

ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

В сила от 01.01.2004 г.

Обн. ДВ. бр.83 от 19 Септември 2003г., изм. ДВ. бр.88 от 4 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.71 от 1 Септември 2006г., изм. ДВ. бр.36 от 15 Май 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.9 от 28 Януари 2011г.

Глава първа. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 1. (1) Този закон урежда условията и реда за извършване на трансплантация на органи, тъкани и клетки в хуманната медицина.

(2) Не са предмет на този закон:

1. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) кръводаряването, преливането на кръв и кръвни съставки;

2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) асистираната репродукция и свързаните с нея репродуктивни органи, тъкани и клетки;

3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) автотрансплантацията, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на една и съща инвазивна процедура;

4. имплантацията на изкуствени тъкани и органи.

Чл. 2. (1) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Трансплантацията е съвкупност от медицински и други дейности, свързани с вземане на органи, тъкани и клетки от човешки или животински труп или от живо лице и присаждането им на друго лице с лечебна цел.

(2) Трансплантация е и вземането и присаждането на хемопоеични стволови клетки, както и на ембрионални органи, тъкани и клетки.

(3) Трансплантация е и вземането на органи, тъкани и клетки с животински произход и присаждането им в човешкия организъм.

(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Трансплантация е и автотрансплантацията, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на повече от една инвазивна процедура.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Трансплантацията включва и дейностите, свързани с осигуряване, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за ползване в хуманната медицина.

Чл. 3. Трансплантацията се извършва при условия, които гарантират равни права на нуждаещите се от трансплантация пациенти, както и защита на човешките права и свободи на действителните и потенциалните донори и реципиенти.

Чл. 4. (1) Трансплантацията се осъществява съгласно медицински стандарти и критерии за подбор, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Трансплантацията се извършва само когато други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

(3) Трансплантацията се извършва само след провеждане на необходимите медицински изследвания съгласно утвърдените медицински стандарти за трансплантация, гарантиращи

максимална сигурност за здравето на донора и реципиента.

(4) Медицинските специалисти са длъжни да осигурят условия за намаляване на риска от предаване на трансмисивни инфекции и други заболявания от донора на реципиента.

(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Медицинските специалисти са длъжни да осигурят условия за качество и безопасност на тъканите и клетките при осъществяване на автотрансплантация, при която дейностите по експертиза, вземане, обработка, съхраняване или присаждане се извършват в рамките на повече от една инванзивна процедура.

(6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Изискванията за квалификация и здравословно състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание и съхраняване на тъкани и клетки, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(7) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Лицата по ал. 6 преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 6.

Чл. 5. Човешките органи, тъкани и клетки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Забранява се рекламата за наличие на органи, тъкани и клетки с цел търсене на материална изгода, както и предлагането на материална облага с цел получаване на органи, тъкани и клетки.

Чл. 7. Органи, тъкани и клетки, които не могат да се ползват за нуждите на трансплантацията по медицински причини, могат да се предоставят за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 8. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентификация на донора или реципиента.

Глава втора. НАЦИОНАЛНА СИСТЕМА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Раздел I.

Организация и дейности на Националната система за трансплантация

Чл. 9. Националната система за трансплантация включва държавни органи и лечебни заведения, извършващи дейности, свързани с организацията, управлението и контрола на трансплантационния процес.

Чл. 10. (1) Министърът на здравеопазването провежда държавната политика в областта на трансплантацията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Министърът на здравеопазването разрешава вноса и износа на органи, тъкани и клетки.

Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед публична донорна банка на стволови клетки и костен мозък, която е структура на лечебно заведение за болнична помощ, извършващо вземане, експертиза, обработка, преработка,

съхраняване, етикетиране и транспортиране на стволови клетки и костен мозък за трансплантации.

(2) Лечебното заведение по ал. 1 отговаря на следните критерии:

1. е със 100 на сто държавно участие в капитала;
2. има разрешение за дейностите по ал. 1, издадено по реда на чл. 47 от Закона за лечебните заведения;
3. акредитирано е по реда на чл. 86, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

(3) Донорната банка, определена по реда на ал. 1 и 2, е Национална публична донорна банка и има за цел да осигурява стволови клетки и костен мозък в национален мащаб за трансплантация на лица, страдащи от заболявания, при които други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Създава се Изпълнителна агенция по трансплантация към министъра на здравеопазването.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация е юридическо лице на бюджетна издръжка.

(3) Дейността, структурата и организацията на работата на Изпълнителната агенция по трансплантация се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Изпълнителната агенция по трансплантация е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Изпълнителната агенция по трансплантация:

1. координира и контролира дейностите в областта на трансплантациите, извършвани в лечебните заведения;

2. предлага на министъра на здравеопазването медицински стандарти за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и медицински критерии за подбор на донори и реципиенти;

3. създава и поддържа публичен и служебен регистър, като събира, обработва, съхранява и предоставя информация във връзка с трансплантацията;

4. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) осигурява денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването;

5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) координира вноса и износа на органи, тъкани и клетки;

5а. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) издава разрешенията и удостоверенията, посочени в този закон, Закона за здравето и Закона за лечебните заведения, относно извършване на дейностите по трансплантация и асистирана репродукция;

6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) разпределя осигурените за трансплантация органи и контролира разпределението на тъканите и клетките;

7. (предишна т. 6, изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) регистрира, съхранява и анализира информацията относно данните на донора, здравословното състояние на реципиента и сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти, свързани с трансплантацията;

