

Закон
за трансплантация на органи, тъкани и клетки

(Обн., ДВ, бр. 83 от 19.09.2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 71 от 01.09.2006 г. - в
сила от 01.01.2007 г.)

СЪДЪРЖАНИЕ:

Глава първа ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Глава втора НАЦИОНАЛНА СИСТЕМА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Раздел I Организация и дейности на Националната система за трансплантация

Раздел II Финансиране

Глава трета ВЗЕМАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Раздел I Вземане на органи, тъкани и клетки от човешки трупове

Раздел II Вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор

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

Раздел IV Вземане на органи, тъкани и клетки от животни

Глава четвърта ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Глава пета МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ.

КОНТРОЛ

Глава шеста РЕГИСТЪР И КОНТРОЛ

Глава седма АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

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. кръводаряването, преливането на кръв и кръвни продукти;

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

2. трансплантацията на репродуктивни органи и тъкани, както и осигуряването, ползването и съхраняването на ембриони, яйцеклетки и сперматозоиди;

2. (изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) асистираната репродукция;

3. автотрансплантацията;

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) Трансплантацията е съвкупност от медицински и други дейности, свързани с вземане на органи, тъкани и клетки от човешки 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) Трансплантацията включва и дейностите, свързани с осигуряване, експертиза, обработка, преработка, съхраняване и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за ползване в хуманната медицина.

(4) (Нова, ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) Трансплантацията 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.) Трансплантацията включва и дейностите, свързани с осигуряване, експертиза, обработка, преработка, 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 автотрансплантацията, при която дейностите по експертиза, вземане, обработка, съхраняване или присаждане се извършват в рамките на повече от една инвазивна 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. Забранява се рекламата за наличие на органи, тъкани и клетки с цел търсене на материална изгода, както и предлагането на материална облага с цел осигуряване 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) Министърът на здравеопазването разрешава международния обмен на органи, тъкани и клетки.

Чл. 11. (1) Създава се Изпълнителна агенция по трансплантация към министъра на здравеопазването за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.

(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) 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. организира международния обмен на органи, тъкани и клетки;
5. разпределя осигурените за трансплантация органи и контролира разпределението на тъканите и клетките;
6. регистрира, съхранява и анализира информацията относно данните на донора, здравословното състояние на реципиента и страничните явления, свързани с трансплантацията;
7. проучва и анализира медицинските, правните, етичните, религиозните, икономическите и социалните последици от трансплантацията;
8. информира обществото за трансплантационните процеси с цел гарантиране на прозрачност и равен достъп на всички нуждаещи се лица;
9. организира сътрудничеството между държавни органи, научни организации и неправителствени организации в областта на трансплантацията;
10. участва в разработването на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози относно процесите на трансплантация.

(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.) осигурява непрекъснат достъп на медицинския персонал, пряко участващ в медицинското обслужване на потенциалния донор или реципиент, 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.) организира международния обмен на органи, тъкани и клетки;
6. (предишна т. 5, ДВ, бр. 71 от 2006 г.) разпределя осигурените за трансплантация органи и контролира разпределението на тъканите и клетките;
7. (предишна т. 6, изм., ДВ, бр. 71 от 2006 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.) проучва и анализира медицинските, правните, етичните, религиозните, икономическите и социалните последици от трансплантацията;
9. (предишна т. 8, ДВ, бр. 71 от 2006 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.) организира сътрудничеството между държавни органи, научни организации и неправителствени организации в областта на трансплантацията;

11. (предишна т. 10, ДВ, бр. 71 от 2006 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.) контролира дейностите по осигуряване на качество и безопасност на тъканите и клетките, предназначени за присаждане;

13. (нова, ДВ, бр. 71 от 2006 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 осигуряват, обработват, преработват, съхраняват или предоставят на територията на Република България;

14. (нова, ДВ, бр. 71 от 2006 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 датата на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) 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 датата на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) 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, присаждането, контрола и проведените инспекции.

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) Вземане и/или присаждане на органи, тъкани и клетки се извършва 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 дейностите по вземане и/или присаждане на органи, тъкани и клетки.

