

ПЕРВЫЙ КАССАЦИОННЫЙ СУД ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

от 20 января 2022 г. N 88-2971/2022

N 2-1034/2021

УИД 58RS0008-01-2021-002578-77

Судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции в составе

председательствующего судьи Козловской Е.В.,

судей Тарасовой С.М. и Шароновой Е.С.

рассмотрела в открытом судебном заседании гражданское дело по иску ФИО7 к Государственному бюджетному учреждению здравоохранения "Пензенский областной клинический центр крови" о восстановлении нарушенного права на добровольную сдачу крови и (или) ее компонентов

по кассационной жалобе ФИО8 на апелляционное [определение](#) судебной коллегии по гражданским делам Пензенского областного суда от 16 ноября 2021 года

заслушав доклад судьи Шароновой Е.С., судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции

установила:

ФИО9 обратился в суд с иском к Государственному бюджетному учреждению здравоохранения "Пензенский областной клинический центр крови" (далее также ГБУЗ "ПОКЦК"), в котором просил восстановить нарушенное право на добровольную сдачу крови и (или) ее компонентов в соответствии с [Порядком](#) прохождения донорами медицинского обследования, утвержденным Приложением N 1 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 года N 1166н.

Решением Железнодорожного районного суда города Пензы от 19 августа 2021 года заявленные исковые требования удовлетворены.

Апелляционным [определением](#) судебной коллегии по гражданским делам Пензенского областного суда от 16 ноября 2021 года решение суда первой инстанции отменено. По делу вынесено новое решение об отказе в удовлетворении исковых требований.

В кассационной жалобе ФИО10 ставит вопрос об отмене судебного постановления суда апелляционной инстанции и об оставлении в силе судебного акта суда первой инстанции, указывая на нарушение судом апелляционной инстанции норм материального права.

Основаниями для отмены или изменения судебных постановлений кассационным судом общей юрисдикции являются несоответствие выводов суда, содержащихся в обжалуемом судебном постановлении, фактическим обстоятельствам дела, установленным судами первой и апелляционной инстанций, нарушение либо неправильное применение норм материального права или норм процессуального права ([часть 1 статьи 379.7](#) Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации).

Таких нарушений судом апелляционной инстанции по настоящему делу не допущено.

Как установлено судом и следует из материала дела, 02 марта 2010 года в ГБУЗ "ПОКЦК" К. была осуществлена донация крови.

<данные изъяты>.

<данные изъяты>.

<данные изъяты>.

05 апреля 2021 года ФИО13 обратился в ГБУЗ "ПОКЦК" с заявлением, в котором просил отменить установленный отвод к донации и допустить его к сдаче крови, ссылаясь на результаты анализов ООО "КДЛ Домодедово-Тест" и исследований, подтверждающих отсутствие у него каких-либо заболеваний, <данные изъяты>.

<данные изъяты>.

<данные изъяты>.

<данные изъяты>.

Полагая свои права нарушенными, не соглашаясь с отстранением от донорства бессрочно, ФИО15. обратился в суд с названным иском.

Разрешая спор и удовлетворяя заявленные требования, суд первой инстанции исходил из того, что результаты дополнительных анализов крови опровергли результат неопределенного анализа истца, полученного 12 апреля 2010 года, в связи с чем безопасность донорской крови была подтверждена, а действиями ответчика нарушено право ФИО16 на сдачу крови и ее компонентов.

Суд апелляционной инстанции, руководствуясь [Законом](#) Российской Федерации от 09 июня 1993 года N 5142-1 "О донорстве крови и ее компонентов", Порядком N 364, действовавшими в период принятия решения об отводе ФИО17 от донации крови, Федеральным [законом](#) от 20 июля 2012 года N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", Порядком N 116бн, с выводом суда первой инстанции не согласился, указав, что, несмотря на представленные истцом отрицательные результаты на наличие антител к вирусу гепатита С клинико-диагностических лабораторий других медицинских организаций, наличие единожды положительного результата исследования на маркеры вирусных гепатитов (HBsAg и анти-HCV антител) по смыслу указанных нормативно-правовых актов является абсолютным противопоказанием для допуска истца к донорству крови.

