

Закон О трансплантации органов, тканей и клеток человека

В целях обеспечения защиты прав доноров и получателей органов, тканей и клеток человека, облегчения процесса трансплантации, содействия спасению человеческой жизни или значительному улучшению ее качества, а также в целях пресечения торговли частями человеческого тела, в соответствии с положениями Директивы Европейского Парламента и Совета № 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 года об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, получения, контроля, обработки, консервации, хранения и распределения человеческих тканей и клеток, Директивы Европейского Парламента и Совета № 2010/53/ЕС от 7 июля 2010 года о стандартах качества и безопасности человеческих органов, предназначенных для трансплантации, и на основании статьи 36 Конституции Республики Молдова

Парламент принимает настоящий органический закон.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования

Настоящий закон устанавливает правовую базу регулирования трансплантации всех органов, тканей и клеток человека, включая гематопозитические клетки, изъятые из пуповины, костного мозга и периферийной крови, репродуктивных тканей и клеток, эмбриональных и фетальных тканей и клеток (включая эмбриональные гематопозитические клетки), кроме органов, тканей и клеток, изъятых у животных, из крови и ее компонентов.

Статья 2. Основные понятия

В целях настоящего закона определяются следующие понятия:

орган – жизненно важная отдельная часть человеческого тела, сформированная из различных тканей, которые поддерживают ее структуру, васкуляризацию и выполняют физиологические функции со значительной степенью автономии. В указанном значении является органом и его часть, если она имеет такое же назначение в теле человека, что и целый орган, и соответствует ему по структуре и васкуляризации;

ткани – все части (анатомические образования) человеческого тела, сформированные из клеток;

клетки – отдельные клетки или конгломерат клеток, не связанные каким бы то ни было видом ткани;

изъятие – процедура, посредством которой донорские органы, ткани или клетки становятся пригодными для трансплантации;

трансплантация – медицинская деятельность с целью восстановления функции человеческого организма путем пересадки органов, тканей и клеток от донора получателю. Трансплантация может производиться от одного лица другому (аллогенная) или собственными клетками, тканями и органами (аутогенная);

донор – лицо, которое отдает один или несколько органов, ткани и/или клетки для терапевтического использования, независимо от того, осуществлено донорство при жизни данного лица или после его смерти;

получатель – лицо, которому производится пересадка органов, и/или тканей, и/или клеток человека;

банк тканей и/или клеток – специализированное подразделение больницы или учреждение, осуществляющее деятельность по обработке, консервации, хранению и распределению тканей и клеток человека.

Статья 3. Основные принципы в области трансплантации

Основными принципами в области трансплантации являются:

а) защита достоинства и индивидуальности человека и гарантия каждому без исключения соблюдения целостности и прочих прав и основных свобод в связи с трансплантацией органов, тканей и клеток;

б) лечебная польза для получателя при целесообразности пересадки органов, тканей и клеток от живого донора или трупа исключительно в случае, если нет альтернативных лечебных методов с сопоставимой эффективностью;

с) обеспечение качества путем соблюдения профессиональных стандартов и обязательств при любом вмешательстве в области трансплантации органов, тканей и клеток;

д) прослеживаемость посредством обеспечения идентификации подлежащих пересадке органов, тканей и клеток – в процессе их изъятия, хранения и распределения – от донора получателю и наоборот;

е) защита прав и свобод личности и предупреждение торговли частями человеческого тела;

f) справедливый доступ пациентов к трансплантационным услугам.

Глава II. ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Статья 4. Агентство по трансплантации

(1) Агентство по трансплантации (далее – *Агентство*) является публичным учреждением со статусом юридического лица, подведомственным Министерству здравоохранения, реализующим национальные политику и программы трансплантации органов, тканей и клеток человека, обеспечивая пациентам равный доступ к трансплантационным услугам. Агентство ответственно за организацию всей деятельности в области трансплантации на национальном уровне и надзор за нею, включая:

- a) донорство, изъятие и трансплантация органов, тканей и клеток;
- b) составление и ведение листов ожидания получателя;
- c) составление и ведение Регистра доноров органов;
- d) распределение органов, тканей или клеток;
- e) обмен и транспортировка органов, тканей и клеток на национальном и международном уровнях;
- f) отбор учреждений и бригад трансплантации;
- g) обеспечение внедрения стандартов качества и безопасности органов, тканей и клеток;
- h) обеспечение прослеживаемости всех органов, тканей и клеток;
- i) мониторинг трансплантации;
- j) подготовка медицинского персонала и информирование общественности о проблемах трансплантации.