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) проучва и анализира медицинските, правните, етичните, религиозните, икономическите и социалните последици от трансплантацията;

9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) информира обществото за трансплантационните процеси с цел гарантиране на прозрачност и равен достъп на всички нуждаещи се лица;

10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) координира сътрудничеството между държавни органи, научни организации и неправителствени организации в областта на трансплантацията;

11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) участва в разработването на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози относно процесите на трансплантация;

12. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) контролира дейностите по осигуряване на качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за присаждане;

13. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) осигурява възможност за проследяване от донора до реципиента на всички органи, тъкани и клетки и влизащите в контакт с тях материали и продукти, които се получават, обработват, преработват, съхраняват или предоставят на територията на Република България;

14. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) контролира дейностите по вземане, поставяне, експертиза, обработка и етикетиране и съхраняване на човешките яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, предназначени за асистираната репродукция, и осигурява възможност за тяхното и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и проследяване от донора до реципиента;

15. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) изготвя на всеки три години отчет до Европейската комисия относно извършените в Република България дейности по популяризиране и насърчаване на доброволното и безвъзмездното даряване на тъкани и клетки;

16. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) предоставя на всеки три години доклад в Европейската комисия относно извършваните дейности по осигуряване на качество и безопасност при експертизата, вземането, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, предоставянето, присаждането, контрола и проведените инспекции;

17. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) организира обучение по качество и безопасност при извършване на дейности по трансплантация на лицата по чл. 15г и на лица, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки.

(6) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) При осъществяване на дейностите по ал. 5, т. 5а Изпълнителната агенция по трансплантация събира такси в размер, определен с тарифа, одобрена от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

Чл. 11а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Приходите на Изпълнителната агенция по трансплантация се формират от:

1. субсидии от републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването;

2. собствена дейност.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация е администратор на приходите от собствена дейност от:

1. таксите по чл. 11, ал. 6 за издаване на разрешения и удостоверения за извършване на дейности по трансплантация и по асистирана репродукция;

2. организиране на обучението по качество и безопасност при извършване на дейности по трансплантация на лицата по чл. 15г и на лица, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и транспортиране на органи,

тъкани и клетки;

3. други източници, определени със закон или с акт на Министерския съвет.

(3) Издръжката на обучението по качество и безопасност при извършване на дейности по трансплантация на лицата по чл. 15г и на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки, е за сметка на съответните лечебни заведения или на обучаващите се лица.

(4) Средствата по ал. 2 се разходват за дейността на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 12. (1) Към Министерския съвет се създава Етична комисия по трансплантация.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 9 членове и включва задължително лекари, психолози, теолози и юристи. Съставът на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването за срок 5 години.

(3) Лица, изпълняващи дейности по чл. 2, не могат да бъдат членове на Етичната комисия по трансплантация.

(4) Етичната комисия по трансплантация дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на трансплантацията и разрешава вземане на органи и тъкани от лица в предвидените в този закон случаи.

(5) Заседанията на Етичната комисия по трансплантация са закрити.

(6) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с правилник условията и реда за работа на Етичната комисия по трансплантация.

(7) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Финансирането на дейността на Етичната комисия по трансплантация се осигурява от Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 13. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Вземане и/или експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и присаждане на органи, тъкани и клетки се извършват от лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени съответните дейности.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) Вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и присаждане на тъкани и клетки може да се извършват и от лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са посочени съответните дейности.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 88 от 2005 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Дейностите по ал. 1 могат да се извършват и в лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта, след получаване на удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация, че лечебното заведение може да извършва трансплантация на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти.

(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3 и тъканните банки регистрират всички извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, предоставяне, транспортиране и получаване и етикетирание на органи, тъкани и клетки при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Лечебните заведения изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по ал. 4 по образец, определен в наредбата по ал. 4, и го представят в Изпълнителната агенция по трансплантация.

(6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Данните от отчета по ал. 5 се

вписват в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 1.

(7) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Транспортирането на донори на органи и на органи за присаждане се извършва от центровете за спешна медицинска помощ.

(8) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Транспортирането на тъкани и клетки за присаждане се извършва от лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3, както и от тъканни банки.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.)

(1) Тъканните банки могат да извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и транспортиране на тъкани и клетки, които са предназначени за присаждане и преработка.

(2) Тъканните банки могат да извършват дейности по вземане, експертиза, преработка, етикетирание, съхраняване и транспортиране на органи само когато те са предназначени за преработка.

Чл. 15. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Биопродукти, получени след преработка на органи и тъкани, могат да се използват за производство на лекарствени продукти и медицински изделия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) За производство на лекарствени продукти и медицински изделия лечебните заведения могат да предоставят получените от преработка биопродукти на производители на лекарствени продукти и медицински изделия.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Условията и редът за експертиза, етикетирание, обработка, преработка, съхраняване, осигуряване на качество и безопасност и предоставяне на тъканите и клетките, както и на получените от преработката биопродукти, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Лечебните заведения сключват писмени договори помежду си, когато извършват съвместно дейности по вземане, обработка, преработка, съхраняване и/или присаждане на органи, тъкани и клетки.

(2) Лечебните заведения сключват писмени договори с трети лица за осигуряване на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите, тъканите или клетките.

(3) Лечебните заведения създават и поддържат регистър на сключените договори по ал. 1 и 2.

