

К ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ДОНОРСТВА КРОВИ

Д.С. ПОХАБОВ, Е.Б. ЖИБУРТ

Похабов Дмитрий Сергеевич, глава московского представительства акционерной компании "Гаеонетикс С.А." (Швейцария), г. Москва.

Жибурт Евгений Борисович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой трансфузиологии Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва.

В статье оценили "необходимость устранения несоответствия в медицинском и уголовном законодательстве по купле-продаже крови; предложение легализации сделок с кровью и ее компонентами без угрозы уголовного наказания". Установлено, что: а) донорская кровь и продукты ее переработки являются товаром, свободно продаются медицинским организациям и производителям лекарственных средств при наличии у покупателя соответствующей лицензии; б) фактическое определение безвозмездной донации в России отличается от международного и нуждается в уточнении и юридической фиксации.

Ключевые слова: кровь, донор, донация, безвозмездный, переливание, товар.

On Legal Regulation of Blood Donation

D.S. Pokhabov, E.B. Zhiburt

Pokhabov Dmitry S., Head of the Moscow Representative Office of Haemonetics S.A. (Switzerland), Moscow.

Zhiburt Evgeny B., Doctor of Medicine, Professor, Head of the Department of Transfusiology of the N.I. Pirogov National Medical and Surgical Center of the Ministry of Health of Russia, Moscow.

The article assessed "the need to eliminate inconsistencies in medical and criminal legislation on the sale and purchase of blood; a proposal to legalize transactions with blood and its components without the threat of criminal punishment". It has been established that: a) donated blood and products of its processing are commodities freely sold to medical organizations and drug manufacturers if the buyer has a relevant license; b) the actual definition of a non-remunerated donation in Russia differs from the international one and needs to be clarified and legally fixed.

Key words: blood, donor, donation, non-remunerated, transfusion, commodity.

Введение

Переливание крови обеспечивает современный уровень сложных медицинских вмешательств в экстренной и плановой хирургии, травматологии, акушерстве, гинекологии, онкологии и других специальностях. Основа трансфузиологии - доноры крови. Кровь доноров переливают как в цельном виде, так и в виде компонентов (эритроциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат). Также плазма крови является сырьем для производства препаратов (альбумин, иммуноглобулины, факторы свертывания), вопрос о которых актуализировался в эпоху импортозамещения <1>.

<1> Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Жибурт Е.Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14. N 4. С. 4 - 11.

"Обеспечение выпуска препаратов крови в нашей стране является одной из задач [Стратегии](#) развития здравоохранения, утвержденной Президентом РФ. Сегодня на основе плазмы создаются специальные лекарства, которые помогают спасти жизни и в том числе повышают иммунитет. Поэтому важно, чтобы у производителей было все необходимое для их изготовления" <2>.

<2> Из вступительного слова Михаила Мишустина на заседании Правительства РФ 14 апреля 2022 г. URL: <http://government.ru/news/45148/>.

В медико-юридическом сообществе существует мнение, что:

"Кровь является жидкой тканью организма, поэтому переливание крови можно считать трансплантацией данной ткани, соответственно, на донорство крови и ее компонентов распространяется действие [Закона](#) РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (далее - Закон РФ N 4180-1). Этот [Закон](#) Российской Федерации регламентирует более узкую часть в области охраны здоровья, а именно трансплантацию органов и тканей, в том числе и крови.

В результате научного исследования сделан ряд выводов, среди которых необходимость устранения несоответствия в медицинском и уголовном законодательстве по купле-продаже крови; предложение легализации сделок с кровью и ее компонентами без угрозы уголовного наказания" <3>.

<3> Хомякова М.А. [Уголовно-правовой аспект](#) донорства крови в России // Медицинское право. 2022. N 4. С. 45 - 51.

Цель работы: оценить "необходимость устранения несоответствия в медицинском и уголовном законодательстве по купле-продаже крови; предложение легализации сделок с кровью и ее компонентами без угрозы уголовного наказания".

