



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

ЗАКОН № 241
от 20.11.2008

о донорстве и переливании крови

Опубликован: 13.01.2009 в Monitorul Oficial Nr. 1-2 статья №: 2

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон разработан в целях регулирования и стимулирования добровольного донорства человеческой крови и её компонентов, предоставления комплекса социальных, юридических, экономических и медицинских прав донорам и реципиентам компонентов и препаратов крови, а также использования компонентов и препаратов крови медико-санитарными учреждениями.

Глава I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Область регламентирования

Настоящий закон регламентирует:

а) социальные, правовые и экономические отношения, направленные на стимулирование и организацию донорства человеческой крови (далее – кровь) и её компонентов, а также переливания таковых;

б) нормы по обеспечению качества и безопасности донорства, переработки и использования крови и её компонентов, в том числе в качестве сырья для производства диагностических и биомедицинских препаратов, в целях поддержания высокого уровня охраны здоровья населения.

Статья 2. Правовая основа

(1) Правовой основой донорства и применения крови и её компонентов являются Конституция Республики Молдова, настоящий закон, международные договоры, одной из сторон которых является Республика Молдова, другие нормативные акты, регламентирующие правовые отношения в данной области.

(2) Если международными договорами, одной из сторон которых является Республика Молдова, установлены иные положения, чем содержащиеся в настоящем законе, применяются положения международных договоров.

Статья 3. Основные понятия

В настоящем законе следующие понятия используются в значении:

авторизация – процесс оценки и анализа, обуславливающий с технической и правовой точки зрения осуществление деятельности в области донорства крови, производства компонентов и препаратов крови, а также использования таковых;

разрешение – административно-правовой акт, изданный компетентным органом публичного здравоохранения, устанавливающий условия и/или параметры осуществления деятельности в области донорства крови, производства компонентов и препаратов крови, а также использования таковых;

самодостаточность – обеспечение национальной потребности в крови и её компонентах в условиях рационального терапевтического использования в соответствии с современной практикой трансфузионной терапии;

кабинет переливания крови – структура в составе медико-санитарного учреждения, ответственная за приём компонентов и препаратов крови от центров и отделений переливания крови и выдачу таковых в подразделения учреждения;

центр переливания крови – структура или орган, ответственный за сбор и анализ крови, производство компонентов и препаратов крови независимо от использования таковых;

комитет по трансфузиологии – группа специалистов в составе медико-санитарного учреждения, ответственная за реализацию в нём политики по переливанию крови, её компонентов и биомедицинских препаратов крови;

компоненты крови – составляющие крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазма), которые могут быть получены из крови донора различными методами;

производные крови – терапевтический продукт, полученный путём переработки компонентов крови;

распределение – поставка крови и её компонентов другим центрам и отделениям переливания крови или для промышленно-фармацевтической переработки; понятие "распределение" не относится к поставке крови или её компонентов из кабинета переливания крови медико-санитарного учреждения отделению того же учреждения для использования в терапевтических целях;

добровольное донорство крови или её компонентов – сдача лицом крови или её компонентов по собственному желанию, не получая за это вознаграждения ни в денежной, ни в какой-либо другой форме, которая может считаться замещающей денежное вознаграждение;

донор крови или её компонентов – физическое лицо, сдающее кровь или компоненты крови;

постоянный добровольный донор крови или её компонентов – лицо, сдававшее кровь не менее четырёх раз в год или компоненты крови 20 раз в год на протяжении не менее пяти лет подряд и продолжающее эту деятельность;

донорство крови – забор венозной крови у одного физического лица (донора) в стерильный и апиrogenный прибор, содержащий антикоагулянт;

гемобезопасность – совокупность процедур по надзору за нежелательными инцидентами или серьёзными побочными эффектами, возникающими как у донора, так и у реципиента, а также эпидемиологический надзор за донорами;

менеджмент качества – совокупность согласованных мероприятий, осуществляемых с целью обеспечения контроля качества на всех уровнях в учреждениях переливания крови;

биомедицинский препарат крови – продукт, полученный из крови путём промышленно-фармацевтической переработки для терапевтических целей;

диагностический препарат крови – продукт, полученный путём переработки крови или её компонентов для диагностических целей;

реципиент – лицо, которому переливается кровь и/или её компоненты;

законный представитель реципиента – лицо, которое может представлять в предусмотренном законом порядке, без доверенности интересы реципиента, признанного недееспособным или ограниченно дееспособным;

