Вносится Правительством Российской Федерации

Проект

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О донорстве органов человека и их трансплантации**

Глава 1. **Общие положения**

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

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с донорством органов человека и их трансплантацией (пересадкой), в том числе определяет условия и порядок изъятия донорских органов человека, использования их в целях трансплантации (пересадки), права и обязанности доноров органов, реципиентов, медицинских работников, медицинских организаций, порядок учета доноров органов, донорских органов, реципиентов.

Статья 2. **Цели настоящего Федерального закона**

Целями настоящего Федерального закона являются:

1) развитие донорства органов человека в целях их трансплантации (пересадки), основанного на человеческой солидарности, гуманности и сострадании;

2) достижение баланса прав и законных интересов доноров органов и реципиентов при донорстве органов человека и их трансплантации (пересадке);

3) информирование населения о социальной значимости донорства органов человека и их трансплантации (пересадки) в целях формирования у населения понимания и поддержки пользы добровольного безвозмездного предоставления донорских органов в целях их трансплантации (пересадки), являющегося одним из способов сохранения жизни и восстановления здоровья человека.

Статья 3. **Правовое регулирование отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией**

1. Отношения, связанные с донорством органов человека и их трансплантацией (пересадкой), регулируются Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323 - ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")**,** настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также, принимаемыми в соответствии с ними законами и иными нормативными правовыми актами 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) донорство органов человека - посмертное (далее - посмертное донорство органов) или прижизненное (далее - прижизненное донорство органов) предоставление донорских органов в целях трансплантации (пересадки) человеку;

2) донор органов (далее также – донор) - человек, в отношении которого констатирована смерть, или живой человек, донорские органы которого используются в целях трансплантации (пересадки);

3) прижизненный донор - живой человек в возрасте 18 лет и старше, дееспособный, выразивший информированное добровольное согласие на изъятие своего донорского органа и предоставивший его в целях трансплантации (пересадки);

4) посмертный донор- человек в возрасте 1 года и старше, в отношении которого начата процедура констатации смерти либо констатирована смерть,и донорские органы которого могут быть использованы в целях трансплантации (пересадки) и который при осуществлении донорства органов человека признается потенциальным, приемлемым, реальным и актуальным донором;

5) донорский орган - орган человека (в том числе доля, часть или фрагмент органа, комплекс органов), имеющий присущую ему форму, строение и выполняющий характерную для него функцию;

6) трансплантация (пересадка) органов (далее - 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;

7) реципиент - человек, нуждающийся в трансплантации органов (далее - потенциальный реципиент), или человек, которому проведена трансплантация органов (далее - актуальный реципиент).

Статья 5. **Основные принципы донорства органов
человека и их трансплантации**

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

1) добровольность донорства органов человека в целях трансплантации;

2) безвозмездность донорства органов человека в целях трансплантации, недопущение или запрет на извлечение выгоды, в том числе финансовой, связанной с предоставлением донорских органов потенциальным реципиентам;

3) приоритет интересов человека над интересами общества и науки;

4) достойное отношение к телу человека при посмертном донорстве;

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

6) соблюдение конфиденциальности информации, связанной с донорством органов и их трансплантацией, включая информацию о волеизъявлении гражданина о несогласии на изъятие его органов;

7) приоритет посмертного донорства органов перед прижизненным донорством органов, применяемым только в случае отсутствия донорских органов посмертного донора.

Статья 6. **Запреты при донорстве органов человека в целях трансплантации**

1.  Изъятие органов человека в целях их трансплантации запрещается, если у донора выявлено (установлено) наличие медицинских противопоказаний. Перечень медицинских противопоказаний к донорству органов человека в целях трансплантации утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти).

2. Изъятие донорских органов лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, и личность которых на момент констатации смерти не была установлена, и их использование в целях трансплантации запрещаются.

3. Изъятие и использование в целях трансплантации донорских органов лиц, указанных в части 2 настоящей статьи, влекут уголовную ответственность.

4. Принуждение человека к предоставлению своего органа в целях трансплантации запрещается.

Статья 7. **Перечень донорских органов в целях трансплантации**

1. Донорскими органами в целях трансплантации при посмертном донорстве органов 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 или его фрагменты.

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

Статья 8. **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, направленн**ой** на развитие донорства органов человека и их трансплантации в Российской Федерации;

2) организация медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации, в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

3) организация трансплантации органов в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

4) координация научной (научно-исследовательской) деятельности в сфере донорства органов человека и их трансплантации;

5) организация информирования граждан, о социальной значимости донорства органов человека и их трансплантации, правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией.

2. К полномочиям уполномоченн**ого** федеральн**ого** орган**а** исполнительной власти при организации донорства органов человека и их трансплантации относятся:

1) организация и развитие донорства органов человека и их трансплантации в целях проведения единой государственной политики при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации в Российской Федерации;

2) координация взаимодействия федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации и медицинских организаций, указанных в части 1 статьи 11 настоящего Федер**а**льного закона, при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации;

3) ведение мониторинга за осуществлением медицинск**ой** деятельност**и**, связанн**ой** с донорством органов человека в целях их трансплантации, и осуществлением трансплантации органов;

4) ведение единой системы статистического учета и отчетности при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации в установленном порядке;

5) создание, формирование, ведение и обеспечение функционирования Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов, включающего сведения Регистра волеизъявлений граждан, Регистра посмертных доноров, Регистра прижизненных доноров и Регистра реципиентов;

6) утверждение формы и порядка заполнения протокола сопровождения посмертного донорства органов;

7) установление форм листов ожидания донорских органов и правил внесения сведений в листы ожидания донорских органов;

8) разработка и утверждение примерных дополнительных профессиональных программ медицинского образования для обучения врачей по вопросам донорства органов человека и их трансплантации.

9) утверждение форм информированного добровольного согласия: прижизненного донора, родителя умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, на изъятие его органов в целях трансплантации.

Статья 9. **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 развития донорства органов человека и их трансплантации в субъекте Российской Федерации;

2) организация медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации, в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

3) организация трансплантации органов в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

4) организация и проведениеинформирования населения субъекта Российской Федерации, о социальной значимости донорства органов человека и их трансплантации, о правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией.

Статья 10. **Информирование населения**

1. В целях развития донорства органов человека и их трансплантации осуществляется информирование населения о социальной значимости донорства органов человека и их трансплантации в целях формирования у населения понимания и поддержки пользы добровольного безвозмездного предоставления донорских органов в целях их трансплантации (пересадки), являющегося одним из способов сохранения жизни и восстановления здоровья человека, а также о правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией.

