

В Государственную Думу РФ внесен проект Федерального закона № 632282-5 «О донорстве крови и ее компонентов». В пояснительной записке к законопроекту отмечается: «С каждым годом снижается число доноров крови и ее компонентов. Общее число доноров в 2010 г. по сравнению с 2009 г. снизилось на 8,1% (155 514 человек), уменьшилось число платных на 11% (18 548) и безвозмездных доноров на 7,9% (136 966), также количество первичных доноров – на 10,5% (75 731). Потребность учреждений здравоохранения в компонентах и препаратах крови растет из года в год...»

Многое в законопроекте нуждается в осмыслении, изменении и дополнении. Рассмотрим по-статейно.

К статье 1, или к определению «донорство крови» в статье 2 следует добавить тезис о том, что положения настоящего закона не распространяются на донорство собственной (аутологичной) крови и донорство стволовых клеток крови.

Статья 2. В определение «субъектов обращения донорской крови» следует добавить и клиники, переливающие кровь. Коль скоро «клиническое использование» (см. п. 10 этой статьи) является составляющей «обращения донорской крови». Впрочем, в статье 16 выяснится, что клиники все-таки относятся к «субъектам обращения донорской крови».

Интересны определения транспортировки и хранения крови. Оба этих процесса – виды медицинской деятельности, которые, как выяснится в статье 15, на основе специальной лицензии осуществляют только государственные организации, заготавливающие кровь.

Впрочем, как будет видно в статье 16, клиники, переливающие кровь, могут ее хранить (без лицензии?), но не транспортировать.

В определении транспортировки крови – две несуразицы. Во-первых, одним из исходных пунктов транспортировки определен донор. Во-вторых, клиники и заводы по производству препаратов крови вновь исключены из «субъектов обращения донорской крови».

Понять, что такое транспортировка крови, очень важно. Сегодня, имея лицензию на транспортировку крови, работают частные организации, снабжающие кровью клиники мегаполисов. Реализация законопроекта прекратит существование частных перевозчиков крови. Кому это выгодно? Уж точно не пациентам федеральных клиник.

Серьезнейший пробел – отсутствие определения «безвозмездной донации». Сочетаются ли с понятием «безвозмездно» отгулы, питание и выплата денег за питание? (Подробнее см. «МГ» № 41 от 04.06.2010.)

Статья 4. К «основным принципам донорства крови и ее компонентов» следует добавить и клиническую эффективность. Пока донорство получается вещью в себе. И желание вылечить кого-нибудь в законе не прописано.

Также следует указать и необходимость рационального расхода донорской крови. Иначе мы и впредь будем списывать невыданные эритроциты, некарантинизированную плазму, брак на основе ложноположительных результатов скрининга.

Статья 5. Цель обеспечения эффективности трансфузионной терапии надлежит включить и в определение службы крови. Пока непонятно, а зачем, собственно, эта служба нужна.

Совершенно непонятно, почему в службу крови входят только государственные и муниципальные организации? Вроде бы Конституция РФ (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 органов? Вроде

ных заболеваний, контактах с инфекционными больными, пребывании на территориях, неблагополучных по инфекционным заболеваниям, а также об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о вакцинации, хирургических вмешательствах, профессиональной вредности. При этом игнорируются особенности сексуального поведения, которые могут быть причиной инфицирования потенциального донора.

Статья 13. Временный отвод от донорства предусмотрен, а механизм возврата в донорский контингент – нет.

крови и (или) ее компонентов, соответствующих требованиям технического регламента о безопасности крови. Но, во-первых, другие компоненты клиники получить не могут. А, во-вторых, запас обычно и создается для его использования в чрезвычайной ситуации. То есть иногда он должен быть «снижаемым». Что в следующем предложении обозначено словом «расходование». Непонятно, к чему в части 6 статьи 16 относятся слова «при заготовке, хранении, транспортировке и трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов».

предписание есть и в действующем законе. Однако за 19 лет оно не выполнено.

Статья 19. Вновь декларируется требование соблюдать «технический регламент безопасности крови» (формально – нет регламента с таким названием).

В следующем абзаце предложено внедрять «систему менеджмента качества в соответствии с требованиями технического регламента о безопасности крови». Но в регламенте вовсе нет даже слова «менеджмент». Есть лишь декларация о том, что «необходимо разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, охватывающую все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов». Подробнее о проблемах соблюдения регламента см. «МГ» № 17 от 12.03.2011.

Статьи 20 и 21. Появляется база данных донорства крови и ее компонентов, являющаяся государственным информационным ресурсом. Все «субъекты обращения донорской крови» должны отправлять в эту базу большое количество разнородной информации и донорах, запасах крови и посттрансфузионных осложнениях. Современная система гемонадзора предполагает также анализ неблагоприятных реакций у доноров. То есть базу можно и расширить.

Польза этой базы непонятна, поскольку «порядок использования информации, содержащейся в нем» (тут ошибка – «база» все-таки женского рода) предстоит установить Правительству Российской Федерации. Целесообразно прописать в законе необходимость ежегодного государственного доклада с количественным анализом донорства, трансфузионной терапии, гемонадзора и работы самой базы. Ясно, что ведение базы потребует серьезных государственных средств. Эффективность этих трат должна быть ясна налогоплательщику.

Статья 22. Появляется выплата денег безвозмездному донору взамен питания. Действительно, выездная бригада заготовки крови не всегда может сварить борщ. Если мы уж так озабочены нутриционным статусом донора, то лучше предусмотреть сухой паек.

