

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О донорстве 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 органов 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, при применении 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 о донорстве органов человека и их трансплантации

1. Законодательство о донорстве органов человека и их трансплантации основывается на Конституции Российской Федерации и Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323 - ФЗ "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.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) донорский орган - часть тела человека, в том числе орган, доля органа, часть органа, фрагмент органа, органы, комплекс органов, имеющая присущую ей форму, строение и выполняющая характерную для нее функцию;

2) донорство органов человека - посмертное (далее - посмертное донорство органов) или добровольное прижизненное (далее - прижизненное донорство органов) предоставление на безвозмездной основе донорских органов одного человека в целях трансплантации другому человеку;

3) медицинская деятельность, связанная с донорством органов человека в целях трансплантации, – профессиональная деятельность, включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечению сохранности донорских органов до их изъятия у

донора, изъятию донорских органов, хранению и транспортировке донорских органов;

4) донор - человек живой или человек, в отношении которого констатирована смерть, донорские органы которого используются в целях трансплантации;

5) прижизненный донор - донор в возрасте 18 лет и старше, дееспособный, выразивший согласие предоставить и (или) предоставивший при жизни свой донорский орган в целях родственной трансплантации;

б) посмертный донор - донор в возрасте 1 года и старше, донорские органы которого используются в целях трансплантации, и до момента трансплантации рассматриваемый как:

потенциальный донор - донор, в отношении которого начата и проводится процедура констатации смерти (биологической смерти или смерти мозга) в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

приемлемый донор - потенциальный донор, в отношении которого констатирована смерть и установлено отсутствие медицинских противопоказаний для использования его органов в целях трансплантации;

реальный донор - приемлемый донор, в отношении которого имеются предусмотренные настоящим Федеральным законом документально оформленные правовые и медицинские основания, позволяющие изъять из его тела донорские органы в целях трансплантации;

актуальный донор - реальный донор, от которого трансплантирован по меньшей мере один донорский орган реципиенту, нуждающемуся в лечении методом трансплантации донорских органов;

7) реципиент - пациент, которому проводится оказание медицинской помощи методом трансплантации донорских органов;

8) потенциальный реципиент - реципиент, нуждающийся в лечении методом трансплантации донорских органов и ожидающий в установленном порядке такого лечения;

9) актуальный реципиент - потенциальный реципиент, получивший лечение методом трансплантации донорских органов;

10) трансплантация органов - метод лечения, основанный на полном или частичном замещении органа при его необратимом, угрожающем жизни человека поражении в связи с утратой характерной для него функции, аналогичным донорским органом в целях возмещения утраченной функции;

11) статус экстренности трансплантации органов - совокупность критериев, определяющих необходимость оказания медицинской помощи потенциальному реципиенту методом трансплантации органов в экстренной форме, устанавливаемых федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

12) Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека - совокупность информации, содержащейся в соответствующих базах данных федеральной информационной системы, а также информационных технологий и технических средств, обеспечивающих ее обработку.

Статья 5. Основные принципы донорства органов человека и их трансплантации

Донорство органов человека и их трансплантация осуществляются исходя из следующих принципов:

- 1) добровольность;
- 2) безвозмездности
- 3) человеческая солидарность;
- 4) гуманность и сострадание;
- 5) приоритет интересов человека над интересами общества и науки;

б) достойное отношение к телу человека при посмертном донорстве;

7) анонимность донора для реципиента и его родственников и анонимность реципиента для родственников донора при посмертном донорстве;

8) предоставление донорских органов потенциальным реципиентам по медицинским показаниям, а не на основе денежного или иного вознаграждения.

Статья 6. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья при организации донорства органов человека и их трансплантации

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

1) проведение 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 донорства органов в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, включая изъятие, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорских органов в целях трансплантации, а также внесение

информации в Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека в соответствии с настоящим Федеральным законом;

3) организация оказания медицинской помощи методом трансплантации донорских органов в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

4) осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья;

5) координация научно-исследовательской деятельности в сфере донорства органов человека и их трансплантации;

б) обеспечение информирования граждан о положениях законодательства Российской Федерации по вопросам донорства органов человека и их трансплантации.

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, при организации донорства органов человека и их трансплантации относятся:

1) формирование и проведение единой государственной политики при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации, в том числе мероприятий, направленных на развитие системы донорства органов человека и их трансплантации;

2) организация и координация донорства органов человека и их трансплантации в Российской Федерации;

3) проведение мониторинга деятельности системы донорства органов человека и их трансплантации в Российской Федерации;

4) установление единой системы учета и отчетности при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации в Российской Федерации в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья;

5) создание, формирование, ведение и обеспечение функционирования Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов человека, организация предоставления медицинскими организациями сведений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией, подлежащих передаче в этот Федеральный регистр;

6) установление критериев, определяющих статус экстренности необходимости лечения методом трансплантации донорских органов;

7) утверждение формы и порядка заверения письменного волеизъявления гражданина о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации;

8) установление формы листов ожидания реципиентами донорских органов и правил их ведения медицинской организацией;

9) разработка и утверждение примерных дополнительных профессиональных программ медицинского образования для обучения координаторов по трансплантации;

10) другие полномочия, предусмотренные настоящим Федеральным законом.

Статья 7. 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) обеспечение реализации единой государственной политики при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации, проведение мероприятий, направленных на развитие системы донорства органов человека и их трансплантации на территории субъекта Российской Федерации;

2) обеспечение развития донорства органов человека и их трансплантации в субъекте Российской Федерации;

3) организация оказания медицинской помощи методом трансплантации донорских органов в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

4) организация процесса донорства органов в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, включая изъятие, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорских органов в целях трансплантации, а также внесение информации в Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека в соответствии с настоящим Федеральным законом;

5) осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья;

б) информирование населения и организаций субъекта Российской Федерации о положениях законодательства Российской Федерации по вопросам донорства органов человека и их трансплантации.

Статья 8. Перечень донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации

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

Статья 9. Перечень донорских органов при прижизненном донорстве в целях трансплантации

Донорскими органами в целях трансплантации при прижизненном донорстве могут быть: почка, часть печени, часть тонкой кишки, доля легкого, часть поджелудочной железы.

