



**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)**

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 1,3, Москва,
ГСП-3, А-47, 125993
Тел. (495) 694-03-53, Факс (499) 251-69-65
E-mail: mineconom@economy.gov.ru
<http://www.economy.gov.ru>

04.04.2014 № Ф26к-190

На № _____ от _____

Об учете мнения субъектов Российской Федерации при проведении оценки регулирующего воздействия

В рамках проведения публичных консультаций направляем проект федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации».

В целях учета мнения субъектов Российской Федерации в процедуре подготовки заключений об оценке регулирующего воздействия просим направить в Департамент оценки регулирующего воздействия Минэкономразвития России мнение органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в срок не позднее 21 апреля 2014 г. с копией по электронной почте на адрес KuzminaEV@economy.gov.ru.

Контактное лицо в Минэкономразвития России по данному вопросу Кузьмина Екатерина Владимировна, тел. 8-(499)-795-66-62, с 9-30 до 17-00 по рабочим дням.

Более подробную информацию о публичных консультациях и оценке регулирующего воздействия вы можете получить на сайте Минэкономразвития России <http://www.economy.gov.ru/ria>.

Приложение: на л. в 1 экз.

С уважением,

Заместитель директора
Департамента оценки
регулирующего воздействия

Е.В. Бельская

**Настоящим Министерство экономического развития Российской Федерации
уведомляет о проведении публичных консультаций в целях оценки
регулирующего воздействия проекта нормативного правового акта**

Проект акта: проект федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации» (далее – проект акта).

Разработчик проекта акта:
Минздрав России

Сроки проведения публичных консультаций:
07.04.2014г. – 21.04.2014г.

Способ направления ответов:
Направление по электронной почте на адрес KuzminaEV@economy.gov.ru в виде прикрепленного файла.

Контактное лицо по вопросам заполнения формы запроса и его отправки:
Департамент оценки регулирующего воздействия Минэкономразвития России,
Кузьмина Екатерина Владимировна, тел. 8-(499)-795-66-62, с 9-30 до 17-00 по рабочим дням.

Прилагаемые к запросу документы:
проект акта

Ответственные подразделения Минэкономразвития России:
Департамент оценки регулирующего воздействия.

Комментарий

В целях оценки регулирующего воздействия проекта акта и выявления в нем положений, вводящих избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению необоснованных расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации, Минэкономразвития России проводит публичные консультации. В рамках указанных консультаций все заинтересованные лица приглашаются направить свое мнение.

Проект

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ДОНОРСТВЕ ОРГАНОВ, ЧАСТЕЙ ОРГАНОВ ЧЕЛОВЕКА И ИХ
ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Глава 1. Общие положения

**Статья 1. Предмет регулирования настоящего
Федерального закона**

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с донорством органа, комплекса органов, части органа, органов (далее – органы) человека и их трансплантацией, в том числе определяет условия и порядок изъятия донорских органов у одного лица и предоставления их другому лицу в целях трансплантации, права и обязанности доноров, реципиентов, медицинских работников, медицинских организаций, порядок учета доноров, донорских органов, реципиентов.

2. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при донорстве и трансплантации тканей и клеток, донорстве крови, при обращении биомедицинских клеточных продуктов, вспомогательных репродуктивных технологий, при обращении лекарственных средств, разработке и производстве медицинских изделий.

Статья 2. Цели настоящего Федерального закона

Целями настоящего Федерального закона являются:

- 1) создание правовых и организационных условий донорства органов человека и их трансплантации;
- 2) достижение баланса прав и законных интересов доноров и реципиентов при осуществлении правового регулирования отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией.

**Статья 3. Законодательство Российской Федерации о донорстве
органов человека и их трансплантации**

1. Законодательство о донорстве органов человека и их трансплантации основывается на Конституции Российской Федерации и Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также принимаемых в соответствии с ними законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. В случае если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора Российской Федерации.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) орган - часть тела человека, формируемая различными тканями, постоянно поддерживающая (сохраняющая) свою структуру, имеющая автономное сосудистое обеспечение и выполняющая самостоятельные физиологические функции;

2) комплекс органов – совокупность определенных органов, одновременная трансплантация которых позволяет восполнить утраченные физиологические функции такой же совокупности органов;

3) часть органа – анатомически завершенная часть органа, способная выполнять самостоятельные физиологические функции данного органа;

4) донорство органов – процесс посмертного (далее - посмертное донорство органов) или добровольного прижизненного (далее - прижизненное донорство органов) предоставления органов человека в целях трансплантации другому человеку для лечения заболевания или патологического состояния;

5) донор – человек живой или человек, в отношении которого констатирована смерть, органы которого используются в целях трансплантации;

6) прижизненный донор - человек, в возрасте 18 лет и старше, дееспособный, выразивший согласие предоставить и (или) предоставивший при жизни свои органы в целях родственной трансплантации органов;

7) потенциальный донор при посмертном донорстве органов:

пациент в возрасте от 1 года, у которого остановилась циркуляторная и дыхательная деятельность, и реанимационные мероприятия прекращены в связи с признанием их бесперспективными в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан в Российской Федерации;

пациент в возрасте от 1 года, в отношении которого при работающем сердце и искусственной вентиляции легких начата процедура констатации смерти мозга в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан в Российской Федерации;

8) приемлемый донор – потенциальный донор при посмертном донорстве органов, в отношении которого констатирована смерть и в результате его обследования установлено отсутствие медицинских противопоказаний к возможному изъятию из его тела органов для трансплантации потенциальному реципиенту;

9) реальный донор – приемлемый донор при посмертном донорстве, в отношении которого имеются в соответствии с настоящим Федеральным законом документально оформленные правовые основания для изъятия из его тела органов в целях трансплантации потенциальному реципиенту, позволяющие изъять хотя бы один орган или часть органа в целях трансплантации;

10) актуальный донор – реальный донор, от которого трансплантирован, по меньшей мере, один орган, комплекс органов, часть органа, органы;

11) реципиент – пациент, нуждающийся в лечении методом трансплантации органов;

12) потенциальный реципиент – реципиент, нуждающийся в лечении методом трансплантации органов и ожидающий в установленном порядке такого лечения;

13) актуальный реципиент – потенциальный реципиент, получивший лечение методом трансплантации органов;

14) трансплантация – метод лечения, основанный на полном или частичном замещении органа или комплекса органов при их необратимом, угрожающем жизни человека поражении, аналогичным донорским органом, комплексом органов или частью органа;

15) статус экстренности трансплантации – совокупность параметров, устанавливаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти, характеризующих степень необходимости лечения методом трансплантации органов в экстренном порядке;

16) федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов – информационная система, включающая в себя несколько подсистем, являющаяся частью Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и осуществляющая информационный обмен с другими подсистемами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Статья 5. Основные принципы донорства органов и их трансплантации

1. Донорство органов для трансплантации осуществляется исходя из добровольности, человеческой солидарности и сострадания, безвозмездности донорства органов.

2. Донорство органов и их трансплантация осуществляются на основе признания, соблюдения и защиты прав и свобод человека и гражданина согласно общепризнанным принципам и нормам международного права и в соответствии с Конституцией Российской Федерации.

3. Интересы человека должны превалировать над интересами общества или науки.

4. При посмертном донорстве органов соблюдается право человека на достойное отношение к его телу после смерти.

5. В случае посмертного донорства гарантируется анонимность донора для реципиента и его родственников и анонимность реципиента для родственников донора.

6. Донорский материал (орган, комплекс органов, часть органа, органы) предоставляется потенциальным реципиентам по медицинским показаниям, а не на основе денежного или иного вознаграждения.

7. Медицинским организациям, врачам и другим медицинским работникам, осуществляющим изъятие и трансплантацию органов, запрещается получать любые вознаграждения от физических и юридических лиц в связи с оказанной медицинской помощью, за исключением официально установленного вознаграждения в соответствии с трудовым законодательством.

8. Запрещаются любые запросы и предоставление информации о спросе и предложении органов человека для их трансплантации, целью которых является предложение или поиск оплаты.

Статья 6. Просвещение и информирование населения о социальной значимости донорства органов человека в целях трансплантации

1. В целях осуществления добровольного донорства органов человека и их трансплантации, исходящего из человеческой солидарности и сострадания, осуществляются просвещение населения и информирование его о донорстве органов человека и их трансплантации как средствах спасения жизни и восстановления здоровья человека, о действующем правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантации.

2. Просвещение населения и информирование его о социальной значимости донорства органов человека в целях трансплантации, о действующем правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов и их трансплантации, осуществляется через средства массовой информации, посредством организации тематических конференций и использования других способов информирования населения, не запрещенных законодательством Российской Федерации, федеральными органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, а также организациями, участвующими в осуществлении донорства органов человека в целях трансплантации.

Статья 7. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья при организации донорства органов человека и их трансплантации

К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья при организации донорства органов человека и их трансплантации относятся:

1) обеспечение в Российской Федерации единой государственной политики при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации, проведение мероприятий, направленных на развитие системы донорства органов человека и их трансплантации;

2) организация и осуществление государственного контроля при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации;

- 3) утверждение порядка организации системы донорства органов человека и их трансплантации;
- 4) проведение координации и мониторинга процесса донорства органов человека и их трансплантации;
- 5) установление единой системы учета и отчетности при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации;
- 6) финансовое обеспечение медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, на осуществление донорства органов человека и их трансплантации;
- 7) организация изъятия, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорских органов человека в целях трансплантации в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;
- 8) определение порядка прохождения медицинского обследования доноров при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации;
- 9) определение порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с проведением им трансплантации донорских органов и представления ее в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации системы донорства органов человека и их трансплантации;
- 10) обеспечение информирования граждан о правовых положениях законодательства Российской Федерации по вопросам донорства органов человека и их трансплантации;
- 11) координация проведения научных исследований в сфере донорства органов человека и их трансплантации;
- 12) разработка и утверждение примерных дополнительных профессиональных программ медицинского образования для обучения координаторов по трансплантации.