При этом абсолютный отвод от донорства не предполагает возможности восстановления к донорству в целом и к донации в частности, в связи с чем оснований для восстановления допуска истца к донации крови и ее компонентов не имеется.

С такими выводами суда апелляционной инстанции судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции соглашается по следующим основаниям.

В соответствии с [частью 1 статьи 20](#) Федерального закона от 20 июля 2012 года N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации осуществляются создание и ведение базы данных донорства крови и ее компонентов, в которую вносятся биометрические персональные данные донора и в которой они обрабатываются при наличии его согласия в письменной форме.

В базе данных донорства крови и ее компонентов в режиме реального времени, в числе прочего, содержится информация о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов ([подпункт 7 части 3 статьи 20](#) Федерального закона от 20 июля 2012 года N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов").

На основании пункта 5 Порядка N 116бн в случае отсутствия в единой базе данных по

осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, информации о противопоказаниях к донорству, донор перед каждой донацией заполняет анкету донора; представляет информированное добровольное согласие донора на медицинское обследование и донацию; представляет согласие донора на обработку персональных данных.

Таким образом, медицинское обследование донора и допуск к донации проводится в случае отсутствия в единой базе данных информации о противопоказаниях к донорству.

Согласно пункту 2.3 действовавшего в период принятия решения об отводе ФИО18 от донации крови Порядка N 364 при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов врач руководствуется, в том числе, Перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов (Приложение N 2).

В силу подпункта 1.1 пункта 1 Приложения 2 к Порядку N 364 вирусные гепатиты, положительный результат исследования на маркеры вирусных гепатитов (HBsAg, анти-HCV антител) являлись основанием для отвода от донорства независимо от давности заболевания и результатов лечения, то есть абсолютным противопоказанием.

Как установлено судом апелляционной инстанции, в результате лабораторных исследований крови ФИО20 в марте 2010 года исследуемый образец крови истца был признан первично-положительным на сывороточные маркеры вирусного гепатита С, а вся полученная информация внесена в компьютерную программу "НАИСТ" Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации, в которой автоматически был проставлен абсолютный отвод ФИО19 от донорства на основании требований подпункта 1.1 пункта 1 Приложения 2 к Порядку N 364, действующему на момент донации крови.

Допустимых и относимых доказательств, достаточных для вывода о недостоверности результатов указанных тестов, истцом не представлено.

Доводы кассационной жалобы фактически сводятся к несогласию с выводами суда апелляционной инстанции об установленных обстоятельствах и направлены на иную оценку доказательств по делу.

В соответствии с [частью 3 статьи 390](#) Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации кассационный суд общей юрисдикции не вправе устанавливать или считать доказанными обстоятельства, которые не были установлены либо были отвергнуты судом первой или апелляционной инстанции, предрешать вопросы о достоверности или недостоверности того или иного доказательства, преимуществе одних доказательств перед другими.

Нарушений норм материального, а также процессуального права, влекущих безусловную отмену судебного акта, судом апелляционной инстанции не допущено.

Руководствуясь [статьями 379.5 - 379.7, 390, 390.1](#) Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации, судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции

определила:

апелляционное [определение](#) судебной коллегии по гражданским делам Пензенского областного суда от 16 ноября 2021 года оставить без изменения, кассационную жалобу ФИО21 - без удовлетворения.

Судья
Первого кассационного суда общей юрисдикции

С ЧЕГО НАЧАЛОСЬ:

ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ РАЙОННЫЙ СУД ГОРОДА ПЕНЗЫ

Именем Российской Федерации

РЕШЕНИЕ

от 19 августа 2021 г. по делу N 2-1034/2021

УИД 58RS0008-01-2021-002578-77

Железнодорожный районный суд г. Пензы в составе
председательствующего судьи Нестеровой О.В.,
при секретаре Ш.,

рассмотрев в открытом судебном заседании в здании суда гражданское дело по
исковому заявлению К.П.А. к ГБУЗ "Пензенский областной клинический центр крови" о
восстановлении нарушенного права,

установил:

К.П.А. обратился в суд с вышеназванным иском, впоследствии уточнив его, указав, что в марте 2021 г. он пытался сдать кровь как донор в ГБУЗ "ПОКЦК", в приеме крови ему было отказано, поскольку в системе ГБУЗ "ПОКЦК" в отношении него стоит постоянный "отвод" из-за того, что в его крови обнаружены антитела гепатита С. 05.04.2021 в адрес ответчика истцом была направлена претензия, приложены анализы за несколько лет, подтверждающие отсутствие у него каких-либо заболеваний, включая гепатит С. Иск. N к-1131-д от 07.04.2021 ему было сообщено, что 07.04.2021 комиссией ГБУЗ "ПОКЦК" по профилактике внутрибольничной инфекции принято решение об отказе в восстановлении допуска к донации крови и ее компонентов. Свой отказ ГБУЗ "ПОКЦК" основывает на том, что при тестировании биологического образца донорской крови в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) ГБУЗ "ПОКЦК" был получен положительный результат на "Вирусный гепатит С" - 1,345 условных единиц оптической плотности; при этом 12.03.2010 после 2-х уровневого исследования на сывороточные маркеры ВГС биологический материал был вновь протестирован на полный спектр структурных и неструктурных белков вируса гепатита С, результат неопределенный (0,428 условных единиц оптической плотности). На этом основании в отношении истца автоматически был проставлен абсолютный отвод от донорства (путем внесения сведений в компьютерную программу "НАИСТ" ФМБА РФ). Одновременно ГБУЗ "ПОКЦК" отказался принять от истца альтернативные анализы, подтверждающие у него отсутствие каких-либо заболеваний по гепатитам. В ответ на это 29.04.2021 истец предложил ГБУЗ "ПОКЦК", руководствуясь п. 1 ст. 13 Закона N 125, разрешить провести медицинское обследование К.П.А., как донора, на предмет наличия гепатита С. 19.05.2021 иск. N К-1451-Д ему было в этом отказано. Считает, что действия ответчика нарушают его права как донора и не являются законными. Считает, что действиями ответчика он лишен права на донорскую сдачу крови, в том числе и для своих детей, в том случае, если для этого

возникнет медицинская необходимость. Также истец указывает, что заболевание и носительство инфекции у него установлено не было, результаты дополнительных анализов опровергли результат анализа, полученного 12.04.2010, то есть безопасность донорской крови была подтверждена, в связи с чем у ответчика отсутствовали основания для бессрочного отвода истца от всех видов донорства.

Просил суд восстановить ему (К.П.А.) нарушенное право на добровольную сдачу крови и (или) ее компонентов в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения "Пензенский областной клинический центр крови".

В судебном заседании истец К.П.А. заявленные иски поддержал, уточнив их и просил, восстановить ему (К.П.А.) нарушенное право на добровольную сдачу крови и (или) ее компонентов в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения "Пензенский областной клинический центр крови" в соответствии с Порядком прохождения донорами медицинского обследования, утвержденным Приложением N 1 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 N 1166н.

Представитель ответчика ГБУЗ "Пензенский областной клинический центр крови" С., действующая на основании доверенности, иск К.П.А. не признала по доводам, изложенным в письменных возражениях на исковое заявление, которые приобщены к материалам дела.

В судебное заседание представитель третьего лица Министерства здравоохранения Пензенской области, не заявляющего самостоятельных требований, относительно предмета спора, в судебное заседание не явился, о дне слушания дела извещен надлежащим образом, просил рассмотреть дело в отсутствие представителя.

Выслушав объяснения лиц, участвующих по делу, изучив материалы дела, суд приходит к следующему.

Согласно ст. 19 Конституции РФ государством гарантируются равенство прав и свобод человека и гражданина.

В силу ч. 1 ст. 46 Конституции РФ, каждому гарантируется судебная защита его прав и свобод.

В соответствии со ст. 12 ГК РФ, защита гражданских прав осуществляется путем: признания права; восстановления положения, существовавшего до нарушения права, и пресечения действий, нарушающих право или создающих угрозу его нарушения.

Согласно ст. 12 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", 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.

Из статьи 13 этого же закона усматривается, что взятие крови и ее компонентов проводится после медицинского обследования донора.