Статья 10. Перечень медицинских противопоказаний к донорству органов человека в целях трансплантации

Донорство органов человека в целях трансплантации не допускается, если у донора органов выявлено (установлено) наличие медицинских противопоказаний, включенных в перечень медицинских противопоказаний к донорству органов человека в целях трансплантации,

утверждаемый федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 11. Запрет изъятия и использования в целях трансплантации донорских органов неустановленных лиц, в отношении которых констатирована смерть

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

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

Статья 12. Запрет ксенотрансплантации

В Российской Федерации ксенотрансплантация (использование донорских органов животных, в том числе живых, для трансплантации человеку или использование донорских органов человека в целях трансплантации животному) запрещается.

Статья 13. Просвещение и информирование населения о социальной значимости донорства органов человека в целях их трансплантации

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

2. Просвещение населения и его информирование о социальной значимости донорства органов человека в целях трансплантации, о правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов и их трансплантации, осуществляются через средства массовой информации, посредством организации информационно-коммуникационных мероприятий и использования других способов информирования населения, не запрещенных законодательством Российской Федерации, федеральными органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также медицинскими

организациями, участвующими в осуществлении донорства органов человека в целях трансплантации.

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 осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 15. Система донорства органов человека и их трансплантации

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

1) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, осуществляющий функции по организации взаимодействия медицинских организаций, входящих в систему донорства органов человека и их трансплантации;

2) Центр оперативного управления медицинской деятельностью, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации, - федеральное государственное бюджетное учреждение, подведомственное федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, осуществляющее исполнение полномочий этого федерального органа по организации взаимодействия медицинских организаций, входящих в систему донорства органов человека и их трансплантации, координации медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, организации предоставления медицинскими организациями сведений, подлежащих передаче в Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека, по соблюдению порядка ведения учета донорских органов, доноров органов и реципиентов в медицинских организациях (далее - Центр оперативного управления);

3) медицинские организации государственной и муниципальной (в случае передачи органами государственной власти субъекта Российской Федерации органам местного самоуправления полномочий по организации оказания специализированной, в том числе

высокотехнологичной, медицинской помощи) систем здравоохранения, осуществляющие медицинскую деятельность, связанную с донорством органов человека в целях трансплантации, на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по изъятию и хранению органов человека в целях трансплантации;

4) медицинские организации государственной, муниципальной (в случае передачи органами государственной власти субъекта Российской Федерации органам местного самоуправления полномочий по организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи) систем здравоохранения, осуществляющие трансплантацию донорских органов на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по хирургии (трансплантации органов);

5) медицинские организации, осуществляющие транспортировку донорских органов человека в целях трансплантации на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по транспортировке донорских органов человека в целях трансплантации;

б) медицинская организация, подведомственная органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья и уполномоченная им осуществлять функции по обеспечению оперативного взаимодействия медицинских организаций, входящих в систему донорства органов человека и их трансплантации и расположенных на территории субъекта Российской Федерации, при осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях из трансплантации, в части изъятия донорских органов, их хранения и транспортировки, в том числе в медицинские организации, расположенные в иных субъектах Российской Федерации, (далее - медицинская организация оперативного взаимодействия).

2. Центр оперативного управления не вправе осуществлять медицинскую деятельность, связанную с донорством и трансплантацией органов человека.

Статья 16. Координатор по трансплантации

1. Для проведения координации и мониторинга донорства органов человека в целях трансплантации в медицинских организациях, в которых после констатации смерти человека осуществляется изъятие донорских органов в целях трансплантации, вводится должность координатора по трансплантации с назначением на нее лица, получившего высшее

медицинское образование. Квалификационные требования к должности координатора по трансплантации устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

2. Координатор по трансплантации:

обеспечивает организационно-методическое сопровождение мероприятий, связанных с донорством органов человека в медицинской организации, включая медицинскую деятельность, связанную с донорством органов человека в целях их трансплантации;

взаимодействует с сотрудниками структурных подразделений медицинской организации, участвующими в медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации;

обеспечивает в пределах своей компетенции своевременное внесение данных о наличии в медицинской организации потенциального донора в Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека, а также последующих сведений, подлежащих внесению в указанный Федеральный регистр;

выполняет иные функции, предусмотренные трудовым договором.

3. Координатор по трансплантации при осуществлении своих функциональных обязанностей не может участвовать в констатации смерти человека (потенциального донора), в изъятии донорских органов и их трансплантации, а также представлять интересы реципиентов.

Статья 17. Учет доноров органов, реципиентов и донорских органов

1. В целях обеспечения деятельности системы донорства органов человека и их трансплантации, включая формирование единой базы данных о нуждающихся в трансплантации органов реципиентов на основании листов ожидания реципиентами донорских органов, осуществляется ведение Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов (далее - Федеральный регистр), состоящего из следующих регистров, являющихся его неотъемлемыми частями:

Регистр волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту (далее - Регистр волеизъявлений граждан);

Регистр доноров при посмертном донорстве органов и органов, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту (далее - Регистр посмертных доноров);

Регистр прижизненных доноров, предоставивших при жизни свои органы в целях родственной трансплантации, и органов, предоставленных в целях трансплантации (далее - Регистр прижизненных доноров);

Регистр реципиентов и органов, предоставленных в целях трансплантации (далее - Регистр реципиентов).

2. Создание, формирование, ведение и функционирование Федерального регистра осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра).

Глава 3. Посмертное донорство органов

Статья 18. 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 несогласие с изъятием его органов после смерти в целях

трансплантации в письменном заявлении, заверенном в установленном порядке, или устно в присутствии медицинских работников и свидетелей в соответствии со статьей 20 настоящего Федерального закона, зарегистрированное в Регистре волеизъявлений граждан.

2. В случае отсутствия указанного в части 1 настоящей статьи волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, а также отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, зарегистрированного в Регистре волеизъявлений граждан, право заявить о несогласии на изъятие органов из тела умершего в устной форме или письменном заявлении, заверенном в установленном порядке, имеют супруг, а при его отсутствии - один из близких родственников в следующей очередности: дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушка и бабушка в соответствии со статьей 23 настоящего Федерального закона.

Статья 19. Волеизъявление совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, совершенное в письменной форме

1. Совершеннолетние дееспособные граждане при жизни имеют право выразить согласие или несогласие на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации в письменном заявлении, заверенном в установленном порядке, либо не выражать своего волеизъявления в отношении изъятия органов после смерти. Информация о наличии волеизъявления гражданина вносится в его медицинскую документацию.

2. Заявление гражданина, указанное в части 1 настоящей статьи, с содержащимся в нем волеизъявлением, заверенное в установленном порядке, представляется гражданином в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, в целях его регистрации в Регистре волеизъявлений граждан.

3. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления от гражданина заявления с содержащимся 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 пяти 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 федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение Федерального регистра, производится в Регистре волеизъявлений граждан в течение трех рабочих дней со дня принятия данного решения.

5. Основанием для отказа в регистрации волеизъявления гражданина является представление заявления с содержащимся 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 согласии или несогласии на изъятие после смерти его органов в целях трансплантации, сведения, которые в нем должны быть отражены, порядок оформления заявления и его представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной

политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 20. Волеизъявление совершеннолетнего дееспособного гражданина, совершенное им в устной форме, о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации

1. Сведения о волеизъявлении совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, совершенное им в устной форме медицинским работникам медицинской организации в присутствии свидетелей, незамедлительно вносятся в медицинскую документацию указанного совершеннолетнего дееспособного гражданина с указанием фамилий, имен, отчеств присутствующих медицинских работников, а также фамилий, имен, отчеств, дат рождения, адреса места жительства свидетелей, реквизитов документов, удостоверяющих их личности, с подтверждением этих сведений подписями свидетелей и медицинских работников, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

2. Сведения о волеизъявлении совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях

трансплантации, данные о медицинских работниках медицинской организации и свидетелях, указанные в части 1 настоящей статьи, в течении одного дня со дня совершения его волеизъявления представляются медицинской организацией в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение Федерального регистра, в целях его регистрации в Регистре волеизъявлений граждан. Сведения представляются в виде извещения по форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 21. Изменение совершеннолетним дееспособным гражданином своего волеизъявления

Совершеннолетний дееспособный гражданин, выразивший при жизни согласие или несогласие на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации в соответствии со статьями 19 и 20 настоящего Федерального закона, зарегистрированное в Регистре волеизъявлений граждан, вправе в любой момент изменить это волеизъявление в порядке, предусмотренном статьей 19 настоящего Федерального закона.

Статья 22. Испрошенное информированное добровольное согласие одного из родителей умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке

недееспособным, на изъятие его органов в целях трансплантации

1. В случае смерти несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, являющегося в соответствии со статьей 28 настоящего Федерального закона приемлемым донором, медицинским работником медицинской организации, в которой была осуществлена констатация смерти, не позднее 1 часа 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. В случае если информация о констатации смерти сообщается одному из родителей, одновременно у него испрашивается информированное добровольное согласие на последующее изъятие органов из тела умершего в целях трансплантации. При информировании по телефону сообщаются наименование медицинской организации, место ее нахождения и контактный телефон.

2. Один из родителей умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в том числе у которого было испрашено

информированное добровольное согласие на последующее изъятие органов умершего в целях трансплантации, имеет право в течение 2 часов после сообщения медицинской организацией о констатации смерти выразить несогласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) медицинским работникам этой медицинской организации с последующим внесением в медицинскую документацию соответствующих сведений, либо выразить испрошенное информированное добровольное согласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации в виде письменного заявления, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально. Форма письменного заявления одного из родителей об испрошенном информированном добровольном согласии на изъятие органов умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

3. В случае, если в срок, указанный в части 2 настоящей статьи, один из родителей даст испрошенное информированное добровольное согласие на изъятие органов из тела умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, медицинская организация имеет право признать умершего в качестве реального донора в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и принимать меры по организации изъятия органов из тела умершего в целях их трансплантации.

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 добровольное согласие на изъятие органов из тела умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

медицинской организации независимо от принятых ею мер, отраженных в медицинской документации умершего, не удалось связаться в течение 1 часа после подписания протокола установления смерти человека 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;

в срок, указанный в части 2 настоящей статьи, в медицинской организации, в которой была осуществлена констатация смерти, установлен факт не совпадения мнений двух родителей о согласии или несогласии на изъятие органов из тела умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

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. Сведения о действиях, указанных в настоящей статье, вносятся в медицинскую документацию умершего с указанием даты и времени их осуществления, фамилий, имен, отчеств медицинских работников их

проводивших, с подтверждением этих сведений подписями медицинских работников, с одновременным внесением соответствующих сведений в Регистр посмертных доноров.

6. Форма письменного заявления одного из родителей об испрошенном информированном добровольном согласии на изъятие органов умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, являющегося приемлемым донором, в целях трансплантации, устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 23. Учет мнения супруга или близких родственников в случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина

1. В случае смерти совершеннолетнего дееспособного гражданина, признанного в соответствии со статьей 28 настоящего Федерального закона приемлемым донором, не выразившего при жизни своего согласия или несогласия на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации в порядке, предусмотренном статьями 19 и 20 настоящего Федерального закона, и отсутствие волеизъявления которого

установлено медицинской организацией, в которой находится умерший, по данным Регистра волеизъявлений граждан, врач, осуществивший констатацию смерти, не позднее 1 часа после подписания протокола установления смерти человека в устной форме (очно или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) информирует о констатации смерти приемлемого донора на основании информации, имеющейся в медицинской документации умершего или в иных документах, находящихся при нем, супруга, а при его отсутствии - одного из близких родственников (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушку и бабушку) либо иных лиц. При информировании по телефону также сообщаются наименование медицинской организации, место ее нахождения и контактный телефон.

2. Супруг, а при его отсутствии один из указанных в части 1 настоящей статьи близких родственников умершего (из числа совершеннолетних дееспособных граждан, не выразивших при жизни согласия или несогласия на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации, и признанного в соответствии со статьей 28 настоящего Федерального закона приемлемым донором), имеет право в течение 2 часов после сообщения ему медицинской организацией о констатации

смерти заявить 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 с последующим внесением в медицинскую документацию соответствующих сведений в установленном порядке, 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. Форма заявления супруга, а при его отсутствии одного из близких родственников умершего совершеннолетнего дееспособного гражданина, не выразившего при жизни согласия или несогласия на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, о несогласии на изъятие органов из тела умершего в целях трансплантации устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

3. В случае, если в срок, указанный в части 2 настоящей статьи, супруг, а при его отсутствии один из указанных в части 1 настоящей статьи близких родственников умершего, не заявит о своем несогласии на изъятие органов из тела умершего в порядке, предусмотренном частью 2

настоящей статьи, 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 федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, умершего в качестве реального донора и принимать меры по организации изъятия органов в целях трансплантации.

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, с одновременным внесением соответствующих сведений в Регистр посмертных доноров.