**Статья 8. Полномочия органов государственной власти субъектов
Российской Федерации в сфере охраны здоровья при организации
донорства органов человека и их трансплантации**

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья при организации донорства органов человека и их трансплантации относятся:

1) организация изъятия, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорских органов человека в целях трансплантации в медицинских организациях субъекта Российской Федерации;

2) проведение на территории субъекта Российской Федерации мероприятий по организации и развитию донорства органов человека и их трансплантации;

3) организация ведомственного контроля за осуществлением донорства органов человека и их трансплантации;

4) финансовое обеспечение медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации, на осуществление донорства органов человека и их трансплантации.

**Статья 9. Перечень органов человека, их комплексов, частей
органов человека – объектов донорства в целях трансплантации при
посмертном донорстве**

Объектами донорства в целях трансплантации при посмертном донорстве могут быть сердце, легкое (легкие), доля легкого, трахея, комплекс сердце-легкое, почка, печень (ее часть), поджелудочная железа (ее часть), поджелудочная железа с 12-перстной кишкой, кишечник и его фрагменты.

**Статья 10. Перечень органов человека, частей органов человека –
объектов донорства в целях трансплантации при прижизненном
донорстве**

Объектами донорства для трансплантации при прижизненном донорстве могут быть почка, часть печени, часть тонкой кишки, доля легкого, часть поджелудочной железы.

**Статья 11. Перечень заболеваний, при наличии которых донорство
органов в целях трансплантации не допускается**

Трансплантация органов не допускается, если установлено, что донор страдал (посмертное донорство) или страдает (прижизненное донорство) заболеванием, включенным в перечень заболеваний, при наличии которых донорство органов в целях трансплантации не допускается, утверждаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 12. Запрещение изъятия и использования для трансплантации органов неустановленных лиц, в отношении которых констатирована смерть

1. Запрещается изъятие и использование для трансплантации органов лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, в отношении которых впоследствии констатирована смерть, и на момент изъятия органов данные о личности не установлены (далее – неустановленные лица).

2. Изъятие и использование в целях трансплантации органов неустановленных лиц влечет уголовную ответственность.

Статья 13. Запрещение ксенотрансплантации

В Российской Федерации ксенотрансплантация запрещается.

Глава 2. Организация системы донорства органов человека и их трансплантации

Статья 14. Организация и координация донорства органов человека и их трансплантации

Организацию и координацию донорства органов человека и их трансплантации осуществляют уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 15. Организация системы донорства органов человека и их трансплантации

1. Система донорства органов человека и их трансплантации включает в себя:

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий организацию и координацию донорства органов человека и их трансплантации;

2) федеральное государственное бюджетное учреждение уполномоченного федерального органа исполнительной власти, находящееся

в его ведении, созданное для обеспечения его полномочий по организации и координации донорства органов человека и их трансплантации, в том числе:

взаимодействие с медицинскими организациями государственной системы здравоохранения и иными организациями в пределах своей компетенции;

мониторинг процесса донорства органов человека и их трансплантации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

ведение федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов в пределах своей компетенции;

обеспечение контроля по ведению медицинскими организациями листов ожидания донорских органов реципиентами;

обеспечение контроля качества за подбором пар донор-реципиент и распределением изъятого донорских органов посредством федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов;

анализ деятельности системы донорства органов человека и их трансплантации;

представление предложений по оптимизации системы донорства органов и их трансплантации;

участие в изъятии, хранении и транспортировке органов человека в целях трансплантации выездными хирургическими бригадами федерального государственного бюджетного учреждения;

проведение генного и тканевого типирования доноров и реципиентов;

организация транспортировки донорских органов;

разработка и внедрение методических рекомендаций по осуществлению процесса донорства органов человека и их трансплантации;

3) медицинские организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие изъятие и хранение органов в целях трансплантации;

4) медицинские организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие трансплантацию органов.

2. Медицинские организации государственной системы здравоохранения, указанные в пунктах 2, 3 и 4 части 1 настоящей статьи, осуществляют изъятие и хранение органов человека в целях трансплантации, трансплантацию органов человека на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием работ (услуг) по изъятию и хранению органов человека для трансплантации и работ (услуг) по хирургии (трансплантации

органов), в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

3. Медицинские организации государственной системы здравоохранения, указанные в пункте 2 и 3 части 1 настоящей статьи, могут осуществлять изъятие и хранение органов человека в целях трансплантации в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, с использованием выездных хирургических бригад в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 16. Координатор по трансплантации

1. Для проведения координации и мониторинга процесса донорства органов человека в целях трансплантации в штатное расписание медицинских организаций государственной системы здравоохранения, в которых разрешено осуществлять изъятие донорских органов человека для трансплантации после констатации смерти человека, вводится должность координатора по трансплантации с назначением на нее лица, получившего высшее медицинское образование.

2. Координатор по трансплантации в медицинской организации принимает участие в мерах организационного характера, необходимых для осуществления медицинских, в том числе диагностических, мероприятий в процессе донорства органов человека, осуществляет взаимодействие с сотрудниками структурных подразделений медицинской организации, участвующих в лечебно-диагностических мероприятиях в отношении донора, в пределах своей компетенции обеспечивает своевременное введение в Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека данных о наличии в медицинской организации потенциального донора, а также последующих сведений, подлежащих введению в указанный Федеральный регистр, в том числе по вопросам транспортировки донорских органов, выполняет иные трудовые функции, предусмотренные трудовым договором.

3. Организация и проведение процесса донорства органов человека в целях трансплантации проводится в соответствии с порядком проведения мероприятий по координации и мониторингу процесса донорства органов человека и их трансплантации, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Федеральный регистр ведется по сведениям, представленным гражданами, федеральным государственным бюджетным учреждением, указанным в пункте 2 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона, медицинскими организациями, указанными в пунктах 3 и 4 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона.

4. Сведения, содержащиеся в Федеральном регистре, относятся к информации ограниченного доступа. Ведение Федерального регистра и предоставление сведений, содержащихся в нем, осуществляется с обеспечением конфиденциальности и безопасности персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных». Лица, допустившие нарушение конфиденциальности сведений, содержащихся в Федеральном регистре, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Сведения, необходимые для ведения Федерального регистра, передаются в него на безвозмездной основе.

6. Сведения о донорах и реципиентах, содержащиеся в Федеральном регистре, должны быть доступными на любом этапе донорства и трансплантации для лиц, имеющих право на их получение в соответствии с настоящим Федеральным законом.

7. Сведения, содержащиеся в Федеральном регистре, предоставляются лицам, имеющим право на их получение в соответствии с настоящим Федеральным законом, безвозмездно.

8. Совершеннолетний дееспособный гражданин вправе запрашивать и получать сведения, содержащиеся в Федеральном регистре, о наличии или отсутствии в нем данных о его волеизъявлении о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту.

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий формирование и ведение Федерального регистра, определяется Правительством Российской Федерации.

10. Правила формирования и ведения Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов человека, включая порядок представления в него сведений и предоставления содержащихся в нем сведений, связанных с донорством органов и их трансплантацией, утверждаются Правительством Российской Федерации.

11. Расходы, связанные с созданием, формированием, ведением, функционированием Федерального регистра, финансируются за счет средств федерального бюджета, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти в федеральном законе о федеральном бюджете на очередной финансовый год и плановый период.

**Статья 18. Регистр прижизненных волеизъявлений граждан о
согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях
трансплантации потенциальному реципиенту**

Регистр прижизненных волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту содержит следующие сведения:

фамилия, имя, отчество;

пол;

дата рождения;

место рождения;

реквизиты документа, удостоверяющего личность;

адрес места жительства;

серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;

СНИЛС (страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования);

форма выражения волеизъявления гражданина (заявление гражданина в письменной форме о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, заверенное руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом либо нотариально; волеизъявление гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти, выраженное им при жизни медицинским работникам медицинской организации в устной форме в присутствии свидетелей);

фамилии, имена, отчества медицинских работников, их место работы и занимаемая ими должность; фамилии, имена, отчества свидетелей, даты их рождения, реквизиты документов, удостоверяющих их личность, адреса места жительства, в случае выражения волеизъявления гражданина в устной форме;

сведения о волеизъявлении: согласие/несогласие на изъятие органов после смерти в целях трансплантации реципиенту;

информация об изменении волеизъявления (при наличии);

наименование и юридический адрес медицинской организации, в которой находится медицинская документация гражданина, в которую внесены сведения о наличии его волеизъявления, адрес ее места нахождения;

реквизиты медицинской документации гражданина, в которую внесены сведения о наличии его волеизъявления, дата внесения указанных сведений;

дата регистрации волеизъявления в Регистре;

сведения о лице, запрашивающем информацию из Регистра по данному донору в отношении его волеизъявления.