2. Информирование населения осуществляется через средства массовой информации, посредством организации информационно-коммуникационных мероприятий и использования других способов информирования, не запрещенных законодательством Российской Федерации, федеральными органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья, исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Центром координации деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, а также медицинскими организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, связанную с донорством органов человека в целях трансплантации.

Глава 2. **Организация системы донорства органов человека и их трансплантации**

Статья 11. **Организация и координация системыдонорства органов человека и их трансплантации**

1.Организация и координация системы донорства органов человека и их трансплантации осуществляется посредством объединения на функциональной основев целях обеспечения единства организационных технологий:

1) уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

2) федеральных органов исполнительной власти сфере охраны здоровья, осуществляющих полномочия при организации донорства органов человека и их трансплантации;

3) исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

4) Центра координации деятельности, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, - федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающего исполнение полномочий указанного федерального органа в соответствии с частью 2 настоящей статьи (далее - Центр координации);

5) медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, осуществляющих 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 донорских органовв целях трансплантации;

6) медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по хирургии (трансплантации органов);

7) медицинских организаций, осуществляющих 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;

8) медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья и уполномоченной им осуществлять функции по обеспечению координации деятельности медицинских организаций, расположенных на территории субъекта Российской Федерации, по вопросам изъятия донорских органов, их хранения и транспортировки в медицинские организации, осуществляющие трансплантацию органов, в том числе расположенные на территориях иных субъектов Российской Федерации (далее - уполномоченная медицинская организация).

2. Центр координации обеспечивает исполнение полномочий уполномоченного федерального органа исполнительной власти по координации взаимодействия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и медицинских организаций, указанных в части 1настоящей статьи, при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации, ведению мониторинга за осуществлением медицинскойдеятельности, связанн**ой** с донорством органов человека в целях их трансплантации и осуществлением трансплантации органов, в том числе предоставлением данных в Федеральный регистр, а также ведению единой системы статистического учета и отчетности при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации. Центр координации не вправе осуществлять медицинскую деятельность, связанную с донорством органов человека в целях трансплантации, и трансплантацию органов.

 3. Порядок взаимодействия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и медицинских организаций, указанных в части 1 настоящей статьи, при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации и порядок ведения мониторинга за осуществлением медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях их трансплантации, и осуществлением трансплантации органов, утверждаются **Правительством Российской Федерации**.

Статья 12.  **Врач -координатор донорства органов**

1. В целях организации и проведения мероприятий, связанных донорством органов человека в целях трансплантации, в медицинских организациях, осуществляющих изъятие донорских органов, в зависимости от объема проводимой работы вводится должность врача, осуществляющего организацию донорства органов человека либо обязанности врача, осуществляющего организацию донорства органов человека, возлагаются на одного из врачей-специалистов медицинской организации, прошедших обучение по вопросам, указанным в пункте 8 части 2 статьи 8 настоящего Федерального закона.

2. Врач, осуществляющий организацию донорства органов человека:

1) координирует мероприятия, связанные с донорством органов человека в целях трансплантации, в медицинской организации;

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

3) осуществляет своевременное внесение данных о наличии в медицинской организации потенциального донора органов, признанного таковым в соответствии с частью 2 статьи 17 настоящего Федерального закона, в Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов, а также иных сведений, подлежащих внесению в указанный Федеральный регистр;

4) выполняет иные функции, предусмотренные трудовым договором.

3. Врач, осуществляющий организацию донорства органов человека, при исполнениисвоих трудовых обязанностей не может участвовать в констатации смерти человека, признанного потенциальным донором, в изъятии донорских органов и их трансплантации, а также представлять интересы реципиентов.

Глава 3. **Посмертное донорство органов**

Статья 13. **Презумпция согласия на изъятие донорских органов после смерти**

1. Изъятие донорских органов в целях трансплантации при посмертном донорстве органов не допускается, если медицинской организацией, в которой находится совершеннолетний дееспособный гражданин, признанный приемлемым доноромв соответствии со статьей 18 настоящего Федерального закона, на момент изъятия донорских органов на основании сведений, содержащихся в Регистре волеизъявлений граждан, и (или) в медицинской документации приемлемого донора, установлено, что при жизни указанный гражданин выразил в письменной или в устной форме свое несогласие на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации.

2. В случае отсутствия сведений о волеизъявлении совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, супруг, а при его отсутствии - один из близких родственников умершего в следующей очередности: дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушка и бабушка имеет право заявить в письменной форме о выраженном умершим при жизни несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, **а в случае отсутствия сведений о выражении умершим такого несогласия - выразить в письменной форме** свое несогласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации.

3. В случае отсутствия сведений о волеизъявлении совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации и при наличии заявления супруга (а при его отсутствии одного из близких родственников умершего, указанных в части 2 настоящей статьи) о выраженном умершим при жизни несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации или о выраженном ими несогласии на изъятие органов у умершего в целях трансплантации, изъятие донорских органов в целях трансплантации при посмертном донорстве органов не допускается.

Статья 14. **Порядок выражения волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на** **изъятие его органов после смерти в целях трансплантации**

1. Совершеннолетний дееспособный гражданин при жизни имеет право выразить несогласие на изъятие его органовпосле смерти в целях трансплантации в письменном заявлении, заверенном руководителем медицинской организации или нотариально, либо в устной форме **лечащему врачу или другому медицинскому работнику, принимающему непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении гражданина,** в присутствии не менее двух свидетелей. **В качестве свидетеля не может выступать лицо, заинтересованное в изъятии органов у донора.** Информация о наличии волеизъявления гражданина вносится в его медицинскую документацию медицинским работником медицинской организации, при нахождении в которой либо при обращении в которую гражданин принял решение выразить несогласие на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации либо сообщил о наличии такого волеизъявления, зарегистрированного в Регистре волеизъявлений граждан.

2. Письменное заявление гражданина, указанное в части 1 настоящей статьи, с содержащимся в нем волеизъявлением, представляется гражданином или с его согласия медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти **в целях регистрации его в Регистре волеизъявлений граждан.** В случае, если волеизъявление гражданина было выражено в устной форме, сведения об этом представляются в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти медицинской организацией в течение одного рабочего дня с даты внесения указанных сведений в медицинскую документацию гражданина.

3. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления письменного заявления или сведений об устном волеизъявлении гражданина, указанных в части 2 настоящей статьи, рассматривает их и осуществляет регистрацию сведений о наличии волеизъявления гражданина в Регистре волеизъявлений граждан. О регистрации указанных сведений гражданину и представившей их медицинской организации направляется письменное уведомление в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня регистрации указанных сведений*.*

4. Совершеннолетний дееспособный гражданин, выразивший при жизни несогласие на изъятие его органовпосле смерти в целях трансплантации, вправе в любое время направить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти письменное заявление об отзыве своего волеизъявления. Сведения об отзыве гражданином несогласия на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации вносятся в Регистр волеизъявлений граждан в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления соответствующего письменного заявления.

5. Порядок оформления, включая перечень указываемых сведений, и заверения волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие после смерти его органов в целях трансплантации и порядок представления сведений о наличии волеизъявления гражданина в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Медицинские организации и уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обеспечивают конфиденциальность и безопасность сведений о наличии волеизъявления гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

Статья 15. **Учет мнения супруга или близких родственников в случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина**

1. В случае смерти совершеннолетнего дееспособного гражданина, признанного приемлемым донором в соответствии со статьей 18 настоящего Федерального закона, не выразившего при жизни своего несогласия на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации в порядке, предусмотренном статьей 14 настоящего Федерального закона, медицинский работник, уполномоченный руководителем медицинской организации, не позднее 1 часа после подписания протокола установления смерти человека (протокола установления диагноза смерти мозга человека) **предпринимает меры по информированию** в устной форме личноили по телефону (при условии автоматической записи телефонного разговора) о констатации смерти гражданина супруга, а при его отсутствии - одного из близких родственников (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушку и бабушку), **которые посещают гражданина или пребывают с ним в медицинской организации** либо сведения о которых содержатся в медицинской документации умершего или в иных документах, находящихся при нем.

2. Супруг, а при его отсутствии - один из указанных в части 1 настоящей статьи близких родственников умершего, имеет право в течение 3 часов после сообщения ему медицинской организацией о констатации смерти гражданина, заявить в письменной форме о выраженном умершим при жизни несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, а в случае отсутствия сведений о выражении умершим такого несогласия - выразить в письменной форме свое несогласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации. Указанные письменные заявления заверяются руководителем медицинской организации или уполномоченным им работником и вносятся в медицинскую документацию умершего, сведения о наличии письменных заявлений направляются в Регистр посмертных доноров.

3. Медицинская организация вправе признать в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, умершего реальным донором и принимать меры по организации изъятия донорских органов в целях трансплантации:

1) 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 выраженном умершим при жизни несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации либо не выразит свое несогласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации;

2) при отсутствии возможности информировать в течение 2 часов после подписания протокола установления смерти человека (протокола установления диагноза смерти мозга человека) супруга либо одного из указанных в части 1 настоящей статьи близких родственников умершего гражданина, признанного приемлемым донором, о констатации его смерти ввиду отсутствия сведений о об указанных лицах в медицинской документации умершего или в иных документах, находящихся при нем.

4. Правила информирования о констатации смерти совершеннолетнего дееспособного гражданина, признанного приемлемым донором, порядок оформления письменного заявления супруга, а при его отсутствии - одного из близких родственников умершего совершеннолетнего дееспособного гражданина о выражении умершим при жизни несогласия на изъятие донорских органов после смерти в целях трансплантации либо о своем несогласии на изъятие органов у умершего в целях трансплантации**,** в том числе перечень указываемых в заявлении сведений, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 16. **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, который признан приемлемым донором в соответствии со статьей 18 настоящего Федерального закона, один из родителей умершего имеет право дать информированное добровольное согласие на изъятие органов у указанного лица в целях трансплантации.

2. Медицинский работник, уполномоченный руководителем медицинской организации, в которой была осуществлена констатация смерти несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, не позднее 1 часа после подписания протокола установления смерти человека (протокола установления диагноза смерти мозга человека сообщает об этом в устной форме (лично или по телефону при условии автоматической записи телефонного разговора) одному из родителей указанного лица на основании информации о родителях, имеющейся в медицинской документации умершего, а также сообщает о праве дать информированное добровольное согласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации.

3. Один из родителей умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, имеет право в течение 2 часов после сообщения медицинской организацией о констатации смерти дать информированное добровольное согласие на изъятие донорских органов у умершего в целях трансплантации или отказаться от дачи такого согласия.

4. Информированное добровольное согласие на изъятие донорских органов у несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации оформляется в письменной форме, подписывается одним из родителей несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, руководителем медицинской организации или его заместителем и содержится в медицинской документации умершего. Сведения о даче информированного добровольного согласия на изъятие донорских органов у несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации вносятся в Регистр посмертных доноров.

5. Порядок дачи информированного добровольного согласия на изъятие донорских органов у умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации и его форма утверждаютсяуполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. В случае, если в срок, указанный в части 3 настоящей статьи, один из родителей дает информированное добровольное согласие на изъятие донорских органов у несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации медицинская организация вправе признать умершего реальным доноромв соответствии со статьей 19 настоящего Федерального закона и принимать меры по организации изъятия донорских органов из тела умершего в целях их трансплантации.

7. Изъятие донорских органов у умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации не допускается, если:

1) медицинским работником медицинской организации, в срок, указанный в части 1 настоящей статьи, не сообщено родителям умершего несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, о смерти указанного лица и о праве одного из родителей дать информированное добровольное согласие на изъятие органов у умершего в целях трансплантации;

2) умерший несовершеннолетний является сиротой или оставшимся без попечения родителей, либо у умершего совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, нет родителей;

3) в срок, указанный в части 3 настоящей статьи, ни один из извещенных о смерти несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, родителей не дал информированного добровольного согласия на изъятие органов у умершего в целях трансплантации;

4) в срок, указанный в части 3 настоящей статьи, в медицинской организации, в которой была осуществлена констатация смерти, установлен факт несовпадения мнений двух родителей по вопросу дачи информированного добровольного согласия на изъятие органов у несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в целях трансплантации.

Статья 17. **Мероприятия, осуществляемые в отношении потенциального донора**

1. Признание посмертного донора потенциальным, приемлемым, реальным и актуальным доноромосуществляется на основании результатов медицинского обследования и содержащихся в медицинской документации посмертного донора и (или) в Регистре волеизъявлений граждан сведений о наличии или отсутствии волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации или указанного в части 2 статьи 15 настоящего Федерального закона заявления супруга, а при его отсутствии - одного из близких родственников умершего совершеннолетнего дееспособного гражданина, либо информированного добровольного согласия одного из родителей на изъятие донорских органов у несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, с оформлением протокола сопровождения посмертного донорства органов.