В соответствии со ст. 19 Закона, федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов является соблюдение организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов, в том числе: обязательных требований безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании,

установленных правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, требований к осуществлению безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечению донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, ведению базы данных донорства крови и ее компонентов; требований к ведению форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов, форм статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения медицинских организаций, их структурных подразделений, а также требований к организации системы безопасности; требований к порядку прохождения донорами медицинского обследования, иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы, порядку представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.

В силу п. п. 1 ч. 2 ст. 9 Закона, 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, относится к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Таким образом, в период донации крови К.П.А., и в настоящее время обеспечение безопасности крови и ее компонентов является обязательным и находится под контролем федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

До 31.12.2020, то есть на момент донации крови К.П.А. 02.03.2010, действовал Порядок медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденный Приказом Минздрава РФ от 14.09.2001 N 364 (в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 175н, от 06.06.2008 N 261н).

Согласно разделу 2 Порядка медицинское обследование донора осуществляется в организациях здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов. Медицинское обследование доноров содержит в себе общий для всех видов донорства и категорий доноров порядок и дополнительные к нему индивидуальные требования для каждого вида донорства и категорий доноров.

При определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов врач руководствуется Перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов, Нормами состава и биохимических показателей периферической крови, Интервалами между видами донорства (в днях) (приложения 2, 3 и 4 к настоящему Порядку) и нормативами (п. 2.3. Порядка).

При наличии абсолютных противопоказаний к донорству в медицинской документации отражается причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) (п. 2.4. Порядка).

В соответствии с действующим на момент донации крови К.П.А. 02.03.2010 Порядком установлены абсолютные противопоказания от донорства (отвод от донорства независимо от давности заболевания и результатов лечения), к которым, в том числе, относятся вирусные гепатиты.

В силу ст. 20 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации осуществляются создание и ведение базы данных донорства крови и ее компонентов, в которую вносятся биометрические персональные данные донора и в которой они обрабатываются при наличии его согласия в письменной форме.

База данных донорства крови и ее компонентов обеспечивает: возможность установления личности донора и личности реципиента; идентификацию донорской крови и ее компонентов; учет результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования, результатов утилизации; наблюдение за последствиями трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (посттрансфузионные реакции и осложнения).

В базе данных донорства крови и ее компонентов в режиме реального времени содержится информация: об объеме заготовленной донорской крови и ее компонентов; о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа; о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов; об обращении донорской крови и (или) ее компонентов; о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов; о количестве случаев безвозмездно переданных в организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации, донорской крови и (или) ее компонентов и об их объеме; о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов.

База данных донорства крови и ее компонентов содержит федеральный регистр доноров (далее - регистр) в целях обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов. В регистр вносится следующая информация о каждом доноре после выполнения донорской функции: фамилия, имя, отчество и в случае их изменения иные фамилия, имя, отчество; дата рождения; пол; информация о регистрации по месту жительства или пребывания; реквизиты паспорта или иного удостоверяющего личность документа; дата включения в регистр; группа крови, резус-принадлежность, информация об исследованных антигенах и о наличии иммунных антител; информация о предыдущих донациях; информация о перенесенных инфекционных заболеваниях, нахождении в контакте с инфекционными больными, пребывании на территориях, на которых существует угроза возникновения и (или) распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий, об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о работе с вредными и (или) опасными условиями труда, а также вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение года до даты сдачи крови и (или) ее компонентов.

Информация, содержащаяся в базе данных донорства крови и ее компонентов, является государственным информационным ресурсом.

В соответствии с вышеуказанными нормами закона Правительство РФ Постановлением от 05.08.2013 г. N 667 утвердило Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов и установило, что База данных является государственной информационной системой службы крови, ее ведение и развитие осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА), государственные учреждения здравоохранения субъектов Российской Федерации участвуют в ведении Базы данных.

Согласно п. п. 10, 11 вышеуказанных Правил размещение в базе данных донорства крови и ее компонентов информации осуществляется оператором и организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, путем внесения регистрационной записи в день получения соответствующей

информации. Регистровой записи автоматически присваивается уникальный номер, и указывается дата ее внесения.

Внесение изменений в информацию, содержащуюся в базе данных донорства крови и ее компонентов, осуществляется в порядке, установленном оператором, с сохранением уникального номера регистровой записи.