отделение переливания крови – подразделение медико-санитарного учреждения, ответственное за сбор, хранение и распределение крови и её компонентов независимо от использования таковых;

система качества – организационная структура, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для внедрения менеджмента качества;

кровь – кровь, забираемая у донора в стерильный и апиrogenный прибор, содержащий антикоагулянт, обработанная для переливания или для производства биомедицинских препаратов;

переливание крови – введение забранной у донора крови или её компонентов другим лицам в терапевтических целях;

аутологичное переливание крови – введение крови или её компонентов исключительно донору таковых;

прослеживаемость - совокупность мер, позволяющих проследить и идентифицировать каждый этап деятельности – от допущения лица к донорству до терапевтического использования крови и её компонентов, устанавливать связь между донором и реципиентами с применением единой национальной системы идентификации;

валидация – установление документальных и объективных доказательств того, что специфические требования, относящиеся к использованию крови, её компонентов и препаратов крови, выполнены в полном объёме.

Статья 4. Принципы донорства и переливания крови и её компонентов

Донорство и переливание крови и её компонентов осуществляются на основе следующих принципов:

- a) признания крови национальным ресурсом;
- b) свободы донорства: ни одно лицо не может быть принуждено ни в какой форме к донорству крови и её компонентов;
- c) гарантирования охраны здоровья доноров и реципиентов;
- d) добровольного и безвозмездного донорства крови и её компонентов;
- e) обеспечения качества крови и её компонентов;
- f) самодостаточности крови и её компонентов;
- g) рационального использования крови и её компонентов;
- h) обеспечения анонимности донора и реципиента.

Глава II

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА И ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЁ КОМПОНЕНТОВ

Статья 5. Политика государства в области донорства и переливания крови и её компонентов

(1) Государство поддерживает донорство и переливание крови и её компонентов как одну из важных областей безопасности страны посредством управленческо-хозяйственных механизмов и мер по обеспечению материально-технической базы и специфических технологий. Поддержка осуществляется в соответствии с настоящим законом и другими нормативными актами, обеспечивающими качество и безопасность переливания крови и её компонентов.

(2) Центры, отделения и кабинеты переливания крови имеют исключительно государственный статус, и их целью не может служить получение прибыли в области донорства, забора крови и её переливания.

(3) Государство поощряет добровольное и безвозмездное донорство крови, служащее мерой обеспечения трансфузионной безопасности.

(4) Политика государства по продвижению трансфузионно-клинической медицины направлена на поддержку использования альтернативного лечения вместо переливания крови и развитие превентивных стратегий снижения потерь крови.

Статья 6. Полномочия органов публичного управления

(1) Центральные отраслевые органы публичного управления и органы местного публичного управления, учреждения культуры в пределах своей компетенции поддерживают мероприятия по пропаганде добровольного и безвозмездного донорства крови.

(2) Органы местного публичного управления:

а) планируют и организуют дни донорства крови на подведомственной им территории, содействуя достаточному самообеспечению компонентами и производными крови в целях покрытия нужд медицинских учреждений и обеспечения запасов на случай чрезвычайных ситуаций;

б) предоставляют социальную мотивацию донорам крови в целях верности их акту донорства.

Глава III КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН

Статья 7. Функции Министерства здравоохранения

Министерство здравоохранения в качестве компетентного органа в области донорства и переливания крови осуществляет следующие функции:

а) способствует безопасности донорства и переливания крови и её компонентов через посредство центров, отделений и кабинетов переливания крови;

б) разрабатывает и утверждает положения о деятельности центров, отделений и кабинетов переливания крови;

в) разрабатывает механизмы организации, взаимодействия, мониторинга и контроля деятельности центров, отделений и кабинетов переливания крови;

г) обеспечивает безопасность здоровья доноров и реципиентов крови и её компонентов;

д) разрабатывает и утверждает положение об организации аутологичного переливания крови;

е) создаёт в рамках министерства комитет по гемобезопасности, являющийся органом мониторинга и уведомления о различных инцидентах в данной области, влияющих на качество и безопасность донорства и переливания крови и её компонентов;

ж) разрабатывает и утверждает программы по стимулированию и поддержке добровольного донорства крови, а также по обучению в целях эффективного использования компонентов и препаратов крови в медико-санитарных учреждениях;

з) планирует финансирование центров, отделений и кабинетов переливания крови за счёт средств государственного бюджета, фондов обязательного медицинского страхования и других источников в соответствии с действующим законодательством;

и) обеспечивает путём централизованных закупок центры и отделения переливания крови оборудованием и расходными материалами, необходимыми для эффективной производственной деятельности;

к) создаёт в рамках министерства комиссию по авторизации импорта и/или экспорта крови, её компонентов, диагностических и биомедицинских препаратов крови, биологических проб крови, полученных в результате клинических исследований биоэквивалентности, и утверждает положение о порядке авторизации;

л) заключает договоры о сотрудничестве с Обществом Красного Креста и другими неправительственными структурами для организации поощрения и привлечения добровольных доноров;

м) устанавливает отношения сотрудничества с международными структурами в данной области.

