

НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ДОНОРСТВЕ КРОВИ

Губа Е.В.

*Губа Екатерина Владимировна – студент,
кафедра государственного и муниципального управления,
Дальневосточный федеральный университет, г. Владивосток*

Аннотация: в статье рассматриваются основные проблемы, связанные с донорством крови и ее компонентов.

Ключевые слова: донорство крови, нарушение законодательства о донорстве.

Теоретическая основа для переливаний крови была создана в 1628 г., когда английский ученый У. Гарвей открыл закон кровообращения, выявив принцип движения крови в живом организме. В 1666 г. другой английский ученый Р. Лоуэр произвел переливание крови от одной собаки к другой, а на следующий год французский ученый Д.-Б. Дени перелил кровь ягненка человеку, страдающему лихорадкой. Большой выздоровел. Однако в дальнейшем далеко не все переливания, произведенные Дени, оказались удачными, поскольку кровь животных и человека несовместима. Несколько пациентов Дени умерли, и переливания крови были во Франции запрещены.

Переливание крови от человека к человеку впервые было проведено в 1818 г. - английский акушер-гинеколог Дж. Бланделл перелил кровь роженице, умиравшей от кровопотери. В России первое переливание крови от человека к человеку в 1832 г. сделал петербургский акушер Г. Вольф, пациентом которого также стала роженица [5].

Донорская кровь жизненно необходима во многих случаях: при переливаниях пострадавшим от ожогов и травм, при проведении сложных операций и тяжёлых родах. В донорской крови нуждаются больные гемофилией, анемией и онкологией.

Для того, чтобы удовлетворить медицинские потребности в крови, согласно проведенному исследованию Коротковой М. Н., в стране должно быть не менее 40 доноров на 1000 жителей [6, 416-419]. В большинстве субъектов РФ этот показатель существенно ниже. Согласно данным с официального сайта в Приморском крае, например, он составляет 12 человек на 1000 жителей [9].

На сегодняшний день существуют ряд нормативных актов, детально регулирующих вопросы заготовки, хранения, переливания донорской крови и ее компонентов, вот основные из них: Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»; Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»; Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»); «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ.

Что же можно понимать под заготовкой донорской крови? Амелин Р.В. дает следующие определение: заготовка донорской крови и (или) ее компонентов - это совокупность видов медицинского обследования донора, а также донация, процедуры исследования и переработки донорской крови и (или) ее компонентов.

Заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют следующие субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов:

- 1) медицинские организации государственной системы здравоохранения;
- 2) организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;
- 3) медицинские организации, которые подведомственны уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения, которых созданы не позднее 1 января 2006 года [1].

Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности [2].

Можно предположить, что в настоящее время законодатель не случайно ограничил круг субъектов, которые могут заниматься заготовкой и хранением донорской крови и (или) её компонентов, данными субъектами могут быть лишь государственные и муниципальные организации, возможно, это средство избежать спекуляции на рынке столь ценным объектом, возможно, так легче проводить контроль за их

деятельность и устанавливать повышенные требования к их деятельности, которые могли бы ущемлять права обычных предпринимателей.

Следует отметить, что в основном данными субъектами являются организации, создаваемые в организационно-правовых формах государственных либо муниципальных бюджетных, либо автономных учреждений. В своей статье Гусева Т. А. и Гусев Т.В. говорят о том, что с 1 января 2011 года финансовое обеспечение деятельности бюджетных и автономных учреждений осуществляется в форме субсидий из соответствующего бюджета бюджетной системы РФ (абз. 1, 2 п. 6 ст. 9.2 Закона о некоммерческих организациях, абз. 3 ст. 69.1, п. 1 ст. 78.1 БК РФ) [4]. Стоит также акцентировать внимание на том, что в СМИ поступает довольно много информации о том, что состояния данных учреждений оставляет желать лучшего, например, в соседствующем субъекте с Приморским краем – Хабаровском, на капремонт, внимание, краевой больнице требовалось 250 млн рублей, что как выяснилось, является неподъемной ношей для бюджета соответствующего субъекта [10]. Из выше сказанного следует, что финансирования данным организациям не хватает.

Как же тогда быть с требованиями, предъявляемыми к субъектам, осуществляющим заготовку и хранение столь ценных материалов как донорская кровь и её компоненты, ведь данные объекты требуют к себе особого содержания?

Как уже было сказано ранее, имеется ряд нормативных актов, устанавливающих требования к субъектам донорской деятельности и регулирующих ее, в частности, хотелось бы акцентировать в внимание на Постановлении Правительства РФ от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии». Данным нормативным актом устанавливаются специальные требования, предъявляемые к персоналу, помещениям, производственной среде, а также к оборудованию и не только. Например, в приложение 3 к выше обозначенному акту, устанавливается требование по проведению текущих и капитальных ремонтов, требования к специальному оборудованию, в приложении втором устанавливаются условия хранения донорской крови и ее компонентов.

Если анализировать судебную практику, сформировавшуюся в результате нарушения требований, установленных вышеуказанными актами, то видно, что преобладают нарушения требований, установленных Постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 № 29., в частности к техническим средствам по заготовке и хранению крови и компонентов, а также к самим помещениям, в которых оборудование находится, например: хранение эритроцита содержащих компонентов донорской крови в кабинете трансфузиологии осуществляется в оборудовании не соответствующем своему назначению и не разрешенном для хранения донорской крови и ее компонентов, что является нарушением требований п. 27 приложения № 3 технического регламента о требованиях безопасности крови; в нарушении п. 4 технического регламента о требованиях безопасности крови, в помещениях кабинетов экспедиции, кабинетов трансфузионной терапии зачастую нарушена отделка стен или имеются другие существенные отклонения от установленных нормативов.