Статья 24. Обеспечение конфиденциальности информации о наличии волеизъявления гражданина

Медицинская организация обеспечивает конфиденциальность информации о наличии волеизъявления гражданина о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации в соответствии с установленным 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 25. Приоритет прижизненного 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 18 настоящего Федерального закона, не совпадающих между собой, при решении вопроса о возможном донорстве органов умершего для трансплантации, приоритет имеет волеизъявление, выраженное умершим гражданином.

Статья 26. Констатация смерти и изъятие донорских органов в целях трансплантации

1. Донорские органы могут быть изъяты в целях трансплантации только после констатации смерти человека (биологической смерти или смерти мозга) 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 представлять интересы реципиентов.

3. Признание лица потенциальным, приемлемым, реальным и актуальным донором осуществляется на основании результатов медицинского обследования и документально оформленных правовых оснований, предусмотренных настоящим Федеральным законом, с оформлением протокола сопровождения посмертного донорства. Порядок признания лица потенциальным, приемлемым, реальным и актуальным донором при посмертном донорстве органов в целях трансплантации и форма протокола сопровождения посмертного донорства утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим

функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 27. Медицинское обследование потенциального донора на наличие или отсутствие медицинских противопоказаний к донорству органов в целях трансплантации

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

1) определение наличия или отсутствия медицинских противопоказаний к посмертному донорству с целью недопущения причинения вреда потенциальному реципиенту при оказании медицинской помощи методом трансплантации в соответствии с перечнем медицинских противопоказаний к донорству органов человека в целях трансплантации, указанным в статье 10 настоящего Федерального закона;

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

3) установление пригодности для трансплантации органов потенциального донора из числа донорских органов, указанных в статье 8 настоящего Федерального закона, дальнейший мониторинг их состояния.

2. Медицинское обследование потенциального донора в целях установления наличия или отсутствия противопоказаний к донорству

органов осуществляется в медицинской организации, в которой он находится, с привлечением, при необходимости, специалистов из других медицинских организаций.

3. Результаты медицинского обследования потенциального донора вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства с оформлением заключения о наличии или отсутствии медицинских противопоказаний к донорству органов, также данные указанного потенциального донора вносятся в Регистр посмертных доноров.

Статья 28. Признание потенциального донора приемлемым донором

1. Потенциальный донор, сведения о котором внесены в Регистр посмертных доноров и в отношении которого констатирована смерть, признается в порядке, предусмотренном частью 3 статьи 26 настоящего Федерального закона, приемлемым донором, и данные об этом незамедлительно вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства и в указанный Регистр посмертных доноров.

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

а) устанавливается наличие или отсутствие прижизненного волеизъявления приемлемого донора, зарегистрированного в Регистре

волеизъявлений граждан, с внесением полученных сведений протокол сопровождения посмертного донорства и в Регистр посмертных доноров;

б) сообщается лицам, указанным в части 1 статьи 22 и части 1 статьи 23 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 22 настоящего Федерального закона;

в) проводятся дополнительные инструментальные и лабораторные методы диагностики, перечень которых определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, с целью недопущения причинения вреда потенциальному реципиенту при оказании медицинской помощи методом трансплантации органов;

г) осуществляется дальнейший мониторинг состояния органов приемлемого донора;

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

3. При установлении в результате мониторинга состояния органов приемлемого донора невозможности их использования в целях трансплантации сведения об этом с указанием причин незамедлительно вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства и в Регистр посмертных доноров.

Статья 29. Признание приемлемого донора реальным донором

1. Приемлемый донор, в отношении которого медицинской организацией, в которой он находится, документально оформлены 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 23 настоящего Федерального закона, родителей несовершеннолетних и совершеннолетних лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, а также исключено наличие медицинских противопоказаний к донорству органов в целях трансплантации, признается в порядке, предусмотренном частью 3 статьи 26 настоящего Федерального закона, реальным донором, о чем вносятся сведения в

протокол сопровождения посмертного донорства и в Регистр посмертных доноров.

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 последующим уведомлением им об этом прокурора в срок не позднее трех рабочих дней со дня выдачи разрешения на изъятие донорских органов.

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 протокол сопровождения посмертного донорства и в Регистр посмертных доноров.

Статья 30. Меры по обеспечению сохранности донорских органов после констатации смерти

1. Для обеспечения сохранности донорских органов после констатации смерти и до момента изъятия донорских органов проводятся кондиционирование донора (совокупность мероприятий по обеспечению сохранности донорских органов до их изъятия у донора), а также другие

мероприятия с использованием специального медицинского оборудования, с внесением информации о проводимых мероприятиях в протокол сопровождения посмертного донорства.

2. Кондиционирование донора, а также 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.

Статья 31. Изъятие, хранение и транспортировка донорских органов человека в целях трансплантации

1. Изъятие, хранение и транспортировка донорских органов человека в целях трансплантации проводятся на основании соответственно лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по изъятию и хранению донорских органов человека в целях трансплантации и лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по транспортировке донорских органов человека в целях трансплантации.

2. Медицинские организации, указанные в пункте 4 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона, при наличии лицензии на

осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по изъятию и хранению донорских органов в целях трансплантации, могут осуществлять изъятие и хранение донорских органов в целях трансплантации не только по адресу места их осуществления, указанному в лицензии на осуществление медицинской деятельности, но и в других медицинских организациях с использованием выездных бригад врачей-хирургов.

3. Изъятие донорских органов у реального донора оформляется актом об изъятии донорского органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации. В случае повреждения донорского 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 посмертных доноров.

4. Правила организации проведения изъятия донорских органов у реального донора при посмертном донорстве в целях трансплантации, их хранения, а также транспортировки, в том числе с использованием выездных хирургических бригад, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

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

Статья 32. Акт об изъятии донорского органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации

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

2. Форма акта об изъятии донорского органа у реального донора при посмертном донорстве в целях трансплантации и перечень включаемых в него сведений утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

3. Акт об изъятии донорского 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 донорского 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 ею оформляется третий экземпляр акта об изъятии донорского органа у реального донора при посмертном донорстве органов в целях трансплантации, который предоставляется по адресу места ее работы, указанному в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по изъятию и хранению донорских органов в целях трансплантации.

Статья 33. Признание реального донора актуальным донором

Реальный донор, от которого трансплантирован реципиенту хотя бы один донорский орган, признается в порядке, предусмотренном частью 3 статьи 26 настоящего Федерального закона, актуальным донором, о чем необходимые данные вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства и Регистр посмертных доноров.