(2) Положение об организации и функционировании Агентства, его структура и предельная численность утверждаются Правительством.

Статья 5. Порядок распределения органов, тканей и клеток

(1) Органы, ткани и клетки распределяются пациентам согласно листу ожидания в соответствии с правилами распределения, утвержденными приказом министра

здравоохранения.

(2) В случае отсутствия в списках совместимого получателя Агентство разрешает передачу органа, тканей, клеток другому признанному на национальном или международном уровне учреждению трансплантации, с которым оно заключило двусторонние соглашения.

(3) Агентство обладает исключительным правом разрешать на основе двусторонних международных соглашений обмен органами, тканями и клетками для трансплантации и принимает все возможные меры, чтобы они соответствовали стандартам качества и безопасности.

Статья 6. Контроль качества

(1) Контроль за деятельностью в области трансплантации устанавливается Агентство и поддерживается с использованием системы контроля качества и тестирования всех видов донорства, изъятия, консервирования, тестирования, хранения и распределения с целью обеспечения качества и безопасности органов, тканей и клеток, используемых для трансплантации. Меры контроля и порядок инспекции утверждаются Агентство.

(2) В целях обеспечения качества и безопасности органов, тканей и клеток, подлежащих изъятию и трансплантации, Агентство вправе организовывать инспектирование и применять адекватные меры контроля за:

а) деятельностью банков тканей и/или клеток и юридических лиц, осуществляющих деятельность по изъятию, обработке, консервации, хранению, транспортировке и поставке тканей или клеток, включая процедуры и действия, осуществляемые ими в соответствии с настоящим законом;

б) документами или иными записями, производимыми в соответствии с настоящим законом;

с) случаями серьезных побочных реакций и эффектов.

(3) Инспектирование проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в год. Инспекции деятельности юридических лиц, указанных в пункте а) части (2), планируются, осуществляются и регистрируются в соответствии с положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

Статья 7. Выявление, сообщение и исследование побочных эффектов трансплантации

(1) Агентство устанавливает систему выявления, сообщения и исследования серьезных побочных эффектов трансплантации. Информация о случаях побочных эффектов должна доводиться до всех задействованных в трансплантации врачей-специалистов, а также учреждений трансплантации.

(2) Лица и учреждения, имеющие разрешение на трансплантацию, обязаны незамедлительно сообщать Агентству о выявленных случаях побочных эффектов после трансплантации.

Глава III. РАЗРЕШЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ИЗЪЯТИЮ И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ, ТКАНЕЙ И КЛЕТОК

Статья 8. Деятельность по трансплантации

Любая деятельность по трансплантации должна осуществляться на самом высоком профессиональном уровне и в соответствии с этическими стандартами.

Статья 9. Разрешение изъятия и трансплантации

(1) Изъятие и консервирование органов для трансплантации производятся исключительно в публичных учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения. Изъятие и консервирование тканей и клеток для трансплантации производятся в учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения.

(2) Право изъятия органов, тканей и клеток для трансплантации имеют лишь врачи, получившие по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения в процессе получения разрешения медико-санитарным учреждением.

(3) Трансплантация органов разрешается только в публичных учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения, и осуществляется специалистами, обеспечивающими качество и безопасность. Трансплантация тканей и клеток разрешается в учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения.

(4) Учреждения здравоохранения, имеющие разрешение производить изъятие и трансплантацию органов, тканей и клеток, обязаны представлять отчеты о соответствующей деятельности в установленном Министерством здравоохранения порядке.

Статья 9-1. Критерии получения разрешения медико-санитарными

учреждениями, банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток

(1) Изъятие и консервирование органов для трансплантации производятся исключительно в публичных учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения. Изъятие и консервирование тканей и клеток для трансплантации производятся в учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения.