Методы. Изучили отечественные и зарубежные нормативы, регулирующие основные отношения, связанные с донорством, заготовкой и использованием крови человека в лечебных целях.

Результаты

Кровь как товар.

Переливание крови не пересадка ткани.

С *биологической точки зрения* цель пересадки эукариотических клеток (сердце, почки, печень, костный мозг и др.) - длительное (годами, десятилетиями) существование и размножение в организме реципиента.

Компоненты крови применяют для временного замещения дефицита функций крови:

- Эритроциты

Доставка O²

- Тромбоциты	Пробка
- Плазма	Сверток
- Криопреципитат	Фибриноген
- Гранулоциты	Фагоцитоз

Компоненты крови в организме реципиента не приживаются. Их переливают в расчете на временный эффект - до восстановления собственного кроветворения. По лечебному действию переливание крови сродни скорее не пересадке органа, а протезированию <4>, <5>.

<4> Жибурт Е.Б., Кузьмин Н.С., Вергопуло А.А. Переливание крови при пересадке солидных органов // Трансфузиология. 2015. Т. 16. N 4. С. 12 - 23.

<5> Протопопова Е.Б., Танкаева Х.С., Кузьмин Н.С. [и др.] Трансфузионная терапия при трансплантации аутологичных стволовых клеток // Трансфузиология. 2016. Т. 17. N 2. С. 47 - 56.

Не все органы можно заготовить от живого донора. Изъятие органа может принести вред здоровью. Заготовка крови в рекомендованных режимах (мужчины - до пяти раз в год, женщины - до четырех раз в год, донации плазмы и тромбоцитов - десятки раз в год) безопасна, что подтверждает ежегодная практика 150 млн доноров на планете <6>.

<6> Жибурт Е.Б., Аверьянов Е.Г., Кузнецов С.И. [и др.] Новое в трансфузиологии (на 31-м региональном конгрессе международного общества переливания крови в 2021 году) // Трансфузиология. 2021. Т. 22. N 4. С. 374 - 385.

С *юридической точки зрения* в соответствии с [ч. 2 ст. 2](#) Закона РФ N 4180-1 "Действие настоящего [Закона](#) не распространяется... на кровь и ее компоненты".

С *экономической точки зрения* работа станции переливания крови (далее - СПК) по получению компонентов крови сродни заводу, выпускающему продукцию. Не случайно этот раздел деятельности службы крови называется производственной трансфузиологией. Существенные материальные и трудовые затраты идут на привлечение доноров, их обследование, заготовку, переработку крови, приготовление, хранение и транспортировку компонентов крови. Затраты СПК формируют себестоимость полученной продукции <7>.

<7> Буркитбаев Ж.К., Чемоданов И.Г., Абдрахманова С.А. [и др.] Работа служб крови России и Казахстана // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. 2019. Т. 5. N 4. С. 395 - 399.

Услуги и работы СПК финансируются за счет бюджетных ассигнований <8>.

<8> [Постановление](#) Правительства РФ от 28 декабря 2021 г. N 2505 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов" // СПС "КонсультантПлюс".

Для оказания платных медицинских услуг компоненты крови закупаются по ценам, установленным СПК <9>.

<9> [Постановление](#) Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг" // СПС "КонсультантПлюс".

Еще один бурно развивающийся в России сегмент продаж компонентов крови - плазма для фракционирования, сырье, предназначенное для заводского производства лекарств - препаратов крови. Физически она идентична плазме для переливания. Но до 1 октября 2022 г. для заготовки плазмы-сырья требовалась специальная лицензия на производство лекарств. СПК, имеющей лицензию на медицинскую деятельность, приобретать дополнительную лицензию было весьма проблематично, сложно и дорого.

С 1 октября 2022 г. на фракционирование можно передавать плазму, полученную на основании лицензии на медицинскую деятельность <10>.