Статья 8. Подведомственные Министерству здравоохранения структуры, компетентные в области донорства крови, её компонентов, производства препаратов крови и переливания крови

Министерство здравоохранения выполняет предусмотренные статьей 7 функции через посредство следующих структур:

а) центры, отделения и кабинеты переливания крови;

б) Агентство по лекарствам;

с) Государственная санитарно-эпидемиологическая служба.

Глава IV ДОНОРСТВО КРОВИ И ЕЁ КОМПОНЕНТОВ

Статья 9. Акт донорства крови и её компонентов

(1) Донорство крови и её компонентов является добровольным и безвозмездным актом.

(2) Донор крови и её иммунных и изоиммунных компонентов, осуществляющий донорство после предварительной инокуляции соответствующих антигенов, получает денежное вознаграждение в порядке, установленном Правительством.

(3) После забора крови или её компонентов донору обеспечивается питание для восстановления утраченного в результате донорства крови потенциала калорий в порядке, установленном Правительством.

Статья 10. Отбор доноров крови и её компонентов

(1) Отбор доноров крови и её компонентов осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными Министерством здравоохранения.

(2) Обследование доноров и забор крови и её компонентов осуществляются уполномоченным медицинским персоналом в порядке и способом, установленными Министерством здравоохранения.

(3) Забор крови или её компонентов осуществляется только с согласия донора, который должен быть ознакомлен с особенностями данной процедуры, удостоверенного его подписью.

Статья 11. Права доноров крови и её компонентов

(1) Настоящий закон гарантирует равноправие доноров крови независимо от расы, национальности, этнического происхождения, языка, вероисповедания, пола, взглядов, политической принадлежности, имущественного положения или социального происхождения.

(2) Донор имеет право на:

а) бесплатное медицинское обследование перед сдачей крови и информацию о его результатах;

б) безопасность собственной жизни, физическую и психическую целостность с обеспечением конфиденциальности при оказании медицинских услуг;

с) конфиденциальность любых сведений, связанных с состоянием его здоровья, предоставленных уполномоченному медицинскому персоналу, конфиденциальность результатов анализов, выполненных в связи с донорством, а также конфиденциальность информации, связанной с последующей прослеживаемостью крови и её компонентов;

д) получение сведений об учреждении, осуществляющем забор крови, о качестве и порядке оказания услуг;

е) соответствующие санитарно-гигиеническим нормам условия осуществления клинического обследования и забора крови и её компонентов.

(3) Работающие доноры крови и её компонентов пользуются гарантиями, предоставляемыми на основании Трудового кодекса Республики Молдова.

(4) Добровольные доноры крови и её компонентов, не получающие вознаграждение, пользуются социальными гарантиями, предоставляемыми в порядке, установленном Правительством.

Статья 12. Обязанности лиц, желающих сдать кровь или её компоненты

Для предупреждения передачи заболеваний через кровь и обеспечения качества донорской крови донор обязан:

а) сообщить медицинскому персоналу центров и отделений переливания крови достоверные персональные данные и сведения о болезнях и факторах риска;

б) сообщить под роспись сотрудникам центров и отделений переливания крови сведения, запрашиваемые в анкете, разработанной и утверждённой Министерством здравоохранения;

с) сдать соответствующие анализы в центрах и отделениях переливания крови с целью выявления причин, которые могли бы воспрепятствовать донорству крови и/или её компонентов.

Статья 13. Прослеживаемость и хранение крови, её компонентов, диагностических и биомедицинских препаратов крови

(1) Прослеживаемость обеспечивается на основании процедур идентификации донора, реципиента, лаборатории и лица, выполнившего переливание крови, её компонентов, диагностических и биомедицинских препаратов крови.

(2) В случае импорта/экспорта крови, её компонентов, диагностических и биомедицинских препаратов крови на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения, уполномоченные учреждения обеспечивают прослеживаемость таковых.