(4) Лечебните заведения изпращат копия от договорите по ал. 1 и 2 в Изпълнителната агенция по трансплантация в 7-дневен срок след сключването им.

Чл. 15б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения са длъжни да съобщят на Изпълнителната агенция по трансплантация в 7-дневен срок от установяването на всички сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, когато те са резултат от вземане, присаждане, осигуряване, експертиза, обработка, преработка, съхраняване предоставяне и/или транспортиране на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат и прилагат система за незабавно блокиране, изтегляне или унищожаване на всички тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са били предмет на сериозен инцидент.

(3) Условията и редът за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне

и унищожаване на тъканите и клетките се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 15в. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения етикетират взетите органи, тъкани и клетки съгласно изискванията на медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат условия за проследяване на органите, тъканите и клетките от донора до реципиента и обратно, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и са свързани с тяхното качество и безопасност, при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат и прилагат система за качество при извършване на всички дейности по трансплантация.

Чл. 15г. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация, определя лице от състава на своя персонал, което организира, контролира и носи отговорност за експертизата, вземането, обработката, преработката, етиктирането, съхраняването, предоставянето и присаждането на органи, тъкани и клетки и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Лицето по ал. 1 трябва да отговаря на следните условия:

1. да има завършено висше образование с образователно-квалификационна степен "магистър" по:

а) специалност от професионално направление "Медицина" - в случаите, свързани с трансплантацията на органи;

б) (изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) специалност от професионално направление "Медицина", "Дентална медицина" или "Биологически науки" - в случаите, свързани с трансплантацията на тъкани и клетки;

2. да има най-малко две години стаж в областта на дейностите, за които отговаря.

(3) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лицето по ал. 1 преминава задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 4, ал. 6.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения в 7-дневен срок уведомяват Изпълнителната агенция по трансплантация за името, образованието и продължителността на стажа на лицето по ал. 1.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения уведомяват Изпълнителната агенция по трансплантация за промяната или заместването на лицето по ал. 1, както и за момента на нейното извършване и за срока на заместването.

(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Задълженията и отговорностите на лицето по ал. 1 се определят с наредбата по чл. 15б, ал. 3.

Чл. 15д. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения съхраняват информацията, свързана с извършените от тях дейности по този закон, не по-малко от 30 години и осигуряват условия за нейната защита от неправомерен достъп, неоторизирана промяна и унищожаване.

Раздел II. Финансиране

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Министерството на здравеопазването възстановява направените разходи от лечебните заведения по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 за дейностите по трансплантация на:

1. органи и всички свързани с това разходи, включително за донора и реципиента, както и разходите за диагностика и лечение на реципиента в следтрансплантационния период;

2. тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Министерството на здравеопазването финансира и:

1. създаването на информационни системи за интеграция, регистрация и контрол на трансплантационния процес;

2. медицински научни проекти в областта на трансплантацията;

3. национални здравни програми в областта на трансплантацията.

(3) (Нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Лекарствените продукти, предназначени за лечението на състояния след трансплантация, се заплащат от Националната здравноосигурителна каса по реда на Закона за здравето осигуряване.

(4) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 36 от 2009 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Националната здравноосигурителна каса и дружествата за доброволно здравно осигуряване могат да финансират дейностите по трансплантация въз основа на договор с лечебното заведение, който поражда действие след одобряване от Изпълнителната агенция по трансплантация и вписване в регистъра ѝ.

(5) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Условието, редът и размерът на възстановяване на разходите по ал. 1, както и относителният дял на положения труд се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Физически и юридически лица могат да даряват средства за дейности по трансплантация чрез сключване на договор с лечебното заведение, който поражда действие след одобряване от Изпълнителната агенция по трансплантация и вписване в регистъра ѝ.

Глава трета. ВЗЕМАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Раздел I.

Вземане на органи, тъкани и клетки от човешки трупове

Чл. 18. (1) Вземане на органи, тъкани и клетки с цел трансплантация може да се извърши от човешки труп, след като смъртта е установена съгласно медицинските критерии и ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) При необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност смъртта се установява от постоянно действаща комисия в състав от трима лекари. Комисията се назначава от директора на лечебното заведение, в което се вземат органи, тъкани и клетки, след получаване на съгласие от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(3) Лекари, установяващи смъртта по ал. 2, не могат да участват в състава на екипи, извършващи вземане и присаждане на органи.

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Не се допуска вземане на

органи, тъкани и клетки за присаждане, ако лицето приживе е изразило писмено несъгласие за това.

(2) Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки от труп на лице под 18-годишна възраст или на поставено под запрещение лице, освен с писменото съгласие на неговите родители, настойник или попечител.

(3) Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане от труп на лице с неустановена самоличност.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Ако трупът подлежи на съдебномедицинска експертиза, вземането на органи, тъкани и клетки от него се извършва след писмено разрешение на съдебномедицински експерт, който не участва в дейности по трансплантация.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 9 от 2011 г.) Всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, пребиваващ продължително, дългосрочно или постоянно в Република България, има право приживе да изрази изрично писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта си.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Изразеното несъгласие по ал. 1 може да се отнася до определени или всички органи, тъкани и клетки, както и до вземането им за други лечебни, диагностични, научномедицински, учебни и преподавателски цели.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено пред общопрактикуващия лекар чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Общопрактикуващият лекар е длъжен да впише незабавно изразеното несъгласие в здравноосигурителната книжка на лицето и в срок до 7 дни да информира писмено директора на съответната регионална здравна инспекция.