За нарушение данных требований в ст. 27 ФЗ «О донорстве крови и (или) её компонентов» устанавливается ответственность: дисциплинарная, административная, уголовная - за несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов требований безопасности технического регламента о безопасности крови при её заготовке, хранении, транспортировке, клиническом использовании. В частности, интерес вызывает привлечение к административной ответственности за несоблюдение установленных требований.

Так, согласно ст. 6.31 КоАП РФ, которая появилась в связи с принятием ФЗ от 05.05.2014 № 119-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», дополнившая главу 6 КоАП, несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток [8].

Исследовав все материалы дела, суд не может не назначить административное наказание, ведь формально организация нарушила необходимые для нее предписания. В большинстве случаев, с учетом вышеизложенного, суд ограничивается предусмотренным ст. 6.31 КоАП РФ наказанием в виде предупреждения.

Таким образом, можно увидеть, что организации либо их должностные лица вынуждены нести ответственность за невозможность соблюдения требования в силу недостаточности средств, предоставляемых собственником, то есть государством или муниципальным образованием.

В связи с вышеизложенным, возникает проблема: на сколько эффективна ст. 6.31? Если исходить из того, что собственниками данных организаций могут быть только публично-правовые образования, которые выдают лицензии, наделяют организации по заготовке и хранению крови и её компонентов имуществом, определяют цели деятельности, а так же устанавливают требования к их деятельности посредством различных нормативных предписаний, то возникает следующая проблема: виноваты ли данные организации и их должностные лица, за невозможность соблюдения требования в виду нехватки средств и если да, то где проходит данный рубеж, когда мы действительно должны привлечь, а когда данными действиями лишь наносим вред указанным учреждениям?

Проблема в том, что за данные проступки государство наказывает само себя, для наглядности приведём пример: имеется больница, которая была создана в 70-х годах прошлого века, на сегодняшний день, имеющая организационно-правовую форму государственного бюджетного учреждения (собственник – Российская Федерация) и лицензию на заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов. Так как больнице более 40 лет, то помещение и оборудование не соответствует установленным техническим требованиям, средств, предоставляемых из бюджета, не хватает, что бы привести все и сразу в соответствие с технически регламентом. При проведении плановой проверки уполномоченными лицами из ФМБА РФ выявляются нарушения, возбуждается дело, идет судебное разбирательство, суд выносит решение о привлечении юридического лица к ответственности согласно ст. 6. 31. КоАП РФ и назначает наказание в виде штрафа в размере 30 тыс. рублей. То есть можно увидеть, что получается замкнутый круг: государство создает организацию, определяет цель ее деятельности и дает денег для осуществления заданных целей, также государство создает законы, устанавливающие различные требования к своей организации и ответственность за их неисполнение, в дальнейшем, штрафует ее за то, что не выделяет достаточно средств для соблюдения данных требований, взысканные денежные суммы поступают опять в соответствующий бюджет.

Из всего этого можно сделать вывод, что данная норма не эффективна, так как в большинстве случаев проблема невозможности соблюдения данных требований заключается в недостаточном финансировании соответствующих организаций, а во-вторых, абсурдности последствий в привлечение государством самого себя к ответственности и возмещение самому себе денежных средств.

Список литературы

1. О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ.
2. *Амелин Р.В., Бевзюк Е.А., Волков Ю.В., Воробьев Н.И., Вахрушева Ю.Н., Жеребцов А.Н., Корнеева О.В., Марченко Ю.А., Степаненко О.В., Томтосов А.А.* Комментарий к Кодексу Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001г. № 195-ФЗ // СПС КонсультантПлюс, 2014.
3. *Атоян А.Р.* Административная ответственность юридических лиц: основания и санкции// Право и управление. XXI век, 2013. № 1 (26). С. 111-116.
4. *Гусева Т.А., Гусев В.В.* Субсидии бюджетным и автономным учреждениям как вид бюджетных ассигнований// Юридический вестник ДГУ. 2015. № 1. С. 69-74.
5. История донорства и переливания крови. [Электронный ресурс]: Донор ру. Режим доступа: http://do№or.ru/vidy_do№orstva/ (дата обращения: 20.04.2017).
6. *Короткова М.Н., Таланова А.А.* Об эффективности государственной политики в области донорства крови и ее компонентов // Молодой ученый, 2015. № 18. С. 416-419.
7. *Лукашенко Т.Р.* Понятие, состав и учет имущества федеральных государственных бюджетных образовательных учреждений в контексте правового регулирования // Вопросы современной юриспруденции, 2016. № 59. С. 76-88.
8. *Мадзаев С.Р.* Научное обоснование развития медицинских технологий в производственной и клинической трансфузиологии.: Дисс. на соискание степени док. мед. наук. Москва, 2015. 49 с.
9. Официальный сайт донорства крови. [Электронный ресурс]: Режим доступа: yado№or.ru/region№s_66.htm/ (дата обращения: 20.04.2017).
10. Состояние детской областной больницы стало поводом срочного совещания в правительстве ЕАО. [Электронный ресурс]: ЕАОMedia. Режим доступа: <http://eaomedia.ru/№ews/385216/> (дата обращения: 21.04.2017).
11. *Галеев И.Н.* Комментарий к Федеральному закону от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // СПС КонсультантПлюс, 2013.