2. Потенциальным донором признается посмертный донор, в отношении которого начата и проводится процедура констатации смерти (биологической смерти или смерти мозга) в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.

**3.** В отношении потенциального донора в медицинской организации, в которой он находится, осуществляются:

1) медицинское обследование в целях определения наличия или отсутствия медицинских противопоказаний к посмертному донорству органов в соответствии с перечнем медицинских противопоказаний к донорству органов человека в целях трансплантации, указанным в части 1 статьи 6 настоящего Федерального закона;

2) установление пригодности для трансплантации донорских органов потенциального донора;

3) медицинское наблюдение за состоянием **донорских**  органов и обеспечение их сохранности;

4) медицинские исследования в целях подбора потенциального реципиента.

4. Порядок проведения медицинского обследования в целях определения наличия или отсутствия медицинских противопоказаний к посмертному донорству органов и медицинских исследований в целях подбора потенциального реципиента утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Сведения о мероприятиях, указанных в части 3 настоящей статьи, и об их результатах вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства органов и в Регистр посмертных доноров.

Статья 18. **Признание потенциального донора приемлемым донором**

1. Потенциальный донор, в отношении которого констатирована смерть и установлено отсутствие медицинских противопоказаний к посмертному донорству органов, признается приемлемым донороми данные об этом незамедлительно вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства органов и в Регистр посмертных доноров.

2. Медицинской организацией, в которой находится приемлемый донор:

1) устанавливается наличие или отсутствие волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие после смерти его органов в целях трансплантации, зарегистрированного в Регистре волеизъявлений граждан, с внесением полученных сведений в протокол сопровождения посмертного донорства органов и в Регистр посмертных доноров;

2) сообщается лицам, указанным в части 1 статьи 15 и части 2 статьи 16 настоящего Федерального закона, о констатации смерти приемлемого донора;

3) при необходимости проводятся дополнительные исследования, предусмотренные клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с целью недопущения причинения вреда потенциальному реципиенту при осуществлении трансплантации органов;

4) осуществляются медицинское наблюдение за состоянием донорских органов приемлемого донора и мероприятия по обеспечению их сохранности для возможной последующей трансплантации.

3. В случае установления в результате медицинского наблюдения за состоянием донорских органов приемлемого донора невозможности их использования в целях трансплантации процедура посмертного донорства органов прекращается и сведения об этом вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства органови в Регистр посмертных доноров.

Статья 19. **Признание приемлемого донора реальным донором**

1. Реальным донором признается  приемлемый донор, в отношении которого медицинской организацией, где он находится, установлено:

1) отсутствие волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации или указанного в части 2 статьи 15 настоящего Федерального закона заявления супруга, а при его отсутствии - одного из близких родственников умершего совершеннолетнего дееспособного гражданина, либо наличие информированного добровольного согласия одного из родителей на изъятие донорских органов у несовершеннолетнего или совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

2) отсутствие медицинских противопоказаний к посмертному донорству органов;

3) сохранность донорских органов позволяет их использовать в целях возможной последующей трансплантации. Сведения о признании приемлемого донора реальным донором вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства органов и в Регистр посмертных доноров.

2. Признание приемлемого донора реальным донором является основанием для изъятия донорских органов из его тела.

3. Медицинское наблюдение за состоянием донорских органов и мероприятия по обеспечению их сохранности осуществляются в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, до момента их изъятия у реального донорас внесением информации о проводимых мероприятиях в протокол сопровождения посмертного донорства органов.

4. В случаях, требующих проведения судебно-медицинской экспертизы, разрешение на изъятие органов у реального донора в целях трансплантации должно быть дано судебно-медицинским экспертом с последующим письменным уведомлением им об этом прокурора в срок не позднее трех рабочих дней со дня выдачи разрешения на изъятие донорских органов в порядке, установленном законодательством об охране здоровья.

5. При наличии установленных настоящим Федеральным закономоснований, не позволяющих признать приемлемого донора реальным донором и осуществить изъятие донорских органов из тела умершего, процедура посмертного донорства органов прекращается и сведения об этом вносятся в протокол сопровождения посмертного и в Регистр посмертных доноров.

Статья 20. **Изъятие, хранение и транспортировка 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 оформления протокола установления смерти человека (протокола установления диагноза смерти мозга человека) в порядке, установленном законодательством 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. Бригады врачей-хирургов медицинских организаций, указанных в пункте  5 части 1 статьи 11 настоящего Федерального закона, могут осуществлять изъятие и хранение донорских органов в целях трансплантации в медицинской организации, в штате которой состоят врачи-хирурги, а также в другой медицинской организации по месту нахождения реального донора.

4. Изъятие каждого донорского органа у реального донора оформляется актом об изъятии донорского органа при посмертном донорстве органов. В случае повреждения донорского органа при его изъятии или при его хранении и транспортировке и невозможности его использования в целях трансплантации, данные об этом отражаются в указанном акте и в Регистре посмертных доноров.

5. При изъятии донорских органов должны быть обеспечены все меры для сохранения внешнего вида тела умершего человека.

6. Правила организации и проведения изъятия донорских органов у реального донорапри посмертном донорстве органов, их хранения и транспортировки, форма акта об изъятии донорского органа при посмертном донорстве органов и порядок его оформления утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 21. **Признание реального донора актуальным донором**

Реальный донор, от которого трансплантирован реципиенту хотя бы один донорский орган, признается актуальным донором, о чем необходимые сведения вносятся в протокол сопровождения посмертного донорства органови Регистр посмертных доноров.

Глава 4. **Прижизненное донорство органов**

Статья 22. **Условия прижизненного донорства органов**

1. Изъятие в целях трансплантации донорских органов у прижизненного донорадопускается у совершеннолетних дееспособных граждан при условии, если прижизненный донори потенциальный реципиент находятся в биологической родственной связи независимо от степени родства и прижизненным донором дано информированное добровольное согласие на изъятие его донорского органа в целях трансплантации в порядке, установленном статьей 24 настоящего Федерального закона.

2. В целях осуществления прижизненного донорства органов в целях их трансплантации биологическая родственная связь устанавливается на основании представленных прижизненным донороми потенциальным реципиентом документов, подтверждающих родственную связь между ними и заверенных нотариально, включая документы, выданные органами записи актов гражданского состояния (свидетельство о рождении), вступившие в законную силу решения суда об установлении факта родственных отношений, об установлении отцовства, а также записи в паспортах о детях и иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации. Сведения об указанных документах вносятся в Регистрприжизненных доноров.

