ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

4 марта 1997 г. № 28-З

**О трансплантации органов и тканей человека**

*Принят Палатой представителей 30 января 1997 года
Одобрен Советом Республики 18 февраля 1997 года*

Изменения и дополнения:

[Закон Республики Беларусь от 9 января 2007 г. № 207-З](NCPI#G#H10700207) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 15, 2/1304) – новая редакция <H10700207>;

[Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 407-З](NCPI#G#H11200407) (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 19.07.2012, 2/1959) <H11200407>;

[Закон Республики Беларусь от 1 января 2015 г. № 232-З](NCPI#G#H11500232) (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 11.01.2015, 2/2230) <H11500232>

Настоящий Закон направлен на обеспечение правовых и организационных основ государственного регулирования в области трансплантации органов и (или) тканей человека в целях реализации права населения Республики Беларусь на охрану жизни и здоровья.

**Статья 1. Основные термины, применяемые в настоящем Законе, и их определения**

Для целей настоящего Закона применяются следующие основные термины и их определения:

близкие родственники – родители, усыновители (удочерители), дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабка, внуки;

гемопоэтические стволовые клетки – комбинация клеток, полученных из костного мозга или периферической крови, в том числе пуповинной, и способных к восстановлению системы кроветворения при ее поражении вследствие заболевания;

живой донор – лицо, добровольно давшее в установленном порядке согласие на забор органов и (или) тканей человека (далее – забор органов) для трансплантации органов и (или) тканей человека (далее – трансплантация) реципиенту;

забор органов – медицинское вмешательство по изъятию органов и (или) тканей у живого или умершего донора;

органы и (или) ткани человека – анатомические образования (целые органы, фрагменты органов, комбинации клеток), не определяющие отличительных черт личности;

реципиент – пациент, которому осуществляется трансплантация;

смерть – необратимое прекращение деятельности головного мозга человека (смерть головного мозга), при котором искусственно с помощью лекарственных средств и медицинской техники могут временно поддерживаться его сердечная деятельность и дыхание;

трансплантация – замещение у реципиента путем проведения медицинского вмешательства отсутствующих или поврежденных органов и (или) тканей человека, не способных выполнять свои жизненно важные функции, органами и (или) тканями человека, полученными в результате забора органов;

умерший донор – тело человека, у которого после смерти осуществляется забор органов для трансплантации реципиенту.

**Статья 2. Сфера действия настоящего Закона**

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие при трансплантации, за исключением отношений, касающихся процесса воспроизводства человека (яйцеклетка, сперма, яичники, яички либо эмбрионы), крови и ее компонентов, а также тканевых компонентов, используемых для производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения, приготовления пересадочных материалов.

**Статья 3. Законодательство Республики Беларусь о трансплантации**

Законодательство Республики Беларусь о трансплантации основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона, других актов законодательства Республики Беларусь, а также международных договоров Республики Беларусь.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

**Статья 4. Международное сотрудничество**

Государственные организации здравоохранения, занимающиеся трансплантацией, вправе осуществлять международное сотрудничество в области обмена органами и (или) тканями человека на безвозмездной основе в целях оптимального подбора пар донор – реципиент в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

**Статья 5. Условия и порядок трансплантации**

Трансплантация может быть произведена только тогда, когда невозможно иными методами оказания медицинской помощи сохранить жизнь пациента или восстановить его здоровье, и осуществляется в соответствии с заключением о необходимости трансплантации и на основании клинических протоколов, утверждаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Заключение о необходимости трансплантации выносится врачебным консилиумом государственной организации здравоохранения в составе лечащего врача, врача-трансплантолога и (или) врача-хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога, а при необходимости – и иных врачей-специалистов в порядке, определенном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Перечень органов и тканей человека, подлежащих трансплантации, определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Органы и (или) ткани человека не могут быть объектом гражданско-правовых сделок, за исключением сделок, носящих безвозмездный характер. Совершение возмездных сделок, а также реклама спроса и (или) предложений органов и (или) тканей человека запрещаются.

Врачи-специалисты не вправе осуществлять трансплантацию, если не соблюдены условия, предусмотренные настоящим Законом.

**Статья 6. Организации, осуществляющие забор органов и (или) трансплантацию**

Забор органов и трансплантация осуществляются только государственными организациями здравоохранения, если иное не предусмотрено настоящим Законом, иными законодательными актами Республики Беларусь.

При отсутствии у умершего донора кровообращения и дыхания забор органов у него осуществляется также Государственным комитетом судебных экспертиз Республики Беларусь.

Порядок забора органов и (или) трансплантации определяется настоящим Законом и иными актами законодательства Республики Беларусь.

**Статья 7. Ограничение круга живых доноров**

Живыми донорами не могут быть:

лица, не являющиеся супругом (супругой) или близкими родственниками реципиента (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток);

несовершеннолетние лица (за исключением случаев забора костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток);

лица, признанные в установленном порядке недееспособными, а также лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями);

лица, у которых обнаружены заболевания, являющиеся опасными для жизни и здоровья реципиента;

беременные женщины;

дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей.

**Статья 8. Условия забора органов для трансплантации у живого донора**

Забор органов для трансплантации у живого донора разрешается при соблюдении следующих условий:

письменного предупреждения данного живого донора лечащим врачом государственной организации здравоохранения о возможном ухудшении его здоровья в связи с забором органов для трансплантации;

наличия добровольного согласия данного живого донора на забор органов, выраженного в письменной форме, удостоверенного нотариально (за исключением случая, указанного в части второй настоящей статьи);

проведения медицинского осмотра данного живого донора и наличия заключения врачебно-консультационной комиссии государственной организации здравоохранения о возможности забора у него органов для трансплантации. Порядок медицинского осмотра живых доноров определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Забор костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток у несовершеннолетнего лица, которое не приобрело дееспособности в полном объеме, осуществляется с письменного согласия его законного представителя, удостоверенного нотариально, и органа опеки и попечительства. При письменном или устном возражении несовершеннолетнего лица забор костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток не допускается.