Исчезает обязательное страхование доноров – это хорошо.

Статья 23. Исчезло положение о праве регионов устанавливать дополнительные меры социальной поддержки почетным донорам. Значит ли это, что существующие меры будут отменены?

Вновь подтверждается неравенство – донору плазмы значительно проще стать почетным донором, нежели донору крови: 40 раз сдать кровь мужчина может в течение 8 лет, а женщина – в течение 10 лет, тогда как 60 раз сдать плазму с двухнедельным интервалом можно в течение 2,5 года, а практика еженедельный однократный плазмаферез, «накопить» 60 донаций плазмы можно в течение 14 месяцев. При этом заготовка плазмы в России существенно превышает ее востребованность клиникой.

...Законопроект нуждается в серьезной доработке – на благо здоровья россиян.

Евгений ЖИБУРТ,
заведующий кафедрой
трансфузиологии Национального
медико-хирургического
центра им. Н.И.Пирогова,
председатель совета Российской
ассоциации трансфузиологов,
профессор.

Авторитетное мнение

Пробел за пробелом

Новый законопроект о донорстве крови нуждается в серьезной доработке



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»).

Статья 9. Корявое определение – «посттрансфузионные реакции и осложнения, проявившиеся у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) крови», встретится еще и в статье 16. А в связи с чем еще эти реакции могут проявиться? Скепсис вызывает и намерение предоставлять сведения «обо всех» реакциях. О легких реакциях-то зачем посылать десятки тысяч сообщений ежегодно? И что будет делать получатель с этой информацией?

Отдельная история – с питанием доноров. Эта отечественная традиция восходит к голодным 20-м годам прошлого века. Но ни тогда в нашей стране, ни в одной из других развитых стран не предписывали обязательно кормить всех доноров. Одним рационом, и только сдавших кровь безвозмездно. Хорошо хоть не принудительно. Придется рестораны при станциях переливания крови открывать.

Новое слово – безвозмездное обеспечение донорской кровью федеральных клиник. К нему мы еще вернемся.

Интересно, что федеральные органы исполнительной власти не уполномочены обеспечивать какие-либо организации здравоохранения донорской кровью и (или) ее компонентами за плату. Такое полномочие есть у органов государственной власти субъектов Российской Федерации (статья 10).

Статья 12. Донор обязан сообщить известные ему сведения о перенесенных инфекцион-

Статья 14 повторяет положения Основ законодательства об охране здоровья и может быть исключена.

Статья 15 революционна. Она напрямую запрещает заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов частным организациям. Части 2, 3 и 4 этой статьи повторяют положения других законов – о лицензировании, техническом регулировании. Легко обходится и запрет на приватизацию организаций службы крови. Их можно присоединить к больнице, а больницу – приватизировать, как было с железнодорожными станциями переливания крови.

Статья 16 неоправданно отделяет военные госпитали от клиник любых организационно-правовых форм.

Предписано создать трансфузиологические кабинеты (отделения). Чем отличается кабинет от отделения – неясно. Несложно предположить, что при такой реорганизации пострадают пенсионные права, надбавки за вредность, сокращенный рабочий день и другие привилегии работников ныне существующих отделений переливания крови, отделений гравитационной хирургии крови и т.п.

Перечень функций трансфузиологических кабинетов (отделений) крайне убог: обеспечение хранения крови и ведение статистического учета. Видимо, обеспечением качества трансфузионной терапии в клинике должны заниматься какие-то другие подразделения.

Интересно, что клиника не может заниматься транспортировкой крови.

Клиникам предписано создать неснижаемый запас донорской

Статья 17 определяет будущую «райскую» жизнь федеральных клиник: отныне их обеспечат компонентами крови безвозмездно. Кто-то эти компоненты привезет в объеме, достаточном для создания неснижаемого запаса. Сегодня за кровью чаще ездят сами клиники, а привозят компоненты крови в основном частные поставщики. Завтра, видимо, на смену им придут специальные государственные компании по закупке компонентов крови в регионах и доставке их в клиники в любое время суток, в любом количестве и ассортименте.

Закупать кровь государственным и муниципальным клиникам нужно будет «в иных целях, кроме клинического использования». Но таких «иных целей» у больниц просто нет.

Частные клиники должны кровь покупать, а государственные – получать бесплатно, в том числе для оказания платных услуг. Соответственно, рентабельность государственных клиник относительно возрастет на несколько процентов. Добросовестная ли это конкуренция?

Кровь можно будет продавать. Этому процессу в законопроекте соответствует занятная грамматическая конструкция – «порядок определяется по правилам, устанавливаемым в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации».

Организации, входящие в службу крови, получают право осуществлять между собой безвозмездный обмен донорской кровью. При этом остается сожалеть, что в службу крови не включены клиники (см. ст. 5). Новое понятие «безвозмездный обмен» требует уточнения. Бывают случаи, когда кровь нужна, но ее нет у поставляющей станции переливания крови, а есть в соседней больнице другого ведомства. И соседи по-человечески могли бы поделиться, но нельзя – запрещена передача ценностей другому бюджетополучателю. То есть речь должна идти не об обмене, а о передаче или продаже. На что меняться в неотложной ситуации?

Статья 18. Продажа донорской крови и (или) ее компонентов в другие государства запрещается. А почему? Вся планета торгует компонентами крови. Мы же предпочитаем выбрасывать невостребованную продукцию.

Правительству России предложено установить порядок обмена донорской кровью и (или) ее компонентами с зарубежными организациями. Аналогичное