(2) Вземане, присаждане и/или преработка на тъкани и клетки може да се извършват и от лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл. 40, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени дейностите по вземане, присаждане и/или преработка на тъкани и клетки.

(3) (Изм., ДВ, бр. 88 от 2005 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.

(4) Транспортирането на органи за присаждане се извършва от централните за спешна медицинска помощ.

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

(5) Транспортирането на тъкани и клетки за присаждане се извършва от лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3, както и от тъканни банки.

(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. Дейностите по експертиза, вземане, изследване, обработка, преработка, съхраняване и транспортиране на органи, тъкани и клетки за нуждите на трансплантационния процес се извършват от лечебни заведения за болнична помощ по чл. 13, ал. 1 или от тъканни банки, получили разрешение по реда на чл. 51а от Закона за лечебните заведения.

Чл. 14. (Изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) Дейностите по експертиза, вземане, етикетиране, обработка, преработка, съхраняване и транспортиране на органи, тъкани и клетки за нуждите на трансплантационния процес се извършват от лечебни заведения за болнична помощ по чл. 13, ал. 1 или от тъканни банки, получили разрешение по реда на чл. 51а от Закона за лечебните заведения.

Чл. 15. (1) Биопродукти, получени след преработка на органи и тъкани, се предоставят за трансплантация.

(2) За производство на лекарства тъканната банка може да предоставя получените от преработката биопродукти на производители на лекарства.

(3) Условието и редът за експертиза, съхраняване, преработка и предоставяне на тъканите и клетките, както и на получените от преработката биопродукти, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) Условието и редът за експертиза, етикетиране, 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) 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 и/или разпределяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) 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 сериозен инцидент.

(3) Условието 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) Лечебните заведения етикетира взетите тъкани и клетки.

(2) Лечебните заведения са длъжни да създадат условия за проследяване на органите, тъканите и клетките от донора и реципиента, 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.

Чл. 15г. (Нов, ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.)

(1) 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, етикетването, съхраняването, 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) медицинска специалност по смисъла на чл. 183, ал. 1 от Закона за здравето или по специалност от професионално направление “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) Лечебните заведения в 7-дневен срок уведомяват Изпълнителната агенция по трансплантация за името, образованието и продължителността на стажа на лицето по ал. 1.

(4) 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.

(5) 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.) Лечебните заведения съхраняват информацията, свързана с извършените от тях дейности по този закон, не по-малко от 30 години.

Раздел II Финансиране

Чл. 16. (1) Дейностите по трансплантацията се финансират със средства от държавния бюджет, от Националната здравноосигурителна каса и от дружества за доброволно здравно осигуряване.

(2) Министерството на здравеопазването финансира следните дейности на Националната система за трансплантация:

1. вземане на органи с цел присаждане;

2. присаждане на органи;

3. поддържащо лечение в следтрансплантационния период;

4. вземане и присаждане на тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с наредба на министъра на здравеопазването;

5. проектиране и внедряване на технологии за изграждане на информационни системи за интеграция, регистрация и контрол на трансплантационния процес;

6. целеви инвестиционни разходи в структури, участващи в трансплантационния процес;

7. образование, наука и квалификация в областта на трансплантацията;

8. здравни програми и проекти с национално значение в областта на трансплантационния процес.

Чл. 16. (Изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.)

(1) Министерството на здравеопазването финансира следните дейности на Националната система за трансплантация:

1. вземане на органи с цел присаждане;

2. присаждане на органи;

3. лекарствените продукти и консумативите, необходими за предоперативното лечение, реанимацията и следоперативния период, както и поддържащо лечение в следтрансплантационния период;

4. вземане и присаждане на тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с наредба на министъра на здравеопазването;

5. проектиране и внедряване на технологии за изграждане на информационни системи за интеграция, регистрация и контрол на трансплантационния процес;
6. целеви инвестиционни разходи в структури, участващи в трансплантационния процес;
7. образование, наука и квалификация в областта на трансплантацията;
8. здравни програми и проекти с национално значение в областта на трансплантационния процес.

(2) 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.