(2) Право изъятия органов, тканей и клеток для трансплантации имеют лишь врачи, получившие по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения в процессе получения разрешения медико-санитарным учреждением.

(3) Трансплантация органов разрешается только в публичных учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения, и осуществляется специалистами, обеспечивающими качество и безопасность. Трансплантация тканей и клеток разрешается в учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения.

(4) Учреждения здравоохранения, имеющие разрешение производить изъятие и трансплантацию органов, тканей и клеток, обязаны представлять отчеты о соответствующей деятельности в установленном Министерством здравоохранения порядке.

Статья 9-2. Процедура получения разрешения медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток

(1) Агентство по трансплантации представляет Министерству здравоохранения для получения разрешения медико-санитарные учреждения, банки тканей и/или клеток, а также юридических лиц, осуществляющих деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, которые запрашивают получение разрешения на деятельность в соответствии со статьей 9 и статьей 22.

(2) Процедура получения разрешения медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток,

состоит из следующих этапов:

- a) подача в Агентство по трансплантации заявления на получение разрешения и документов, подтверждающих соблюдение критериев получения разрешения, установленных настоящим законом и техническими требованиями для каждого вида деятельности;
- b) назначение приказом министра здравоохранения по представлению Агентства по трансплантации оценщиков для проведения инспекции по соблюдению критериев получения разрешения на деятельность, для которой запрашивается разрешение;
- c) период с момента подачи заявления и пакета документов в Агентство по трансплантации до издания Министерством здравоохранения приказа о предоставлении разрешения, составляющий не более 2 месяцев;
- d) передача Агентством по трансплантации Министерству здравоохранения предложения о предоставлении разрешения, если в отчете по инспектированию установлено соблюдение указанных в статье 9-1 критериев;
- e) уведомление заявителя Агентством по трансплантации о несоблюдении критериев получения разрешения в случае, если указанные в статье 9-1 критерии не удовлетворены. Уведомление должно быть составлено в письменном виде и направлено не позднее указанного в пункте c) настоящей статьи срока.

Статья 9-3. Приостановление действия приказа о предоставлении разрешения медико-санитарным учреждениям, банкам тканей и/или клеток, а также юридическим лицам, осуществляющим деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток

- (1) Министерство здравоохранения по предложению Агентства по трансплантации приостанавливает действие приказа о предоставлении разрешения при несоблюдении критериев получения разрешения, установленных настоящим законом. Приостановлению подлежат только не удовлетворяющие указанным критериям виды деятельности учреждения.
- (2) Приостановление действия приказа о предоставлении разрешения производится на основании составленного оценщиками отчета об инспекции.
- (3) Приостановлению действия приказа о предоставлении разрешения предшествует направление руководству учреждения письменного предупреждения с указанием несоблюденных критериев получения разрешения. С момента предъявления предупреждения учреждение обязано устранить

несоответствия в течение 20 рабочих дней, в противном случае действие разрешения приостанавливается.

(4) Приостановление действия приказа о предоставлении разрешения с последующим обращением органа-эмитента в судебную инстанцию осуществляется в соответствии со статьей 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006.

(5) После устранения несоответствий, послуживших основанием для приостановления действия приказа о предоставлении разрешения, руководитель учреждения может запросить отмену приостановления.

(6) Приостановление действия приказа о предоставлении разрешения может быть отменено в срок не более 15 рабочих дней с момента приема заявления, на основании отчета об инспекции, подтверждающего соответствие учреждения критериям получения разрешения.

Глава IV. ИЗЪЯТИЕ ОРГАНОВ, ТКАНЕЙ И КЛЕТОК У ТРУПА

Статья 10. Условия изъятия у трупа

Органы, ткани и клетки могут быть изъяты у умершего лица лишь в случае констатации смерти согласно критериям, установленным Министерством здравоохранения.