Статья 19. Регистр доноров при посмертном донорстве органов и органов, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту

Регистр доноров при посмертном донорстве органов и органов, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту, содержит следующие сведения:

- фамилия, имя, отчество;
- пол;
- дата рождения;
- место рождения;
- реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- адрес места жительства;
- серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;
- СНИЛС (страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования);
- реквизиты протокола признания пациента в качестве потенциального донора;
- группа крови, резус-фактор;
- антропометрические данные (рост, вес);
- иммунологические показатели генной и тканевой совместимости, дата их определения;
- фамилия, имя, отчество врача, выдавшего заключение по результатам генного и тканевого типирования, место работы;
- результаты лабораторных исследований на наличие инфекционных болезней с указанием даты их проведения;
- причина смерти, в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;
- факт смерти (смерть мозга/биологическая смерть), дата, время констатации смерти;
- фамилии, имена, отчества врачей (фельдшера), установивших факт смерти;
- медицинская организация, в которой установлен факт смерти, адрес ее места нахождения;

реквизиты протокола обследования потенциального донора и медицинские данные о возможности изъятия и использования органов в целях трансплантации/невозможности использования органов в целях трансплантации с указанием причин;

дата и время признания приемлемым донором;

дата регистрации прижизненного волеизъявления гражданина на изъятие органов после его смерти в целях трансплантации в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту (при наличии);

дата и время информирования супруга, близких родственников, иных лиц о констатации смерти совершеннолетнего дееспособного гражданина, признанного приемлемым донором, с указанием этих лиц;

дата и время заявления супруга, близких родственников умершего, признанного приемлемым донором, о несогласии на изъятие его органов в целях трансплантации (при наличии);

дата и время информирования одного из родителей (иных лиц при отсутствии родителей) несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, признанного приемлемым донором, о констатации его смерти и испрашивания у одного из родителей согласия на изъятие органов в целях трансплантации;

дата и время получения информированного испрошенного согласия или несогласия одного из родителей умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, на изъятие органов в целях трансплантации, выраженного в письменной форме (при наличии);

дата и время признания реальным донором;

причины, по которым лицо не стало реальным донором;

медицинская организация, где произведено изъятие трансплантационного материала;

дата и время изъятия донорского материала;

реквизиты акта об изъятии у реального донора донорского материала при посмертном донорстве органов в целях трансплантации;

донорский материал, изъятый в целях трансплантации;

фамилия, имя, отчество врачей, выполнивших изъятие донорского материала, место их работы, должность, профессиональная квалификация;

причины, по которым донорский материал не был изъят;

фамилия, имя, отчество врача, выдавшего заключение по результатам генного и тканевого типирования реального донора, место работы;

фамилия, имя, отчество врача, осуществившего контроль за компьютерным подбором пары донор – реципиент;

реквизиты решения консилиума врачей, где находится реципиент, о возможности/невозможности трансплантации реципиенту изъятых распределенного донорского материала, с указанием причин невозможности;

медицинская организация, в которую поступил изъятый донорский материал;

сведения об использовании (неиспользовании) изъятых донорского материала: изъято / пересажено – изъято/не пересажено;

причины, по которым изъятый донорский материал не был пересажен (использован);

признание реального донора актуальным донором (да/нет);

дата и время признания актуальным донором;

коды идентификации объекта регистра реципиентов, которым были пересажен донорский материал;

фамилия, имя, отчество лица, передавшего сведения в Регистр, место работы, занимаемая должность.

Статья 20. Регистр прижизненных доноров, предоставивших при жизни свои органы в целях родственной трансплантации и органов, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту

1. В целях учета результата проведения родственной трансплантации, данных медицинского наблюдения за состоянием здоровья граждан, предоставивших при жизни свои органы в целях родственной трансплантации, в послеоперационном периоде, определения необходимости получения ими медицинской помощи, ее объемов, в том числе медицинской реабилитации, осуществляется ведение Регистра прижизненных доноров, предоставивших при жизни свои органы в целях родственной трансплантации и органов, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту (далее – Регистр прижизненных доноров);

2. Регистр прижизненных доноров содержит следующие основные сведения о прижизненном доноре:

фамилия, имя, отчество;
пол;
дата рождения;
место рождения;
наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность;
адрес места жительства;
серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;
СНИЛС (страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования);
реквизиты протокола решения врачебной комиссии медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, о возможности изъятия и использования органов лица, выразившего согласие их предоставить при жизни в целях родственной трансплантации;
группа крови, резус-фактор;
антропометрические данные (вес, рост);
иммунологические показатели генной и тканевой совместимости, дата их определения;
фамилия, имя, отчество врача, выдавшего заключение по результатам генного и тканевого типирования прижизненного донора, место работы;
результаты лабораторных исследований на наличие антител к инфекционным заболеваниям с указанием даты их проведения;
дата подписания формы информированного добровольного согласия;
фамилия, имя, отчество свидетеля, подписавшего информированное добровольное согласие прижизненного донора, дата его рождения, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства;
фамилия, имя, отчество реципиента;
родственная связь между прижизненным донором и реципиентом с указанием реквизитов документов ее подтверждающих;
фамилия, имя, отчество врачей, выполнивших изъятие органа (части органа), с указанием их места работы, должности, профессиональной квалификации;
реквизиты акта об изъятии органа (части органа) у прижизненного донора для родственной трансплантации;
орган (часть органа), изъятый в целях трансплантации;
дата и время изъятия органа (части органа);
наименование и юридический адрес медицинской организации, где произведено изъятие органа (части органа), ее место нахождения;
дата и время выполнения трансплантации реципиенту;

наименование и юридический адрес медицинской организации, где осуществлена трансплантация, ее место нахождения;

фамилия, имя, отчество врачей, выполнивших трансплантацию, их место работы, занимаемая ими должность, профессиональная квалификация;

сведения об использовании (неиспользовании) изъятых органов (части изъятых органов): изъято / пересажено – изъято/не пересажено;

причины, по которым изъятый орган (часть органа) не был пересажен;

наличие осложнений, связанных с проведенной операцией по изъятию органа (части органа);

сведения о состоянии здоровья прижизненного донора после операции по изъятию органа (части органа), в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

дата выписки прижизненного донора из медицинской организации;

данные о медицинской организации по месту прикрепления прижизненного донора к диспансерному наблюдению в связи с изъятием органа;

результаты диспансерного наблюдения (диагноз основного и сопутствующего заболевания, их осложнений, наличие/отсутствие инвалидности) после выписки из медицинской организации;

фамилия, имя, отчество лица, передавшего сведения в Регистр, место работы.

Статья 21. Регистр реципиентов и органов, предоставленных в целях трансплантации

1. В целях учета реципиентов, нуждающихся в лечении методом трансплантации органов, и обеспечения распределения органов для трансплантации между ними по медицинским показателям, определения необходимости получения ими медицинской помощи, ее объемов, в том числе медицинской реабилитации в связи с проведенной трансплантацией, осуществляется ведение Регистра реципиентов и органов, предоставленных в целях трансплантации (далее – Регистр реципиентов).

2. Регистр реципиентов включает в себя:

данные листа ожидания реципиентом трансплантационного материала;

дата и время фиксирования в информационной системе подбора пары донор-реципиент, фамилия, имя, отчество врача, осуществившего контроль за подбором пары донор – реципиент;

фамилии, имена, отчества врачей, выполнивших изъятие донорского материала, их место работы, должность, профессиональная квалификация;

дата изъятия донорского материала;

время тепловой ишемии донорского материала;

время холодовой ишемии донорского материала;

дата и время согласия (отказа) медицинской организации на получение распределенного донорского материала в целях трансплантации, причины отказа;

дата подписания реципиентом информированного добровольного согласия на проведение трансплантации распределенного донорского материала;

сведения о проводимой во время трансплантации иммуносупрессивной терапии с указанием наименования и дозы лекарственного препарата;

дата трансплантации без согласия реципиента, иных лиц, причины;

фамилии, имена, отчества врачей, выполнивших операцию по трансплантации, их профессиональная квалификация, занимаемые должности;

дата осуществления трансплантации, время начала и окончания проведения операции по трансплантации;

данные о наличии послеоперационных осложнений, с их указанием;

наименование медицинской организации, где осуществлена трансплантация, ее место нахождения;

сведения об использовании (неиспользовании) изъятых донорского материала, причины, по которым изъятый донорский материал не был использован;

актуальный реципиент да/нет;

дата выписки из медицинской организации после трансплантации;

данные о месте прохождения диспансерного наблюдения после трансплантации;

причины, по которым реципиент повторно зарегистрирован в Регистре реципиентов;

результаты диспансерного наблюдения после выписки из медицинской организации (диагноз основного и сопутствующего заболевания, их осложнений, наличие/отсутствие инвалидности, проводимая иммуносупрессивная терапия с указанием наименования и дозы лекарственного препарата).

3. Корректировка Регистра реципиентов, в том числе включение в него новых реципиентов, исключение ранее находящихся реципиентов по причине смерти либо по иным причинам, осуществляется на основании информации, поступившей из медицинской организации. Срок предоставления медицинской организацией информации в Регистр реципиентов осуществляется в течение первых суток со времени установления ею соответствующей информации.

Статья 22. Листы ожидания реципиентами донорских органов

1. Медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь методом трансплантации органов, ведет листы ожидания реципиентами донорских органов, содержащие систематизированные сведения о реципиентах, которым предполагается в данной медицинской организации осуществить трансплантацию органов.

2. Право на включение в лист ожидания реципиентом донорского органа имеют граждане Российской Федерации, за исключением совершеннолетних дееспособных граждан Российской Федерации, выразивших волеизъявление о несогласии на изъятие после их смерти органов для трансплантации, зарегистрированное в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан.

