

Полномочие по пресечению нарушений  
законодательства в сфере донорства крови и  
ее компонентов.

Власов И.Б.

# Введение

- Одной из задач законодательства Российской Федерации является обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов и сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции и здоровья реципиента при получении донорских компонентов крови.
- Согласно положению части 2 статьи 19 Федерального закона № 125-ФЗ от 20 июля 2012 г. «О донорстве крови и ее компонентов» полномочия в данной сфере осуществляет специально уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ФМБА России и его территориальные органы).

# Государственный контроль

- Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов проводится в соответствии с утверждённым Генеральной прокуратурой Российской Федерации планом и в рамках действия Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
- Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) согласно части 1 статьи 18 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ также включают осуществление мер не только по предупреждению и выявлению, но и по пресечению нарушения обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами.

# Новое полномочие

- В соответствии с Федеральным законом от 5 мая 2014 г. № 119-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» ФМБА России получило новое полномочие по привлечению нарушителей законодательства о донорстве крови и ее компонентов к административной ответственности.

# Состав правонарушений

- В рамках указанного федерального закона должностными лицами ФМБА России предусмотрено составление протоколов об административных правонарушениях в случаях:
- - несоблюдения организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, требований безопасности, предусмотренных регламентом о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010;
- несообщения или сокрытия информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование;

# Состав правонарушений

- - неповиновения законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль);
- - невыполнения в установленный срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства;
- - непредставления или несвоевременного представления в государственный орган (должностному лицу) сведений (информации), представление которых предусмотрено законом и необходимо для осуществления этим органом (должностным лицом) его законной деятельности, а равно представление в государственный орган (должностному лицу) таких сведений (информации) в неполном объеме.

# Виды наказаний

- По статье 6.31 КоАП РФ предусмотрено возбуждение дел об административных правонарушениях и их рассмотрение в ФМБА России и его территориальных органов, наложение административных наказаний в виде предупреждений, административных штрафов и административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

# Дополнительные возможности

- В соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях по части 1 статьи 19.4, части 1 статьи 19.5, статье 19.7 КоАП РФ осуществляется только составление протоколов ФМБА России и его территориальными органами и направление материалов административных дел в судебные органы.



# Должностные лица ФМБА России

- Согласно приказу ФМБА России от 05.12.2014 № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» составлять протоколы об административных правонарушениях уполномочены:
- 1. В центральном аппарате Федерального медико-биологического агентства:
  - - руководитель;
  - - заместители руководителя, в обязанности которых входит осуществление государственного контроля и надзора в соответствующей сфере ведения;
  - - начальники управлений и их заместители, начальники отделов и их заместители, иные должностные лица, в обязанности которых входит осуществление государственного контроля и надзора в соответствующей сфере ведения.

# Должностные лица

## территориальных органов ФМБА России

- 2. В территориальных органах Федерального медико-биологического агентства:
- - руководитель территориального органа;
- - заместители руководителя территориального органа;
- - начальники отделов и их заместители, иные должностные лица, в обязанности которых входит осуществление государственного контроля и надзора в соответствующей сфере ведения.

- В КоАП РФ добавлена статья 23.84 следующего содержания:
- «Статья 23.84. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов
- 1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, рассматривает дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.31 настоящего Кодекса.

# Рассмотрение

## административных дел

- 2. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органа, указанного в части 1 настоящей статьи, вправе:
- 1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, его заместители;
- 2) руководители структурных подразделений федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, их заместители;
- 3) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, их заместители.»

# Итоги деятельности

- Так, в 2017 году по итогам рассмотрения административных дел общее количество наложенных административных наказаний составило 366, из которых 80 предупреждений, 255 административных штрафов на сумму 2741,4 тыс. руб., 1 приостановление деятельности.
- По итогам осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов общее количество случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан в 2017 году, составило 13.

# Структура нарушений в сфере донорства крови и ее компонентов

В ходе проверок были выявлены следующие системные нарушения требований:

- к обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов (защита здоровья реципиентов)
- к наличию медицинского оборудования
- осуществление клинического использования компонентов донорской крови без лицензии
- к карантинизации донорской плазмы; маркировке компонентов донорской крови, идентификации (доноров, донорской крови и ее компонентов, расходных материалов; оборудования и исполнителей работ); ведению регистрационно-учетной документации
- подготовке персонала
- к составу и порядку медицинского обследования доноров крови и ее компонентов (защита здоровья донора)
- закупке компонентов донорской крови у организаций, не имеющих соответствующих разрешительных документов и пр.

# Причины невыполнения предписаний органов государственного контроля

Причинами невыполнения указанных обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и её компонентов являются:

- отсутствует система внутриведомственного и внутреннего аудита по исполнению обязательных требований в медицинских организациях;
- не разработаны и не контролируются СОПы (рабочие инструкции) на выполнение определенных видов работ;
- не проводится повышение квалификации ответственных специалистов;
- не разрабатываются и не утверждаются нормативные правовые акты управлений здравоохранения субъектов и ведомств с целью реализации федеральных законов, постановлений Правительства Российской Федерации, приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и др.;
- низкий уровень финансирования организаций на закупку расходных материалов для оборудования и внедрения новых технологий.

# Проверки субъектов обращения донорской

КРОВИ И ОО КОМПОНЕНТОВ

	2008	2009	2010*	2011	2012	2013	2014**	2015	2016	2017
Количество проверенных организаций Службы крови	5	19	72	86	109	328	1014	995	882	843
Количество проверок	5	21	72	108	231	385	1248	1214	1084	1024
Выдано предписаний	0	0	28	83	136	235	727	500	460	514
Зафиксировано правонарушений	50	159	425	556	625	1204	2967	1910	2454	2379
Возбуждено дел	-	-	-	-	-	8	91	348	280	310

\* - активное привлечение к проведению проверок территориальных органов ФМБА России

\*\* - новое полномочие ФМБА России по привлечению к административной ответственности





Спасибо за внимание