взяты непосредственно от донора или произведены различными методами из крови донора.

Эритроциты (красные кровяные тельца) – клетки крови человека, основной функцией которых является перенос кислорода от органов дыхания ко всем клеткам тела. Вместе с тем эритроциты принимают участие и в удалении из тканей углекислого газа.

Лейкоциты – белые кровяные клетки, которые борются с инфекциями и являются частью защитной системы организма. Переливание лейкоцитов осуществляется пациентам, страдающим от угрожающих жизни инфекционных заболеваний.

Тромбоциты – это клетки крови, останавливающие кровотечение. В их переливании нуждаются люди, страдающие онкологическими заболеваниями.

Плазма – это жидкая часть крови желтого цвета. Она на 90 % состоит из воды, в которой содержатся питательные вещества: белки, жиры, углеводы, гормоны, витамины, соли, необходимы для построения тканей организма и поддержания их жизнедеятельности, а также органические вещества, регулирующие обмен веществ.

Криопреципитат – концентрированная смесь плазменных факторов свертывания, полученная из СЗП методом криопреципитации. В небольшом объеме содержит фибриноген и фактор VIII в высокой концентрации. Одна доза, полученная из дозы СЗП, содержит: фибриноген 250 мг; фактор VIII – активность не менее 90 МЕ; фибропектин; антитромбин III. Показаниями к применению являются профилактика и лечение больных гемофилией А, а также дефицит фибринстабилизирующего фактора.

9. Мобильный комплекс заготовки крови и ее компонентов представляет собой специализированное транспортное средство службы крови для осуществления заготовки

крови и ее компонентов. В настоящий момент в ряде регионов подобные комплексы введены в эксплуатацию. Так, в Московской области, Санкт-Петербурге и Красноярском крае функционирует комплекс, в состав которого входят трейлер-полуприцеп длиной 16 м, в котором и предусмотрен забор донорской крови, а также транспортный медицинский модуль для хранения и транспортировки крови.

Технические возможности комплекса позволяют осуществлять одновременный забор крови у 5 доноров при предполагаемой пропускной способности в смену – не менее 100 доноров. Комплекс автономно, без источников внешних энергоресурсов и без дозаправки топлива комплекс может работать до 4 суток.

10. Обращение донорской крови и (или) ее компонентов представляет собой широкий комплекс мероприятий, и фактически включает в себя полный «жизненный цикл» крови и ее компонентов. В предложенном определении обращение крови и компонентов рассматривается как деятельность:

- 1) по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;
- 2) по безвозмездной передаче или обеспечению за плату крови и ее компонентов;
- 3) утилизации крови ее компонентов;
- 4) ввозу на территорию Российской Федерации и вывозу за пределы территории Российской Федерации крови и ее компонентов.

Более подробно вопросы обращения донорской крови и ее компонентов раскрыты в положениях комментируемого закона (см., в частности, комментарии к ст. 15, 18 Закона).

11. Реципиент. В общем, реципиент – это объект, получающий (принимающий) что-либо от другого объекта, называемого донором. В данном случае (в медицине) реципиентом крови называется пациент, получивший переливание крови от донора. С точки зрения комментируемого закона, под реципиентом понимается физическое лицо, которому по медицинским показаниям требуется или произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

12. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов – это, как следует из предложенного законодателем определения, организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов. Соответственно, речь идет только о юридических лицах, а не физических (гражданах). К таким субъектам отнесены все организации, которые в установленном порядке осуществляют деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; по безвозмездной передаче или обеспечению за плату крови и ее компонентов; утилизации крови ее компонентов; ввозу на территорию Российской Федерации и вывозу за пределы территории РФ крови и (или) ее компонентов.

13. Транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов представляет собой деятельность, связанную с доставкой крови и (или) ее компонентов от субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в медицинские организации, научные организации, образовательные организации, а также в организации, осуществляющие производство лекарственных средств и медицинских изделий.

Транспортировка донорской крови и ее компонентов должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.

Кровь и эритроцитсодержащие компоненты крови во избежание гемолиза при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови, осуществляемая в течение менее 30 минут, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечиваю-

щих достаточную изотермичность и изоляцию. При более длительной транспортировке донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови с целью обеспечения изотермического режима в транспортном контейнере необходимо использовать аккумуляторы холода. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки эритроцитсодержащих компонентов крови, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать $+10^{\circ}\text{C}$.

При транспортировке тромбоцитсодержащих компонентов донорской крови температура должна поддерживаться близко к рекомендованной температуре хранения, и при получении такие компоненты, если они не предназначены для немедленного лечебного применения, должны быть перенесены для хранения при рекомендованных условиях.