(3) Условието и редът за финансиране на дейностите по ал. 1, т. 1 - 4, както и размерът на финансирането се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 17. За осъществяване на дейностите по трансплантация лечебните заведения могат да сключват договори за финансиране с Националната здравноосигурителна каса, дружества за доброволно здравно осигуряване, както и с юридически лица с нестопанска цел, регистрирани за извършване на общественополезна дейност. Договорът поражда действие след одобряване от Изпълнителната агенция по трансплантация и след вписване в регистъра ѝ.

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

Чл. 19. (1) Вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане се разрешава, ако лицето приживе е изразило съгласие за това. Ако лицето не е изразило волята си приживе, прилага се чл. 21.

(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) Ако трупът подлежи на съдебномедицинска експертиза, вземането на органи, тъкани и клетки от него се извършва след разрешение на съдебномедицински експерт.

Чл. 20. (1) Всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, дългосрочно пребиваващ в Република България, има право приживе да изрази изрично писмено съгласие или несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта си.

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

(2) Изразеното съгласие или 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.

(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) Съгласието или несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено пред семейния лекар.

(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) Семейният лекар е длъжен да впише незабавно изразеното съгласие или несъгласие в здравноосигурителната книжка на лицето и в срок до 7 дни да информира писмено директора на съответния районен център по здравеопазване.

(4) (Изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 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 съответния районен център по здравеопазване.

(5) В срок до 7 дни след получаване на информацията за лицата, изразили съгласие или несъгласие, директорите на районните центрове по здравеопазване са длъжни да информират писмено директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(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) Изразеното писмено съгласие или несъгласие по ал. 1 се вписва в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до три дни.

(6) (Предишна ал. 5, изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) В срок до 7 дни след получаване на информацията за лицата, изразили несъгласие, директорите на районните центрове по здравеопазване 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. Вземането на органи, тъкани и клетки от човешки труп може да се извърши, ако:

1. в здравноосигурителната книжка на лицето е вписано съгласие на лицето за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му; ако лицето не е изразило съгласие или несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му, се взема съгласието на някой от неговите близки - съпруг, родител, пълнолетно дете, брат или сестра, при условия и по ред, определени с наредба, издадена от министъра на здравеопазването;

2. името на лицето е вписано в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация за изразено изрично писмено съгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му, а ако няма изразено съгласие или несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му, е взето изричното съгласие на неговите близки.

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. След извършване на експлантацията се предприемат всички необходими мерки за възстановяване външния вид на тялото на починалото лице.

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) 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.

(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) Донорът може да оттегли даденото съгласие по всяко време, преди да е извършено вземането на органи, тъкани и 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) 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.

(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) Не се допуска вземането на органи, тъкани и клетки за трансплантация от поставено под запрещение лице.

(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) Физическото и психическото здраве на донора се установява от комисия, назначена от директора на лечебното заведение, извършващо вземане на органи, тъкани и клетки, и състояща се най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екип по вземане или присаждане.

(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) Донор 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.

(1) (Доп., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) Донор 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) По изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация се допуска донор да бъде:

1. лице, което съжителства на брачни начала, без сключен граждански брак, с реципиента в продължение на повече от две години и за което съжителство са налице безспорни доказателства;
2. лице, което е биологичен баща на реципиента и няма сключен брак с майката по време на раждане на детето и/или не е припознал детето.

(2) (Изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) По изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация се допуска донор 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) Хемопоеични стволови клетки могат да бъдат взети от всяко дееспособно лице.

Чл. 27. (1) Вземане на самовъзстановяващи се тъкани от лица под 18-годишна възраст се извършва само когато трансплантацията е предназначена за съпруг, брат или сестра, син или дъщеря и са налице следните условия:

(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) В случаите по ал. 1 се изисква съгласието на родителите, настойника или попечителя на донора.

(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) Условията по ал. 1, т. 1 и 2 не се отнасят до вземането на клетки от лица под 18-годишна възраст.

Чл. 28. Вземането на амниотична тъкан и хемопоеични стволови клетки от пъпна връв на плацента се извършва след получаване на информирано съгласие от бременната или родилката.

Чл. 29. Всяко лечебно заведение, в което е извършено вземане на органи, тъкани или клетки от донор, е длъжно в срок до 7 дни да регистрира извършената процедура в Изпълнителната агенция по трансплантация.