Глава 4. Прижизненное донорство органов

Статья 34. 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 (далее - родственная трансплантация).

2. Родственная связь в целях осуществления прижизненного донорства и трансплантации органов устанавливается на основании представленных прижизненным донором и реципиентом документов, подтверждающих родственную связь между ними, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 35. 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, а также в случае отсутствия другого метода лечения, эффективность которого на основании заключения врачебной комиссии медицинской организации сопоставима с эффективностью трансплантации органов, и если другое медицинское вмешательство не может гарантировать сохранения жизни пациента (реципиента) либо восстановления его здоровья.

2. При прижизненном донорстве органов допускается изъятие одного из парных органов или части органа.

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

Статья 36. Условия прижизненного донорства органов

1. Необходимость и возможность осуществления родственной трансплантации устанавливаются по решению врачебной комиссии 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.

2. Решение врачебной комиссии о необходимости и возможности использования донорского органа лица, выразившего согласие его предоставить 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 свой донорский орган в целях родственной трансплантации реципиенту и проходящее медицинское обследование для вынесения врачебной комиссией решения, указанного в части 1 настоящей статьи, оформляется запись в медицинской документации по форме и в порядке, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

4. Родственная трансплантация осуществляется только при наличии в протоколе решения врачебной комиссии заключения о том, что здоровью прижизненного донора в результате изъятия его донорского органа 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 осуществления родственной трансплантации, порядок принятия указанного решения устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и

реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 37. Информированное добровольное согласие прижизненного донора на предоставление его донорского органа 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 своего органа 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 донорского 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 донорского 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 свой донорский орган 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, указанную в

части 3 настоящей статьи, и хранится в медицинской документации прижизненного донора.

7. Форма информированного добровольного согласия прижизненного донора на осуществление родственной трансплантации утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

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 38. Права прижизненного донора

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

1) получить от медицинской организации полную информацию 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 своего донорского органа для родственной трансплантации.

2. Прижизненный донор, донорский орган которого использован для родственной трансплантации, имеет право на:

1) диагностику, лечение, и медицинскую реабилитацию в связи с родственной трансплантацией;

2) пожизненное диспансерное наблюдение;

3) преимущество в получении донорских органов в случае необходимости проведения ему трансплантации по статусу экстренности трансплантации органов.

Статья 39. Изъятие донорского органа при прижизненном донорстве

1. Изъятие донорского органа у прижизненного донора в целях родственной трансплантации осуществляется в соответствии с правилами организации проведения изъятия донорского органа у прижизненных доноров при родственной трансплантации и оформляется актом об изъятии донорского органа у прижизненного донора в целях родственной трансплантации.

2. Сведения об изъятом донорском органе вносятся в Регистр прижизненных доноров.

3. Правила организации проведения изъятия донорского органа у прижизненного донора в целях родственной трансплантации, форма акта об изъятии донорского органа у прижизненного донора в целях родственной трансплантации и сведения, содержащиеся в нем, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 40. Наблюдение прижизненного донора, предоставившего свой донорский орган в целях родственной трансплантации

1. Медицинская организация, в которой у прижизненного донора было осуществлено изъятие донорского органа, выдает прижизненному донору 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 федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Данные диспансерного наблюдения вносятся в Регистр прижизненных доноров.

Глава 5. Оказание медицинской помощи методом трансплантации

Статья 41. Решение врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов

1. Необходимость трансплантации органов пациенту устанавливается врачебной комиссией медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов, 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 органов 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 органов.

2. 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 (ограниченному в дееспособности 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.

3. Несовершеннолетнему в возрасте старше пятнадцати лет или совершеннолетнему лицу, признанному в установленном законом порядке недееспособным, в отношении которого врачебной комиссией медицинской организации в соответствии с настоящей статьей принято решение о необходимости трансплантации органов, лично предоставляется в доступной для него форме информация о состоянии его здоровья и планируемом методе лечения.

4. При вынесении врачебной комиссией медицинской организации решения о необходимости трансплантации органов пациенту и включения его в лист ожидания реципиентом донорского органа, медицинская организация, в которой предполагается провести трансплантацию органов, осуществляет включение пациента в лист ожидания реципиентами донорских органов, являющегося сегментом Федерального регистра. Процедура включения пациента в лист ожидания реципиентом 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.

5. Правила направления пациентов в медицинскую организацию, осуществляющую медицинскую помощь методом трансплантации органов, для установления наличия или отсутствия медицинских показаний для оказания медицинской помощи методом трансплантации органов, 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 реципиентами донорских органов и внесение в него персональных данных утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 42. Оказание медицинской помощи реципиенту в период ожидания донорского органа

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, в том числе на основании данных медицинских документов реципиента, представляемых им из иных медицинских организаций, где реципиент находится под медицинским наблюдением.

2. В период ожидания реципиентом донорского органа при наличии у него медицинских показаний, связанных с необходимостью оказания медицинской помощи по основному заболеванию в условиях стационара, реципиент госпитализируется в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь методом трансплантации органов, с целью проведения необходимого лечения.

Статья 43. Распределение донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации их потенциальным реципиентам

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 их трансплантации, размещенной в информационной системе Федерального

регистра, которая разрабатывается и принимается в порядке, утверждаемом федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

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

1) выявление пары донор-реципиент в отдельной группе субъектов Российской Федерации, сформированной в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, с учетом следующих показателей:

- а) иммунологическая совместимость пары донор-реципиент;
- б) статус экстренности трансплантации;
- в) приближенность медицинской организации, в которой осуществляется изъятие донорского органа, к медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов (с учетом способа транспортировки донорского органа и известных

оптимальных сроков его консервации в данной группе субъектов Российской Федерации);

г) преимущество трансплантации донорского органа несовершеннолетнему и лицу, предоставившему свой орган при жизни в целях родственной трансплантации;

д) сохранение за потенциальным реципиентом по достижении совершеннолетия 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 донорский орган для трансплантации, при отсутствии необходимости в нем в данной группе субъектов Российской Федерации, исходя из показателей, указанных в пункте 1 настоящей части;

3) выявление пары донор-реципиент в иных группах субъектов Российской Федерации при отсутствии необходимости в донорском органе 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 в целях их трансплантации нескольких реципиентов с равнозначными показателями для трансплантации донорского органа, 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 более длительным сроком ожидания донорского органа.

