



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Аналитический центр при Вр-2454118
Правительстве Российской Федерации

**ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

04.07.2022 № 13-0/И/1-5641

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение пункта 3 раздела II протокола заседания подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административных реформ от 8 октября 2019 г. № 1, направляет на рассмотрение проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека, формы письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека».

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D81C11823D0B10000A29F600060002
Кому выдан: Фисенко Виктор Сергеевич
Действителен: с 07.02.2022 до 07.02.2023

В.С. Фисенко



**Об утверждении
Порядка дачи письменного информированного добровольного согласия
на трансплантацию органов и (или) тканей человека,
формы письменного информированного добровольного согласия
на трансплантацию органов и (или) тканей человека**

В соответствии с частью 1 статьи 6 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «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, 2022, № 18, ст. 3015), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека согласно приложению № 1;

форму письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр

М.А. Мурашко

Порядок дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека

1. Письменное информированное добровольное согласие на трансплантацию органов и (или) тканей человека (далее – информированное добровольное согласие) дает совершеннолетний дееспособный реципиент.

2. Информированное добровольное согласие дает один из родителей или иной законный представитель в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие.

3. Информированное добровольное согласие оформляется при обращении в медицинскую организацию в целях трансплантации органов и (или) тканей человека.

4. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо иным медицинским работником реципиенту, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, предоставляется в доступной для него форме полная информация о целях, методах трансплантации органов и (или) тканей человека, связанном с ней риске, об объекте трансплантации в соответствии с перечнем объектов трансплантации¹, о возможных вариантах медицинского вмешательства в целях трансплантации органов и (или) тканей человека, о его последствиях, возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящим оперативным вмешательством, а также о предполагаемых результатах трансплантации органов и (или) тканей человека.

5. При отказе от медицинского вмешательства, реципиенту, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния), о чем лечащим врачом либо иным медицинским работником вносится соответствующая запись в медицинскую документацию реципиента.

6. Информированное добровольное согласие оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением № 2 к настоящему приказу, подписывается реципиентом, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, медицинским

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 306н, Российской академии наук № 3 от 4 июня 2015 г. «Об утверждении перечня объектов трансплантации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2015 г., регистрационный № 37704).

работником.

7. Реципиент или родитель (иной законный представитель) лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, при оформлении информированного добровольного согласия вправе определить лиц, которым в интересах реципиента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.

8. 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 невозможно².

² Часть 2 статьи 6 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «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, 2022, № 18, ст. 3015).

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ___ » _____ 2022 г. № ___

Форма

**Письменное информированное добровольное согласие
на трансплантацию органов и (или) тканей человека**

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, либо его родителя или иного законного представителя)
« ___ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:
(дата рождения реципиента, либо его родителя или иного законного представителя)

_____ (адрес регистрации по месту жительства (пребывания) реципиента, либо его родителя или иного законного представителя)

проживающий по адресу: _____
(указывается в случае проживания не по адресу регистрации по месту жительства (пребывания))

В ОТНОШЕНИИ _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, при подписании согласия его родителем или иным законным представителем)

« ___ » _____ г. рождения, проживающего по адресу:
(дата рождения реципиента, при подписании его родителем или иным законным представителем)

_____ (в случае проживания не по адресу регистрации по месту жительства (пребывания))

даю письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в целях трансплантации органов и (или) тканей человека:

_____ (наименование варианта медицинского вмешательства в целях трансплантации органов и (или) тканей человека)

для проведения трансплантации органов и (или) тканей человека / трансплантации органов и (или) тканей человека реципиенту, родителем (иным законным представителем) которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) в _____

_____ (полное наименование медицинской организации)

Объект трансплантации _____
(указывается объект трансплантации в соответствии с перечнем объектов трансплантации¹)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 306н, Российской академии наук № 3 от 4 июня 2015 г. «Об утверждении перечня объектов трансплантации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2015 г., регистрационный № 37704).

в доступной для меня форме полная информация о целях, методах трансплантации органов и (или) тканей человека, связанном с ней риске, об объекте трансплантации в соответствии с перечнем объектов трансплантации, о возможных вариантах медицинского вмешательства в целях трансплантации органов и (или) тканей человека, о его последствиях, возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящим оперативным вмешательством, а также о предполагаемых результатах трансплантации органов и (или) тканей человека.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»².

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, родителем (иным законным представителем) которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти:

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, или его родителя (иного законного представителя), телефон)

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

«___» _____ Г.
(дата оформления)

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5143.