(3) Информация, относящаяся к прослеживаемости, хранится в течение 30 лет.

(4) Хранение крови, её компонентов, диагностических и биомедицинских препаратов крови осуществляется в соответствии с санитарно-техническими нормами, утвержденными Министерством здравоохранения.

Глава V ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Статья 14. Система менеджмента качества

(1) Министерство здравоохранения устанавливает стандарты безопасности и качества забора, анализа, переработки, хранения и распределения в целях переливания крови и её компонентов.

(2) Кровь и её компоненты, импортированные на основании разрешения Министерства здравоохранения, в том числе в качестве основного материала или необработанного материала для производства конечных производных продуктов крови и плазмы крови, диагностических и биомедицинских препаратов крови, должны соответствовать стандартам и спецификациям, равнозначным национальным, в том числе требованиям уведомления о побочных эффектах и мониторинга таковых.

(3) Центры, отделения и кабинеты переливания крови организуют свою деятельность путём установления и поддержания системы качества, основанной на принципах надлежащей практики.

(4) Центры и отделения переливания крови обеспечивают процедуру идентификации и проверки единиц крови или её компонентов от выдачи таковых до приёма их кабинетом переливания крови медико-санитарного учреждения.

(5) Кабинет переливания крови осуществляет мониторинг прослеживаемости компонентов и препаратов крови, обеспечивая гемобезопасность в учреждении.

(6) Центры, отделения и кабинеты переливания крови применяют в случае необходимости процедуру изъятия из распределения компонентов и препаратов крови, заявленных как опасные.

Статья 15. Обучение персонала

Профильные учебные заведения обеспечивают обучение персонала в области донорства и забора крови и её компонентов, в области лабораторных исследований, производства компонентов крови, диагностических и биомедицинских препаратов крови.

Глава VI ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ И ПРОИЗВОДНЫХ КРОВИ, БИМЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ КРОВИ

Статья 16. Организация эффективного клинического использования компонентов и производных крови, биомедицинских препаратов крови

(1) Эффективное клиническое использование компонентов и производных крови, биомедицинских препаратов крови основывается на системе управления качеством на базе соответствующей структуры, обеспечивающей внедрение национальных регламентов.

(2) Внедрение системы управления качеством в сотрудничестве и при участии всех структур, вовлечённых в цепочку по переливанию компонентов и производных крови, биомедицинских препаратов крови, определяет качество рационального использования ресурсов крови.

Статья 17. Обязанности комитетов по трансфузиологии медико-санитарных учреждений

Комитеты по трансфузиологии медико-санитарных учреждений, порядок функционирования которых утверждается Министерством здравоохранения, выполняют следующие обязанности:

а) обеспечение эффективного использования в клинике компонентов и производных крови, биомедицинских препаратов крови;

б) осуществление надзора и поддержка внедрения и пересмотра политики управления в сфере переливания крови, её компонентов и биомедицинских препаратов крови;

с) организация аутологичного переливания крови и её компонентов строго по необходимости, на основании чётких доказательств эффективности;

д) осуществление мониторинга и оценки системы качества компонентов и производных крови, диагностических и биомедицинских препаратов крови начиная с момента получения таковых от центров и отделений переливания крови и в течение срока их хранения в кабинетах переливания крови медико-санитарных учреждений.

Статья 18. Исследования в сфере клинической трансфузиологии

Трансфузионно-клиническая медицина поддерживает исследования в области клинического использования компонентов и производных крови путём сбора и сравнения показателей использования на национальном и региональном уровне.

Глава VII ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Статья 19. Ответственность

(1) Физические лица, нарушающие положения настоящего закона, несут дисциплинарную, материальную, гражданскую, административную или уголовную ответственность, установленную действующим законодательством.

(2) Юридические лица, нарушающие положения настоящего закона, несут материальную, гражданскую или уголовную ответственность, установленную действующим законодательством.

Глава VIII ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 20

Правительству в шестимесячный срок:

а) представить Парламенту предложения по приведению действующего законодательства в соответствие с настоящим законом;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

Статья 21

На дату вступления в силу настоящего закона признать утратившим силу Закон о донорстве крови № 1458-ХІІ от 25 мая 1993 года (Монитор Парламента Республики Молдова, 1993 г., № 7, ст.212) с последующими изменениями.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА

Мариан ЛУПУ

№ 241-ХVІ. Кишинэу, 20 ноября 2008 г.