



КонсультантПлюс

Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1
(ред. от 01.05.2022)
"О трансплантации органов и (или) тканей
человека"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 09.08.2024

22 декабря 1992 года

N 4180-1

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ЗАКОН
О ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

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, от 01.05.2022 N 129-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 Российской Федерации 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.

Часть третья утратила силу с 1 сентября 2022 года. - Федеральный закон от 01.05.2022 N 129-ФЗ.

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 Российской Федерации.

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

Часть пятая утратила силу с 1 сентября 2022 года. - Федеральный закон от 01.05.2022 N 129-ФЗ.

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

Объектами трансплантации могут быть сердце, легкое, почка, печень, костный мозг, гемопоэтические стволовые клетки 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, от 01.05.2022 N 129-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, гемопоэтических стволовых клеток) либо признанного в установленном [порядке](#) недееспособным.
(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

КонсультантПлюс: 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](#) Российской Федерации.

Статья 4. Медицинские организации, осуществляющие забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека

(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

КонсультантПлюс: 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 медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения.

(в ред. Федеральных законов от 09.02.2007 N 15-ФЗ, от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

Часть вторая утратила силу. - Федеральный [закон](#) от 09.02.2007 N 15-ФЗ.

Перечень медицинских организаций, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных организаций 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, от 01.05.2022 N 129-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 соответствующей медицинской организации 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, от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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

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.

(часть первая в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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

(в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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 Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. 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

(в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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 N 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.

Статья 9. Определение момента смерти

КонсультантПлюс: 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 медицинской организации при условии соблюдения требований настоящего Закона.
(в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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.

КонсультантПлюс: 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 дал письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации;
(в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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 и гемопоэтических стволовых клеток.
(в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

Статья 12. Права донора

(в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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 N 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.

Статья 13. Ограничения при трансплантации органов и (или) тканей у живого донора
(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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 МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЕ РАБОТНИКОВ

(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

Статья 14. Ответственность за разглашение сведений о доноре и реципиенте

Работникам медицинской организации запрещается разглашать сведения о доноре и реципиенте.
(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

Разглашение таких сведений влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

Медицинской организации, которой разрешено проводить операции по забору и заготовке органов и (или) тканей у трупа, запрещается осуществлять их продажу.
(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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

Статья 16. Ответственность медицинской организации
(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

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, медицинская организация несет ответственность перед указанными лицами в порядке, установленном [законодательством](#) Российской Федерации.
(в ред. Федерального [закона](#) от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

Президент
Российской Федерации
Б.ЕЛЬЦИН

Москва, Дом Советов России

22 декабря 1992 года

N 4180-1
