

О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Федеральный закон · № 129-ФЗ · от 01.05.2022 · Государственная Дума · Действует без изменений

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принят Государственной Думой 20 апреля 2022 года
Одобен Советом Федерации 26 апреля 2022 года

Статья 1

Внести в Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-I "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 26, ст. 2738; 2006, № 43, ст. 4412; 2007, № 7, ст. 836; № 49, ст. 6040; 2016, № 22, ст. 3097) следующие изменения:

- 1) части третью и пятую статьи 1 признать утратившими силу;
- 2) часть первую статьи 2 после слов "костный мозг" дополнить словами ", гемопоэтические стволовые клетки";
- 3) часть первую статьи 3 после слов "костного мозга" дополнить словами ", гемопоэтических стволовых клеток";
- 4) в статье 4:
 - а) в наименовании слова "Учреждения здравоохранения" заменить словами "Медицинские организации";
 - б) в части первой слова "государственных и муниципальных учреждений здравоохранения" заменить словами "медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения";
 - в) в части третьей слова "учреждений здравоохранения" заменить словами "медицинских организаций", слова "указанных учреждений" заменить словами "указанных организаций";
- 5) в статье 5 слова "соответствующего учреждения здравоохранения" заменить словами "соответствующей медицинской организации";
- 6) в статье 6:

- а) часть первую изложить в следующей редакции:

"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.";

б) в части второй слова "Пересадка органов и (или) тканей" заменить словами "Трансплантация органов и (или) тканей человека", слова "его родителей или" заменить словами "одного из его родителей или иного";

7) статью 8 изложить в следующей редакции:

"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.";

8) в части первой статьи 10 слова "учреждения здравоохранения" заменить словами "медицинской организации";

9) в статье 11:

а) абзац третий части второй изложить в следующей редакции:

"если донор свободно и сознательно дал письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации";

б) часть третью дополнить словами "и гемопоэтических стволовых клеток";

10) статью 12 изложить в следующей редакции:

"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.";

11) в наименовании статьи 13 слово "пересадке" заменить словом "трансплантации";

12) в наименовании раздела IV слова "учреждения здравоохранения и его персонала" заменить словами "медицинской организации и ее работников";

13) в части первой статьи 14 слова "Врачам и иным сотрудникам учреждения здравоохранения" заменить словами "Работникам медицинской организации";

14) в части первой статьи 15 слова "Учреждению здравоохранения, которому" заменить словами "Медицинской организации, которой";

15) в статье 16:

а) в наименовании слова "учреждения здравоохранения" заменить словами "медицинской организации";

б) слова "учреждение здравоохранения" заменить словами "медицинская организация", слово "материальную" исключить.

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 50, ст. 7544; 2018, № 32, ст. 5092; № 53, ст. 8415; 2019, № 10, ст. 888; № 49, ст. 6958; № 52, ст. 7770) следующие изменения:

1) в статье 47:

а) часть 3 после слов "костного мозга" дополнить словами "и гемопоэтических стволовых клеток";

б) часть 16 после слов "донорством органов человека" дополнить словами ", костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток";

в) дополнить частями 17 и 18 следующего содержания:

"17. В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, осуществляется ведение Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения о донорах, реципиентах и лицах, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, фамилия, которая была у него при рождении, а также информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни гражданина;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

7) уникальный идентификационный номер;

8) дата включения в Федеральный регистр;

9) результаты медицинского обследования лица, изъявившего намерение стать донором костного

мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, и результаты медицинского обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;

10) сведения об изъятии костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

18. Создание, ведение и развитие Федерального регистра осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови. Порядок ведения Федерального регистра, в том числе сроки и порядок представления сведений в Федеральный регистр, перечень сведений, обмен которыми осуществляется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, порядок доступа к сведениям, содержащимся в Федеральном регистре, и их использования устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

2) пункт 7 части 3 статьи 80 после слов "органов и тканей человека" дополнить словами ", в том числе костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток,";

3) абзац первый части 9 1 статьи 83 после слов "донорством органов человека" дополнить словами ", костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток".

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2022 года.

2. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (в редакции настоящего Федерального закона) и Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.

Президент Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль

1 мая 2022 года

№ 129-ФЗ