

О трансплантации органов и (или) тканей человека

Закон Российской Федерации · № 4180-І · от 22.12.1992 · Президент Российской Федерации · Действует с изменениями

ЗАКОН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

О трансплантации органов и (или) тканей человека

Настоящий Закон определяет условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека, опираясь на современные достижения науки и медицинской практики, а также учитывая рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения.

Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека является средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан и должна осуществляться на основе соблюдения законодательства Российской Федерации и прав человека в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, при этом интересы человека должны превалировать над интересами общества или науки.

РАЗДЕЛ I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека

Трансплантация органов и (или) тканей от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья.

Изъятие органов и (или) тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению консилиума врачей-специалистов не будет причинен значительный вред.

Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи. Купля-продажа органов и (или) тканей человека влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Статья 2. Перечень органов и (или) тканей человека - объектов трансплантации

Объектами трансплантации могут быть сердце, легкое, почка, печень, костный мозг, гемопоэтические стволовые клетки и другие органы и (или) ткани, перечень которых определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, совместно с Российской академией наук.

Действие настоящего Закона не распространяется на органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (яйцеклетку, сперму, яичники, яички или эмбрионы), а также на кровь и ее компоненты.

Статья 3. Ограничение круга живых доноров

Изъятие органов и (или) тканей для трансплантации не допускается у живого донора, не достигшего 18 лет (за исключением случаев пересадки костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток) либо признанного в установленном порядке недееспособным.

Изъятие органов и (или) тканей не допускается, если установлено, что они принадлежат лицу, страдающему болезнью, представляющей опасность для жизни и здоровья реципиента. Изъятие органов и (или) тканей для трансплантации у лиц, находящихся в служебной или иной зависимости

от реципиента, не допускается.

Принуждение любым лицом живого донора к согласию на изъятие у него органов и (или) тканей влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 4. Медицинские организации, осуществляющие забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека

(Наименование в редакции Федерального закона от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения.

Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 09.02.2007 № 15-ФЗ)

Перечень медицинских организаций, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных организаций утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, совместно с Российской академией наук.

Статья 5. Медицинское заключение о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека

Медицинское заключение о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека дается консилиумом врачей соответствующей медицинской организации в составе лечащего врача, хирурга, анестезиолога, а при необходимости врачей других специальностей на основании инструкции федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 6. Согласие реципиента на трансплантацию органов и (или) тканей человека

Трансплантация органов и (или) тканей человека допускается при наличии письменного информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного реципиента, а в отношении несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать письменное информированное добровольное согласие, - при наличии письменного информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя. При этом реципиент либо его законный представитель должен быть предупрежден о возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящим оперативным вмешательством. Порядок дачи письменного информированного добровольного согласия и его форма устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Трансплантация органов и (или) тканей человека реципиенту без его согласия либо без согласия одного из его родителей или иного законного представителя производится в исключительных случаях, когда промедление в проведении соответствующей операции угрожает жизни реципиента, а получить такое согласие невозможно.

Статья 7. Действие международных договоров

Если международным договором, в котором участвует Российская Федерация, установлены иные правила, чем те, которые указаны в настоящем Законе, то действуют правила международного договора.

Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных

договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом. (Дополнение частью - Федеральный закон от 08.12.2020 № 429-ФЗ)

РАЗДЕЛ II

ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ У ТРУПА ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Статья 8. Презумпция согласия на изъятие органов и (или) тканей

Изъятие органов и (или) тканей у трупа для трансплантации не допускается, если: медицинская организация на момент такого изъятия поставлена в известность о том, что совершеннолетнее дееспособное лицо при жизни либо иные лица, указанные в части 7 статьи 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", заявили о своем несогласии на такое изъятие; медицинской организацией не получено согласие одного из родителей на такое изъятие в случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным.

(Статья в редакции Федерального закона от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Статья 9. Определение момента смерти

Органы и (или) ткани могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом врачей-специалистов. Заключение о смерти дается на основе констатации необратимой гибели всего головного мозга (смерть мозга), установленной в соответствии с процедурой, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. В диагностике смерти в случае предполагаемого использования в качестве донора умершего запрещается участие трансплантологов и членов бригад, обеспечивающих работу донорской службы и оплачиваемых ею.

Статья 10. Разрешение на изъятие органов и (или) тканей у трупа

Изъятие органов и (или) тканей у трупа производится с разрешения главного врача медицинской организации при условии соблюдения требований настоящего Закона. В том случае, когда требуется проведение судебно-медицинской экспертизы, разрешение на изъятие органов и (или) тканей у трупа должно быть дано также судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора.

РАЗДЕЛ III

ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ У ЖИВОГО ДОНОРА ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Статья 11. Условия изъятия органов и (или) тканей у живого донора

Изъятие органов и (или) тканей у живого донора для их трансплантации может осуществляться только в интересах здоровья реципиента и в случае отсутствия пригодных для трансплантации органов и (или) тканей трупа или альтернативного метода лечения, эффективность которого сопоставима с эффективностью трансплантации органов и (или) тканей. (Дополнение частью - Федеральный закон от 20.06.2000 № 91-ФЗ)

Изъятие органов и (или) тканей у живого донора для трансплантации реципиенту допускается при соблюдении следующих условий:
если донор предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим

оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей;
если донор свободно и сознательно дал письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации;
если донор прошел всестороннее медицинское обследование и имеется заключение консилиума врачей-специалистов о возможности изъятия у него органов и (или) тканей для трансплантации.
Изъятие у живого донора органов допускается, если он находится с реципиентом в генетической связи, за исключением случаев пересадки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.
Статья 12. Права донора

Донор, давший письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации, имеет право:
на медицинское обследование, лечение и медицинскую реабилитацию в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
на ознакомление с результатами своего медицинского обследования, проведенного в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;
на получение от медицинской организации полной информации о возможных осложнениях для своего здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей.

Лицо, изъявившее намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, имеет право на медицинское обследование (в целях включения в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, предусмотренный частью 17 статьи 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации") в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и ознакомление с его результатами.

Донор костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток имеет право на бесплатный проезд к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Порядок финансового обеспечения указанных расходов устанавливается Правительством Российской Федерации.
(Статья в редакции Федерального закона от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Статья 13. Ограничения при трансплантации органов и (или) тканей у живого донора
(Наименование в редакции Федерального закона от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

У живого донора может быть изъят для трансплантации парный орган, часть органа или ткань, отсутствие которых не влечет за собой необратимого расстройства здоровья.

РАЗДЕЛ IV

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЕ РАБОТНИКОВ

(Наименование в редакции Федерального закона от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Статья 14. Ответственность за разглашение сведений о доноре и реципиенте

Работникам медицинской организации запрещается разглашать сведения о доноре и реципиенте. Разглашение таких сведений влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 15. Недопустимость продажи органов и (или) тканей человека

Медицинской организации, которой разрешено проводить операции по забору и заготовке органов и (или) тканей у трупа, запрещается осуществлять их продажу.

Действие настоящего Закона не распространяется на препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы тканевые компоненты.

Статья 16. Ответственность медицинской организации

(Наименование в редакции Федерального закона от 01.05.2022 № 129-ФЗ)

Если здоровью донора или реципиента причинен вред, связанный с нарушением условий и порядка изъятия органов и (или) тканей либо условий и порядка трансплантации, предусмотренных настоящим Законом, медицинская организация несет ответственность перед указанными лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Президент Российской Федерации Б.Ельцин

Москва, Дом Советов России

22 декабря 1992 года

№ 4180-І