Согласно Приказу Минздрава РФ от 14.09.2001 N 364, равно как и Приказу Минздрава России от 28.10.2020 N 1166н, медицинское обследование донора проводится в организациях, входящих в службу крови субъектов обращения донорской крови, осуществляющих заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, к которым и относится государственное бюджетное учреждение "Пензенский областной клинический центр крови" (ГБУЗ "ПОКЦК").

02.03.2010 в ГБУЗ "ПОКЦК" К.П.В. была осуществлена донация крови (ID-N), что подтверждается журналом регистрации анализов и их результатов ГУЗ "Пензенская областная станция переливания крови", начатым 01.03.2010, оконченым 30.04.2010, где К.П.А. значится сдавшим кровь под номером 38.

03.03.2010 при тестировании биологического образца донорской крови в клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) ГБУЗ "ПОКЦК" был получен положительный результат на "Вирусный гепатит С" - 1,345 условных единиц оптической плотности, в связи с чем, 04.03.2010, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава РФ от 14.09.2001 N 364, сотрудниками КДЛ ГБУЗ "ПОКЦК" было проведено тестирование биологического материала в 2-х постановках: результат - положительный (0,913 и 1,181 условных единиц оптической плотности, соответственно).

12.04.2010 после двухуровневого исследования на сывороточные маркеры ВГС биологический материал был вновь протестирован на полный спектр структурных и неструктурных белков вируса гепатита С. Результат неопределенный (0,428 условных единиц оптической плотности).

Указанные обстоятельства подтверждаются журналами ГУЗ "Пензенская областная станция переливания крови": регистрации брака, начатым 24.12.2009, оконченым 30.04.2010, из которого усматривается, что у К.П.А. обнаружены антитела HCV, а также рабочим журналом лабораторных исследований на гепатит С, начатым 01.03.2010, оконченым 30.04.2010, содержащим протоколы исследования при использовании ИФА от 03.03.2010, 04.03.2010, 12.04.2010.

Как указал представитель ответчика в письменных возражениях, КДЛ ГБУЗ "ПОКЦК" постановка реакций на антитела к вирусному гепатиту С осуществлялась на автоматическом иммуноферментном анализаторе EVOLIS, имеющим регистрационное удостоверение и разрешенный к применению на всей территории РФ. Данное оборудование постоянно проходит техническое обслуживание и метрологическую поверку с выдачей удостоверения на право использования данного оборудования в лабораторной практике, что и является процессом валидации, и, следовательно, все выполненные на данном оборудовании исследования являются валидными.

Полученные результаты исследуемого данного образца донорской крови расцениваются как первично-положительный образец на сывороточные маркеры вирусного гепатита С. КДЛ ГБУЗ "ПОКЦК" исследует донорские образцы по скрининговой программе, в ее задачи не входит дальнейшая диагностика инфекционных заболеваний, в связи с чем, данный образец донорской крови был признан как первично-положительный образец на сывороточные маркеры вирусного гепатита С

Вся полученная информация была внесена в компьютерную программу "НАИСТ" ФМБА РФ, в которой автоматически был проставлен абсолютный отвод истца К.П.А. от донорства, поскольку согласно п. п. 1 п. 1 Приложения 2 к Порядку медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденному Приказом Минздрава РФ от 14.09.2001 N 364, действующему на тот момент, абсолютным противопоказанием

(отвод от донорства независимо от давности заболевания и результатов лечения) является гемотрансмиссивные заболевания, в частности, вирусный гепатит С.

В судебном заседании установлено, что в марте 2021 г. К.П.А., являющийся донором крови, обратился в ГБУЗ "ПОКЦК" для сдачи крови, однако в приеме ему было отказано, поскольку в системе ГБУЗ "ПОКЦК" в отношении него стоит полный "отвод", так как при тестировании биологического образца донорской крови в клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) ГБУЗ "ПОКЦК" был получен положительный результат на "Вирусный гепатит С" - 1,345 условных единиц оптической плотности; при этом 12.03.2010 после 2-х уровневое исследование на сывороточные маркеры ВГС биологический материал был вновь протестирован на полный спектр структурных и неструктурных белков вируса гепатита С, результат неопределенный (0,428 условных единиц оптической плотности).