3. Листы ожидания донорских органов реципиентами составляются по видам в зависимости от органа, в котором нуждаются реципиенты, с учетом статуса экстренности трансплантации, возможности использования органов живого или умершего донора.

4. Один и тот же больной не может быть включен более чем один раз в лист ожидания донорского органа реципиентом одного и того же вида различными медицинскими организациями, оказывающих медицинскую помощь методом трансплантации органов.

Статья 23. Лист ожидания реципиентом донорского органа

1. Лист ожидания реципиентом донорского органа является сегментом Регистра реципиентов и сведения, внесенные в него, подлежат внесению в указанный Регистр.

2. Лист ожидания реципиентом донорского органа содержит следующие данные о реципиенте:

фамилия, имя, отчество,

пол,
дата рождения,
место рождения;
наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность и наличие гражданства Российской Федерации;
адрес по месту регистрации;
адрес по месту пребывания;
контактный телефон реципиента,
контактные телефоны родственников, родителей (законного представителя), иного лица, указанного реципиентом или содержащегося в медицинском деле;
серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;
СНИЛС (страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования);
донорский материал (орган, часть органа, комплекс органов, органы) необходимый для трансплантации;
реквизиты протокола врачебной комиссии медицинской организации с заключением о необходимости трансплантации органов пациенту и включения его в лист ожидания реципиентами донорского органа;
вид трансплантации (родственная/посмертная);
дата подписания реципиентом информированного добровольного согласия на включение в лист ожидания реципиентом донорского органа и внесение в него персональных данных;
дата и время включения реципиента в лист ожидания реципиентом донорского органа;
отказ реципиента от трансплантации, причины;
группа крови, резус-фактор, рост, вес;
иммунологические показатели генной и тканевой совместимости, дата их определения;
фамилия, имя, отчество врача, выдавшего заключение по результатам генного и тканевого типирования, место работы;
результаты лабораторных исследований на наличие инфекционных болезней с указанием даты их проведения;
сведения об основном заболевании, в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;
дата начала применения заместительной терапии нефункционирующего органа;

статус экстренности трансплантации, дата его установления и указание фамилии, имени, отчества и профессиональной квалификации врача его установившего;

фамилия, имя, отчество лица, передавшего сведения о реципиенте в Регистр реципиентов, место работы, его профессиональная квалификация.

Статья 24. Ведение медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов, листов ожидания реципиентами донорских органов

1. Ведение листа ожидания реципиентом донорских органов осуществляется медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов.

2. Ведение листа ожидания реципиентом донорских органов осуществляется на бумажных и электронных носителях на основе принципов единства технологии их ведения на всей территории Российской Федерации, обеспечения непрерывности актуализации содержащихся в них сведений, информативности, сопоставимости этих сведений с другими сведениями, содержащимися в других информационных ресурсах.

3. Ведение листов ожидания реципиентами донорских органов осуществляется с учетом требований Федерального закона «О персональных данных». При несоответствии между записями на бумажных и электронных носителях приоритет имеют записи на бумажных носителях.

4. Надлежащее ведение листов ожидания реципиентами донорских органов контролируется по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал, руководителем медицинской организации.

5. Ответственность за ведение листов ожидания реципиентами донорских органов и своевременное представление информации в Регистр реципиентов несет руководитель медицинской организации.

6. Правила ведения медицинской организацией листов ожидания реципиентами донорских органов, формы листов ожидания реципиентами донорских органов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 3. Посмертное донорство органов

Статья 25. Презумпция согласия на изъятие органов после смерти

1. Изъятие органов в целях трансплантации при посмертном донорстве органов не допускается, если медицинской организацией, в которой находится приемлемый донор, на момент изъятия органов установлено в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом, что при жизни совершеннолетний дееспособный гражданин выразил свое волеизъявление письменно в виде заявления о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально и зарегистрированного в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан, либо устно в присутствии свидетелей в установленном порядке.

2. В случае отсутствия указанного в части 1 настоящей статьи прижизненного волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации или отсутствия прижизненного волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии на изъятие органов после его смерти в целях трансплантации, зарегистрированного в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан, право заявить свое мнение о несогласии на изъятие органов из тела умершего в устной форме или письменно в форме заявления, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально, имеют супруг, а при его отсутствии - один из близких родственников: дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, дедушка и бабушка.

Статья 26. Прижизненное волеизъявление совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, выраженное в письменной форме

1. Совершеннолетние дееспособные граждане при жизни могут выразить свое волеизъявление о согласии или несогласии на изъятие после

смерти органов в целях трансплантации потенциальному реципиенту письменно в виде заявления, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально.

2. Заявление гражданина с выраженным в нем волеизъявлением, заверенное руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально, представляется гражданином в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, в целях его регистрации в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан.

3. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления от гражданина заявления с выраженным в нем волеизъявлением, рассматривает его и принимает решение о регистрации волеизъявления гражданина либо об отказе в его регистрации. О принятом решении гражданину направляется письменное уведомление в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня принятия соответствующего решения. В случае принятия решения об отказе в регистрации заявления гражданина в уведомлении указываются причины отказа.

4. Регистрация волеизъявления гражданина на основании решения, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение Федерального регистра, производится в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан в течение трех рабочих дней со дня принятия данного решения.

5. Основанием для отказа в регистрации волеизъявления гражданина является представление заявления с выраженным в нем волеизъявлением не в установленной форме либо отсутствие в представленном заявлении исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в нем.

6. Форма заявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о его согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту, сведения, которые в нем должны быть отражены, правила оформления заявления и его заверения руководителем медицинской организации или лицом, им уполномоченным, а также порядок представления заявления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 27. Волеизъявление совершеннолетнего дееспособного
гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях
трансплантации, выраженное им при жизни в устной форме в
присутствии свидетелей**

1. Волеизъявление совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие после его смерти органов в целях трансплантации, выраженное им при жизни в устной форме медицинским работникам медицинской организации в присутствии свидетелей, незамедлительно вносится в медицинскую документацию гражданина с указанием фамилий, имен, отчеств присутствующих медицинских работников, а также свидетелей с указанием дат их рождения и места жительства, реквизитов документов, удостоверяющих личность, с подтверждением этих сведений подписями свидетелей и медицинских работников, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Сведения о волеизъявлении гражданина, данные о медицинских работниках медицинской организации и свидетелей, указанные в части 1 настоящей статьи, незамедлительно представляются медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, в целях его регистрации в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан. Сведения представляются в виде извещения по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 28. Изменение совершеннолетним дееспособным
гражданином своего прижизненного волеизъявления о согласии или
несогласии на изъятие его органов после смерти в целях
трансплантации**

Совершеннолетний дееспособный гражданин, выразивший при жизни свое волеизъявление о согласии или несогласии на изъятие после смерти его органов в целях трансплантации потенциальному реципиенту в соответствии со статьями 26 и 27 настоящего Федерального закона, зарегистрированное в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан, вправе в любой момент изменить это волеизъявление в порядке, предусмотренном статьей 26 настоящего Федерального закона.

**Статья 29. Информированное испрошенное согласие одного из
родителей умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица,
признанного в установленном законом порядке недееспособным,
являющихся приемлемыми донорами, на изъятие органов в целях
трансплантации потенциальному реципиенту**

1. В случае смерти несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, являющихся в соответствии со статьей 35 настоящего Федерального закона приемлемыми донорами, медицинским работником медицинской организации, в которой была осуществлена констатация смерти, незамедлительно после подписания протокола установления смерти человека сообщается об этом в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) одному из родителей или иному законному представителю, либо иным лицам на основании информации о них, имеющейся в медицинской документации умершего, и одновременно испрашивается информированное добровольное согласие непосредственно у одного из родителей на изъятие органов из тела умершего в целях трансплантации потенциальному реципиенту. При информировании по телефону также сообщается наименование медицинской организации, место ее нахождения и контактный телефон.

2. Один из родителей умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, у которых было испрошено информированное добровольное согласие на изъятие органов умершего, имеет право в течение 2 часов после сообщения медицинской организацией о констатации смерти выразить согласие или несогласие на изъятие органов из тела умершего, признанного приемлемым донором, в целях трансплантации потенциальному реципиенту в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) медицинским работникам этой медицинской организации либо письменно в форме заявления, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально.

3. В случае, если в срок, указанный в части 2 настоящей статьи, один из родителей даст непосредственно испрошенное информированное согласие на изъятие органов из тела умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, медицинская организация имеет право признать в порядке,

установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, умершего в качестве реального донора и принимать меры по организации изъятия органов из тела умершего в целях их трансплантации потенциальному реципиенту.

4. Изъятие органов из тела умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации не допускается, если:

в срок, указанный в части 2 настоящей статьи, ни один из родителей не выразит испрошенное информированное согласие или несогласие на изъятие органов из тела умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

медицинской организации в срок, указанный в частях 1 и 2 настоящей статьи, независимо от принятых ею мер не удалось связаться в течение 2 часов после констатации смерти с родителями умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, и испросить у одного из них согласие на изъятие органов из тела умершего в целях трансплантации;

выраженное каждым из родителей мнение о согласии или несогласии на изъятие органов из тела умершего в целях трансплантации между собой не совпадают;

умерший несовершеннолетний из числа детей-сирот или детей, оставшихся без попечения родителей, а у умершего совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, нет родителей.