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 МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ. КОНТРОЛ

Чл. 36. (1) Международен обмен на органи се допуска само въз основа на сключени от Република България международни договори.

(2) Предмет на международен обмен могат да бъдат само органи, за които в страната няма подходящ реципиент и които са предоставени от, съответно предназначени за, институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на международен обмен на органи.

(3) Международен обмен на органи се осъществява с разрешение на министъра на здравеопазването по предложение на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 37. (1) Участието в международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на други държави се извършва след задоволяване на потребностите в страната с разрешение на министъра на здравеопазването по предложение на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на финансите.

(2) Разрешение по ал. 1 се издава на лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 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) Участието в международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на Република България се извършва с разрешение на министъра на здравеопазването по предложение на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 37, ал. 1 на министъра на здравеопазването и министъра на финансите.

(2) Условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) Разрешение по ал. 1 се издава на лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 и 2 и на тъканни банки.

(4) Международният обмен на тъкани и клетки за нуждите на Република България 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. да е налице доказан положителен ефект от използването на тъканите и клетките, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в Република България;
2. да липсват такива тъкани и клетки в лечебните заведения в случаите, когато те се придобиват и обработват чрез методи и технологии, познати в Република България.

Глава шеста РЕГИСТЪР

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. служебен регистър.
- (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) Данните от служебния регистър са служебна тайна и се съхраняват 30 години.

Гражданите имат право да проверят дали волята им за донорство е правилно отразена в служебния регистър.

(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) Медицински данни от служебния регистър могат да се предоставят само на медицинския персонал, пряко участващ в медицинското обслужване на донора или реципиента.

(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) 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 годишно.
- (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 АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 40. (1) Който извършва дейност по вземане, съхраняване, изследване, 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) Който извършва дейност по международен обмен 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. 42. (1) Нарушенията по чл. 40 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор.

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

(2) Наказателните постановления за нарушенията по чл. 40 се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

(2) (Доп., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.) Наказателните постановления за нарушенията по чл. 40, 40а и 40б 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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

(Загл. изм., ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 г.)

§ 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. "Хемопоеични 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 яйчиците, 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. "Автотрансплантация" е вземане на тъкани или клетки от едно лице и присаждането им на друго място в тялото на същото лице с лечебна цел.
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 жизнелост 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.

§ 1а. (Нов, ДВ, бр. 71 от 2006 г. – в сила от 01.01.2007 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.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ 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. За 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.

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки
(Обн., ДВ, бр. 71 от 01.09.2006 г. - в сила от 01.01.2007 г.)

Преходни и заключителни разпоредби

§ 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. (В сила от датата на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) 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.

§ 29. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., бр. 46 от 2005 г., бр. 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34 и 59 от 2006 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 130:

а) алинея 3 се изменя така:

"(3) Асистираната репродукция се осъществява съгласно медицински стандарт, приет с наредба на министъра на здравеопазването.";

б) създават се ал. 4 - 7:

"(4) Асистираната репродукция включва дейностите, свързани със:

1. използване на медицински методи за оплождане на яйцеклетка, която се намира във или извън тялото на жената;

2. вземане, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

3. вземане на яйцеклетка от една жена и нейното поставяне в тялото на същата жена;

4. вземане на яйцеклетка от една жена и нейното поставяне в тялото на друга жена.

(5) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по ал. 4, т. 4 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:

1. донорът е пълнолетен и не е поставен под запрещение;

2. получено е писмено съгласие от донора, заверено от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането;

3. донорът е информиран на достъпен език за рисковете, които поема;

4. физическото и психическото здраве на донора е установено с протокол, подписан от членовете на комисия, назначена от директора на лечебното заведение, извършващо вземането, която се състои най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екипа по вземането.

(6) Лечебните заведения са длъжни да изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по ал. 4 по образец, утвърден с наредбата по чл. 131, ал. 3, и да го представят в Изпълнителната агенция по трансплантация.

(7) Забранява се предлагането на материална облага на донор на яйцеклетки или сперматозоиди, както и приемането на материална облага от донора.”