3. При прижизненном донорстве органов допускается изъятие одного из парных органов или части органа, указанных в части 2 статьи 7 настоящего Федерального закона.

Статья 23. **Решение врачебной комиссии о возможности изъятия и использования донорского органа прижизненного донора в целях трансплантации**

1. Прижизненное донорство органов осуществляется при наличии решения врачебной комиссии медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов, о возможности изъятия и использования донорского органа прижизненного донорав целях трансплантации, принятого по результатам медицинского обследования донора и потенциального реципиента, проведенного медицинскими работниками, не участвующими в лечении потенциального реципиента, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Решение врачебной комиссии о возможности изъятия и использования донорского органа прижизненного донора в целях трансплантации должно содержать заключение о том, что здоровью прижизненного донорав результате изъятия его донорского органа в целях трансплантации не будет причинен вред, влекущий необратимое расстройство здоровья, стойкую утрату трудоспособности, инвалидность, и об отсутствии медицинских противопоказаний к прижизненному донорству органов. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию прижизненного донора.

3. Форма протокола решения врачебной комиссии о возможности изъятия и использования донорского органа прижизненного донорав целях трансплантации и порядок принятия указанного решения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 24. **Информированное добровольное согласие на изъятие донорского органа при прижизненном донорстве органов в целях трансплантации**

1. Прижизненное донорство органов осуществляется только при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного гражданинана изъятие его донорского органа в целях трансплантации.

2. Совершеннолетнему дееспособному гражданинупредоставляется в доступной форме полная информация о состоянии его здоровья на основании проведенного медицинского обследования, цели, методе и возможных последствиях, в том числе угрожающих жизни, изъятия донорского органа в целях трансплантации, и о решении врачебной комиссии, указанном в статье 23 настоящего Федерального закона.

3. Информированное добровольное согласие на изъятие донорского органа при прижизненном донорстве органовв целях трансплантации дается совершеннолетним дееспособным гражданиномв присутствии представленного им совершеннолетнего дееспособного свидетеля. В качестве указанного свидетеля не может выступать потенциальный реципиент либо супруг или родственники этого реципиента.

4. В информированном добровольном согласии прижизненного донора на изъятие его донорского органа в целях трансплантации указываются сведения об отсутствии принуждения прижизненного донорак предоставлению донорского органа, об отсутствии финансового вознаграждения, а также персональные данные свидетеля (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства).

5. Информированное добровольное согласие на изъятие донорского органа при прижизненном донорстве органовв целях трансплантации оформляется в письменной форме, подписывается совершеннолетним дееспособным гражданином, дающим указанное согласие, свидетелем, врачом, предоставившим донору органов информацию, указанную в части 2 настоящей статьи, и содержится в медицинской документации прижизненного донора.

6. Порядок дачи и форма информированного добровольного согласия на изъятие донорского органа при прижизненном донорстве органов в целях трансплантации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Сведения о прижизненном донореи данном им информированном добровольном согласии на изъятие его донорского органа при прижизненном донорстве органов в целях трансплантации после его оформления вносятся в Регистр прижизненных доноров.

Статья 25. **Права прижизненного донора**

1. Прижизненный донор, давший информированное добровольное согласие на изъятие его донорского органа в целях трансплантации, вправе:

1) получить от медицинской организации полную информацию о возможных осложнениях (последствиях) для его здоровья в связи с изъятием донорского органа;

2) задавать любые вопросы, связанные с предстоящим изъятием донорского органа, и получать на них ответы;

3) отказаться в любой момент от предоставления своего донорского органа в целях трансплантации.

2. Прижизненный донор, у которого изъят донорский орган в целях трансплантации, имеет право на:

1) диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию в связи с прижизненным донорством органовв рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) диспансерное наблюдение, порядок проведения которого устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3.  Сведения о диспансерном наблюдении прижизненного донора вносятся в Регистр прижизненных доноров.

Статья 26. **Изъятие донорского органа при прижизненном донорстве органов**

1. Изъятие донорского органа у прижизненного донорав целях трансплантации оформляется актом об изъятии донорского органа при прижизненном донорстве органов.

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

3. Правила организации и проведения изъятия донорского органа у прижизненного донора в целях трансплантации, форма акта об изъятии донорского органа при прижизненном донорстве органов и порядок его заполнения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 5. **Трансплантация органов**

Статья 27. **Решение врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов**

1. Необходимость трансплантации органов потенциальному реципиенту устанавливается врачебной комиссией медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов. В случае если потенциальный реципиент является лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным, в состав врачебной комиссии медицинской организации включается врач-психиатр*.*

2. Решение врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов потенциальному реципиенту принимается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, на основании результатов медицинского обследования потенциального реципиента, проведенного с целью установления медицинских показаний или медицинских противопоказаний к трансплантации органов. Решение врачебной комиссии о необходимости трансплантации органов потенциальному реципиенту оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию реципиента.

3. Информация о принятом врачебной комиссией решении о необходимости трансплантации органов и о планируемом методе лечения предоставляется в доступной форме потенциальному реципиенту либо законному представителю потенциального реципиента, являющегося несовершеннолетним, не достигшим возраста, установленного частью 2 статьи 54 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", или лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным.

4. При принятии врачебной комиссией медицинской организации решения о необходимости трансплантации органов потенциальному реципиенту, медицинская организация, в которой предполагается провести трансплантацию органов, вносит сведения о потенциальном реципиентев лист ожидания донорских органов в течение одного рабочего дня после получения этой медицинской организацией информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента либо одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего, законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным (если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие), на внесение указанных сведений в лист ожидания донорских органов.

5. Правила направления потенциальных реципиентов в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию органов, для установления медицинских показаний или медицинских противопоказаний к трансплантации органов, форма протокола решения врачебной комиссии и порядок внесения сведений о потенциальномреципиенте в лист ожидания донорских органов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Оказание медицинской помощи потенциальному реципиенту и наблюдение за ним в период ожидания трансплантации органов осуществляется в медицинской организации, в которой реципиенту предполагается выполнить трансплантацию донорского органа.

Статья 28. **Распределение донорских органов при посмертном донорстве органов**

1. Распределение изъятых донорских органов при посмертном донорстве органов в целях трансплантации потенциальным реципиентам осуществляется с использованием информационной системы, являющейся частью Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов.

2. Распределение донорских органов при посмертном донорстве органов осуществляется с учетом следующих критериев:

1) показатели состояния здоровья потенциальных реципиентов, определяющие возможность и длительность ожидания донорских органов;

2) медицинские показания, определяющие очередность трансплантации органов;

3) иммунологическая и антропометрическая совместимость пары донор-реципиент;

4) транспортная доступность медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов.