Компоненты донорской крови при транспортировке необходимо оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания.

При транспортировке плазмы должна поддерживаться температура хранения. В течение всего времени транспортировки температура внутри транспортного контейнера (рефрижератора) не должна подниматься выше -18°C . Если продукт не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры (см. п. п. 56–60 Технического регламента о требованиях безопасности крови).

14. Хранение донорской крови и (или) ее компонентов представляет собой медицинскую деятельность, связанную с обеспечением целостности крови и ее компонентов, доступности и защиты донорской крови и (или) ее компонентов в целях сохранения их биологических свойств.

На всех этапах переработки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить: 1) идентификацию продуктов;

2) установленные условия хранения; 3) раздельное хранение компонентов крови по статусу, видам компонентов крови, группам крови АВО и резус-принадлежности; 4) защиту от повреждения; 5) помешивание тромбоцитов; 6) контроль условий внешней среды; 7) регистрацию данных наблюдения (см. п. п. 55 Технического регламента о требованиях безопасности крови).

Первоначальные методы прямого переливания крови от донора реципиенту отошли в прошлое. Сегодня донорскую кровь берут из вены в стерильных условиях в специально подготовленные емкости, куда предварительно внесены антикоагулянт и глюкоза (последняя – в качестве питательной среды для эритроцитов при хранении). Жидкую кровь хранят при 4°C до трех недель; за это время остается 70 % первоначального количества жизнеспособных эритроцитов. Поскольку этот уровень живых эритроцитов считается минимально допустимым, кровь, хранившуюся больше трех недель, для переливания не используют.

В связи с растущей потребностью в переливании крови появились методы, позволяющие сохранить жизнеспособность эритроцитов в течение более длительного времени. В присутствии глицерина и других веществ эритроциты могут храниться сколь угодно долго при температуре от -20 до -197°C . Для хранения при -197°C используют металлические контейнеры с жидким азотом, в которые погружают контейнеры с кровью. Кровь, бывшую в заморозке, успешно применяют для переливания. Заморозка позволяет не только создавать запасы обычной крови, но и собирать и хранить в специальных банках (хранилищах) крови редкие ее группы.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов

1. Законодательство о донорстве крови и ее компонентов основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также принимаемых в соответствии с ними законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, муниципальных правовых актов.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

Комментарий к статье 3 Закона

Практически во всех законодательных актах федерального уровня в начале каждого закона есть статья, которая устанавливает правовое регулирование отношений в данной области. Обычно все статьи, регулирующие отношения в области законодательства, сформулированы приблизительно одинаково.

Источником развития законодательства в сфере донорства крови и ее компонентов является Конституция РФ 1993 года, которая провозглашает Российскую Федерацию социальным государством, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека (ст. 7). Эта общая установка находит свое проявление и в других нормах Конституции, касающихся отдельных прав и свобод человека и гражданина. Безусловно, что достойная жизнь и развитие человека неразрывно связаны с рядом естественных благ, одним из которых является здоровье. Без обеспечения права граждан на здоровье не могут быть реализованы многие другие права и свободы (напр., право на труд и т. п.). Право на здоровье относится к категории социальных прав и поэтому может быть реализовано в совокупности с иными конституционными положениями, развивающими социальную сферу.

Так, ст. ст. 41 и 42 Конституции РФ устанавливают правовые основы регулирования охраны здоровья граждан. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Важное значение имеет установленная законом сфера разграничения предметов ведения Российской Федерации и ее субъектов. Прежде всего, это выражается в определении компетенции нормотворчества в области донорства, отражающей совместное ведение федерального центра и регионов в указанных вопросах. Отсюда возникает необходимость определения законодателем на федеральном уровне вопросов, регулируемых федеральным законом и законами субъектов РФ.

Статьи 71 и 72 Конституции РФ устанавливают разграничение предметов ведения (по отраслям правового регулирования) между РФ и между субъектами РФ. Согласно п. п. «ж» п. 1 ст. 72 Конституции РФ координация вопросов здравоохранения находится в совместном ведении Российской Федерации и ее субъектов, что позволяет последним осуществлять правотворчество в данной сфере.

Следует учесть, что в настоящее время в Российской Федерации действует незначительное число актов, регулирующих сферу донорства, и касаются они в основном дополнитель-

ных социальных гарантий доноров, закрепленных в отдельных правовых нормах (напр., ст. 186 Трудового кодекса РФ «Гарантии и компенсации работникам в случае сдачи ими крови и ее компонентов»). В основном же речь идет об актах федерального ведомственного уровня.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.