Статья 44. Принятие решения о проведении трансплантации с использованием донорского органа, полученного в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях их трансплантации

1. При определении пары донор - реципиент в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях их 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;

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

Центр оперативного управления.

2. Решение о возможности проведения трансплантации с использованием донорского органа, распределенного потенциальному реципиенту, либо об отказе в проведении трансплантации органа с указанием причин отказа, 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, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

3. Информация о принятом консилиумом врачей решении заносится в Регистр посмертных доноров и Регистр реципиентов, после чего об указанном решении автоматически оповещаются медицинская организация, в которой находится реальный донор, орган которого

подлежит изъятию либо изъят в целях трансплантации и Центр оперативного управления.

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 донорского органа для трансплантации, испрашивает его информированное добровольное согласие на трансплантацию органа. В случае согласия реципиента на трансплантацию предоставленного ему донорского органа медицинская организация сообщает об этом в Регистр посмертных доноров, а также в Регистр реципиентов. Медицинская организация, в которой находится реальный донор, совместно с медицинской организацией оперативного взаимодействия и Центр оперативного управления обеспечивают изъятие органов или их изъятие и транспортировку (при условии нахождения реального донора в другой медицинской организации) в соответствии с порядком проведения мероприятий, связанных с донорством органов человека в целях трансплантации, с одновременным направлением соответствующих сведений в Регистр посмертных доноров и в Регистр реципиентов.

5. Сведения об изъятом донорском органе и передаче его в медицинскую организацию в целях трансплантации потенциальному реципиенту вносятся в Регистр посмертных доноров 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 сообщаются медицинской организацией, где было принято это решение и получен отказ потенциального реципиента, в медицинскую организацию, в которой находится реальный донор, а также в Регистр посмертных доноров, в Регистр реципиентов и в Центр оперативного управления для последующего распределения органа реального донора в соответствии с программой распределения донорских органов при посмертном донорстве в целях трансплантации. В случае невостребованности распределенного донорского органа он подлежит утилизации в соответствии со статьей 49 настоящего Федерального закона.

Статья 45. 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, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 46. Отказ потенциального реципиента от медицинской помощи методом трансплантации органов

1. Потенциальный реципиент, его родитель или иной законный представитель потенциального несовершеннолетнего реципиента или законный представитель потенциального реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, имеет право отказаться от медицинской помощи методом трансплантации органов на любом этапе его подготовки к трансплантации органов.

2. При отказе лиц, из числа указанных в части 1 настоящей статьи, от медицинской помощи методом трансплантации органов им в доступной форме должны быть даны разъяснения о возможных последствиях отказа от этого метода лечения.

3. При отказе потенциального реципиента, лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, от медицинской помощи методом 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 47. Оказание медицинской помощи методом трансплантации органов без согласия потенциального реципиента

1. Оказание медицинской помощи методом трансплантации 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 донорских органов, принятое без согласия потенциального реципиента в случаях, установленных в части 1 настоящей статьи, принимается консилиумом врачей. Данное решение может приниматься только в отношении тех лиц, у которых врачебной комиссией установлена необходимость трансплантации органов в соответствии со статьей 41 настоящего Федерального закона.

Статья 48. Осуществление медицинской деятельности по трансплантации органов

1. Оказание медицинской помощи методом трансплантации органов осуществляется медицинскими организациями, указанными в пункте 5 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона.

2. Медицинская помощь методом трансплантации органов осуществляется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения) и стандартов медицинской помощи.

Статья 49. Утилизация невостребованных донорских органов

Невостребованные независимо от причин донорские органы, изъятые в целях трансплантации, не могут быть использованы в иных целях и подлежат обязательной утилизации в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья для утилизации медицинских отходов.

Статья 50. Диспансерное наблюдение актуального реципиента после трансплантации органов

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

2. Актуальные реципиенты подлежат пожизненному диспансерному наблюдению в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, а также пожизненному обеспечению лекарственными препаратами для проведения иммуносупрессивной терапии в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья.

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

Глава 6. Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов человека

Статья 51. Формирование и ведение Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов человека

1. Включению в Федеральный регистр подлежат сведения о лицах, выразивших согласие или несогласие на использование их органов после их смерти в целях трансплантации; о донорах, в том числе о прижизненных донорах, предоставивших при жизни свои органы в целях трансплантации; о реципиентах, в том числе трансплантация донорских органов которым осуществлена за пределами Российской Федерации и получающих в связи с произведенной трансплантацией медицинскую помощь в Российской Федерации; донорских органах, изъятых в целях трансплантации; о произведенной трансплантации донорских органов и ее результатах. Указанные сведения подлежат кодированию.

2. Ведение Федерального регистра осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, на основании сведений, представленных гражданами, Центром оперативного управления, медицинскими организациями, указанными в пунктах 3 - 6 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона.

3. 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 года № 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.

4. Сведения, направляемые в Федеральный регистр, передаются в него на безвозмездной основе.

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

6. Сведения, содержащиеся в Федеральном регистре, предоставляются лицам, имеющим право на получение этих сведений в соответствии с настоящим Федеральным законом, безвозмездно.

7. 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.

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

9. Финансирование расходов, связанных с созданием, формированием и ведением Федерального регистра, осуществляется за счет средств федерального бюджета, предусмотренных федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 52. Регистр волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту

Регистр волеизъявлений граждан включает волеизъявления граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации и содержит следующие сведения:

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) пол;

- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- 6) адрес места жительства;
- 7) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;
- 8) страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования;
- 9) волеизъявление гражданина (заявление гражданина в письменной форме о согласии или несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации; волеизъявление гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти, совершенное им в устной форме медицинским работникам медицинской организации в присутствии свидетелей);
- 10) фамилии, имена, отчества медицинских работников, их место работы и занимаемая ими должность, а также фамилии, имена, отчества свидетелей, даты их рождения, реквизиты документов, удостоверяющих их личность, адреса места жительства, в случае устного волеизъявления гражданина;
- 11) дата регистрации волеизъявления в Регистре волеизъявления граждан;

12) информация об изменении волеизъявления (при наличии) с указанием даты внесения изменений;

13) код идентификации волеизъявления о согласии или несогласии

14) сведения о лице, уполномоченном запрашивать информацию из Регистра волеизъявления граждан по данному донору, в отношении его волеизъявления, с указанием его фамилии, имени отчества, места работы, занимаемой должности.