3. Порядок распределения донорских органов при посмертном донорстве органов утверждаютсяуполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 29. **Принятие решения о проведении трансплантации с использованием донорского органа**

1. При определении совместимых донора органов и потенциального реципиента по результатам распределения донорских органов при посмертном донорстве органов оповещение об этом незамедлительно посредством использования информационной системы, указанной в части 1 статьи 28 настоящего Федерального закона, направляется в:

1) медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию органов, в лист ожидания которой включен потенциальный реципиент;

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

3) Центр координации.

2. Решение о возможности проведения трансплантации с использованием донорского органа, распределенного потенциальному реципиенту, либо о невозможности проведения трансплантации органа принимается консилиумом врачей медицинской организации, которая осуществляет трансплантацию органов и в лист ожидания донорских органов которой включен потенциальный реципиент, в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Информация о принятом консилиумом врачей решении вносится в Регистр посмертных доноров и Регистр реципиентов, после чего об указанном решении посредством использования информационной системы, указанной в части 1 статьи 28 настоящего Федерального закона, оповещаются медицинская организация, в которой находится реальный донор, донорский орган которого подлежит изъятию либо изъят в целях трансплантации, и Центр координации.

4. При принятии консилиумом врачей решения о возможности проведения трансплантации органов 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. В случае дачи реципиентом (его законным представителем) информированного добровольного согласия на трансплантацию органа медицинская организация вносит сведения об этом в Регистр посмертных доноров и в Регистр реципиентов. Медицинская организация, в которой находится реальный донор, совместно с уполномоченноймедицинской организацией и Центром координации обеспечивают изъятие донорских органов или их изъятие и транспортировку (при условии нахождения реального донора в другой медицинской организации).

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.

6. В случае принятия консилиумом врачей решения о невозможности проведения потенциальному реципиенту трансплантации донорского органа, предоставленного ему согласно распределению донорских органов при посмертном донорстве органов, а также в случае отказа потенциального реципиента (его законного представителя) от проведения трансплантации органа, сведения об этом незамедлительно направляютсямедицинской 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, Регистр реципиентов и в Центр координации для последующего распределения данного донорского органа в соответствии со статьей 28 настоящего Федерального закона.

7. Трансплантация органов осуществляется медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (услуг) по хирургии (трансплантации органов).

8**.** Трансплантация органов осуществляется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

Статья 30. **Информированное добровольное согласие на трансплантацию органов**

1. Трансплантация органов осуществляется при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного потенциального реципиента, одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего потенциального реципиента либо законного представителя потенциального реципиента, признанного 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 реципиента, трансплантации органов, о предполагаемых результатах трансплантации органов и о принятом в соответствии со статьей 29 настоящего Федерального закона консилиумом врачей решении о возможности проведения трансплантации органов.

3. Информированное добровольное согласие на трансплантацию органов потенциального реципиента либо иных лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, оформляется в письменной форме, подписывается потенциальным реципиентом **(**его законным представителем**)**, лечащим врачом и содержится в медицинской документации реципиента.

4. Порядок дачи информированного добровольного согласия на трансплантацию органа и форма информированного добровольного согласия на трансплантацию органа утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Осуществление 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.

6. Решение о трансплантации органов, принятое без согласия потенциального реципиента либо его законного представителя в случаях, установленных частью 5 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 27 настоящего Федерального закона.

Статья 31. **Отказ от 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 трансплантации органа на любом этапе подготовки потенциального реципиента к трансплантации органа.

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

3. При отказе потенциального реципиента, иных лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, от трансплантации органов оформляется отказ от медицинского вмешательства в письменной форме в порядке, установленном законодательством об охране здоровья.

Статья 32. **Утилизация невостребованных донорских органов**

Невостребованные (независимо от причин невостребованности) донорские органы, изъятые при посмертном или прижизненном донорстве органов 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 33. **Права актуального реципиента**

1. Потенциальный реципиент, которому проведена трансплантация органов, признается актуальным реципиентом, и сведения об этом вносятся в его медицинскую документацию и в Регистр реципиентов.

2. Актуальный реципиент имеет право:

1) на диспансерное наблюдение, порядок проведения которого устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) на обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с частью 7 статьи 44 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Сведения о диспансерн**ом** наблюдени**и** актуального реципиента вносятся в Регистр реципиентов.

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

Статья 34. **Формирование и ведение Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов**

1. В целях информационного обеспечения организации донорства органов человека и их трансплантации, включая формирование единой базы данных о нуждающихся в трансплантации органов реципиентов на основании листов ожидания донорских органов, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается и ведется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов (далее - Федеральный регистр), состоящий из следующих регистров, являющихся его неотъемлемыми частями:

Регистр волеизъявлений граждан, включающий сведения о несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации;

Регистр посмертных доноров, включающий сведения о посмертных донорахи донорских органах, изъятых у них в целях трансплантации;

Регистр прижизненных доноров, включающий сведения о прижизненных донорахи донорских органах, изъятых у них в целях трансплантации;

Регистр реципиентов, содержащий сведения о реципиентах, в том числе трансплантация органов которым осуществлена за пределами Российской Федерации и получающих в связи с этим медицинскую помощь в Российской Федерации, и донорских органах, предоставленных им в целях трансплантации.

2. Сведения о донорах органов и реципиентах представляются в Федеральный регистр на основе данных медицинской документации с присвоением индивидуального кода донора органов, реципиента.

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 ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

5. Сведения о донорах органов 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 несогласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации.

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.

Статья 35. **Регистр волеизъявлений граждан**

Регистр волеизъявлений граждан о несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации создается на основе следующих сведений;

1) фамилия, имя, отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) серия и номер паспорта или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

6) адрес места жительства;

7) номер полиса обязательного медицинского страхования;

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

9) сведения о волеизъявлении гражданина (письменное заявление о 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);

10) фамилии, имена, отчества (при наличии) медицинских работников, их места работы и занимаемые должности, а также фамилии, имена, отчества (при наличии) свидетелей, даты их рождения, реквизиты документов, удостоверяющих их личность, адреса мест жительства (в случае устного волеизъявления гражданина);

11) дата регистрации волеизъявления в Регистре волеизъявлений граждан;

12) информация об отзыве волеизъявления гражданина (при наличии) с указанием даты поступления письменного заявления;

13) код идентификации волеизъявления о несогласии.

