

ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Именем Российской Федерации

РЕШЕНИЕ

от 24 декабря 2019 г. N АКПИ19-862

Верховный Суд Российской Федерации в составе

судьи Верховного Суда Российской Федерации Назаровой А.М.

при секретаре Сибиле Г.В.,

с участием прокурора Степановой Л.Е.,

рассмотрев в открытом судебном заседании административное дело по административному исковому заявлению Т. об оспаривании Методических [рекомендаций](#) по лабораторному предупреждению передачи ВИЧ при переливании крови и ее компонентов, утвержденных заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации 24 сентября 2007 г., N 7067-РХ,

установил:

24 сентября 2007 г. заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации утверждены Методические [рекомендации](#) по лабораторному предупреждению передачи ВИЧ при переливании крови и ее компонентов, N 7067-РХ (далее - Методические рекомендации).

Т. обратился в Верховный Суд Российской Федерации с административным исковым заявлением о признании недействующими Методических [рекомендаций](#) в полном объеме со дня их принятия, ссылаясь на то, что Методические [рекомендации](#), являясь нормативным правовым актом, затрагивающим права и свободы граждан, не прошли государственную регистрацию в Министерстве юстиции Российской Федерации (далее - Минюст России) в порядке, предусмотренном [Правилами](#) подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. N 1009 (далее - Правила N 1009), и не были опубликованы в соответствии с требованиями [Указа](#) Президента Российской Федерации от 23 мая 1996 г. N 763 "О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти" (далее - Указ N 763).

В обоснование заявленного требования административный истец указал, что он являлся донором, сдавал кровь в КГКУЗ Красноярский краевой центр крови N <...>. На основании первично-положительного и неопределенного (сомнительного) результата исследования на ВИЧ его крови 6 декабря 2016 г. КГКУЗ "Красноярский краевой центр крови N <...>" ему был установлен абсолютный отвод от донорства. Решением Советского районного суда г. Красноярска от 28 ноября 2018 г. ему было отказано в удовлетворении требований к КГКУЗ "Красноярский краевой центр крови N <...>" о признании незаконным решения об абсолютном медицинском отводе от донорства, восстановлении статуса здорового донора, исключении данных из компьютерного банка лиц, отстраненных от донорства со ссылкой на Методические [рекомендации](#).

Административный истец, извещенный о времени и месте рассмотрения дела, в судебное заседание не явился, в письменном заявлении просил рассмотреть дело в его отсутствие.

Административный ответчик Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее

- Минздрав России) в своих возражениях на административный иск указало на то, что Методические [рекомендации](#) не относятся к нормативным правовым актам, утверждены заместителем Министра, являются методическим документом, разработанным в рамках деятельности рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (далее - рабочая группа), созданной на основании приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 апреля 2005 г. N 251 (далее - Приказ N 251) и утвержденного этим приказом положения о рабочей группе (далее - Положение), в соответствии с пунктом 3.2 которого в ходе своей деятельности рабочая группа осуществляет подготовку проектов нормативных правовых актов и методических документов с учетом международных подходов, в связи с чем государственной регистрации как нормативный правовой акт не подлежали. Они предназначены для специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов и лечебно-профилактических учреждений, проводящих лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции, в связи с чем прав, свобод и интересов административного истца не нарушают.

Представитель Минздрава России Андре А.А. в судебном заседании просил отказать в удовлетворении заявленного требования.

Министерство юстиции Российской Федерации (далее - Минюст России) в письменном отзыве на административное исковое заявление сообщило, что оспариваемый [акт](#) в Минюст России не направлялся, в связи с чем была проведена правовая экспертиза Методических [рекомендаций](#), размещенных в информационно-справочной правовой системе "Консультант Плюс", по результатам которой было установлено, что данный [акт](#) содержит нормативные предписания, распространяющиеся на неопределенных круг лиц и рассчитанные на неоднократное применение, и по своему содержанию является нормативным правовым актом. В связи с нарушением порядка его принятия и введения в действие подлежит отмене.

Данную правовую позицию представитель Минюста России Симочкина Н.И. изложила в судебном заседании.