(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, могат да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция по трансплантация. Декларацията се подава в два екземпляра в общината по постоянен адрес, като единият екземпляр се дава на лицето, изразило несъгласие, а другият се изпраща до Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до 7 дни от подаването ѝ.

(6) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) В срок до 7 дни след получаване на информацията по ал. 4 за лицата, изразили несъгласие, директорите на регионалните здравни инспекции са длъжни да информират писмено директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(7) (Предишна ал. 6, изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Изразеното писмено несъгласие по ал. 1 и 5 се вписва в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до три дни от получаването на съобщението по ал. 6.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Вземането на органи, тъкани и клетки от починало лице може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:

1. в здравноосигурителната книжка на лицето не е вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, в случаите когато има издадена такава;

2. името на лицето не е вписано в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация по чл. 39, ал. 1, т. 2;

3. задължително е съобщено за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и липсва представен писмен отказ в разумно кратък срок от негови:

- а) съпруг или родител;
- б) дете;
- в) брат или сестра.

(2) Редът за установяване и удостоверяване на обстоятелствата по ал. 1 се определя с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) След извършване на вземането се предприемат всички необходими мерки за възстановяване външния вид на тялото на починалото лице.

Чл. 23. Всяко лечебно заведение, в което е извършено вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп, е длъжно в срок до 7 дни да регистрира извършената процедура в Изпълнителната агенция по трансплантация.

Раздел II.

Вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор

Чл. 24. (1) Вземането на органи, тъкани и клетки от донор се извършва само при условие че не представлява опасност за живота му и е получено нотариално заверено писмено съгласие от него, след като предварително са му обяснени на достъпен език рисковете, които поема.

(2) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Нотариалната заверка на съгласието по ал. 1 се извършва от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането на органи, тъкани и/или клетки.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Донорът трябва да бъде информиран за правата си, медицинските процедури и мерките за безопасност по този закон от лекар, който не е включен в екипа, извършващ вземане или присаждане.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Донорът може да оттегли даденото съгласие по всяко време, преди да е извършено вземането на органи, тъкани и клетки.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Не се допуска вземането на органи за трансплантация от лице до 18-годишна възраст. Вземането на тъкани и клетки от лица под 18-годишна възраст се допуска само в случаите, посочени в този закон.

(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Не се допуска вземането на органи, тъкани и клетки за трансплантация от поставено под запрещение лице.

(7) (Предишна ал. 6, изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Физическото и психическото здраве на донора се установява от комисия, назначена от директора на лечебното заведение, извършващо вземане на органи, тъкани и клетки, състояща се най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екип по вземане или присаждане с протокол, който се подписва от всички членове на комисията.

(8) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Забранява се предлагането на материална облага на донор на органи, тъкани и клетки, както и приемането на материална облага от донора.

Чл. 25. За трансплантация може да се вземе само един от чифтните органи или част от самовъзстановяващ се орган от жив донор при следните условия:

1. след предварително установяване, че органът, съответно неговата част, които се

вземат, и оставащият орган, съответно неговата част, имат напълно запазена функция;

2. след предварително извършване на необходимите изследвания за изключване на възможността за предаване на инфекции и за установяване на биологична съвместимост между донора и потенциалния реципиент.

Чл. 26. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Донор на органи и тъкани може да бъде само лице, което е съпруг или роднина на реципиента по права линия или по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването, в случаите, когато реципиентът е осиновител, което се доказва с официален документ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) По изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация се допуска донор на органи и тъкани да бъде лице, което:

1. фактически съжителства с реципиента без сключен граждански брак в продължение на повече от две години и за това са налице безспорни доказателства;

2. е биологичен родител на реципиента и не го е припознал по установения от закона ред.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.)

Чл. 27. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Вземане на самовъзстановяващи се тъкани от лица под 18-годишна възраст се извършва само когато трансплантацията е предназначена за родител, съпруг, брат или сестра, син или дъщеря и са налице следните условия:

1. не е налице подходящ донор над 18-годишна възраст;

2. трансплантацията е животоспасяващо лечение;

3. реципиентът е включен в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация;

4. издадено е разрешение от Етичната комисия по трансплантация.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) В случаите по ал. 1 се изисква нотариално заверено съгласие на родителите, настойника или попечителя на донора.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.)

Чл. 27а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Хемопоетични стволови клетки и костен мозък могат да се вземат от всяко дееспособно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на неговото писмено информирано съгласие.

(2) Хемопоетични стволови клетки могат да се вземат от малолетно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници.

(3) Костен мозък може да се взема от малолетно лице само при наличие на родствена връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници.

(4) Съгласието на родителите или настойниците на малолетното лице трябва да представлява предполагаемата воля на малолетното лице и може да бъде оттеглено по всяко време.

(5) Хемопоетични стволови клетки и костен мозък могат да се вземат от непълнолетно лице след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя.

(6) Съгласието на непълнолетното лице, на родителите или на попечителя може да бъде оттеглено по всяко време.

(7) На лицата се предоставя информация по разбираем за тях начин относно вземането на

хемопоеитични стволови клетки и костен мозък.

(8) В случаите по ал. 3 и 5 дейностите по вземане на костен мозък се извършват след получаване на разрешение от Етичната комисия по трансплантация по чл. 12, ал. 1.