5. Действия, указанные в настоящей статье, отражаются в медицинской документации умершего с указанием даты и времени их осуществления, фамилий, имен, отчеств медицинских работников их проводивших, с подтверждением этих сведений подписями медицинских работников в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, с одновременным внесением соответствующих сведений в Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

Статья 30. Учет мнения супруга или близких родственников в случае отсутствия прижизненного волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации

1. В случае смерти совершеннолетнего дееспособного гражданина, признанного в соответствии со статьей 35 настоящего Федерального закона приемлемым донором, не выразившего при жизни своего волеизъявления о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации в порядке, предусмотренном статьями 26 и 27 настоящего Федерального закона, и отсутствие волеизъявления которого установлено медицинской организацией, в которой находится умерший, по данным Регистра прижизненных волеизъявлений граждан, врач, осуществивший констатацию смерти, незамедлительно после подписания протокола установления смерти человека в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) информирует об этом супруга, а при его отсутствии - одного из близких родственников (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и сестер, внуков, дедушку и бабушку) либо иных лиц на основании информации о них, имеющейся в медицинской документации умершего или в иных документах, находящихся при нем. При информировании по телефону также сообщается наименование медицинской организации, место ее нахождения и контактный телефон.

2. Супруг, а при его отсутствии один из близких родственников, указанных в части 1 настоящей статьи, умершего из числа совершеннолетних дееспособных граждан, не выразивших при жизни своего волеизъявления о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации, и признанного в соответствии со статьей 35 настоящего Федерального закона приемлемым донором, имеет право в течение 2 часов после сообщения ему медицинской организацией о констатации смерти заявить о своем мнении о несогласии на изъятие органов из тела умершего в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) медицинским работникам этой медицинской организации либо письменно в форме заявления, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально. В этом случае изъятие органов из тела умершего не допускается.

3. В случае, если в срок, указанный в части 2 настоящей статьи, супруг, а при его отсутствии один из близких родственников умершего, указанных в части 1 настоящей статьи, не заявит о своем несогласии на изъятие органов из тела умершего в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) либо письменно в форме заявления, заверенного руководителем медицинской организации или лицом

им уполномоченным либо нотариально, а также при невозможности, несмотря на предпринятые меры, медицинскими работниками медицинской организации в течение 2 часов после подписания протокола установления смерти человека связаться с супругом, одним из близких родственников умершего, признанного приемлемым донором, не выразившим при жизни своего волеизъявления о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, для информирования о констатации его смерти, в частности, в связи с отсутствием данных о них, недоступности абонента по телефону медицинская организация имеет право признать в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, умершего в качестве реального донора и принимать меры по организации изъятия органов в целях трансплантации потенциальному реципиенту.

4. Действия, указанные в настоящей статье, отражаются записью в медицинской документации умершего с указанием даты и времени их осуществления, фамилий, имен, отчеств медицинских работников их проводивших в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с одновременным внесением соответствующих сведений в Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

Статья 31. Обеспечение конфиденциальности информации о наличии волеизъявления гражданина

Медицинская организация обеспечивает конфиденциальность информации о наличии волеизъявления гражданина в соответствии с установленными законодательством Российской Федерации требованиями по защите персональных данных. Лица, допустившие нарушение конфиденциальности информации о наличии волеизъявления гражданина, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 32. Приоритет волеизъявления умершего

При наличии волеизъявления умершего совершеннолетнего дееспособного гражданина, выраженного им при жизни, о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту и заявления его супруга либо близких

родственников, указанных в части 2 статьи 25 настоящего Федерального закона, не совпадающих между собой, при решении вопроса о возможном донорстве органов умершего для трансплантации, приоритет имеет волеизъявление, выраженное умершим гражданином.

Статья 33. Констатация смерти и изъятие органов в целях трансплантации

1. Органы могут быть изъяты в целях трансплантации только после констатации смерти человека и подписания протокола установления смерти человека в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и при условии соблюдения требований, установленных настоящим Федеральным законом.

2. Врачи, участвующие в констатации смерти человека, не могут участвовать в процессе изъятия донорских органов и (или) в последующей трансплантации органов, а также выражать интересы потенциальных реципиентов.

Статья 34. Обследование потенциального донора на наличие противопоказаний к донорству органов в целях трансплантации.

1. В отношении потенциального донора медицинской организацией, в которой он находится, осуществляется:

1) определение наличия медицинских противопоказаний к посмертному донорству исходя из возраста потенциального донора, причин смерти, данных медицинской документации пациента об имеющихся и ранее перенесенных заболеваниях, функциональном состоянии жизненно важных органов и систем организма, результатах медицинских исследований, перечень которых определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, с целью недопущения причинения вреда потенциальному реципиенту при оказании медицинской помощи методом трансплантации органов;

2) забор крови для медицинских исследований в целях подбора потенциального реципиента;

3) установление пригодности для трансплантации органов потенциального донора из числа органов, указанных в статье 9 настоящего Федерального закона, дальнейший мониторинг их состояния.

2. Медицинское обследование потенциального донора в целях установления отсутствия противопоказаний к донорству органов осуществляется в медицинской организации, в которой он находится, с привлечением, при необходимости, специалистов из других медицинских организаций.

3. При установлении в результате медицинского обследования потенциального донора отсутствия противопоказаний к донорству органов составляется протокол, который вносится в медицинскую документацию, и данные указанного потенциального донора вносятся в Регистр доноров при посмертном донорстве органов. Форма протокола, порядок его составления и хранения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 35. Признание потенциального донора приемлемым донором

1. Потенциальный донор, сведения о котором внесены в Регистр доноров при посмертном донорстве органов и в отношении которого констатирована смерть, признается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, приемлемым донором, и данные об этом незамедлительно вносятся в медицинскую документацию и в указанный Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

2. Медицинской организацией, в которой находится приемлемый донор, незамедлительно:

а) устанавливается наличие или отсутствие прижизненного волеизъявления приемлемого донора, зарегистрированного в Регистре прижизненных волеизъявлений граждан, с внесением полученных сведений в медицинскую документацию и в Регистр доноров при посмертном донорстве органов;

б) сообщается лицам, указанным в части 1 статьи 30 настоящего Федерального закона о констатации смерти гражданина. В отношении умерших несовершеннолетних или совершеннолетних лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, при сообщении о смерти у одного из родителей испрашивается информированное согласие на изъятие органов умершего в целях трансплантации в порядке, установленном статьей 29 настоящего Федерального закона;

в) осуществляется дальнейший мониторинг состояния органов приемлемого донора;

г) проводятся мероприятия по обеспечению сохранности органов приемлемого донора для последующей трансплантации.

5. При установлении в результате мониторинга состояния органов приемлемого донора невозможности их использования в целях трансплантации сведения об этом с указанием причин незамедлительно вносятся в медицинскую документацию приемлемого донора и в Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

Статья 36. Признание приемлемого донора реальным донором

1. Приемлемый донор, в отношении которого медицинской организацией, в которой он находится, установлены документально оформленные правовые основания для изъятия из его тела органов в целях трансплантации потенциальному реципиенту, связанные с учетом его прижизненного волеизъявления, заявлений супруга, а при его отсутствии одного из близких родственников, указанных в части 1 статьи 30 настоящего Федерального закона, родителей несовершеннолетних и совершеннолетних лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, признается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, реальным донором, о чем вносятся сведения в медицинскую документацию и в Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

2. Признание приемлемого донора реальным донором является основанием для осуществления изъятия органов в целях трансплантации.

3. В случаях, требующих проведения судебно-медицинской экспертизы, разрешение на изъятие органов у реального донора в целях трансплантации должно быть дано также судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора в письменной форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в течение трех рабочих дней с даты выдачи судебно-медицинским экспертом разрешения на изъятие органов в целях трансплантации.

4. При установлении правовых оснований, из числа указанных в части 1 настоящей статьи, не позволяющих признать приемлемого донора реальным донором и осуществить изъятие органов умершего, сведения об этом вносятся в медицинскую документацию и в Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

Статья 37. Меры по обеспечению сохранности донорских органов после констатации смерти

1. Для обеспечения сохранности донорских органов после констатации смерти и до момента изъятия органов проводятся кондиционирование донора или другие мероприятия с использованием специального медицинского оборудования, с оформлением протокола проводимых процедур в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Кондиционирование донора или другие мероприятия с использованием специального медицинского оборудования осуществляются ответственными за донора врачами реанимационного отделения медицинской организации, в которой находится донор, с привлечением в случае необходимости, специалистов других медицинских организаций.

3. Финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с обеспечением сохранности донорских органов в целях трансплантации, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Статья 38. Изъятие и хранение органов человека в целях трансплантации, транспортировка органов человека в целях трансплантации

1. Изъятие, хранение и транспортировка органов человека в целях трансплантации осуществляются медицинскими работниками медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности с выполнением работ (услуг) по изъятию и хранению органов человека в целях трансплантации и лицензию на осуществление медицинской деятельности с выполнением работ (услуг) по транспортировке органов человека в целях трансплантации.

2. Изъятие органов у реального донора оформляется актом об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации. В случае повреждения органа при его изъятии или в иных случаях, при которых он также не может быть использован в целях трансплантации, данные об этом отражаются в указанном акте и в Регистре доноров при посмертном донорстве органов.

3. Правила изъятия органов у реального донора при посмертном донорстве в целях трансплантации и их хранение, правила транспортировки органов человека в целях трансплантации, форма акта об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве в целях трансплантации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 39. Акт об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации

1. Акт об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации составляется на каждый изъятый из тела реального донора орган по окончании процедуры изъятия.