Статья 11. Порядок констатации смерти

В случае появления потенциального донора необходима констатация смерти до начала законной процедуры донорства. Смерть должна быть констатирована одним из следующих способов:

а) в случае полной и необратимой сердечно-дыхательной остановки у человека с нормальной или близкой к нормальной температурой смерть констатируется при проведении в течение не менее пяти минут всех реанимационных мероприятий, на протяжении которых все тесты однозначно показывают отсутствие кровоснабжения мозга и жизненно важных органов;

б) у лица с необратимыми изменениями в жизненно важных центрах мозга при искусственной поддержке сердечно-дыхательной функции смерть констатируется специальными тестами (критериями), утвержденными Министерством здравоохранения.

Статья 12. Медицинский персонал, констатирующий смерть

Врачи, констатирующие смерть потенциального донора, должны быть иными, нежели врачи, которые непосредственно участвуют в изъятии какого-либо органа, ткани или клетки у умершего лица, участвуют в последующих процедурах трансплантации или несут ответственность за потенциального получателя.

Статья 13. Согласие на донорство

(1) Изъятие возможно в случае наличия предсмертного согласия умирающего, выраженного в соответствии с законом.

(2) Не допускается изъятие ни в какой форме, если при жизни умершее лицо выразило возражение против донорства посредством собственноручно написанного или иного законно составленного акта отказа.

(3) При отсутствии согласия донорство возможно, если не имеется письменного возражения против донорства со стороны хотя бы одного из совершеннолетних членов семьи, других родственников первой степени родства или законного представителя умершего.

(4) Донорство возможно без согласия близких родственников или законного представителя, если после законной констатации смерти никто из близких родственников или законный представитель не обратились с целью выражения мнения в отношении донорства, а сведения о близких родственниках или законном представителе умершего отсутствуют.

(5) Изъятие органов, тканей и клеток у трупа в судебно-медицинских случаях производится с согласия судебно-медицинского эксперта при условии, что это не повлияет на результаты вскрытия.

Статья 14. Уважение к человеческому телу

Врачи, осуществившие изъятие органов, тканей и клеток у умершего, производят реставрацию трупа и его лица с применением специальных методов и средств, в том числе при необходимости хирургических, с целью придания достойного вида телу умершего.

Глава V. УСЛОВИЯ ИЗЪЯТИЯ ОРГАНОВ, ТКАНЕЙ И КЛЕТОК У ЖИВОГО ДОНОРА. ПОЛНОМОЧИЯ НЕЗАВИСИМОЙ КОМИССИИ ПО ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ

Статья 15. (1) Изъятие органов, тканей и клеток у живого доно...

(1) Изъятие органов, тканей и клеток у живого донора разрешается лишь при условии отсутствия подходящего органа, ткани или клетки, полученных от трупа.

(2) Изъятие органов, тканей и клеток может быть осуществлено у живого донора, в отношении которого не установлена судебная мера охраны, лишь при наличии его предварительно выраженного, свободного и определенного письменного согласия и, в случае изъятия органов, также разрешения Независимой комиссии по выдаче заключений.

(3) Соответствующее согласие подписывается донором только после его информирования врачом о возможных рисках и последствиях физического, психического, семейного и профессионального характера, проистекающих из изъятия.

(4) Согласие на донорство выражается в соответствии с законодательством о правах и обязанностях пациента и составляется в виде информированного согласия по утвержденному Правительством образцу.

(5) Изъятие у живого донора гематопозитических клеток, спермы, головки бедренной кости (после эндопротезирования), плаценты, пуповинной крови, амниотической мембраны, используемых в терапевтических целях, осуществляется с соблюдением правил биоэтики и прав пациента, без наличия разрешения Независимой комиссии по выдаче заключений.

Статья 16. Условия трансплантации

(1) Трансплантация осуществляется исключительно с лечебной целью, если нет альтернативных лечебных методов с сопоставимой эффективностью.

Трансплантация производится с письменного согласия получателя, данного им после получения информации о возможных рисках и последствиях.

(2) В случае несовершеннолетних либо лиц, в отношении которых установлена мера судебной охраны в виде опеки, согласие на трансплантацию дают в соответствии с законом их родители или, по обстоятельствам, законный представитель.

(21) Если в отношении получателя установлена мера судебной охраны в виде временной охраны или попечительства, а состояние получателя не позволяет ему самостоятельно принять осмысленное личное решение о трансплантации, временный защитник либо попечитель оказывает получателю помощь в соответствии с законом.