Статья 36. **Регистр посмертных доноров**

Регистр посмертных доноров содержит следующие сведения о посмертных донорах и органах, изъятых у них в целях трансплантации:

1) фамилия, имя, отчество (при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

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

6) адрес места жительства;

7) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования;

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

9) дата и время признания потенциальным донором;

10) индивидуальный код донора;

11) группа крови, резус-фактор, сведения о переливании донорской крови и (или) ее компонентов в анамнезе (число переливаний, наличие осложнений);

12) антропометрические данные (рост, вес);

13) диагноз заболевания (состояние) и причина смерти, в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

14) дата и номер протокола установления смерти человека (протокола установления диагноза смерти мозга человека), время смерти, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой установлен факт смерти, фамилии, имена, отчества (при наличии) врачей (фельдшера), установивших факт смерти;

15) результаты медицинского обследования потенциального донора, медицинское заключение о наличии или отсутствии у потенциального донора медицинских противопоказаний для посмертного донорства органов;

16) дата и время признания приемлемым донором **либо причины, по которым лицо не признано приемлемым донором;**

17) результаты исследований, проведенных у приемлемого донора;

18) результаты медицинских исследований в целях подбора потенциального реципиента;

19) наименование медицинской организации, выполнившей исследования, указанные в пунктах 17 и 18 настоящей статьи, адрес места ее нахождения, фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, выдавшего заключение по результатам исследований;

20) сведения о пригодности для трансплантации донорских органов потенциального донора;

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

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

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

24) дата и время информирования одного из 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;

25) дата и время получения информированного добровольного согласия 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);

26) дата и время признания реальным донором **либо причины, по которым лицо не признано реальным донором;**

**27)** сведения об изъятии донорского органа **(**донорских органов**)** (наименование органа или органов, дата и время изъятия, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, фамилии, имена, отчества (при наличии) врачей, выполнивших изъятие донорского органа, место их работы, должности, дата и номер акта об изъятии донорского органа (донорских органов) у реального донора при посмертном донорстве органов);

**28)** причины, по которым донорский орган не был изъят;

**29)** должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) и место работы врача, подтвердившего подбор совместимых донора органов и потенциального реципиента при распределении донорских органов при посмертном донорстве органов;

**30)** дата оформления и регистрационный номер решения консилиума врачей медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов, о возможности проведения трансплантации с использованием донорского органа, распределенного потенциальному реципиенту, либо о невозможности проведения трансплантации органа с указанием причин;

**31)** наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которую поступил донорский орган (донорские органы);

**32)** наименование и адрес места нахождения медицинской организации, осуществившей транспортировку изъятого донорского органа;

**33)** сведения о неиспользовании изъятого донорского органа, причины, по которым изъятый донорский орган не был трансплантирован (использован);

**34)** дата и время признания актуальным донором;

**35)** код идентификации реципиента, которому были трансплантирован донорский орган, по данным Регистра реципиентов;

**36)** фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, передавшего сведения в Регистр посмертных доноров, его место работы, занимаемая должность.

Статья 37. **Регистр прижизненных доноров**

1. Ведение Регистра прижизненных доноров осуществляется в целях учета результата проведения трансплантации органов с использованием донорских органов, изъятых у прижизненного донора, данных диспансерного наблюдения за состоянием здоровья прижизненных доноров.

2. Регистр прижизненных доноров содержит следующие сведения о прижизненном донореи донорских органах, изъятых у него в целях трансплантации:

1) фамилия, имя, отчество (при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) серия и номер паспорта или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

6) адрес места жительства;

7) номер полиса обязательного медицинского страхования;

8) страховой номер индивидуального лицевого счета донорав системе обязательного пенсионного страхования;

9) дата и номер протокола решения врачебной комиссии медицинской организации, осуществляющей трансплантацию органов, о возможности изъятия и использования донорского органа прижизненного донора органов;

10) индивидуальный код донора;

11) сведения о переливании донорской крови и (или) ее компонентов в анамнезе (число переливаний, наличие осложнений);

12) антропометрические данные (вес, рост);

13) результаты тканевого типирования и иные необходимые сведения об иммунологических показателях, дата определения, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, выполнившей эти исследования, фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, выдавшего заключение по результатам исследований;

14) результаты медицинского обследования прижизненного донора, медицинское заключение о наличии или отсутствии медицинских противопоказаний для прижизненного донорства органов;

15) дата дачи информированного добровольного согласия прижизненного донорана предоставление его донорского органа в целях трансплантации;

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

17) фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента;

18) родственная связь между прижизненным донороми реципиентом с указанием реквизитов документов, ее подтверждающих;

19) сведения об изъятии донорского органа (наименование органа, дата и время изъятия, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой осуществлено изъятие донорского органа, дата оформления и регистрационный номер акта об изъятии донорского органа у прижизненного донора, фамилии, имена и отчества (при наличии) врачей, места их работы, занимаемые должности);

20) сведения о трансплантации донорского органа реципиенту (дата и время выполнения трансплантации, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, фамилии, имена, отчества (при наличии) врачей, выполнивших трансплантацию донорского органа, их места работы, занимаемые должности);

21) сведения о неиспользовании изъятого донорского органа, причины, по которым изъятый донорский орган не был пересажен;

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

23) сведения о состоянии здоровья прижизненного донора после операции по изъятию донорского органа, диагноз заболевания (состояние), в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, дата выписки прижизненного донора из медицинской организации;

24) сведения о диспансерном наблюдении прижизненного донора(наименование и адрес места нахождения медицинской организации, результаты диспансерного наблюдения, в том числе диагноз основного и сопутствующих заболеваний (состояние), их осложнения, наличие инвалидности);

25) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, передавшего сведения в Регистр прижизненных доноров, его место работы, занимаемая должность.

Статья 38. **Регистр реципиентов**

1. Ведение Регистра реципиентов осуществляется в целях учета потенциальных и актуальных реципиентов и обеспечения распределения органов для трансплантации между реципиентами, определения потребности их в медицинской помощи до и после трансплантации органов.