Статья 53. Регистр посмертных доноров и органов, изъятых при посмертном донорстве в целях трансплантации потенциальному реципиенту

Регистр посмертных доноров включает информацию о донорах при посмертном донорстве органов и органах, изъятых при его осуществлении в целях трансплантации потенциальному реципиенту и содержит следующие сведения:

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- 6) адрес места жительства;
- 7) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;

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

9) реквизиты протокола признания пациента в качестве потенциального донора;

10) группа крови, резус-фактор;

11) антропометрические данные (рост, вес);

12) причина смерти, в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

13) факт смерти (смерть мозга/биологическая смерть), дата, время констатации смерти;

14) фамилии, имена, отчества врачей (фельдшера), установивших факт смерти;

15) медицинская организация, которой установлен факт смерти, адрес ее места нахождения;

16) реквизиты протокола медицинского обследования потенциального донора на основании клинических, лабораторных и инструментальных данных, имеющихся в медицинской документации, с заключением о наличии или отсутствии медицинских противопоказаний

для использования донорских органов потенциального донора в целях трансплантации (дата оформления и регистрационный номер протокола);

17) дата и время признания приемлемым донором;

18) реквизиты протокола медицинского обследования приемлемого донора на основании дополнительных методов инструментальной и лабораторной диагностики с заключением о наличии или отсутствии медицинских противопоказаний для использования донорских органов потенциального донора в целях трансплантации (дата оформления и регистрационный номер протокола);

19) иммунологические показатели генной и тканевой совместимости, дата их определения;

20) фамилия, имя, отчество врача, выдавшего заключение по результатам генного и тканевого типирования, место работы, занимаемая должность;

21) результаты лабораторных исследований на наличие (трансмиссивных) инфекционных болезней с указанием даты их проведения;

22) заключение о возможности / невозможности использования органов в целях трансплантации с указанием причин, а также о возможности изъятия;

23) дата регистрации волеизъявления гражданина на изъятие органов после его смерти в целях трансплантации в Регистре волеизъявлений граждан (при наличии);

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

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

26) 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 непосредственно у одного из родителей согласия на изъятие органов в целях трансплантации;

27) 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);

- 28) дата и время признания реальным донором;
- 29) причины, по которым лицо не признано реальным донором;
- 30) медицинская организация, где произведено изъятие донорского органа;
- 31) дата и время изъятия донорского органа;
- 32) реквизиты акта об изъятии у реального донора донорского органа при посмертном донорстве органов в целях трансплантации;
- 33) донорские органы, изъятые в целях трансплантации;
- 34) фамилия, имя, отчество врачей, выполнивших изъятие донорского органа, место их работы, должность, профессиональная квалификация;
- 35) причины, по которым донорский орган не был изъят;
- 36) фамилия, имя, отчество врача, выдавшего заключение по результатам генного и тканевого типирования реального донора, место работы;
- 38) фамилия, имя, отчество врача, осуществившего контроль за компьютерным подбором пары донор - реципиент;
- 39) реквизиты решения консилиума врачей, где находится реципиент, о возможности/невозможности трансплантации реципиенту

изъятых распределенного донорского материала, с указанием причин невозможности;

40) медицинская организация, в которую поступил изъятый донорский материал;

41) сведения об организации, осуществившей транспортировку изъятых донорских органов;

42) сведения об использовании (неиспользовании) изъятых донорских органов: изъято / пересажено - изъято/не пересажено;

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

44) признание реального донора актуальным донором (да/нет);

45) дата и время признания актуальным донором;

46) код идентификации реципиента, которому были пересажены донорские органы по данным Регистра реципиентов;

47) фамилия, имя, отчество лица, передавшего сведения в Регистр посмертных доноров, его место работы, занимаемая должность.

Статья 54. Регистр прижизненных доноров, предоставивших при жизни свои органы в целях родственной трансплантации, и органов, предоставленных в целях трансплантации

1. Ведение Регистра прижизненных доноров осуществляется 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.

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

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- 6) адрес места жительства;
- 7) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;
- 8) страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования;
- 9) реквизиты протокола решения врачебной комиссии медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, о возможности изъятия и

использования донорского органа лица, выразившего согласие их предоставить при жизни в целях родственной трансплантации;

10) группа крови, резус-фактор;

11) антропометрические данные (вес, рост);

12) иммунологические показатели генной и тканевой совместимости, дата их определения;

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

14) результаты лабораторных исследований на наличие антител к инфекционным заболеваниям с указанием даты их проведения;

15) дата подписания формы информированного добровольного согласия;

16) фамилия, имя, отчество свидетеля, подписавшего информированное добровольное согласие прижизненного донора, дата его рождения, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства;

17) фамилия, имя, отчество реципиента;

18) родственная связь между прижизненным донором и реципиентом с указанием реквизитов документов ее подтверждающих;

19) фамилия, имя и отчество врача (ей), выполнившего изъятие донорского органа, с указанием места работы, должности, профессиональной квалификации;

20) реквизиты акта об изъятии донорского органа у прижизненного донора для родственной трансплантации;

21) донорский орган, изъятый в целях трансплантации;

22) дата и время изъятия донорского органа;

23) наименование и юридический адрес медицинской организации, где произведено изъятие донорского органа, ее место нахождения;

24) дата и время выполнения трансплантации донорского органа реципиенту;

24) наименование и юридический адрес медицинской организации, где осуществлена трансплантация донорского органа, ее место нахождения;

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

26) сведения об использовании (неиспользовании) изъятого донорского органа: изъято / пересажено - изъято/не пересажено;

27) причины, по которым изъятый донорский орган не был пересажен;

28) наличие осложнений, связанных с операцией по изъятию донорского органа;

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

30) дата выписки прижизненного донора из медицинской организации;

34) данные о медицинской организации, осуществляющей диспансерное наблюдение прижизненного донора;

35) результаты диспансерного наблюдения прижизненного донора (диагноз основного и сопутствующего заболевания, их осложнений, наличие/отсутствие инвалидности) после выписки из медицинской организации, где был изъят донорский орган;

36) фамилия, имя, отчество лица, передавшего сведения в Регистр прижизненных доноров, его место работы, занимаемая должность.

Статья 55. 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.