(3) В случае, если в силу объективных обстоятельств получатель не в состоянии выразить в письменной форме свое согласие на трансплантацию, а промедление может привести к неминуемой смерти и нет возможности своевременно связаться с его семьей, трансплантация производится без согласия получателя.

Статья 17. Независимая комиссия по выдаче заключений

(1) Независимая комиссия по выдаче заключений осуществляет мониторинг, надзор и контроль за точностью и законностью процедур донорства органов, тканей и клеток от живого донора в соответствии с настоящим законом и другими действующими нормативными актами. Комиссия выдает разрешение на донорство органов от живых доноров, а также в случаях, предусмотренных частью (1) статьи 19.

(2) Перечень органов власти, представители которых включаются в состав Независимой комиссии по выдаче заключений, и положение об организации и функционировании таковой утверждаются Правительством.

(3) В состав Независимой комиссии по выдаче заключений не могут включаться специалисты, вовлеченные в деятельность Агентства, в том числе трансплантологи, анестезиологи и реаниматологи. Персональный состав комиссии утверждается Министерством здравоохранения.

Статья 18. Полномочия Независимой комиссии по выдаче заключений

(1) Независимая комиссия по выдаче заключений проверяет соблюдение прав пациентов, предусмотренных законодательством о правах и обязанностях пациента, определяет обоснованность осуществления процедуры изъятия, а также оценивает законность и мотивацию донорства, удостоверяясь, что донор:

- a) информирован о характере процедуры, возможных рисках и последствиях;
- b) осознает процедуру и возможные риски;
- c) информирован о незаконности получения финансового вознаграждения за донорство и о праве на компенсацию за любой вред (ущерб), который может повлечь процедура донорства, с учетом подлежащих возмещению расходов или потерь;
- d) не принуждается в какой бы то ни было форме к донорству органов, тканей или клеток;
- e) сознает, что может беспрепятственно отозвать свое согласие до начала процедуры донорства.

(2) Независимая комиссия по выдаче заключений проверяет и определяет, действительно ли получатель:

а) осознает характер и риск как процедуры изъятия у донора, так и процедуры трансплантации;

б) информирован о незаконности предложения поощрения за донорство либо принуждения – путем применения насилия или угрозы применения такового – к донорству органов, тканей или клеток для трансплантации или иных целей;

с) информирован о том, что донор может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие на донорство.

(3) Независимая комиссия по выдаче заключений проверяет, действительно ли донорство осуществляется в гуманных целях, носит альтруистский характер и не является ли оно объектом материальной сделки.

Статья 19. Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органов, тканей или клеток

(1) Изъятие органов, тканей или клеток не может быть осуществлено у лица, не способного дать на это согласие; исключение составляет изъятие регенеративных тканей или клеток. В этом случае изъятие возможно с разрешения Независимой комиссии по выдаче заключений при наличии согласия законных представителей донора или органа опеки и попечительства при условии, что донорство осуществляется в интересах лица, состоящего с ним в первой степени родства (для несовершеннолетнего донора это брат, сестра), и данная процедура представляет минимальный риск для донора.

(2) Изъятие регенеративных тканей или клеток у несовершеннолетнего может быть осуществлено только с согласия органа опеки и попечительства или каждого из законных представителей несовершеннолетнего.

(3) Отказ несовершеннолетнего, выраженный в письменной, устной или любой иной форме, препятствует любому изъятию.

Статья 20. Разрешение донорства от живого донора

Разрешение на донорство от живого донора выдается Независимой комиссией по выдаче заключений, если предполагаемое донорство соответствует законным основаниям процедуры и приемлемо с точки зрения этики.

Глава VI. ПОДБОР ДОНОРОВ И ХРАНЕНИЕ ТКАНЕЙ И КЛЕТОК

Статья 21. Разрешение донорства от живого донора

(1) Все доноры, отобранные для изъятия, подлежат в обязательном порядке клиническому и лабораторному обследованию с целью исключения передачи получателю инфекционного заболевания, возможного заражения или иного риска для него.

(2) Разрешение на изъятие органов, тканей и клеток выдается лишь после обследования и тестирования донора на наличие контагиозных заболеваний в соответствии с международными стандартами в данной области.