2. Акт об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации должен содержать информацию о доноре, результаты проведенных медицинских обследований, имеющих отношение к подбору реципиента и последующей трансплантации органа, сведения о медицинской организации, где находился реальный донор и был изъят орган, сведения о лицах, производивших изъятие органа, сведения о судебно-медицинском эксперте в случае выдачи им разрешения на изъятие органов и о дате уведомления об этом прокурора, способе изъятия органа, сведения о консервации органа, указание времени начала и окончания операции по изъятию органа, характеристику органа, сведения о том, какой медицинской организации передан орган, иные сведения, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Акт об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации составляется в двух экземплярах, один из которых остается в медицинской организации, в которой осуществлено изъятие органа, другой - вместе с донорским органом передается в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов, в которой находится пациент (реципиент). В случае изъятия трансплантационного материала выездной хирургической бригадой ей оформляется и предоставляется третий экземпляр акта об изъятии органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации.

Статья 40. Признание реального донора актуальным донором

Реальный донор, от которого изъят и пересажен реципиенту хотя бы один орган или часть органа в результате трансплантации, признается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, актуальным донором, о чем необходимые данные вносятся в его медицинскую документацию и Регистр доноров при посмертном донорстве органов.

Статья 41. Достойное отношение к телу умершего человека

1. Изъятие донорских органов должно осуществляться с уважением к телу человека.
2. При изъятии донорских органов должны быть обеспечены все меры для сохранения внешнего вида тела умершего человека.

Глава 4. Прижизненное донорство органов

Статья 42. Особенности прижизненного донорства органов

1. Изъятие в целях трансплантации органов у прижизненного донора допускается только у совершеннолетних дееспособных граждан при условии нахождения их в родственной связи с реципиентом, независимо от степени родства, определяемого Семейным кодексом Российской Федерации (далее – родственная трансплантация).
2. Родственная связь в целях осуществления донорства и трансплантации органов устанавливается на основании документов, подтверждающих родственную связь между прижизненным донором и реципиентом, ими представленными, в соответствии с правилами, установленными Правительством Российской Федерации.

Статья 43. Ограничения при прижизненном донорстве органов

1. Прижизненное донорство органов может осуществляться только в интересах здоровья реципиента и в случае отсутствия необходимых для трансплантации органов от посмертного донора с учетом статуса экстренности трансплантации.
2. При прижизненном донорстве органов допускается изъятие одного из парных органов или части органа.

3. Изъятие органов в целях трансплантации у лиц, находящихся в служебной или иной зависимости от реципиента, не допускается.

Статья 44. Условия прижизненного донорства органов

1. Необходимость и возможность осуществления трансплантации органов прижизненного донора устанавливается врачебной комиссией медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов, с участием в ее составе хирурга, анестезиолога-реаниматолога и при участии лечащего врача реципиента, а также, в случае необходимости, врачей других специальностей, на основании результатов медицинского обследования, в том числе результатов генного и тканевого типирования, лица, выразившего согласие предоставить при жизни свои органы в целях родственной трансплантации реципиенту, проведенного медицинскими работниками, не участвующими в лечении данного реципиента, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Решение врачебной комиссии о необходимости и возможности использования органов лица, выразившего согласие их предоставить при жизни в целях родственной трансплантации, указанное в части 1 настоящей статьи, оформляется в виде протокола решения врачебной комиссии и вносится в его медицинскую документацию.

3. На каждое лицо, выразившее согласие предоставить свои органы в целях родственной трансплантации реципиенту и проходящее медицинское обследование для вынесения врачебной комиссией заключения, указанного в части 1 настоящей статьи, оформляется медицинская документация по форме и в порядке, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Родственная трансплантация осуществляется только при наличии в протоколе решения врачебной комиссии заключения о том, что здоровью прижизненного донора в результате изъятия его органов в целях трансплантации не будет причинен значительный вред, влекущий необратимое расстройство здоровья, стойкую утрату трудоспособности, инвалидность, и об отсутствии медицинских противопоказаний к родственной трансплантации.

5. Форма протокола решения врачебной комиссии о необходимости и возможности использования органов лица, выразившего согласие их предоставить при жизни в целях родственной трансплантации, порядок

принятия указанного решения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 45. Информированное добровольное согласие
прижизненного донора на предоставление своих органов в целях
осуществления родственной трансплантации**

1. Родственная трансплантация осуществляется только при наличии информированного добровольного согласия прижизненного донора, выраженного им свободно и сознательно, и полученного в установленном законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан порядке.

2. Прижизненный донор не должен испытывать какого-либо давления и принуждения к предоставлению своих органов в целях родственной трансплантации.

3. Прижизненный донор дает информированное добровольное согласие на осуществление родственной трансплантации на основании предоставленной ему врачом медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, в доступной форме полной (исчерпывающей) информации о состоянии его здоровья на основании проведенного медицинского обследования, цели, методе и возможных последствиях, в том числе угрожающих жизни, медицинского вмешательства с целью изъятия органа (части органа) для его трансплантации. Информированное добровольное согласие оформляется письменно в форме заявления, в котором в том числе указывается об отсутствии давления на прижизненного донора с целью принуждения его к предоставлению органа (части органа), отсутствие служебной или иной зависимости от реципиента, возможные последствия медицинского вмешательства, отсутствие финансового вознаграждения.

4. Информированное добровольное согласие дается прижизненным донором в присутствии совершеннолетнего дееспособного свидетеля, представленного прижизненным донором, с предъявлением свидетелем документов, удостоверяющих личность. В информированном добровольном согласии прижизненного донора отражаются фамилия, имя, отчество свидетеля, дата его рождения, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес его места жительства.

5. В качестве свидетеля, указанного в части 4 настоящей статьи, не может выступать лицо, которому живой донор выражает согласие предоставить свои органы для родственной трансплантации, либо супруг или родственники этого реципиента.

6. Информированное добровольное согласие прижизненного донора на осуществление родственной трансплантации подписывается донором, свидетелем, врачом, предоставившим донору информацию, и хранится в медицинской документации донора.

7. Форма информированного добровольного согласия прижизненного донора на осуществление родственной трансплантации утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Сведения о прижизненном доноре и предоставленном им информированном добровольном согласии на осуществление родственной трансплантации незамедлительно после его оформления вносятся в Регистр прижизненных доноров.

Статья 46. Права и гарантии прижизненного донора

1. Прижизненный донор, изъявивший (давший) информированное добровольное согласие на осуществление родственной трансплантации, вправе:

1) требовать от медицинской организации полной информации о возможных осложнениях (последствиях) для его здоровья в связи с медицинским вмешательством;

2) задавать любые вопросы, связанные с предстоящим медицинским вмешательством, и получать на них полные ответы;

3) отказаться в любой момент от предоставления своих органов для родственной трансплантации.

2. Прижизненному донору, органы которого использованы для родственной трансплантации, гарантируется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации:

1) диагностика, лечение, и медицинская реабилитация в связи с родственной трансплантацией;

2) пожизненное диспансерное наблюдение;

3) преимущество в предоставлении органов в случае необходимости проведения ему трансплантации.

Статья 47. Изъятие органов (части органа) при прижизненном донорстве

1. Изъятие органа (части органа) у прижизненного донора в целях родственной трансплантации осуществляется в соответствии с правилами изъятия органов (части органа) у прижизненных доноров при родственной трансплантации и оформляется актом об изъятии органа (части органа) у прижизненного донора в целях родственной трансплантации.

2. Сведения об изъятom органе (части органа) вносятся в Регистр прижизненных доноров.

3. Правила изъятия органа (части органа) у прижизненного донора в целях родственной трансплантации, форма акта об изъятии органа (части органа) у прижизненного донора в целях родственной трансплантации и сведения, содержащиеся в нем, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 48. Наблюдение прижизненного донора, предоставившего свой орган (часть органа) в целях родственной трансплантации

1. Медицинская организация, в которой у прижизненного донора было осуществлено изъятие органа (части органа), направляет в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь по профилю заболевания прижизненного донора, выписку из медицинской документации, содержащую основные сведения о проведенном медицинском вмешательстве, в том числе о проведенном лечении, течении послеоперационного периода, медицинской реабилитации, с рекомендациями по дальнейшему наблюдению и лечению.

2. Диспансерное наблюдение прижизненных доноров осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Данные диспансерного наблюдения вносятся в Регистр прижизненных доноров.

Глава 5. Оказание медицинской помощи методом трансплантации

Статья 49. Условия трансплантации органов реципиенту

Трансплантация органов от прижизненного донора или умершего может быть применена только в случае отсутствия альтернативного метода

лечения, эффективность которого на основании заключения врачебной комиссии медицинской организации сопоставима с эффективностью трансплантации органов, и другое медицинское вмешательство не может гарантировать сохранения жизни пациента (реципиента) либо восстановления его здоровья.

Статья 50. Решение врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов

1. Необходимость трансплантации органов пациенту устанавливается врачебной комиссией медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов, в том числе с обязательным участием в ее составе врача-специалиста по профилю заболевания пациента, врача-хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога, и при участии лечащего врача. В случае если пациент является лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным, в состав врачебной комиссии медицинской организации может быть включен врач-психиатр в соответствии с законодательством Российской Федерации о психиатрической помощи. К участию в работе врачебной комиссии медицинской организации могут привлекаться и иные врачи-специалисты. Решение врачебной комиссии принимается на основании проведения очной консультации пациента, результатов диагностики с целью установления медицинских показаний или противопоказаний к трансплантации и оформляется в виде протокола решения врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов пациенту и включения его в лист ожидания реципиентом донорского органа или об отсутствии медицинских показаний к трансплантации.