На этом основании в отношении истца автоматически был проставлен абсолютный "отвод" от донорства (путем внесения сведений в компьютерную программу "НАИСТ" ФМБА РФ).

Не согласившись с результатами анализа, К.П.А. обратился в лабораторный комплекс ООО KDL "Домодедово-Тест" и медицинский центр "Диагноз" для обследования органов брюшной полости и исследования крови на: гематологические исследования крови от 17.10.2019; биохимические исследования крови от 17.10.2019; ВИЧ от 17.10.2019; серологические маркеры инфекций от 17.10.2019; исследование крови на сифилис от 17.10.2019; исследование органов брюшной полости от 19.10.2019; гематологические исследования крови от 03.04.2021; биохимические исследования крови от 03.04.2021; ВИЧ от 03.04.2021; серологические маркеры инфекций от 03.04.2021; исследование крови на сифилис от 03.04.2021; исследование органов брюшной полости от 12.05.2021 (л.д. 14-20).

Из результатов анализов HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В) и Anti-HCV (антитела к вирусу гепатита С, сумм) усматривается, что показатели - отрицательные.

Таким образом, К.П.А. на основании вышеуказанных анализов, считая себя здоровым человеком и имеющим возможность сдавать кровь в качестве донора, обратился в суд за защитой своих прав, не соглашаясь с тем, что он отстранен от донорства бессрочно.

Согласно письменных возражений ГБУЗ "ПОКЦК", клинико-диагностическая лаборатория ГБУЗ "ПОКЦК" проводит исследования на реакции на антитела к вирусному гепатиту С на автоматическом иммуноферментном анализаторе EVOLIS, имеющим регистрационное удостоверение и разрешенный к применению на всей территории РФ. Данное оборудование постоянно проходит техническое обслуживание и метрологическую поверку с выдачей удостоверения на право использования данного оборудования в лабораторной практике, что и является процессом валидации, и, следовательно, все выполненные на данном оборудовании исследования являются валидными.

Полученные результаты исследуемого образца донорской крови истца в марте 2010 г. расцениваются как первично-положительный образец на сывороточные маркеры вирусного гепатита С. КДЛ ГБУЗ "ПОКЦК" исследует донорские образцы по скрининговой программе, в ее задачи не входит дальнейшая диагностика инфекционных заболеваний.

В силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня 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" проводится физикальный осмотр донора (включая измерение массы тела, температуры тела, артериального давления, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов); лабораторные исследования периферической крови

(перед донацией); исследование уровня гемоглобина (в том числе с использованием неинвазивных методов); исследования группы крови по системе АВО, резус принадлежности, антигена К1 системы Kell (далее - К) (при первой донации); лабораторные исследования венозной крови, взятой во время каждой донации: определение маркеров вируса гепатита В; определение маркеров вируса гепатита С; определение маркеров вируса иммунодефицита человека; определение маркеров возбудителя сифилиса; иммуногематологические исследования; идентификация по системе АВО; определение резус-принадлежности; определение аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов.

В случае выявления факторов риска заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью: при физикальном обследовании донора, сборе медицинского анамнеза, в том числе из данных анкеты, при оценке общего состояния здоровья и связанного с ним образа жизни, а также по результатам лабораторного исследования периферической крови (перед донацией), донор отводится от донации.

Согласно Приложения N 2 "Перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроки отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов", утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 N 1166н, при сомнительном результате на маркеры вирусного гепатита В и (или) вирусного гепатита С, и (или) болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и (или) на возбудителя сифилиса, донор отводится от донации крови и (или) ее компонентов на 120 календарных дней после получения сомнительного результата лабораторного исследования, до подтверждения отсутствия маркеров вирусного гепатита В и (или) вирусного гепатита С, и (или) болезни вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция), и (или) на возбудителя сифилиса (п. 14).

В силу Порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня 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, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 N 1166н, донор, чья донорская кровь дала первичный неопределенный результат при лабораторном исследовании, должен быть отведен от донорства на 120 календарных дней после получения сомнительного результата лабораторного исследования, до подтверждения отсутствия маркеров вирусного гепатита С.