Статья 22. Хранение, распределение и использование тканей и клеток

(1) Ткани и клетки, не использованные для трансплантации сразу же после их изъятия, подлежат обработке, консервации, сохранению и передаче банкам тканей и/или клеток и/или юридическим лицам, осуществляющим деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, получившим по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения. Банк тканей и/или клеток или юридическое лицо, осуществляющее деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, несет ответственность за законность получения и проверку тканей и клеток. (2) Импорт и экспорт тканей и клеток могут осуществляться только банками тканей и/или клеток и/или юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения, труда и социальной защиты. (3) Все банки тканей и/или клеток, имеющие разрешение, и юридические лица, имеющие разрешение на деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, осуществляют деятельность согласно международным стандартам и подлежат инспектированию не реже одного раза в два года. (4) Для трансплантации могут использоваться ткани и клетки, полученные от имеющих разрешение банков тканей и/или клеток и юридических лиц, имеющих разрешение на деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, в том числе импортированные.

Статья 23. Кодирование информации и прослеживаемость

(1) Для обеспечения прослеживаемости всех органов, тканей и клеток Агентство создает единую систему кодирования, поставляющую информацию об основных характеристиках и свойствах органов, тканей и клеток. Требование прослеживаемости применяется и ко всем релевантным данным о продуктах и материалах, находящихся в контакте с этими органами, тканями и клетками. (2) Агентство обеспечивает создание системы идентификации донора, в рамках которой каждому донорству и каждому связанному с ним продукту

присваивается уникальный код, основанный на обезличивании персональных данных донора с целью обеспечения конфиденциальности. (3) Идентификация органов производится посредством этикетки, содержащей информацию или данные, позволяющие проследить связь со сведениями о процедурах их получения. Идентификация тканей и клеток производится посредством этикетки, содержащей информацию или данные, позволяющие проследить связь со сведениями о процедурах получения тканей и/или клеток, о поступлении их в банки тканей и/или клеток или к юридическим лицам, получившим разрешение на деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, а также об обработке, хранении и распределении тканей и/или клеток. (4) Банки тканей и/или клеток или юридические лица, получившие разрешение на деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, хранят сведения о своей деятельности, необходимые для обеспечения прослеживаемости на всех этапах, включая данные о видах и количестве тканей и/или клеток, которые были изъяты, тестированы, консервированы, обработаны, хранились и распределялись или использовались любым другим способом, а также о происхождении и назначении тканей и клеток, предназначенных для применения к человеку. Сведения, необходимые для полной прослеживаемости, в том числе в электронной форме, хранятся в течение не менее 30 лет после клинического использования. (5) Банки тканей и/или клеток или юридические лица, получившие разрешение на деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, обязаны представлять отчеты обо всех видах деятельности в установленном Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты порядке. (6) Требования прослеживаемости для органов, тканей и клеток, а также для продуктов и материалов, входящих в контакт с ними и влияющих на их качество и безопасность, устанавливаются Агентством. (7) Агентство создает и ведет общедоступный регистр банков тканей и/или клеток и юридических лиц, получивших разрешение на деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, с указанием видов деятельности, на которые получено разрешение..

Статья 24. Предоставление информации о донорстве и трансплантации органов, тканей и клеток

(1) Врачи-специалисты, имеющие разрешение на изъятие или трансплантацию органов, тканей или клеток, обязаны предоставить в доступной форме точную информацию донору и получателю или их родственникам первой степени родства. (2) Ближайшие родственники умершего донора должны быть информированы о необходимости проведения тестирования на донорскую совместимость, а также о последствиях тестирования. (3) Живые доноры должны быть информированы о необходимости тестирования для установления донорской совместимости, о целях и способах изъятия, а также о возможных

рисках и последствиях. (4) получателю должна быть предоставлена вся информация о процедуре пересадки, а также о возможных рисках и последствиях.