2. Член 131 се изменя така:

“Чл. 131. (1) Асистираната репродукция, както и осигуряването, използването и съхраняването на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършват от лечебни заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Лечебните заведения извършват всички медицински дейности, свързани с изследване, подготовка и продължително наблюдение на лицата, при които се извършва асистирана репродукция, както и контролират здравословното им състояние до раждането на плода.

(3) Условията и редът за вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи за нуждите на асистираната репродукция, както и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и на тяхното проследяване от донора до реципиента, се определят с наредба на министъра на здравеопазването и се контролират от Изпълнителната агенция по трансплантация.”

3. В чл. 132:

а) алинея 1 се изменя така:

“(1) Лечебните заведения по чл. 131, ал. 1 създават и поддържат регистър, който съдържа:

1. данни за всяко извършено вземане, експертиза, обработка, оплождане, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

2. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди;

3. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи, свързан с номера по т. 2;

4. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на жената, на която са поставени яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи, свързан с номера по т. 3.”;

б) в ал. 4 думите “ал. 2” се заменят с “ал. 3”.

4. Създават се чл. 132а и 132б:

“Чл. 132а. (1) Лечебните заведения по чл. 131, ал. 1 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, поставяне, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) Лечебните заведения по чл. 131, ал. 1 са длъжни да създадат и прилагат система за незабавно блокиране, изтегляне или унищожаване на всички яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или 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 яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 132б. (1) Лечебните заведения са длъжни да етикетират взетите яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

(2) Лечебните заведения по чл. 131, ал. 1 са длъжни да създадат условия за проследяване на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите, 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 наредбата по чл. 131, ал. 3.”

5. В чл. 134:

а) създава се ал. 1:

“(1) Износ и внос на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършва при условията и по реда на чл. 36, 37 и 38 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.”;

б) досегашният текст става ал. 2.

6. Член 223 се изменя така:

“Чл. 223. (1) Който извършва асистирана репродукция в нарушение на чл. 130, 131, 132а, 132б, 133, 135 и 136, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 15 000 до 50 000 лв., а при повторно нарушение - с лишаване от правото да упражнява професията си за срок от три месеца до една година.

(2) Който наруши разпоредбата на чл. 132, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а когато нарушението е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 20 000 до 50 000 лв.

(3) Който наруши разпоредбата на чл. 134, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв., а когато нарушението е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 50 000 до 100 000 лв.”

7. Създават се чл. 229а и 229б:

“Чл. 229а. Нарушенията по чл. 130, 131, 132, 132а, 132б, 133, 135 и 136 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица от Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор, а наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

Чл. 229б. Нарушенията по чл. 134 се установяват с актове, съставени от митническите органи или от длъжностни лица от Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор, а наказателните постановления 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.”

8. В допълнителната разпоредба се създават т. 24 - 33:

“24. “Яйцеклетка” е женската репродуктивна клетка.

25. “Сперматозоиди” са мъжките репродуктивни клетки.

26. “Зигота” е оплодена яйцеклетка в стадий на делене.

27. “Вземане” е изваждане чрез медицински методи на яйцеклетки или събирането на сперматозоиди от донор, което се извършва с цел асистирана репродукция или за други научни и учебни нужди на медицината.

28. “Поставяне” е слагане чрез медицински методи на сперматозоиди, яйцеклетка или зигота в тялото на жена.

29. “Експертиза” е дейност, свързана с изследвания за оценка на състоянието на яйцеклетка, сперматозоиди или зигота, както и за установяване на наличие на болестотворни организми, химични или биологични вещества, чрез които може да бъде предадено заболяване, инфекция или интоксикация.

30. “Обработка” е дейност за подготовка на яйцеклетка, сперматозоиди или зигота за поставяне чрез прилагане на физични, химични или биологични методи, по време на вземане или непосредствено след това, включително и тяхното опаковане, при която не се извършва промяна на техния интегритет.

31. “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 яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи, включително и тяхното опаковане.

32. “Донор” е всеки източник на клетки с човешки произход.

33. “Етикетиране” е дейност по обозначаване на опаковката на органи, тъкани и клетки с цел тяхното идентифициране.”

§ 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.

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 18 август 2006 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.