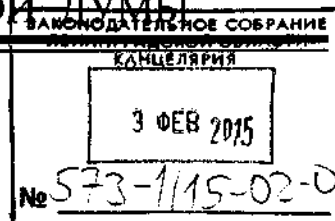


ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 29.01.2015 № 219
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 29 " января 2015 г.



43. О проекте федерального закона № 686380-6 "О внесении изменений в статью 8 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" и статью 47 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части изменения порядка изъятия органов и (или) тканей, а также уточнение механизма учета органов) - вносит член Совета Федерации А.В.Беляков

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 1 марта 2015 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2015 года (июнь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин

**ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26

«34»  2014 г.

№ 36-338/AB

«343533»262102
Государственная Дума ФС РФ
Дата 24.12.2014 Время 20:04
№686380-6; 1.1

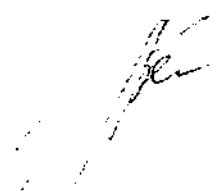
Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
С.Е.НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и статью 47 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Приложения: 1) Текст законопроекта на 3л. в 1 экз.
2) Пояснительная записка на 3л. в 1 экз.
3) Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившим силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона, на 1л. в 1 экз.
4) Финансово-экономическое обоснование на 1л. в 1 экз.
5) Заключение Правительства Российской Федерации на 2л. в 1 экз.
6) Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном диске.

Член Совета Федерации


А.В. Беляков

Исп. Попова М.А.
629-00-85

№ 3.4- 6.203
«26» 12 2014 г.

145/40

Вносится
членом Совета Федерации
А.В. Беляковым

Проект №
686380-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений
в статью 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и
(или) тканей человека» и статью 47 Федерального закона «Об основах
охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Статья 1

Внести в статью 8 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Ведомости СНД и ВС РФ, 1993, № 2, ст. 62) изменения, изложив ее в следующей редакции:

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

Изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо выразило свое волеизъявление о несогласии на изъятие органов или тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) либо его близкие родственники или законные представители возражают против изъятия его органов или тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

Волеизъявление совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии на изъятие органов или тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) может быть выражено в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, или путем внесения соответствующей информации в документы гражданина Российской Федерации, а после его смерти одним из близких родственников или законным представителем в письменной форме, заверенной нотариусом.

Перечень документов гражданина Российской Федерации, в которые может быть внесена информация о согласии на изъятие органов или тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки), устанавливается Правительством Российской Федерации.

Сведения о согласии гражданина на изъятие органов или тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) подлежат внесению в электронную базу данных доноров органов и тканей.

Порядок формирования электронной базы данных доноров органов и тканей устанавливается Правительством Российской Федерации.».

Статья 2

Внести в статью 47 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) следующее изменение:

1) в пункте 6 после слов «либо нотариально,» дополнить словами «или путем внесения соответствующей информации в документы гражданина Российской Федерации,».

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2016 года.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона «О внесении изменений
в статью 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и
(или) тканей человека» и статью 47 Федерального закона «Об основах
охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Количество операций по трансплантации органов в России увеличилось вдвое за последние семь лет и достигло 1,4 тысячи в год в 2013 году. Однако, по данным Минздрава, эта цифра составляет менее 16 процентов от числа трансплантаций, в которых нуждаются пациенты отечественных медицинских организаций. Всего в стране необходимо делать девять тысяч подобных операций в год. Так, при потребности в проведении 6 тысяч операций по пересадке почки, в 2013 году в России было сделано только 15,6 процентов от числа необходимых операций. В 2012 году не были использованы 33 квоты на пересадку почек из-за отсутствия донорских органов.

В развитых странах Европы и США отмечается от 15 до 20 случаев донорства на 1 млн населения. В Испании, где проводилась целенаправленная программа по продвижению донорства, самый высокий аналогичный показатель, от 28 до 35 доноров на 1 млн населения. В России же, несмотря на научные достижения последних лет, возможность получения органов для трансплантации составляет всего 5-6 % от требуемого количества. Причина такой ситуации заключается как в организационных пробелах (недостаточное количество центров трансплантации, отсутствие хорошо организованной системы банка органов), так и в правовых.

В частности, несмотря на установленную в действующем законодательстве презумпцию согласия для посмертного донорства совершеннолетних граждан, врачи по-прежнему склонны обращаться за согласием к родственникам потенциального донора, что занимает много времени и часто приводит к отрицательным результатам. С другой стороны, действуя в соответствии с законодательными нормами, то есть, руководствуясь презумпцией согласия для посмертного донорства, врачи часто сталкиваются с последующими судебными исками родственников умершего, несогласных в

силу различных причин с проведенным изъятием органов для пересадки. И хотя Закон оказывается на стороне врачей, угроза такого развития событий является дополнительным отрицательным фактором в работе медицинских организаций по посмертному забору органов.

