



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Принят Государственной Думой

20 апреля 2022 года

Одобен Советом Федерации

26 апреля 2022 года

Статья 1

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

1) части третью и пятую статьи 1 признать утратившими силу;



2 100068 23020 8

2) часть первую статьи 2 после слов «костный мозг» дополнить словами «, гемопоэтические стволовые клетки»;

3) часть первую статьи 3 после слов «костного мозга» дополнить словами «, гемопоэтических стволовых клеток»;

4) в статье 4:

а) в наименовании слова «Учреждения здравоохранения» заменить словами «Медицинские организации»;

б) в части первой слова «государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения» заменить словами «медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения»;

в) в части третьей слова «учреждений здравоохранения» заменить словами «медицинских организаций», слова «указанных учреждений» заменить словами «указанных организаций»;

5) в статье 5 слова «соответствующего учреждения здравоохранения» заменить словами «соответствующей медицинской организации»;

6) в статье 6:

а) часть первую изложить в следующей редакции:

«Трансплантация органов и (или) тканей человека допускается при наличии письменного информированного добровольного согласия

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

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

7) статью 8 изложить в следующей редакции:

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

Изъятие органов и (или) тканей у трупа для трансплантации не допускается, если:

медицинская организация на момент такого изъятия поставлена в известность о том, что совершеннолетнее дееспособное лицо при жизни либо иные лица, указанные в части 7 статьи 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», заявили о своем несогласии на такое изъятие;

медицинской организацией не получено согласие одного из родителей на такое изъятие в случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным.»;

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

9) в статье 11:

а) абзац третий части второй изложить в следующей редакции:

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

б) часть третью дополнить словами «и гемопоэтических стволовых клеток»;

10) статью 12 изложить в следующей редакции:

«Статья 12. Права донора

Донор, давший письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации,

имеет право:

на медицинское обследование, лечение и медицинскую реабилитацию в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

на ознакомление с результатами своего медицинского обследования, проведенного в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

на получение от медицинской организации полной информации о возможных осложнениях для своего здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и (или) тканей.

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

помощи и ознакомление с его результатами.

Донор костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток имеет право на бесплатный проезд к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Порядок финансового обеспечения указанных расходов устанавливается Правительством Российской Федерации.»;

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

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

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

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

15) в статье 16:

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

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

Статья 2

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

1) в статье 47:

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

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

в) дополнить частями 17 и 18 следующего содержания:

«17. В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также с донорством костного мозга и гемопоэтических

стволовых клеток, осуществляется ведение Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее в настоящей статье – Федеральный регистр), содержащего следующие сведения о донорах, реципиентах и лицах, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток:

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

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

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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

7) уникальный идентификационный номер;

8) дата включения в Федеральный регистр;

9) результаты медицинского обследования лица, изъявившего

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

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

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

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

3) абзац первый части 9¹ статьи 83 после слов «донорством органов человека» дополнить словами «, костного мозга и гемопоэтических

СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК».

Статья 3

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

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



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
1 мая 2022 года
№ 129-ФЗ