У живого донора для трансплантации может производиться забор только одного из парных органов, фрагмента непарного органа, ткани, отсутствие которых не вызывает необратимых процессов в организме.

Принуждение лица к согласию на забор у него органов запрещается.

**Статья 9. Права живого донора**

Перед забором органов живой донор имеет право на получение полной и объективной информации о состоянии своего здоровья и последствиях, которые могут наступить в связи с осуществлением забора органов.

Согласие на забор органов может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда врачи-специалисты уже приступили к забору органов и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья живого донора, в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Живой донор после осуществления у него забора органов имеет право на:

получение компенсации расходов, связанных с необходимостью восстановления его здоровья в связи с забором органов. Порядок выдачи и размеры этой компенсации определяются Советом Министров Республики Беларусь;

получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов заработка на период нетрудоспособности, наступившей в связи с забором органов.

Инвалидность живого донора, наступившая в связи с забором органов, приравнивается к инвалидности, связанной с несчастным случаем на производстве или профессиональным заболеванием.

**Статья 10. Обязанности живого донора**

Живой донор обязан сообщить лечащему врачу государственной организации здравоохранения, осуществляющей забор органов, сведения о перенесенных им либо имеющихся у него заболеваниях и вредных привычках.

**Статья 10[1]. Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти**

Дееспособные граждане вправе представить в государственную организацию здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), а также в иную государственную организацию здравоохранения, в которой им оказывается медицинская помощь, письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти. В отношении несовершеннолетних, за исключением тех, которые приобрели в установленном порядке дееспособность в полном объеме, и лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, такое заявление представляется их законными представителями. В отношении лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, данное заявление представляется супругом (супругой) или одним из близких родственников.

Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Министерство здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единый регистр трансплантации.

**Статья 10[2]. Единый регистр трансплантации**

В целях осуществления контроля за использованием органов и (или) тканей человека, а также оперативного оказания медицинской помощи лицам, нуждающимся в трансплантации, создается Единый регистр трансплантации. Порядок создания и ведения Единого регистра трансплантации определяется Советом Министров Республики Беларусь.

В Единый регистр трансплантации включаются сведения:

о лицах, которым проведена трансплантация;

о лицах, которые в установленном настоящим Законом порядке заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти.

**Статья 11. Условия забора органов у умершего донора**

Забор органов у умершего донора разрешается с момента констатации смерти в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь по согласованию с Государственным комитетом судебных экспертиз Республики Беларусь.

Забор органов у умершего донора не допускается, если при жизни данное лицо либо лица, указанные в части первой [статьи 10[1]](NCPI#L#&Article=10/1) настоящего Закона, до его смерти заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти в порядке, установленном настоящим Законом. Забор органов у умершего донора также не допускается, если руководителям государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь, руководителям структурных подразделений государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь или лицам, исполняющим их обязанности, до момента забора органов представлено заявление о несогласии на забор органов для трансплантации, написанное супругом (супругой), а при его (ее) отсутствии – одним из близких родственников или законным представителем умершего донора.

Забор органов у умершего донора не допускается также в случае, если государственная организация здравоохранения, орган Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь были поставлены в известность о несогласии лица на забор органов для трансплантации до его смерти путем устного или письменного заявления в присутствии врача-специалиста (врачей-специалистов), других должностных лиц государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь, иных лиц, которые могут засвидетельствовать такой отказ.

Запрещается участие врачей-специалистов, которые будут осуществлять трансплантацию, а также членов бригад, обеспечивающих забор органов, в констатации смерти человека, тело которого предполагается использовать для забора органов.

В случае, если умерший донор подлежит судебно-медицинской экспертизе или патологоанатомическому исследованию, письменное разрешение на забор органов у умершего донора должно быть дано соответственно государственным медицинским судебным экспертом либо врачом-патологоанатомом, присутствующими на операции по забору органов.

Государственная организация здравоохранения, орган Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь после получения письменного разрешения на забор органов у умершего донора, выданного соответственно государственным медицинским судебным экспертом либо врачом-патологоанатомом, незамедлительно уведомляют органы прокуратуры о предстоящем заборе органов у умершего донора, подвергаемого впоследствии судебно-медицинской экспертизе или патологоанатомическому исследованию.

**Статья 12. Согласие реципиента на трансплантацию**

Трансплантация осуществляется только с письменного согласия реципиента. При этом реципиент должен быть письменно предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в результате предстоящего медицинского вмешательства. Если реципиентом является несовершеннолетнее лицо, которое не приобрело дееспособности в полном объеме, либо лицо, признанное в установленном порядке недееспособным, то трансплантация осуществляется с письменного согласия его законного представителя.

Трансплантация реципиенту, не способному по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, осуществляется с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников.

В исключительных случаях, когда промедление в проведении трансплантации угрожает жизни реципиента, а лица, указанные в частях первой и второй настоящей статьи, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение о проведении трансплантации принимается врачебным консилиумом, а при невозможности собрать его – врачом-специалистом, осуществляющим трансплантацию, с оформлением записи в медицинских документах и последующим уведомлением об этом должностных лиц государственной организации здравоохранения в течение суток.

**Статья 13. Ответственность за нарушение законодательства Республики Беларусь о трансплантации**

Лица, виновные в нарушении законодательства Республики Беларусь о трансплантации, несут ответственность в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь.



|  |  |
| --- | --- |
| **Президент Республики Беларусь** | **А.Лукашенко** |