2. На каждого пациента, направленного и (или) обратившегося в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов, в данной медицинской организации оформляется в установленном порядке медицинская документация.

3. Протокол решения врачебной комиссии медицинской организации о необходимости трансплантации органов пациенту и включения его в лист ожидания реципиентом донорского органа, или об отсутствии медицинских показаний к трансплантации составляется в двух экземплярах, один из которых в течение 3 рабочих дней со дня принятия врачебной комиссией решения направляется в адрес пациента или выдается на руки совершеннолетнему дееспособному пациенту, а в отношении

несовершеннолетнего пациента или совершеннолетнего недееспособного пациента - одному из родителей или иному законному представителю пациента. Копия протокола решения врачебной комиссии в течение 3 рабочих дней со дня принятия врачебной комиссией решения направляется в медицинскую организацию, направившую пациента в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов. Информация о выдаче (направлении) протокола решения (копии решения) врачебной комиссии вносится в медицинскую документацию пациента.

4. Несовершеннолетнему в возрасте старше пятнадцати лет, а также совершеннолетнему лицу, признанному в установленном законом порядке недееспособным, в отношении которых врачебной комиссией медицинской организации в соответствии с настоящей статьей принято решение о необходимости трансплантации органов, лично предоставляется в доступной для них форме информация о состоянии их здоровья и планируемом методе лечения.

5. При вынесении врачебной комиссией медицинской организации решения о необходимости трансплантации пациенту органов и включения его в лист ожидания реципиентом донорского органа, медицинская организация, в которой предполагается провести трансплантацию органов осуществляет включение пациента в лист ожидания реципиентами донорского органа. Включение пациента в лист ожидания реципиентами донорского органа осуществляется в течение одного рабочего дня после получения этой медицинской организацией информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента или родителя или иного законного представителя пациента, являющегося несовершеннолетним, законного представителя пациента, являющегося лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие на включение в лист ожидания реципиентом донорского органа и внесение в него персональных данных.

6. Правила направления пациентов в медицинскую организацию, осуществляющую медицинскую помощь методом трансплантации органов, для получения протокола решения врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов пациенту и включения его в лист ожидания реципиентом донорского органа или об отсутствии медицинских показаний к трансплантации, форма протокола решения врачебной комиссии медицинской организации и порядок включения пациента в лист ожидания

реципиентом донорского органа, а также форма информированного добровольного согласия пациента на включение его в лист ожидания реципиентом донорского органа и внесение в него персональных данных утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 51. Оказание медицинской помощи реципиенту в период ожидания трансплантации органов

1. Наблюдение реципиента в период ожидания трансплантации органов осуществляется лечащим врачом медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов, в которой реципиенту предполагается выполнить трансплантацию донорского органа. Наблюдение реципиента в указанной медицинской организации осуществляется по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц в период ожидания трансплантации донорского органа, в том числе путем консультации медицинских документов реципиента, представленных медицинской организацией, направившей реципиента в медицинскую организацию, осуществляющую медицинскую помощь методом трансплантации органов.

2. При наличии медицинских показаний реципиент, ожидающий трансплантацию донорского органа, госпитализируется в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов, с целью проведения необходимого лечения.

Статья 52. Распределение органов между потенциальными реципиентами при посмертном донорстве в целях трансплантации

1. Распределение изъятых органов при посмертном донорстве в целях трансплантации потенциальным реципиентам осуществляется в автоматическом режиме с использованием программы распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации, размещенной в информационной системе Федерального регистра, разрабатываемой и принимаемой в порядке, утверждаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Программа распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации основывается на следующем алгоритме:

1) выявление пары донор-реципиент в отдельной группе субъектов Российской Федерации, сформированной в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, с учетом следующих показателей:

- а) иммунологическая совместимость пары донор-реципиент;
- б) статус экстренности трансплантации;
- в) приближенность медицинской организации, в которой осуществляется изъятие органа, к медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов (с учетом способа транспортировки органа и известных оптимальных сроков его консервации в данной группе субъектов Российской Федерации);
- г) преимущество трансплантации изъятых органов несовершеннолетнему и лицу, предоставившему свой орган (часть органа) при жизни в целях родственной трансплантации;
- д) сохранение по достижении ребенком совершеннолетия за ним имеющейся очередности на получение донорского органа;
- е) антропометрический подбор.

2) выявление пары донор-реципиент в группах субъектов Российской Федерации, граничащих с группой субъектов Российской Федерации, в которой изъят орган для трансплантации, но необходимость в нем в данной группе субъектов Российской Федерации отсутствует, исходя из показателей, указанных в пункте 1 настоящей части;

3) выявление пары донор-реципиент в иных группах субъектов Российской Федерации при отсутствии необходимости в изъятых органах в группах субъектов Российской Федерации, указанных в пункте 2 настоящей части.

3. В случае выявления в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве нескольких реципиентов с равнозначными показателями для трансплантации изъятых органов, указанными в подпунктах «а», «в» и «е» пункта 1 части 2 настоящей статьи, приоритет имеют реципиент по статусу экстренности, несовершеннолетние, прижизненный донор, органы которого использованы в целях родственной трансплантации, реципиент с большим сроком ожидания донорского органа.

Статья 53. Принятие решения о проведении трансплантации с использованием органа, полученного в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации

1. При определении пары донор - реципиент в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации, содержащейся в информационной системе Федерального регистра, оповещение об этом незамедлительно автоматически поступает:

в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов, в лист ожидания которой включен потенциальный реципиент из определенной пары донор – реципиент;

в медицинскую организацию, в которой находится реальный донор, органы которого подлежат изъятию в целях трансплантации потенциальному реципиенту (потенциальным реципиентам);

в федеральное государственное бюджетное учреждение уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданное для обеспечения полномочий этого федерального органа по организации и координации донорства органов человека и их трансплантации.

2. Решение о возможности проведения трансплантации с использованием органа, распределенного потенциальному реципиенту, либо об отказе в проведении трансплантации с указанием причин принимается консилиумом врачей медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов и в лист ожидания которой включен потенциальный реципиент из определенной пары донор – реципиент, с оформлением протокола этого решения по форме и в порядке, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Информация о принятом консилиумом врачей решении заносится в Регистр доноров при посмертном донорстве органов и Регистр реципиентов и автоматически об этом оповещается медицинская организация, в которой находится реальный донор, орган которого подлежит изъятию в целях трансплантации, и федеральное государственное бюджетное учреждение уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданное для обеспечения полномочий этого федерального органа по организации и координации донорства органов человека и их трансплантации.

4. При принятии консилиумом врачей решения о возможности проведения трансплантации медицинская организация, в лист ожидания которой включен потенциальный реципиент и в адрес которой поступило оповещение о предоставлении ему донорского органа, сообщает потенциальному реципиенту о предоставлении ему органа для

трансплантации, испрашивает его информированное добровольное согласие на трансплантацию органа. В случае согласия реципиента на трансплантацию предоставленного ему органа медицинская организация сообщает об этом в Регистр доноров при посмертном донорстве органов, а также в Регистр реципиентов. Медицинская организация, в лист ожидания которой включен потенциальный реципиент и в адрес которой поступило сообщение о предоставлении ему донорского органа, по согласованию с федеральным государственным бюджетным учреждением уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения полномочий этого федерального органа по организации и координации донорства органов человека и их трансплантации, обеспечивает изъятие органов или их изъятие и доставку (при условии нахождения реального донора в другой медицинской организации) с одновременным направлением соответствующих сведений в Регистр доноров при посмертном донорстве органов и в Регистр реципиентов либо изъятие и транспортировка органов для трансплантации осуществляется выездной хирургической бригадой федерального государственного бюджетного учреждения уполномоченного федерального органа исполнительной власти в соответствии с порядком, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Сведения об изъятom донорском органе и передаче его в медицинскую организацию в целях трансплантации потенциальному реципиенту вносятся в Регистр доноров при посмертном донорстве органов и Регистр реципиентов в установленном порядке.

6. В случае принятия консилиумом врачей решения о невозможности проведения потенциальному реципиенту трансплантации органа, предоставленного ему в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации, а также в случае отказа потенциального реципиента от проведения трансплантации, сведения об этом незамедлительно медицинской организацией, где принято это решение и получен отказ потенциального реципиента, сообщаются в медицинскую организацию, в которой находится реальный донор, а также в Регистр доноров при посмертном донорстве органов, в Регистр реципиентов и в федеральное государственное бюджетное учреждение уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданное для обеспечения полномочий этого федерального органа по организации и координации донорства органов человека и их трансплантации для последующего распределения органа реального донора в

соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации.

Статья 54. Информированное добровольное согласие потенциального реципиента на трансплантацию органа

1. Трансплантация органов осуществляется при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного потенциального реципиента, родителя или иного законного представителя потенциального реципиента, являющегося несовершеннолетним, либо потенциального реципиента, являющегося лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие.

2. Потенциальному реципиенту либо иным лицам, указанным в части 1 настоящей статьи, предоставляется в доступной форме полная информация о цели, методе и возможных последствиях, в том числе угрожающих жизни, медицинского вмешательства методом трансплантации органов.

3. Информированное добровольное согласие потенциального реципиента либо иных лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, на медицинское вмешательство методом трансплантации органов оформляется письменно в форме заявления, которое подписывается потенциальным реципиентом либо его законным представителем, заверяется лечащим врачом и содержится в медицинской документации реципиента.