Статья 25. Конфиденциальность информации

(1) Все данные личного характера, включая генетические, касающиеся лица, у которого были изъяты органы, ткани или клетки, а также данные личного характера получателя, собранные в результате деятельности, предусмотренной настоящим законом, являются конфиденциальными. (2) Такие данные могут быть собраны, обработаны и переданы только согласно правилам о конфиденциальности информации, связанной с врачебной тайной, и о защите персональных данных. (3) Разрешаются сбор, обработка и передача медицинской информации о донорах или получателях в медицинских целях и в целях обеспечения прослеживаемости.

Статья 26. Особые случаи сообщения информации

Информация о доноре может быть сообщена получателю, а информация о получателе – донору лишь при обоюдном согласии сторон.

Глава VIII. ЗАПРЕЩЕНИЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ВЫГОДЫ

Статья 27. Запрещение извлечения финансовой выгоды

(1) Запрещается извлечение финансовой выгоды от донорства органов, тканей и клеток человека. (2) Донор может получить вознаграждение, строго ограниченное покрытием расходов и неудобств, в частности: а) возмещение потерь доходов и других обоснованных расходов живых доноров, вызванных донорством или связанными с ним медицинскими обследованиями; б) выплату обоснованных расходов на законные медицинские или технические услуги, связанные с донорством. Живой донор органов получает пожизненный полис обязательного медицинского страхования, оплачиваемый за счет средств государственного бюджета. (2-1) Учреждение здравоохранения обеспечивает транспортировку скончавшегося донора, у которого изъяты органы для трансплантации. (3) Донорство и трансплантация органов, тканей или клеток не могут быть объектом материальной сделки. (4) Запрещена пропаганда необходимости трансплантации органов, тканей и/или клеток с целью предложения или получения финансовой выгоды или соответствующих преимуществ.

Статья 28. Запрещение торговли органами, тканями и клетками человека

(1) Запрещены торговля органами, тканями и клетками человека, а также получение финансовой выгоды или преимуществ от торговли телом человека и его частями. (2) Торговля органами, тканями и клетками человека является преступлением и преследуется в соответствии с уголовным законодательством.

Глава IX. ФИНАНСИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Статья 29. Порядок финансирования

(1) Деятельность Агентства финансируется из средств государственного бюджета и других законных источников. (2) Стоимость пересадки, исследований, госпитализации, хирургического вмешательства, медикаментозного лечения, санитарно-гигиенических материалов, послеоперационного ухода, а также любые иные расходы, относящиеся к трансплантации, могут покрываться: а) из фондов Национальной компании медицинского страхования; б) из государственного бюджета; в) за счет платежей (сборов) за медицинские услуги, возлагаемых в соответствии с законом на пациентов; г) за счет пожертвований благотворительных организаций и других юридических лиц, а также частных лиц, не связанных непосредственно с определенной трансплантацией.

Статья 30. Прозрачность финансирования

Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты и Национальная компания медицинского страхования обеспечивают прозрачную систему сбора, учета и расходования денежных средств, предназначенных для трансплантации.

Глава X. ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

Статья 31. Ответственность медицинских учреждений и персонала

(1) В случае причинения здоровью донора или получателя вреда, связанного с несоблюдением стандартов, а также нарушением предусмотренных законом условий и порядка изъятия и трансплантации органов, тканей и/или клеток, соответствующее медицинское учреждение несет ответственность перед указанными лицами в соответствии с законом. (2) В случае несоблюдения требований настоящего закона и иных нормативных актов врачи и другие лица, вовлеченные в процесс выдачи разрешений, дачи заключений, донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человека, несут ответственность согласно закону.

Статья 32. Разрешение споров

Споры, возникающие в процессе применения настоящего закона, разрешаются в предусмотренном законодательством порядке.

Глава XI. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 33. Правительству в шестимесячный срок со дня вступлен...

Правительству в шестимесячный срок со дня вступления в силу настоящего закона:

а) принять нормативные акты, необходимые для исполнения настоящего закона и обеспечения деятельности Агентства;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с положениями настоящего закона.

Статья 34. (1) Настоящий закон вступает в силу по истеч...

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня опубликования.

(2) Со дня вступления в силу настоящего закона признать утратившим силу Закон о трансплантации органов и тканей человека № 473-XIV от 25 июня 1999 года.

Закон действующий. Актуальность проверена 03.09.2021