<10> Федеральный [закон](#) от 28 июня 2022 г. N 204-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" // СПС "КонсультантПлюс".

Обсуждается размер "компенсации расходов на выполнение работ" по заготовке 1 литра донорской крови - 10 430 рублей <11>.

<11> [Проект](#) постановления Правительства РФ "Об утверждении Правил предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (включая методику расчета такой компенсации)". URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=132222>.

В развитых странах распространен девиз "кровь бесценна, но компоненты крови очень дороги". Чтобы сделать это уравнение политически корректным, было выдвинуто предположение, что растрачивать кровь (а следовательно, общественные деньги) неэтично (кровь человека также считалась общественным ресурсом). В нашу эпоху, ориентированную на администрирование, службами переливания крови управляют как предприятиями, и как императивное обязательство экономить "исходный материал", так и затраты создали подходящую среду для новой концепции менеджмента крови пациентов <12> (далее - МКП). МКП состоит из двух ветвей: первая - ориентирована на пациента, принимая во внимание его систему крови, запасы железа, способность к свертыванию; и вторая - ориентирована на общество, подчеркивая, что кровь является дефицитным ресурсом, а ее переливание чревато осложнениями <13>.

<12> Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Менеджмент крови пациента: 2-е изд. М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2021. 121 с.

<13> Хофманн А., Аапро М., Федорова Т.А. [и др.] Менеджмент крови пациентов в онкологии в Российской Федерации. Резолюция во имя улучшения оказания помощи онкологическим больным // Современная онкология. 2020. Т. 22. N 3. С. 59 - 78.

Безвозмездное донорство

Всемирная организация здравоохранения (далее - ВОЗ) полагает, что надлежащие и

надежные запасы безопасной крови могут быть обеспечены на устойчивой основе регулярного, добровольного, безвозмездного донорства крови. Такие доноры являются также самой безопасной группой доноров, так как среди них отмечается самый низкий уровень распространенности передаваемых кровью инфекций. Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA63.12 призывает все государства - члены развивать национальные системы обеспечения крови на основе добровольного безвозмездного донорства крови и работать над достижением цели по самообеспеченности <14>.

<14> Безопасность крови и ее наличие // Бюллетень ВОЗ от 1 июня 2022 г. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>.

Полагают, что платный донор или донор-родственник мотивированы не только помочь ближнему, но и скрыть противопоказания, в частности факторы риска гемотрансмиссивных инфекций. Поэтому кровь безвозмездных доноров-альтруистов более безопасна <15>.

<15> Zeller M.P. Vox Sanguinis International Forum on Donor Incentives: Summary / M.P. Zeller, D. Ellingham, D. Devine et al. // Vox Sang. 2020. Vol. 115. N 4. P. 339 - 344.

ВОЗ, Международное общество переливания крови (ISBT), Совет Европы приняли следующее определение:

"Добровольный безвозмездный донор крови дает кровь, плазму или клеточные компоненты по своей доброй воле и не получает никакой платы - ни деньгами, ни в другой форме, которую можно было бы считать заменой денег. Это включает время отсутствия на работе, иное, чем действительно необходимое для сдачи крови и проезда. Небольшие символические подарки, освежающие напитки и возмещение непосредственных транспортных расходов являются совместимыми с добровольным безвозмездным донорством" <16>.

<16> К стопроцентному добровольному донорству крови. Глобальная стратегия действий // ВОЗ, 2011. URL: [Lhttps://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44359/9789244599693_rus.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44359/9789244599693_rus.pdf).

Очевидно, это определение расходится с российской практикой, когда безвозмездный донор за кроводачу может получить:

- два или три дня отдыха от работы (с сохранением среднего заработка) <17>;
- бесплатное питание, которое можно заменить денежной компенсацией;

- донору, безвозмездно сдавшему кровь и (или) ее компоненты в течение года в объеме, равном двум максимально допустимым дозам крови и (или) ее компонентов, предоставляется право на первоочередное приобретение по месту работы или учебы льготных путевок на санаторно-курортное лечение.