Обсудив доводы административного истца, выслушав объяснения административного ответчика и заинтересованного лица, исследовав материалы дела, заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Степановой Л.Е., полагавшей необходимым в удовлетворении заявленного требования отказать, Верховный Суд Российской Федерации не находит оснований для удовлетворения административного искового заявления.

Федеральный [закон](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" основными принципами охраны здоровья определяет приоритет профилактики в сфере охраны здоровья и ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья ([пункты 5, 8 статьи 4](#)).

Федеральным [законом](#) от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (далее - Федеральный закон N 38-ФЗ) признано, что хроническое заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция) создает угрозу личной, общественной, государственной безопасности, вызывает необходимость защиты прав и законных интересов населения и применения своевременных эффективных мер комплексной профилактики ВИЧ-инфекции (преамбула).

С целью повышения эффективности борьбы с ВИЧ/СПИДом в Российской Федерации и в соответствии с условиями [Соглашения](#) между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика,

лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации Приказом N 251 создало рабочую группу и утвердило Положение.

Как следует из Положения, целью рабочей группы является повышение эффективности борьбы с ВИЧ/СПИД, разработка проектов нормативных правовых актов и методических документов, основанных на современных и передовых подходах. В своей деятельности рабочая группа руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Минздравсоцразвития России, а также [Соглашением](#) между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU (пункты 1.1, 1.2). В состав рабочей группы входят представители Минздравсоцразвития России, Роспотребнадзора, Росздравнадзора, Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом, ВОЗ, ЮНЕЙДС, общественных организаций, Фонда "Российское здравоохранение" и других заинтересованных организаций, участвующих в реализации государственной стратегии в области борьбы с ВИЧ/СПИД (пункт 2.1). В функции рабочей группы входит подготовка предложений по формированию перечня нормативных правовых актов и методических документов, необходимых для реализации государственной стратегии борьбы с ВИЧ/СПИД, и проектов нормативных правовых актов и методических документов с учетом международных подходов (пункты 3.1 и 3.2).

Методические [рекомендации](#) подготовлены рабочей группой Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями и [Соглашением](#) между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и Развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний, при участии ФГУ "Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора" (Буравцова Е.В., к.б.н. Ладная Н.Н.) и предназначены для специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов и лечебно-профилактических учреждений, проводящих лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции (преамбула).

Содержание Методических [рекомендаций](#) отражает в себе требования Федерального [закона](#) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - Федеральный закон N 125-ФЗ), приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. N 364 "Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов", от 25 ноября 2002 г. N 363 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови", от 7 мая 2003 г. N 193 "О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы", [Закона](#) Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. N 4180-I "О трансплантации органов и (или) тканей человека".

Так согласно [пункту 1 статьи 9](#) Федерального закона N 38-ФЗ обязательному медицинскому освидетельствованию подлежат доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

Федеральный [закон](#) N 125-ФЗ 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 ([статья 1](#)).

[Пунктом 5 статьи 2](#) Федерального закона N 125-ФЗ донорство крови и (или) ее компонентов определено как добровольная сдача крови и (или) ее компонентов донорами, а также мероприятия, направленные на организацию и обеспечение безопасности заготовки крови и ее

компонентов.

К основным принципам донорства крови и (или) ее компонентов отнесена безопасность донорской крови и ее компонентов ([статья 4](#) Федерального закона N 125-ФЗ).

[Пунктом 1 части 2 статьи 9](#) Федерального закона N 125-ФЗ установлено, что к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, относятся определение порядка прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов.

[Частью 1 статьи 12](#) Федерального закона N 125-ФЗ закреплено, что донором вправе быть дееспособное лицо, являющееся гражданином Российской Федерации либо проживающим на территории Российской Федерации на законных основаниях не менее одного года иностранным гражданином или лицом без гражданства, достигшее возраста восемнадцати лет или приобретшее полную дееспособность до достижения им возраста восемнадцати лет в соответствии с законодательством Российской Федерации, изъявившее добровольное желание сдать кровь и (или) ее компоненты, прошедшее добровольно медицинское обследование и не имеющее медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов.

[Пунктом 3 части 3 статьи 12](#) Федерального закона N 125-ФЗ установлено, что донор для выполнения донорской функции обязан пройти медицинское обследование.

