**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту приказа Минздрава России «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования, 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, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, интервалы между видами донорства»**

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования, 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, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, интервалы между видами донорства» (далее - проект приказа) разработан во исполнение пункта 20 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 года № 797.

Проект приказа включен в план-график разработки нормативных правовых актов в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины»
в сфере безопасности донорской крови.

Проект нормативного правового акта разработан взамен приказа Минздрава России от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001 регистрационный № 3009), который будет отменен с 01.01.2021 в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 986 «О признании утратившими силу нормативных правовых актов РСФСР, об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти и признании недействующими на территории Российской Федерации некоторых нормативных правовых актов СССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов».

Проект приказа устанавливает правила проведения медицинского обследования донора крови и (или) ее компонентов, с целью определения состояния здоровья для допуска к донации, наличия или отсутствия медицинских противопоказаний, а также определения сроков отвода, которому подлежит донор при наличии временных медицинских противопоказаний
от донорства крови и (или) ее компонентов.

Проектом приказа вносятся устанавливается алгоритм обследования доноров на маркеры вирусного гепатита В: исследование определяемого ранее поверхностного антигена гепатита В (австралийский антиген) предлагается заменить определением в образце крови доноров антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс).

Современная эпидемиологическая ситуация свидетельствует о широком распространении скрытой формы течения вирусного гепатита В, которая
не диагностируется рутинными методами.

Скрытая форма вирусного гепатита В (далее – ВГВ) характеризуется низким уровнем репликации ВГВ, когда ДНК вируса выявляется в печени
в низких концентрациях (<200 МЕ/мл) и может не обнаруживаться в сыворотке крови, в то время как антитела к ядерному белку (анти-НВс) в крови могут присутствовать.

Тестирование на анти-HBc вводится для обеспечения безопасности для предотвращения передачи ВГВ с переливанием крови, поскольку позволяет выявлять лиц c латентной формой ВГВ-инфекции при обследовании доноров крови.

Ранее при обследовании образцов донорской крови на маркеры вируса гепатита В, антитела к указанному вирусу, которые являются долгосрочными, не определялись (в отличие от исследований на ВИЧ-инфекцию и вирус гепатита С).

Такая ситуация является очевидным дисбалансом в схеме обследования донора. Вирусный гепатит в анамнезе является абсолютным противопоказанием к донорству крови и компонентов, независимо от давности заболевания и результатов лечения. Таким образом, тестирование на анамнестические антитела, как на однозначный факт перенесенного вирусного гепатита В, является очевидной необходимостью, требующей пересмотра порядка обследования доноров крови и её компонентов. Из всего спектра антител к ВГВ наиболее перспективными в отношении детекции перенесенного ВГВ являются анти-НВс. Эти антитела вырабатываются в организме в течение 2-3 месяцев после первичного инфицирования и присутствуют в крови пожизненно.

Установление клинического диагноза донору не входит в задачи службы крови, в связи с чем, исследование образца крови донора, в том числе
на маркеры инфекционных гемотрансмиссивных заболеваний, направлено
на решение организациями службы крови основного вопроса: возможности допуска донора к донации. При этом для принятия указанного решения не существует принципиальной разности, присутствует ли в организме донора непосредственно сам вирус либо реактивность сыворотки связана с неспецифической реакцией, обусловленной какой либо иной патологией органов донора.

Учреждения службы крови несут ответственность за качество
и безопасность заготовленной крови и (или) ее компонентов, все этапы работ по заготовке, хранению, транспортировке организуются таким образом, чтобы обеспечить исключение риска причинения вреда здоровью реципиента.

Для оптимизации деятельности организаций службы крови, сокращения материальных затрат и рационального использования человеческих (персонал) ресурсов, предлагается исключить постановку подтверждающих тестов
на маркеры вирусных инфекций и определить возможность организации службы крови принимать окончательное решение об отводе донора
от донорства уже на основании повторного положительного результата указанных исследований, не осуществляя дальнейших исследований.

Кроме того, проектом приказа устанавливается порядок возврата донора к донорству после временного медицинского отвода, в том числе по причине первичного положительного или сомнительного результата на маркеры вирусных инфекций, при условии, если спустя 120 дней от даты отвода в образце крови донора указанные маркеры отсутствуют.

Алгоритм обследования донора на маркеры вирусных инфекций в случае первичного положительного или сомнительного результата прилагается.

Реализация нормативного правового акта не повлечет принятия новых расходных обязательств Российской Федерации, исполнение которых осуществляется за счет средств федерального бюджета.