

Федеральным законом от 05.05.2014 N 119-ФЗ "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" установлена административная ответственность за нарушения законодательства о донорстве крови и её компонентов.

Так, в пояснительной записке к законопроекту указано, что принятие законопроекта связано с необходимостью устранения пробела в законодательстве по вопросу пресечения нарушений в сфере донорства крови и ее компонентов и приведения исполнения государственной функции контроля и надзора в соответствие со статьями 17, 18 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Проверки ряда организаций, осуществленные в течение 2008 - 2012 годов в рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, выявили случаи заготовки компонентов донорской крови при отсутствии у медицинской организации лицензии на соответствующий вид деятельности, выдачи некарантинизированной свежезамороженной плазмы, использования бытового оборудования для хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, нарушения режима хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, использования не зарегистрированных в установленном порядке реактивов для определения группы крови, а также проведения медицинского обследования доноров не в полном объеме, переливания ВИЧ-инфицированных компонентов донорской крови.

Указанные нарушения являются основными причинами возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений у реципиентов, таких как внутрисосудистый гемолиз, заражение пациентов ВИЧ-инфекцией, а также развития иных тяжелых посттрансфузионных осложнений, иногда несовместимых с жизнью.

Теперь КоАП РФ дополнен статьей 6.31, которая, в соответствии с которой:

1. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Несообщение или сокрытие 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, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.