В результате, в России, где действует презумпция согласия, показатель летальности в листе ожидания больных, ожидающих пересадку органа, составляет почти 60%, а в США, где действует презумпция несогласия, - около 6 %.

Кроме США, в Великобритании, Дании, Швеции для изъятия органов у трупа также законодательно закреплена «презумпция несогласия», то есть, внутренние органы после смерти можно изъять только в случае наличия прижизненного согласия самого человека. Тем не менее, в этих странах посмертное донорство развито намного лучше, чем в Российской Федерации. Одной из причин этого является оптимизация самой процедуры получения согласия или точнее информирования об отсутствии «несогласия».

Наряду с моделью испрошенного согласия у родственников, в ряде штатов США и стран ЕС совершеннолетние граждане в обязательном порядке фиксируют свое согласие в водительских правах или в страховом свидетельстве, где для этого имеется специальная графа. По мнению авторов законопроекта, такой опыт может быть использован и в нашей стране.

Сведения о согласии лица на изъятие его органов или тканей для трансплантации могут фиксироваться в основных документах гражданина, перечень которых будет определен Правительством. Такими документами могут стать паспорт, водительские права или универсальная электронная карта, предусмотренная законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг". Подобная практика позволит создать электронную базу данных потенциальных доноров, с помощью которой необходимые сведения о донорах будут доступны на всей территории России и предоставляться в кратчайшие сроки

Представляется, что принятие настоящего законопроекта позволит усовершенствовать механизм правового регулирования трансплантации органов, обеспечивая дальнейшее развитие в России трансплантологии, совершенствование механизма реализации конституционного права на медицинскую помощь и усиление гарантий конституционных прав граждан.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в статью 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и статью 47 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

В связи с принятием данного федерального закона потребуется принятие нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, устанавливающих перечень документов гражданина Российской Федерации, в которые может быть внесена информация о согласии на изъятие органов или тканей после смерти для трансплантации (пересадки), а также порядок формирования электронной базы данных доноров органов и тканей.

ФИНИНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений
в статью 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации
органов и (или) тканей человека» и статью 47 Федерального закона «Об
основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и статью 47 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» потребует дополнительных расходов из средств федерального бюджета на создание электронной базы данных доноров органов и тканей.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 11 » декабря 20 14 г.

№ 8311п-П12

МОСКВА

Члену Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации

А.В.Белякову

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

На № 36-248/АБ от 22 сентября 2014 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "О внесении изменений в статью 8 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" и статью 47 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", вносимый в Государственную Думу членом Совета Федерации А.В.Беляковым

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона (далее - законопроект) с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предлагается новая редакция статьи 8 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (далее - Закон о трансплантации), предусматривающая возможность изъятия органов и (или) тканей после смерти человека для трансплантации при условии, что медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о наличии согласия на изъятие, выраженного умершим до своей кончины, либо если такое согласие испрошено у его близких родственников или законных представителей.

Законом о трансплантации установлена презумпция согласия на изъятие органов и (или) тканей человека после его смерти, то есть такое изъятие не допускается при наличии прижизненного выражения самим лицом либо его

А.В.Беляков

24112474.doc



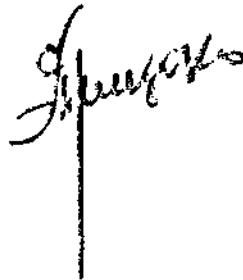
близкими родственниками или законными представителями несогласия на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

Законопроектом предусмотрен порядок выражения волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии на изъятие органов или тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки), а также утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень документов, в которые может быть внесена информация о согласии. Кроме того, указанную информацию предлагается вносить в электронную базу доноров органов и тканей, порядок формирования которой предлагается устанавливать Правительству Российской Федерации.

Данные положения законопроекта не соотносятся с положениями статьи 47 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", которыми регулируется порядок выражения волеизъявления по поводу посмертного изъятия органов и (или) тканей как в случае согласия, так и в случае несогласия на их изъятие (часть 6), а также предусмотрено, что в Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей, а также лиц, нуждающихся в лечении методом трансплантации (пересадки) органов и тканей (часть 14).

С учетом изложенного Правительством Российской Федерации проект федерального закона не поддерживается.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



С.Приходько