Действительно в соответствии с п. 1 ст. 4 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", одним из основных принципов является безопасность донорской крови и ее компонентов, однако в силу п. 4 указанной статьи основным принципом донорства крови и (или) ее компонентов является также соблюдение прав доноров, в том числе права на сдачу крови и (или) ее компонентов безвозмездно или за плату в соответствии с настоящим Федеральным законом, защиту государством прав и охрану здоровья доноров (п. 1, 2 ч. 2 ст. 12 Закона).

Довод стороны ответчика о том, что действующим законодательством, в частности, приказом Минздрава России от 28.10.2020 N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня 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" не предусмотрено повторное медицинское обследование донора, которому был ранее установлен абсолютный отвод от донорства крови и ее компонентов в период действия приказа Минздрава РФ от 14.09.2001 N 364, суд считает не состоятельным, поскольку истцом представлены результаты анализов лабораторного комплекса KDL от 17.10.2019 и от 03.04.2021, и из результатов анализов

HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В) и Anti-HCV (антитела к вирусу гепатита С, сумм) усматривается, что показатели - отрицательные.

С учетом того, что у К.П.А. заболевание "гепатит С" установлено не было, результаты дополнительных анализов крови опровергли результат неопределенного анализа, полученного у ответчика 12.04.2010, то есть безопасность донорской крови была подтверждена, суд приходит к выводу об удовлетворении требований истца, так как нарушено его право на сдачу крови и ее компонентов. Ответчик же, имея право на медицинское обследование донора, не выполнил в полном объеме возложенные на него в силу закона обязанности, мог провести повторное медицинское обследование истца согласно Порядку прохождения донорами медицинского обследования, утвержденным Приложением N 1 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 N 1166н, чем нарушил его права, как донора.

Кроме того, в настоящее время в Российской Федерации дефицит донорской крови и (или) ее компонентов, запасы которой необходимо пополнять. В средствах массовой информации постоянно идет пропаганда донорства крови и ее компонентов, которая представляет собой информирование населения о социальной значимости донорства крови и ее компонентов в целях привлечения потенциальных доноров к сдаче крови и (или) ее компонентов, а также посредством издания и распространения произведений науки, литературы и рекламных материалов, организации тематических выставок, смотров, конференций и использования других способов информирования населения, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

Согласно Порядку прохождения донорами медицинского обследования и перечня 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, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 N 1166н, суд полагает, что истцу должно быть предоставлено право на допуск к донации крови и (или) ее компонентов, а в случае выявления при тестировании биологического образца донорской крови неопределенного результата будут иметься основания для временного отстранения его от донорства на 120 календарных дней, до подтверждения отсутствия маркеров вирусного гепатита С.

На основании изложенного, суд считает, что истец, как донор, имеет право на повторное проведение медицинского обследования и ему должно быть предоставлено право на допуск к донации крови и (или) ее компонентов в связи с введением в действие с 01.01.2021 Порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня 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, утвержденного Приказом Минздрава России от 28.10.2020 N 1166н.

Оценив в совокупности доказательства, собранные по делу, установленные по делу фактические обстоятельства, суд приходит к выводу, что требования К.П.А. подлежат удовлетворению, и ему должно быть восстановлено нарушенное право на сдачу крови и ее компонентов в соответствии с Порядком прохождения донорами медицинского обследования, утвержденным Приложением N 1 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 N 1166н.

Руководствуясь ст. ст. 194 - 199 ГПК РФ,

решил:

Исковое заявление К.П.А. к ГБУЗ "Пензенский областной клинический центр крови" о восстановлении нарушенного права, удовлетворить.

Восстановить К.П.А. нарушенное право на добровольную сдачу крови и (или) ее компонентов в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения "Пензенский областной клинический центр крови" в соответствии с Порядком прохождения донорами медицинского обследования, утвержденным Приложением N 1 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 N 1166н.

Решение может быть обжаловано в Пензенский областной суд через Железнодорожный районный суд г. Пензы в течение месяца с момента изготовления мотивированного решения.

Мотивированное решение изготовлено 24.08.2021.

Судья
О.В.НЕСТЕРОВА