На основании [пункта 20](#) Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797, порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Согласно [абзацу первому раздела II](#) Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденного приказом Минздрава России от 14 сентября 2001 г. N 364 (далее - Порядок), медицинское обследование донора осуществляется в организациях здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

В соответствии с [Перечнем](#) противопоказаний к донорству крови и ее компонентов (приложение 2 к Порядку) СПИД, носительство ВИЧ-инфекции являются абсолютными противопоказаниями (отвод от донорства независимо от давности заболевания и результатов лечения).

В силу [пункта 2.5](#) Порядка при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием донор направляется на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма N 400/у).

При отсутствии противопоказаний к донорству врач определяет вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетки крови), объем взятия крови или

ее компонентов ([пункт 2.6](#) Порядка).

Вышеуказанные положения нашли свое буквальное отражение в [разделе](#) "Медицинское обследование донора" Методических рекомендаций, в [абзаце первом](#) которого указано, что медицинское обследование донора осуществляется согласно [Порядку](#).

Кроме того, в соответствии с [пунктом 8.1.2.3](#) Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1, к мероприятиям в отношении механизмов, путей и факторов передачи ВИЧ-инфекции относится обследование доноров крови и любых других донорских материалов на наличие антител к ВИЧ при каждой сдаче донорского материала, карантинизация препаратов крови и выбраковка инфицированного донорского материала. Пожизненное отстранение ВИЧ-инфицированных и позитивных в ИФА при референс-исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей. Допускается отмена отстранения от донорства при динамическом наблюдении в случае, если в течение 12 месяцев от донора были получены отрицательные результаты обследования на ВИЧ в ИФА, не были обнаружены РНК, ДНК ВИЧ, отсутствовали факторы риска заражения ВИЧ.

Содержание оспариваемого [акта](#) указывает на то, что вопросы, связанные с отводом от донорства, урегулированы не Методическими [рекомендациями](#), а другими нормативными правовыми актами, в частности, указанными [Порядком](#) и санитарно-эпидемиологическими [правилами](#), ссылки на которые приводят Методические [рекомендации](#).

В [пункте 2](#) Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. N 50 "О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами" разъяснено, что признаками, характеризующими нормативный правовой акт, являются: издание его в установленном порядке уполномоченным органом государственной власти, органом местного самоуправления, иным органом, уполномоченной организацией или должностным лицом, наличие в нем правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений. Вместе с тем признание того или иного акта нормативным правовым во всяком случае зависит от анализа его содержания, который осуществляется соответствующим судом.

Исходя из анализа текста Методических [рекомендаций](#), Верховный Суд Российской Федерации приходит к выводу о том, что оспариваемый [акт](#) не содержит правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений, утвержден заместителем Министра, не имеющим полномочий на издание нормативных правовых актов.

Методические [рекомендации](#) предназначены для специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов и лечебно-профилактических учреждений, проводящих лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции, по своей сути являются методическим документом, разработанным в рамках деятельности рабочей группы, его положения не являются обязательными для других федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций, не входящих в систему органов Минздрава России.

[Пункт 10](#) Правил N 1009 предусматривает, что государственной регистрации подлежат нормативные правовые акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, устанавливающие правовой статус организаций, имеющие межведомственный характер, независимо от срока их действия, в том числе акты, содержащие сведения, составляющие государственную тайну, или сведения конфиденциального характера.

Учитывая, что Методические [рекомендации](#) не обладают признаками нормативного правового акта и таковым не являются, они не подлежали государственной регистрации и опубликованию в соответствии с требованиями [Указа](#) N 763 и [Правилами](#) N 1009, в связи с чем оснований для признания их недействующими с момента принятия не имеется.

Руководствуясь [пунктом 2 части 2 статьи 215](#), [статьями 175 - 180](#) Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации

решил:

в удовлетворении административного искового заявления <...> об оспаривании Методических [рекомендаций](#) по лабораторному предупреждению передачи ВИЧ при переливании крови и ее компонентов, утвержденных заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации 24 сентября 2007 г., N 7067-РХ, отказать.

Решение может быть обжаловано в Апелляционную коллегию Верховного Суда Российской Федерации в течение месяца со дня его принятия в окончательной форме.

Судья Верховного Суда
Российской Федерации
А.М.НАЗАРОВА