<17> Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. N 197-ФЗ (ст. 186) // СПС "КонсультантПлюс".

Кроме того, лица, награжденные нагрудным знаком "Почетный донор России" получают еще четыре вида социальной поддержки, включая ежегодную денежную выплату <18>.

<18> Федеральный закон от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - Закон РФ N 125-ФЗ) (ст. 22 и 23) // СПС "КонсультантПлюс".

В отсутствие определения "безвозмездная донация" проблематично трактовать ч. 4 ст. 23 Закона РФ N 125-ФЗ: "Донации, совершенные лицом за плату, не учитываются при определении возможности награждения нагрудным знаком "Почетный донор России". Во-первых, неясно, является ли платой средний заработок за дни отдыха и другие льготы. Во-вторых, указанное положение введено в 2016 г. и неясно, учтут ли платные донации, выполненные ранее, при определении возможности награждения нагрудным знаком "Почетный донор России".

Заключение

1. Донорская кровь и продукты ее переработки являются товаром, свободно продаются медицинским организациям и производителям лекарственных средств при наличии у покупателя соответствующей лицензии.

2. Фактическое определение безвозмездной донации в России отличается от международного и нуждается в уточнении и юридической фиксации.

Литература

1. Буркитбаев Ж.К. Работа служб крови России и Казахстана / Ж.К. Буркитбаев, И.Г. Чемоданов, С.А. Абдрахманова [и др.] // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. 2019. Т. 5. N 4. С. 395 - 399.

2. Жибурт Е.Б. Менеджмент крови пациента / Е.Б. Жибурт, С.Р. Мадзаев, Е.А. Шестаков. 2-е издание. Москва: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2021. 121 с.

3. Жибурт Е.Б. Новое в трансфузиологии (на 31-м региональном конгрессе международного общества переливания крови в 2021 году) / Е.Б. Жибурт, Е.Г. Аверьянов, С.И. Кузнецов [и др.] // Трансфузиология. 2021. Т. 22. N 4. С. 374 - 385.

4. Жибурт Е.Б. Переливание крови при пересадке солидных органов / Е.Б. Жибурт, Н.С. Кузьмин, А.А. Вергопуло // Трансфузиология. 2015. Т. 16. N 4. С. 12 - 23.

5. К стопроцентному добровольному донорству крови. Глобальная стратегия действий / предисловие N. Dhingra, P. Carolan; главные редакторы: J. Fordham, N. Dhingra. Всемирная организация здравоохранения, 2011. 140 с.

6. Протопопова Е.Б. Трансфузионная терапия при трансплантации аутологичных стволовых клеток / Е.Б. Протопопова, Х.С. Танкаева, Н.С. Кузьмин [и др.] // Трансфузиология. 2016. Т. 17. N 2. С. 47 - 56.

7. Хомякова М.А. **Уголовно-правовой аспект** донорства крови в России / М.А. Хомякова // Медицинское право. 2022. N 4. С. 45 - 51.

8. Хофманн А. Менеджмент крови пациентов в онкологии в Российской Федерации. Резолюция во имя улучшения оказания помощи онкологическим больным / А. Хофманн, М. Аapro, Т.А. Федорова [и др.] // Современная онкология. 2020. Т. 22. N 3. С. 59 - 78.

9. Шевченко Ю.Л. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) / Ю.Л. Шевченко, О.Э. Карпов, Е.Б. Жибурт // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14. N 4. С. 4 - 11.

References

1. Zeller M.P. Vox Sanguinis International Forum on Donor Incentives: Summary / M.P. Zeller, D. Ellingham, D. Devine [et al.] // Vox Sang. 2020. Vol. 115. Iss. 4. P. 339 - 344.

Подписано в печать

12.01.2023
