

Закон РФ (Федеральный закон) от 22.12.1992 N 4180-1 – О трансплантации органов и (или) тканей человека – Действующая последняя редакция от 08.12.2020 – Редакция N 7 – Начало действия редакции 08.12.2020

Список изменяющих документов (в ред. Федеральных законов от 20.06.2000 N 91-ФЗ, от 16.10.2006 N 160-ФЗ, от 09.02.2007 N 15-ФЗ, от 29.11.2007 N 279-ФЗ, от 23.05.2016 N 149-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ)

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

Трансплантация (пересадка) органов и (или) тканей человека является средством спасения жизни и восстановления здоровья граждан и должна осуществляться на основе соблюдения законодательства РФ и прав человека в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, при этом интересы человека должны превалировать над интересами общества или науки.
(в ред. Федерального закона от 20.06.2000 N 91-ФЗ)

Раздел I. Общие положения

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

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

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

Трансплантация органов и (или) тканей допускается исключительно с согласия живого донора и, как правило, с согласия реципиента.

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

(в ред. Федерального закона от 16.10.2006 N 160-ФЗ)

Операции по трансплантации органов и (или) тканей реципиентам производятся на основе медицинских показаний в соответствии с общими правилами проведения хирургических операций.

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

Объектами трансплантации могут быть сердце, легкое, почка, печень, костный мозг и другие органы и (или) ткани, перечень которых определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере

здравоохранения, совместно с Российской академией наук.

(в ред. Федеральных законов от 29.11.2007 N 279-ФЗ, от 23.05.2016 N 149-ФЗ)

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

Статья 3. Ограничение круга живых доноров

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

Примечание.

Об обязательном медицинском освидетельствовании доноров крови, биологических жидкостей, органов и тканей см. ФЗ от 30.03.1995 N 38-ФЗ.

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

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

Статья 4. Учреждения здравоохранения, осуществляющие забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека

Примечание.

О порядке учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), см. Приказ Минздрава России от 08.06.2016 N 355н.

Забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения. (часть первая в ред. Федерального закона от 09.02.2007 N 15-ФЗ)

Часть вторая утратила силу. – Федеральный закон от 09.02.2007 N 15-ФЗ.

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

(в ред. Федеральных законов от 09.02.2007 N 15-ФЗ, от 23.05.2016 N 149-ФЗ)

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

Медицинское заключение о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека дается консилиумом врачей соответствующего учреждения здравоохранения в составе лечащего врача, хирурга, анестезиолога, а при необходимости врачей других специальностей на основании инструкции федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.
(в ред. Федеральных законов от 29.11.2007 N 279-ФЗ, от 23.05.2016 N 149-ФЗ)

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

Трансплантация органов и (или) тканей человека осуществляется с письменного согласия реципиента. При этом реципиент должен быть предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством. Если реципиент не достиг 18 лет либо признан в установленном порядке недееспособным, то такая пересадка осуществляется с письменного согласия его родителей или законного представителя.

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

Статья 7. Действие международных договоров

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

Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров РФ в их истолковании, противоречащем Конституции РФ, не подлежат исполнению в РФ. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом.
(часть вторая введена Федеральным законом от 08.12.2020 N 429-ФЗ)

Раздел II. Изъятие органов и (или) тканей у трупа для трансплантации

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

Изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

Статья 9. Определение момента смерти

Примечание.

О порядке определения момента смерти человека, см. Постановление Правительства РФ от 20.09.2012 N 950.

Органы и (или) ткани могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом врачей-специалистов.

Заключение о смерти дается на основе констатации необратимой гибели всего головного мозга (смерть мозга), установленной в соответствии с процедурой, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

(в ред. Федеральных законов от 29.11.2007 N 279-ФЗ, от 23.05.2016 N 149-ФЗ)

В диагностике смерти в случае предполагаемого использования в качестве донора умершего запрещается участие трансплантологов и членов бригад, обеспечивающих работу донорской службы и оплачиваемых ею.

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

Изъятие органов и (или) тканей у трупа производится с разрешения главного врача учреждения здравоохранения при условии соблюдения требований настоящего Закона.

В том случае, когда требуется проведение судебно-медицинской экспертизы, разрешение на изъятие органов и (или) тканей у трупа должно быть дано также судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора.

Примечание.

О донорстве органов и тканей человека и их трансплантации (пересадке) см. также ст. 47 ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

Раздел III. Изъятие органов и (или) тканей у живого донора для трансплантации

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

Изъятие органов и (или) тканей у живого донора для их трансплантации может осуществляться только в интересах здоровья реципиента и в случае отсутствия пригодных для трансплантации органов и (или) тканей трупа или альтернативного метода лечения, эффективность которого сопоставима с эффективностью трансплантации органов и (или) тканей.

(часть первая введена Федеральным законом от 20.06.2000 N 91-ФЗ)

Изъятие органов и (или) тканей у живого донора для трансплантации реципиенту допускается при соблюдении следующих условий:

если донор предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей;

если донор свободно и сознательно в письменной форме выразил согласие на изъятие своих органов и (или) тканей;

если донор прошел всестороннее медицинское обследование и имеется заключение консилиума врачей-специалистов о возможности изъятия у него органов и (или) тканей для трансплантации.

Изъятие у живого донора органов допускается, если он находится с реципиентом в генетической связи, за исключением случаев пересадки костного мозга.

Статья 12. Права донора

Донор, изъявивший согласие на пересадку своих органов и (или) тканей, вправе:
требовать от учреждения здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей;
получать бесплатное лечение, в том числе медикаментозное, в учреждении здравоохранения в связи с проведенной операцией.

Статья 13. Ограничения при пересадке органов и (или) тканей у живого донора

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

Раздел IV. Ответственность учреждения здравоохранения и его персонала

Статья 14. Ответственность за разглашение сведений о доноре и реципиенте

Врачам и иным сотрудникам учреждения здравоохранения запрещается разглашать сведения о доноре и реципиенте.

Разглашение таких сведений влечет ответственность в соответствии с законодательством РФ.

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

Учреждению здравоохранения, которому разрешено проводить операции по забору и заготовке органов и (или) тканей у трупа, запрещается осуществлять их продажу.

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

Статья 16. Ответственность учреждения здравоохранения

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