

Статья 33. Получение биологического материала

1. Получение биологического материала от донора биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и медицинское обследование донора биологического материала в целях выявления противопоказаний для получения от него биологического материала проводятся в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, на основании договора между такой организацией и производителем биомедицинских клеточных продуктов за счет указанного производителя.

2. Правила получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов при прижизненном донорстве допускается при наличии выраженного в письменной форме и внесенного в медицинскую документацию донора:

- 1) информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного лица либо несовершеннолетнего лица, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным, прошедшего медицинское обследование, на безвозмездное предоставление своего биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований;
- 2) информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего лица (за исключением несовершеннолетнего лица, указанного в пункте 1 настоящей части), а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограничено дееспособным, на безвозмездное предоставление биологического материала данного лица для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований. Получение биологического материала у лиц, указанных в настоящем пункте, допускается только в случаях, если биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно этим лицам или их родственникам - биологическим родителям, родным детям, родным братьям и родным сестрам.

4. Лицо, указанное в пункте 1 части 3 настоящей статьи, может в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на посмертное предоставление его биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта.

5. В случае отсутствия выраженного при жизни волеизъявления лица, указанного в пункте 1 части 3 настоящей статьи, в отношении посмертного донорства получение после его смерти биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта допускается при наличии письменного согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии - одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки и бабушки), заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом либо нотариально.

6. Информация о наличии волеизъявления лица, указанного в части 4 настоящей статьи, иных лиц в случае, предусмотренном частью 5 настоящей статьи, вносится в медицинскую документацию донора.

7. Получение биологического материала при посмертном донорстве не допускается:

- 1) если при жизни лицо, указанное в пункте 1 части 3 настоящей статьи, выразило в устной форме в присутствии свидетелей свое волеизъявление о несогласии на посмертное предоставление

биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта и данные об этом внесены в медицинскую документацию данного лица в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) у умершего несовершеннолетнего лица, за исключением указанного в пункте 1 части 3 настоящей статьи, или у лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

3) при отсутствии одновременно волеизъявления, выраженного при жизни лицом, указанным в пункте 1 части 3 настоящей статьи, о согласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, и согласия его супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии - одного из родственников, указанных в части 5 настоящей статьи.

8. Форма информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в пункте 2 части 3 настоящей статьи, на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, форма письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников, указанных в части 5 настоящей статьи, умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.