Чл. 28. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Вземането на амниотична тъкан, тъкани и клетки от пъпна връв и плацента се извършва за целите на алогенна и аутоложна трансплантация, след получаване на информирано съгласие от бременната или родилката.

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Всяко лечебно заведение, което ще осъществи вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор, е длъжно да уведоми за това Изпълнителната агенция по трансплантация най-малко 7 дни предварително.

(2) В 7-дневен срок от вземането на органи, тъкани или клетки от жив донор лечебното заведение е длъжно да регистрира извършената процедура в Изпълнителната агенция по трансплантация.

Раздел III.

Вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки

Чл. 30. (1) Ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки могат да се вземат от абортиран плод с цел трансплантация след получаване на информирано съгласие от жената, която е абортирала плода.

(2) Министърът на здравеопазването определя с наредба условията и реда за вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки.

Раздел IV.

Вземане на органи, тъкани и клетки от животни

Чл. 31. Животински органи, тъкани и клетки могат да се използват за трансплантация при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Глава четвърта.

ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Чл. 32. Присаждане на органи, тъкани и клетки се извършва само при условие че:

1. реципиентът или неговите законни представители са дали информирано съгласие за предстоящата трансплантационна процедура;
2. реципиентът на органи е включен в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 33. Включването на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация, както и подборът на конкретния реципиент на орган, тъкан или клетки, се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 34. Лечебните заведения по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 извършват всички медицински дейности, свързани с избора и подготовката на потенциалния реципиент, както и с продължителното наблюдение, контрол на здравословното състояние и поддържащото лечение

на реципиента.

Чл. 35. Всяко лечебно заведение, в което е извършено присаждане на орган, тъкан или клетки, е длъжно в срок до 7 дни да регистрира извършената трансплантационна процедура в Изпълнителната агенция по трансплантация.

Глава пета.

ВНОС И ИЗНОС НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ. КОНТРОЛ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 36 ОТ 2009 Г.)

Чл. 36. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Внос и износ на органи, предназначени за трансплантация от и за трети страни, се допуска само въз основа на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за внос и износ на органи.

(2) Износ на органи, предназначени за трансплантация за трети страни, се допуска само когато в държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Швейцария няма подходящ реципиент и когато са предназначени за институция, призната по установения в съответната държава ред.

(3) Внос на органи, предназначени за трансплантация, от трети страни се допуска само когато те са предоставени от институция, която прилага всички изисквания за качество и безопасност, установени в Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Швейцария, и която е призната по установения в съответната държава ред.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Внос и износ по ал. 1 се осъществява с разрешение на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър, което се издава за всеки отделен донор по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на финансите.

Чл. 37. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Износ на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация в трети страни, се извършва след задоволяване потребностите на Република България с разрешение на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 36, ал. 4.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Разрешение по ал. 1 се издава на лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 - 3 и на тъканни банки при следните условия:

1. тъканите или клетките се предоставят на институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;

2. тъканите и клетките са взети, съхранявани и транспортирани съгласно този закон и установените медицински стандарти и правила на съответната държава;

3. тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 38. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Внос на тъкани и клетки от трети страни се извършва с разрешение на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър по предложение на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 36, ал. 4.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Изискванията, на които трябва да отговаря качеството на

тъканите и клетките по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Разрешение по ал. 1 се издава на лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 - 3 и на тъканни банки.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) внос по ал. 1 се разрешава само в случаите, в които тъканите и клетките са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност, и е изпълнено едно от следните условия:

1. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) да е налице доказан положителен ефект от използването на тъканите и клетките, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Швейцария;

2. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) да липсват такива тъкани и клетки в лечебните заведения в случаите, когато те се придобиват и обработват чрез методи и технологии, познати в държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Швейцария.

(5) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Внос по ал. 1 се осъществява по предложение на лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 - 3 или на тъканна банка.

Глава шеста.

РЕГИСТЪР И КОНТРОЛ (ЗАГЛ. ДОП. - ДВ, БР. 71 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г.)

Чл. 39. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация създава и поддържа:

1. публичен регистър;

2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) служебен регистър, в който се вписват и имената на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки.

(2) Обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите по ал. 1, редът за вписване и ползване на информацията се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването. В публичния регистър по ал. 1, т. 1 не се съдържат лични данни.

(3) Данните в публичния регистър са достъпни за ползване от всички лица при условията и по реда на Закона за достъп до обществена информация.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Данните от служебния регистър се съхраняват 30 години. Гражданите имат право да проверят дали изразеното несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки е правилно отразено в служебния регистър.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Здравна информация от служебния регистър се предоставя по реда на чл. 28 от Закона за здравето.

Чл. 39а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Изпълнителната агенция по трансплантация извършва инспекции на лечебните заведения, които осъществяват дейности по този закон и по раздел III "Асистирана репродукция" от глава четвърта на Закона за здравето най-малко веднъж на две години.

(2) Инспекции се провеждат при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, както и по молба на компетентен орган на друга държава.

(3) Инспекциите по ал. 1 и 2 се извършват от квалифицирани служители на Изпълнителната агенция по трансплантация при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(4) Лицата по ал. 3 преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж годишно при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 3.

Глава седма.

АДМИНИСТРАТИВНО НАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ. ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 36 ОТ 2009 Г.)

Чл. 40. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Който извършва дейност по вземане, експертиза, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране, предоставяне или присаждане на органи, тъкани или клетки или разпространява информация в нарушение на разпоредбите на този закон или на нормативните актове по прилагането му, се наказва с глоба от 10 000 до 30 000 лв., доколкото извършеното не съставлява престъпление.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 20 000 до 50 000 лв.