2. Регистр реципиентов включает в себя:

- 1) данные листа ожидания реципиентом донорского органа;
- 2) дата и время фиксирования в информационной системе подбора пары донор-реципиент, фамилия, имя, отчество врача, осуществившего контроль за подбором пары донор - реципиент;
- 3) код идентификации реципиента;
- 4) фамилии, имена, отчества врачей, выполнивших изъятие донорского органа, их место работы, должность;
- 5) дата и время изъятия донорского органа;
- 6) время тепловой ишемии донорского органа;
- 7) время холодовой ишемии донорского органа;

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

9) дата подписания реципиентом информированного добровольного согласия на проведение трансплантации распределенного донорского органа;

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

11) дата трансплантации без согласия реципиента, иных лиц, причины;

12) фамилии, имена, отчества врачей, выполнивших операцию по трансплантации, занимаемые должности;

13) дата осуществления трансплантации, время начала и окончания проведения операции по трансплантации донорского органа;

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

15) данные о наличии послеоперационных осложнений, с их указанием;

16) наименование медицинской организации, где осуществлена трансплантация, адрес ее места нахождения;

17) сведения об использовании (неиспользовании) изъятых донорского органа, причины, по которым изъятый донорский орган не был использован;

18) актуальный реципиент да/нет;

19) дата выписки из медицинской организации после трансплантации;

20) данные о месте прохождения диспансерного наблюдения после трансплантации;

21) причины, по которым реципиент повторно зарегистрирован в Регистре реципиентов;

22) результаты (данные) 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 из него реципиентов по причине смерти или по иным причинам, осуществляются на основании

информации, поступившей из медицинской организации. Информация в Регистр реципиентов предоставляется медицинской организацией не позднее первых суток с момента ее получения.

Статья 56. Лист 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 реципиентами донорских органов имеют граждане Российской Федерации, за исключением совершеннолетних дееспособных граждан Российской Федерации, выразивших несогласие на изъятие после их смерти органов для трансплантации, зарегистрированное в Регистре волеизъявлений граждан;

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

4. Один и тот же больной не может быть включен более чем один раз в лист ожидания реципиентами донорских органов одного и того же

вида различными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь методом трансплантации органов.

Статья 57. Структура листа ожидания реципиентами донорских органов

1. Лист ожидания реципиентами донорских органов является сегментом Регистра реципиентов и сведения, внесенные в него, подлежат внесению в указанный Регистр.

2. Лист ожидания реципиентами донорских органов содержит следующие данные о реципиенте:

- 1) фамилия, имя, отчество,
- 2) пол,
- 3) дата рождения,
- 4) место рождения;
- 5) наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность и наличие гражданства Российской Федерации;
- 6) адрес по месту регистрации;
- 7) адрес по месту пребывания;
- 8) контактный телефон реципиента,
- 9) контактные телефоны родственников, родителей (законного представителя), иного лица, указанного реципиентом или содержащегося в медицинской документации;

- 10) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;
- 11) страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе обязательного пенсионного страхования;
- 12) наименование и юридический адрес медицинской организации, где осуществляется наблюдение реципиента;
- 13) донорский орган, необходимый для трансплантации;
- 14) реквизиты протокола врачебной комиссии медицинской организации с заключением о необходимости трансплантации донорских органов пациенту и включения его в лист ожидания реципиентами донорских органов;
- 15) вид операции - трансплантация с использованием донорского органа от прижизненного донора или посмертного донора, с указанием названия органа;
- 16) дата подписания реципиентом информированного добровольного согласия на включение в лист ожидания реципиентом донорского органа и внесение в него персональных данных;
- 17) дата и время включения реципиента в лист ожидания реципиентом донорского органа;
- 18) отказ реципиента от трансплантации, причины;
- 19) группа крови, резус-фактор, рост, вес;

20) иммунологические показатели генной и тканевой совместимости, дата их определения;

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

22) результаты лабораторных исследований на наличие инфекционных болезней с указанием даты их проведения;

23) сведения об основном заболевании, в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

24) дата начала применения заместительной терапии нефункционирующего органа;

25) статус экстренности трансплантации органов, дата его установления и указание фамилии, имени, отчества врача его установившего и занимаемая им должность;

26) фамилия, имя, отчество лица, передавшего сведения о реципиенте в Регистр реципиентов, его место работы, занимаемая должность.

Статья 58. Внесение сведений в листы ожидания реципиентами донорских органов

1. Внесение сведений в листы ожидания реципиентами донорских органов осуществляется медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь методом трансплантации органов.

2. Внесение сведений в листы ожидания реципиентами 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 Федеральном регистре, своевременного представления информации в Регистр реципиентов.

3. Внесение сведений в листы ожидания реципиентами донорских органов осуществляется с учетом требований Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных". При несоответствии между записями на бумажных и электронных носителях приоритет имеют записи на бумажных носителях.

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

5. Ответственность за внесение сведений в листы ожидания реципиентами донорских органов и своевременное представление информации в Регистр реципиентов несет руководитель медицинской организации.

6. Правила внесения сведений в листы ожидания реципиентами донорских органов, формы листов ожидания реципиентами донорских органов устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Глава 7. Контроль за осуществлением медицинской деятельности, связанной с донорством органов и их трансплантацией. Финансовое обеспечение донорства органов человека и их трансплантации

Статья 59. Контроль за осуществлением медицинской деятельности, связанной с донорством органов и их трансплантацией

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, осуществляется федеральным органом исполнительной власти по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

2. Федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения и органами исполнительной власти субъектов

Российской Федерации в сфере здравоохранения осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, подведомственных им медицинских организаций, посредством осуществления полномочий, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Статья 60. Финансовое обеспечение донорства органов человека и их трансплантации

Финансовое обеспечение мероприятий, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией, включая медицинскую деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации, просвещение населения и его информирование о донорстве органов человека и их трансплантации, создание, формирование, ведение и обеспечение функционирования Федерального регистра осуществляется в соответствии с законодательством об основах охраны здоровья.

Глава 8. Ответственность при осуществлении донорства органов и их трансплантации

Статья 61. 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 62. Ответственность за куплю-продажу органов человека

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

Статья 63. Ответственность за несообщение или сокрытие сведений, подлежащих передаче в Федеральный регистр

Несообщение или сокрытие сведений, которые подлежат передаче в Федеральный регистр на основании настоящего Федерального закона, влекут дисциплинарную и административную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 64. Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти, осуществляющего ведение Федерального регистра

Должностные лица 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 65. 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 реципиента, вследствие ненадлежащего исполнения медицинской организацией условий и порядка донорства органов человека и их трансплантации, 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 9. Заключительные положения

Статья 66. 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 67. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2016 года.

Президент
Российской Федерации