4. Форма информированного добровольного согласия потенциального реципиента на осуществление трансплантации утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 55. Отказ потенциального реципиента от трансплантации органов

1. Потенциальный реципиент, родитель или иной законный представитель потенциального реципиента имеет право отказаться от трансплантации органов на любом этапе его подготовки к трансплантации.

2. При отказе потенциального реципиента от трансплантации органов ему, его родителю или иному законному представителю потенциального реципиента в доступной форме должны быть даны разъяснения о возможных последствиях отказа от трансплантации.

3. При отказе потенциального реципиента, родителя или иного законного представителя потенциального реципиента от трансплантации органов оформляется отказ от медицинского вмешательства в письменной форме в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об охране здоровья.

4. При отказе родителя или иного законного представителя потенциального реципиента от трансплантации органов, необходимой для спасения жизни несовершеннолетнего, либо лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь методом трансплантации органов, имеет право обратиться в суд для защиты интересов несовершеннолетнего или недееспособного лица.

Статья 56. Трансплантация органов при отсутствии согласия потенциального реципиента

1. Трансплантация органов без согласия потенциального реципиента допускается, когда трансплантация органов необходима для устранения угрозы жизни реципиента, в случае если его состояние не позволяет выразить свою волю либо при отсутствии его законного представителя.

2. Решение о трансплантации органов без согласия потенциального реципиента в случаях, установленных в части 1 настоящей статьи, принимается консилиумом врачей, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащим либо дежурным врачом с отражением этого решения в медицинской документации потенциального реципиента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов, потенциального реципиента, в отношении которого планируется проведение трансплантации, и (или) законного представителя потенциального реципиента. Данное решение может приниматься только в отношении тех лиц, у которых врачебной комиссией установлена необходимость трансплантации органов в соответствии со статьями 49 и 50 настоящего Федерального закона.

Статья 57. Трансплантация органов

1. Трансплантация органов осуществляется медицинскими организациями государственной системы здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности.

2. Медицинскую помощь методом трансплантации органов осуществляется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

3. Потенциальный реципиент, получивший медицинскую помощь методом трансплантации органов, признается актуальным реципиентом, и сведения об этом вносятся в медицинскую документацию и в Регистр реципиентов.

Статья 58. Утилизация не востребовавшихся донорских органов

Не востребовавшиеся донорские органы, изъятые в целях трансплантации, независимо от причин не могут быть использованы в иных целях и подлежат обязательной утилизации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

Статья 59. Наблюдение и ведение актуального реципиента после трансплантации органов

1. При выписке актуального реципиента из медицинской организации, где ему была проведена трансплантация органов, выписка из медицинской документации, содержащая основные сведения о проведенной трансплантации и последующем лечении, рекомендации по дальнейшему наблюдению и лечению актуального реципиента, выдается ему на руки, а также с согласия актуального реципиента или его законного представителя направляется в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь по профилю заболевания актуального реципиента.

2. Актуальные реципиенты подлежат пожизненному диспансерному наблюдению, пожизненному обеспечению лекарственными препаратами для проведения иммуносупрессивной терапии в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Данные диспансерного наблюдения актуального реципиента вносятся в Регистр реципиентов в установленном порядке.

4. При наличии осложнений, связанных с трансплантацией органов, актуальные реципиенты госпитализируются в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов.

Глава 6. Контроль по осуществлению донорства органов и их трансплантации. Финансовое обеспечение донорства органов человека и их трансплантации

Статья 60. Контроль по осуществлению донорства органов и их трансплантации

Контроль по осуществлению донорства органов и их трансплантации проводится в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Статья 61. Финансовое обеспечение донорства органов человека и их трансплантации

Финансовое обеспечение донорства органов человека и их трансплантации осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Глава 7. Ответственность при осуществлении донорства органов и их трансплантации

Статья 62. Ответственность за принуждение гражданина к изъятию его органов в целях трансплантации

Принуждение любым лицом гражданина к изъятию его органов для трансплантации влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 63. Купля-продажа органов человека

Купля-продажа органов человека влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 64. Несообщение или сокрытие сведений, передача которых предусмотрена в Федеральный регистр

Несообщение или сокрытие сведений, передача которых предусмотрена в Федеральный регистр настоящим Федеральным законом, влечет дисциплинарную и административную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 65. Ответственность должностных лиц уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего ведение Федерального регистра

Должностные лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего ведение Федерального регистра, виновные в незаконном ограничении доступа к сведениям, содержащимся в Федеральном регистре или нарушении режима защиты информации, содержащейся в Федеральном регистре, несут дисциплинарную и административную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 66. Ответственность медицинской организации за причинение вреда, связанного с нарушением условий и порядка донорства и трансплантации органов человека

1. Вред, причиненный жизни и здоровью донора или реципиенту, вследствие ненадлежащего исполнения медицинской организацией условий и порядка донорства и трансплантации органов человека, предусмотренных настоящим Федеральным законом, подлежит возмещению в соответствии с законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.

2. Возмещение медицинской организацией вреда, причиненного жизни и (или) здоровью донора или реципиента, связанного с нарушением условий и порядка донорства и трансплантации органов человека, не освобождает медицинских работников, осуществляющих медицинское обеспечение донорства органов либо оказывающих медицинскую помощь методом трансплантации органов, от привлечения их к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 8. Заключительные положения

Статья 67. Признание утратившими силу отдельных законодательных актов (их отдельных положений) Российской Федерации

Признать утратившими силу в части положений, регулирующих донорство и трансплантацию органов человека:

1) Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст.62);

2) Федеральный закон от 20 июня 2000 года № 91-ФЗ «О внесении дополнений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 26, ст.2738);

3) Статью 3 Федерального закона от 16 октября 2006 года № 160-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О рекламе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 43, ст.4412);

4) Федеральный закон от 9 февраля 2007 года № 15-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 7, ст. 836);

5) Федеральный закон от 29 ноября 2007 года № 279-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 49 ст.6040).

Статья 68. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2015 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

2. Статьи 4, 7, 8, 14 – 30, 32, 34 – 40, 42, 44 – 48, 50, 52 – 61, 64, 65 и 67 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2016 года.

Президент Российской Федерации

В.В.Путин

Пояснительная записка к проекту федерального закона
«О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации»

В целях реализации пункта 15 Комплекса мер, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи населению на основе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2013 г. № 267-р, Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан проект федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации» (далее - Законопроект).

Законопроект разрабатывался в соответствии с положениями статьи 47 «Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)» Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с учетом международного опыта и при участии главных внештатных специалистов по анестезиологии-реаниматологии и трансплантологии Минздрава России, членов профильных экспертных советов.

Основные положения Законопроекта базируются на Определении Конституционного Суда Российской Федерации от 4 декабря 2003 г. № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Законопроект регулирует отношения, возникающие в связи с донорством органа, органов, частей органов человека и их трансплантацией (пересадкой), в том числе определяет условия и порядок изъятия донорских органов у одного лица и предоставления их другому лицу для трансплантации, права и обязанности доноров, реципиентов, медицинских работников, медицинских организаций, порядок учета доноров, донорских органов, реципиентов.

Действующий Федеральный закон от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон от 22 декабря

1992 г. № 4180-1) определяет условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека, опираясь на современные достижения науки и медицинской практики, а также учитывая рекомендации Всемирной организации здравоохранения.

В Законопроекте сохраняются действующие нормы Закона от 22 декабря 1992 г. № 4180-1, основанные на Конституции Российской Федерации и законодательстве Российской Федерации.

Впервые Законопроектом определяются основные принципы донорства органов. Статьей 11 Законопроекта регулируются вопросы организации и осуществления донорства органов человека и их трансплантации, а также вводится новая норма по ведению регистров (доноров, реципиентов), и особенно важно – регистра прижизненных волеизъявлений потенциальных доноров.

Законопроектом предусматривается распределение полномочий по ведению регистров, при этом Правительством Российской Федерации будет определен ответственный орган исполнительной власти, выполняющий обязанности в рамках текущего финансирования за счет средств федерального бюджета. Правила ведения регистров будут определены нормативным правовым актом Правительства Российской Федерации.

В целях координации и мониторинга процесса донорства органов человека для трансплантации, Законопроектом предусмотрено введение должности трансплантационный координатор в штатное расписание медицинских организаций, в которых разрешено изъятие органов человека.

Пунктом 2 части 1 статьи 15 Законопроекта предусмотрено создание федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти, для обеспечения его полномочий по организации и координации донорства органов человека и их трансплантации. Данное федеральное государственное бюджетное учреждение планируется создать на базе действующего федерального государственного бюджетного учреждения с внесением соответствующих изменений в его Устав.

В отношении посмертного донорства у несовершеннолетних Законопроектом предусматривается получение волеизъявления родителей, а у детей-сирот, оставшихся без родителей, изъятие органов запрещается. Также защищены права недееспособных граждан на участие в донорстве.

Положениями Законопроекта предусмотрены этические и правовые аспекты проведения констатации смерти, кондиционирования и изъятия органов, распределения и транспортировки органов, трансплантации органов и наблюдения реципиента после трансплантации.

Слушания Законопроекта проходили в Общественной палате Российской Федерации и Российской академии наук с участием МОО «Общество трансплантологов». Законопроект также детально обсуждался в Московской Патриархии.

Законопроект был опубликован для общественного обсуждения на официальном сайте Минздрава России 12 марта 2013 года (<http://old.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects>) и на Едином портале раскрытия информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения (<http://regulation.gov.ru/project/10972.html>): даты проведения общественного обсуждения: 02.07.2013 - 31.08.2013, даты проведения независимой антикоррупционной экспертизы: 02.09.2013 - 07.09.2013.