Чл. 40а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Който наруши забраните по чл. 6 или по чл. 24, ал. 8, се наказва с глоба от 20 000 до 40 000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 30 000 до 50 000 лв.

Чл. 40б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) На лечебно заведение, което наруши разпоредбите на чл. 13, ал. 4 и 5, чл. 15а, 15б, 15в, 15г, 15д или 29, се налага имуществена санкция в размер от 30 000 до 50 000 лв.

Чл. 41. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Който извършва дейност по внос и износ на органи, тъкани и клетки в нарушение на разпоредбите на този закон или на нормативните актове по прилагането му, се наказва с глоба от 100 000 до 500 000 лв., ако не подлежи на по-тежко наказание.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 750 000 до 2 000 000 лв.

Чл. 41а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Който наруши разпоредбите на този закон или нормативните актове по прилагането му, извън случаите по чл. 40 - 41, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(2) Когато нарушенията по ал. 1 са извършени от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 7000 до 12 000 лв.

Чл. 42. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Нарушенията по чл. 40, 40а, 40б и 41а се установяват с актове, съставени от длъжностни лица в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Наказателните постановления за нарушенията по чл. 40, 40а, 40б и 41а се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

Чл. 43. (1) Нарушенията по чл. 41 се установяват с актове, съставени от митническите органи или от длъжностни лица в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор.

(2) Наказателните постановления за нарушенията по чл. 41 се издават от директора на Агенция "Митници" или от определени от него длъжностни лица, съответно от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

Чл. 44. Установяването на нарушенията, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и

наказания.

Чл. 45. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Приходите от глоби и имуществени санкции за установени нарушения по този закон и подзаконовите нормативни актове по прилагането му постъпват по бюджета на органа, издал наказателното постановление.

Чл. 46. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация може със заповед да спре извършването на дейност по трансплантация за срок до 6 месеца, ако лечебното заведение не спазва изискванията на медицинския стандарт по трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(2) Копие от заповедта се изпраща на:

1. министъра на здравеопазването - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1;
2. (изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) директора на съответната регионална здравна инспекция - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2;
3. съответния първостепенен разпоредител, към когото лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 са второстепенни разпоредители с бюджетни кредити.

(3) Ако след изтичане на срока по ал. 1 лечебното заведение продължи да не спазва изискванията на медицинския стандарт по трансплантация на органи, тъкани и клетки, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация може да:

1. предложи на министъра на здравеопазването да заличи дейността по трансплантация от разрешението за лечебна дейност на съответното лечебно заведение - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1;
2. (изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) предложи на директора на съответната регионална здравна инспекция да заличи дейността по трансплантация от удостоверението за дейност на съответното лечебно заведение - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2;
3. издаде заповед, с която да отнеме удостоверението за трансплантация на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3.

(4) Заповедите по ал. 1 и ал. 3, т. 3 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) Обжалването на заповедите не спира изпълнението им.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Клетка" е най-малката функционална единица, от която са изградени тъканите и органите.
2. "Тъкан" е група от еднородни по структура и функции телесни клетки, която е съставна част от орган или има възможност да регенерира.
3. "Орган" е интегрирана, морфологично и функционално обособена група от тъкани, изпълняващи определена функция в тялото.
4. "Хемопоетични стволови клетки" са клетките, от които произлизат всички клетки на кръвта.
5. "Реципиент" е лице, на което са присадени органи, тъкани и клетки с цел лечение.
6. "Жив донор" е физическо лице, от което се взимат органи, тъкани или клетки с цел тяхното присаждане на друго лице с лечебна цел.
7. "Вземане" е изваждането чрез медицински методи на органи, тъкани и клетки от

тялото на донор, което се извършва с цел присаждане или за други лечебни, научни и учебни нужди на медицината.

8. "Присаждане" е поставянето чрез медицински методи на органи, тъкани и клетки в тялото на реципиент.

9. "Ембрионални органи, тъкани и клетки" са органи, тъкани и клетки, взети от човешки зародиш.

10. "Репродуктивни органи" са тестисите и яйчниците, които са предназначени за създаване на потомство и възпроизводство на индивидите.

11. "Яйцеклетка" е женска репродуктивна клетка.

12. "Сперматозоиди" са мъжките репродуктивни клетки.

13. "Информирано съгласие" е доброволно дадено в писмена форма съгласие за извършване на определена медицинска дейност. Лицето, което дава съгласие, трябва да е получило цялата необходима информация за извършваната дейност и очакваните резултати от нея, както и разяснения за съществуващите алтернативни начини за разрешаване на медицинския проблем.

14. "Биопродукти" са всички вещества, клетъчни култури и изделия, получени по реда на този закон от преработката на органи, тъкани и клетки с човешки или животински произход, които не са лекарствени продукти.

15. "Биологична съвместимост" е установената чрез медицински методи възможност присадените органи, тъкани и клетки от един индивид на друг да изпълняват своите функции, без да се предизвика остра реакция на отхвърляне на присадените органи, тъкани или клетки.

16. "Амниотична тъкан" е мембрана, съставена от епителоподобни и съединителнотъканни клетки, която обгражда ембриона и образува амнионалната камера.

17. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Автотрансплантация (автоложна трансплантация)" е вземане на тъкани и клетки от едно лице и присаждането им на друго място в тялото на същото лице.