2. Регистр реципиентов содержит следующие сведения о реципиенте и донорских органах, предоставленных ему в целях трансплантации:

1) дата и время подбора в программе распределения донорских органов при посмертном донорстве органов совместимых донора органов и потенциального реципиента с указанием должности, фамилии, имени, отчества (при наличии) и места работы врача, осуществившего контроль за подбором совместимых донора органов и потенциального реципиента;

2) индивидуальный код реципиента;

3) сведения об изъятии донорского органа (дата и время изъятия, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой осуществлено изъятие донорского органа, фамилии, имена, отчества (при наличии) врачей, выполнивших изъятие донорского органа, их места работы, должности);

4) сведения о донорском органе;

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

6) дата дачи реципиентом (его законным представителем) информированного добровольного согласия на трансплантацию органов либо сведения о проведении трансплантации органов без согласия реципиента или его законного представителя;

7) сведения о трансплантации донорского органа реципиенту (дата, время начала и окончания проведения операции по трансплантации донорского органа, время выполнения трансплантации, наименование и адрес места нахождения медицинской организации, фамилии, имена, отчества (при наличии) врачей, выполнивших трансплантацию донорского органа, их места работы, занимаемые должности);

8) сведения о проведении иммуносупрессивной терапии во время трансплантации органов с указанием наименования (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое) и дозы лекарственного препарата;

9) данные о наличии послеоперационных осложнений, дата выписки из медицинской организации после трансплантации;

10) сведения о неиспользовании изъятого донорского органа, причины, по которым изъятый донорский орган не был использован;

11) сведения о признании актуальным реципиентом;

12) сведения о диспансерном наблюдении актуального реципиента (наименование и адрес места нахождения медицинской организации, результаты диспансерного наблюдения, в том числе диагноз основного и сопутствующих заболеваний (состояние), их осложнения, наличие инвалидности, проводимая иммуносупрессивная терапия с указанием наименования (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое) и дозы лекарственного препарата);

13) причины, по которым реципиент повторно зарегистрирован в Регистре реципиентов.

3. В Регистре реципиентов формируются единые листы ожидания донорских органов по видам донорских органов, которые содержат сведения, указанные в части 5 статьи 39 настоящего Федерального закона.

4.  Внесение сведений о реципиентах в Регистр реципиентов, включая единые листы ожидания донорских органов, в том числе включение в Регистр реципиентов сведений о новых реципиентах, изменение этих сведений или их исключение из Регистра реципиентов, осуществляется на основании информации, представляемой медицинскими организациями. Сведениядля внесения в Регистр реципиентов представляются медицинск**ими** организаци**ями** не позднее одного рабочего дня с даты их получения.

Статья 39. **Листы ожидания донорских органов**

1. Медицинская организация, осуществляющая трансплантацию органов, ведет листы ожидания донорских органов,содержащие систематизированныесведения о реципиентах, которым предполагается в данной медицинской организации осуществить трансплантацию органов.

2. Ведение листов ожидания донорских органов осуществляется в электронной форме на основе принципов единства технологии их ведения на всей территории Российской Федерации, обеспечения непрерывности актуализации содержащихся в них сведений, своевременного представления информации, информативности и сопоставимости этих сведений со сведениями, содержащимися в Федеральном регистре.

3. Листы ожидания донорских органов составляются по видам ожидаемых реципиентами донорских органов, с учетом медицинских показаний, определяющих очередность трансплантации органов, возможности использования донорских органов прижизненного или посмертного донора органов.

4. Потенциальный реципиент не может быть включен более чем один раз в соответствующий лист ожидания донорских органов по определенному донорскому органу различными медицинскими организациями, осуществляющими трансплантацию органов.

5. Лист ожидания донорских органов содержит следующие сведения о реципиенте:

1) фамилия, имя, отчество (при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

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

6) адрес места жительства (места пребывания), контактные телефоны реципиента, родителей (законного представителя), иного лица, указанного реципиентом;

7) номер полиса обязательного медицинского страхования;

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

9) индивидуальный код реципиента;

10) наименование и адрес места нахождения медицинской организации, где осуществляется наблюдение реципиента;

11) сведения об основном заболевании (состоянии): диагноз, в том числе код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

12) антропометрические данные (рост, вес);

13) группа крови, резус-фактор, сведения о переливании донорской крови и (или) ее компонентов в анамнезе (число переливаний, наличие осложнений);

14) данные тканевого типирования, иные сведения об иммунологических показателях, дата определения, наименование медицинской организации, выполнившей эти исследования, адрес места нахождения, фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, выдавшего заключение;

15) дата и номер протокола решения врачебной комиссии медицинской организации о необходимости трансплантации органов реципиенту и включении его в лист ожидания донорских органов;

16) донорский орган, необходимый для трансплантации;

17) дата дачи реципиентом информированного добровольного согласия на включение в лист ожидания донорских органов;

18) дата включения реципиента в лист ожидания донорских органов;

19) дата отказа реципиента от трансплантации органов;

20) дата подключения к системам жизнеобеспечения, выполняющим утраченные функции поврежденного органа и позволяющим обеспечить ожидание донорского органа, с указанием наименования оборудования;

21) медицинские показания, определяющие очередность трансплантации органов (при наличии**);**

22) фамилия, имя, отчество лица, внесшего сведения о реципиенте в лист ожидания донорских органов.

6. Внесение сведений в листы ожидания донорских органов осуществляется с учетом требований Федерального закона
от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных".

7. Руководитель медицинской организации обеспечивает своевременное представление и полноту внесения сведений в листы ожидания донорских органов.

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

Статья 40. **Контроль за медицинской деятельностью, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией**

Контроль за медицинской деятельностью, связанной с донорством органов человека и их трансплантацией, осуществляется при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.

Статья 41. **Финансовое обеспечение донорства органов человека и их трансплантации**

1. Финансовое обеспечение мероприятий, направленных на развитие донорства органов человека и их трансплантации, включая организацию информирования граждан о социальной значимости донорства органов человека и их трансплантации, правовом регулировании отношений, связанных с донорством органов человека и их трансплантацией, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

2. Финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации, и трансплантации органов осуществляется в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.

Глава 8. **Ответственность при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации**

Статья 42. **Ответственность при осуществлении донорства органов человека и их трансплантации**

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

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

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

4. Должностные лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти, виновные в несвоевременном внесении сведений в Федеральный регистр, 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 43. **Ответственность за причинение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью донора органов или реципиента**

1. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью донора органов или реципиента вследствие нарушения условий и порядка донорства органов человека и их трансплантации, предусмотренных настоящим Федеральным законом, возмещается медицинскими организациями в объем и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

2. Возмещение медицинской организацией вреда, причиненного жизни и (или) здоровью донора органов или реципиента, не освобождает медицинских работников, осуществляющих медицинскую деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации, либо трансплантацию органов, от привлечения их к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 9. **Заключительные положения**

**Статья 44. Признание утратившими силу отдельных законодательных актов (их отдельных**

 **положений) Российской Федерации**

Признать утратившими силу со дня вступления в силу настоящего Федерального закона:

1) 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);

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 45. **Вступление в силу настоящего Федерального закона**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу 1 июня 2021.

 Президент

 Российской Федерации