18. "Имплантация на изкуствени органи и тъкани" е поставянето с медицински методи в тялото на човек на изкуствени органи и тъкани с цел лечение.

19. "Реклама" е всяко съобщение, направено чрез средствата за масово осведомяване или по друг начин, за предоставяне на органи, тъкани и клетки за присаждане.

20. "Плацентни клетки" са клетките на органа, през който плодът по време на вътреутробното си развитие поема кислород и хранителни вещества и отделя въглероден двуокис и други отпадни продукти.

21. "Самовъзстановяващ се орган" е орган, който може да възстанови напълно своята маса и функция след отстраняване на част от него.

22. "Самовъзстановяваща се тъкан" е тъкан, която може да възстанови тъканната си маса след отстраняване на част от нея.

23. "Човешки труп" е тялото на човек след смъртта му.

24. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, която е довела до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

25. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Сериозен инцидент" е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

26. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Донор" е всеки източник на

органи, тъкани или клетки от човешки произход.

27. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Инвазивна процедура" е всяко инструментално нарушаване целостта на кожата или лигавиците, при което се прониква в човешкото тяло за вземане и присаждане на органи, тъкани и/или клетки.

28. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Експертиза" е дейност, свързана с изследвания за оценка на състоянието на орган, тъкан или клетки, както и за установяване на: имунологичен статус, наличие на болестотворни организми, химични или биологични вещества, чрез които може да бъде предадено заболяване, инфекция или интоксикация.

29. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Обработка" е дейност за подготовка на взети органи, тъкани или клетки за присаждане чрез прилагане на физични, химични или биологични методи по време на вземането или непосредствено след това, включително тяхното опаковане, при която не се извършва промяна на техния интегритет или физиологично състояние.

30. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Преработка" е дейност за подготовка на взети тъкани или клетки за присаждане или извличане на лечебни вещества чрез прилагане на физични, химични или биологични методи, включително тяхното опаковане, при която се променя техният интегритет или физиологично състояние.

31. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Съхраняване" е дейност, свързана с употреба на физични или химични процеси или промяна на околната среда, за предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на взетите органи, тъкани или клетки, включително тяхното опаковане.

32. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Разумно кратък срок" е времето, в което органите, тъканите и клетките запазват своята жизненост и могат да се използват за трансплантация.

33. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Етикетиране" е дейност по обозначаване на опаковката на органи, тъкани и клетки с цел тяхното идентифициране.

34. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Опаковане" е изолиране с помощта на подходящи материали от околната среда на органи, тъкани или клетки за предотвратяване на тяхното замърсяване или увреждане.

35. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Трети страни" са държави, които не са членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Швейцария.

36. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Система за качество" е набор от писмени правила, които определят последователността на процедурите и процесите, вида и количеството на ресурсите и отговорността на всеки участник в организационната структура, която извършва дейности по трансплантация. Правилата трябва да са приложими за осъществяване на управление на качеството на всеки етап и при всички дейности, които пряко или косвено се отнасят до него.

37. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Предоставяне" е процес по разпределяне, доставка и предаване на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, от едно лечебно заведение на друго.

38. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Алогенна трансплантация" е вземането на клетки и тъкани от едно лице и присаждането им на друго лице.

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Този закон въвежда разпоредбите на Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, набавянето, контрола, преработването, съхраняването, складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки, Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически

изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки и Директива 2006/17/ЕО на комисията от 8 февруари 2006 г. относно прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки.

Заклучителни разпоредби

§ 2. В едномесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет приема, а министърът на здравеопазването издава нормативните актове по прилагането му.

§ 3. В Закона за народното здраве (обн., ДВ, бр. 88 от 1973 г.; попр., бр. 92 от 1973 г.; изм. и доп., бр. 63 от 1976 г., бр. 28 от 1983 г., бр. 66 от 1985 г., бр. 27 от 1986 г., бр. 89 от 1988 г., бр. 87 и 99 от 1989 г., бр. 15 от 1991 г.; попр., бр. 24 от 1991 г.; изм., бр. 64 от 1993 г., бр. 31 от 1994 г., бр. 36 от 1995 г., бр. 12, 87 и 124 от 1997 г., бр. 21, 70, 71 и 93 от 1998 г., бр. 30, 62, 67, 90 и 113 от 1999 г., бр. 10 и 36 от 2000 г., бр. 63 от 2002 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 3а се създава т. 16:

"16. трансплантация на органи, тъкани и клетки."

2. Членове 33, 33а, 34 и 35 се отменят.

§ 4. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г., изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г. - Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 1 се създава т. 6:

"6. трансплантация на органи, тъкани и клетки."

2. В чл. 10 се създава т. 7:

"7. тъканна банка."

3. В чл. 19 се създава т. 4а:

"4а. трансплантация на органи, тъкани и клетки;"

4. Създава се чл. 28б:

"Чл. 28б. (1) Тъканната банка е лечебно заведение, в което лекар с помощта на други специалисти взема, изследва, съхранява и преработва органи, тъкани и клетки с медицински цели.

(2) Тъканните банки могат да вземат само тъкани и клетки за присаждане или преработка, а органи - само за преработка.

(3) Дейността на тъканната банка се извършва съгласно правилник за устройството, дейността и вътрешния ред, утвърден от ръководителя на лечебното заведение."

5. Създава се чл. 36а:

"Чл. 36а. (1) Тъканната банка се учредява като дружество с ограничена отговорност или акционерно дружество и осъществява дейност след получаване на разрешение по реда на чл. 51а.

(2) В предмета на дейност на тъканната банка задължително се вписва осъществяването само на дейностите по чл. 28б.

(3) Съдебната регистрация на фирмата задължително трябва да съдържа пълното обозначение на лечебното заведение."

6. В чл. 40, ал. 1 се създава т. 11:

"11. удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация, че лечебното заведение може да извършва вземане и присаждане на тъкани и клетки в съответствие с

утвърдените медицински стандарти в случаите, когато лечебното заведение ще извършва такава дейност."

7. В чл. 47 се създава т. 12:

"12. удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация, че лечебното заведение може да извършва вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти в случаите, когато лечебното заведение ще извършва такава дейност."

8. Създава се чл. 51а:

"Чл. 51а. (1) Тъканните банки осъществяват дейност след получаване на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Разрешение по ал. 1 се издава въз основа на заявление, към което се прилагат:

1. съдебното решение за регистрация, удостоверение за актуална съдебна регистрация, удостоверение за данъчна регистрация и единен идентификационен код;

2. учредителният акт на дружеството и правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

3. дипломите за съответното висше образование на лицата, които ще работят в лечебното заведение;

4. свидетелството за съдимост на лицата, представляващи лечебното заведение;

5. хигиенното заключение за обекта от органите на Хигиенно-епидемиологичната инспекция.

(3) При непълнота на представените документи по ал. 2 директорът на Изпълнителната агенция по трансплантация в 15-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок за отстраняването ѝ.

(4) В тримесечен срок от подаване на документите по ал. 2 директорът на Изпълнителната агенция по трансплантация издава разрешение за осъществяване на дейността на тъканната банка, в което се посочват видовете дейности, които тя ще извършва, или прави мотивиран отказ за издаването му.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

(6) Директорът на Изпълнителната агенция по трансплантация може със заповед да отнеме издаденото разрешение в следните случаи:

1. ако тъканната банка осъществява дейност в нарушение на този закон и нормативните актове по прилагането му или извършва дейности извън тези, за които е издадено разрешението;

2. по искане на тъканната банка;

3. при прекратяване на тъканната банка.

(7) Заповедта на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация по ал. 6, т. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

(8) Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

9. В чл. 63, ал. 5 думите "чл. 10, т. 4, 5 и 6" се заменят с "чл. 10, т. 4, 5, 6 и 7".

10. В чл. 86, ал. 1 думите "и диагностично-консултативните центрове" се заменят с "диагностично-консултативните центрове и тъканните банки".

§ 5. Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването.

§ 6. Законът влиза в сила от 1 януари 2004 г.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на 30 юли 2003 г., приет повторно на 11 септември 2003 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА
ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 71 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г.)

§ 26. (1) Министерският съвет изменя и допълва устройствения правилник на Изпълнителната агенция по трансплантация в съответствие с този закон в едномесечен срок от влизането му в сила.

(2) В 6-месечен срок от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването издава подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

§ 27. (1) Министерството на здравеопазването информира българските граждани по достъпен начин за условията и реда за вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки в срок до 31 март 2007 г.

(2) Информирането по ал. 1 става при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

§ 28. Първият доклад по чл. 11, ал. 5, т. 16 се представя на Европейската комисия от Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до 7 април 2009 г.

.....

§ 30. Законът влиза в сила от 1 януари 2007 г., с изключение на разпоредбите на § 4, т. 3, буква "д" - относно създаването на т. 15 и 16, и § 28, които влизат в сила от датата на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз.

**Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО**

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 02.06.2009 Г.)

§ 96. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. параграфи 3, 5, 6 и 9, които влизат в сила от 1 януари 2009 г.;
2. параграфи 26, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 65, 66, 69, 70, 73, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 88, 89 и 90, които влизат в сила от 1 юли 2009 г.;
3. параграф 21, който влиза в сила от 1 юни 2010 г.

**Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОН ЗА БЮДЖЕТА НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЗА 2011 Г.**

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2011 Г.)

§ 15. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на § 10, който влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2011 Г.)

§ 118. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г. и бр. 36 и 41 от 2009 г.) се правят следните изменения:

.....

2. Навсякъде думите "съответния регионален център по здравеопазване" и "регионалните центрове по здравеопазване" се заменят съответно със "съответната регионална здравна инспекция" и "регионалните здравни инспекции".

§ 121. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на:

1. параграфи 1, 16, 20, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 42, 44, § 56, т. 1 и 2, § 65, 68, 70, 76, 80, 81, 90, 92, 96, § 102, т. 3, 4, 5, 7 и 8, § 105, т. 1, 3 и 5, § 107, т. 1, 2, 3, 4, 6, буква "а", т. 7, 10, 11, 13 и 15, буква "а", § 109, 110, 112, 113, § 115, т. 5, § 116, т. 4 и 6, § 117, т. 5 и 7 и § 118, т. 1, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. параграф 102, т. 1, 2 и 6, които влизат в сила от 1 март 2011 г.;

3. параграфи 22, т. 1 (относно чл. 36, ал. 1, изречение второ), § 37, § 48, т. 2, § 51 и 59, които влизат в сила от 1 юли 2011 г.;

4. параграф 107, т. 15, буква "б", който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Релевантни актове от Европейското законодателство

ДИРЕКТИВА 2004/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки