Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

Наименование на директивата на Европейския съюз	**Наименование на проекта на българския акт- Проект Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция** и действащите актове, в които вече са въведени изискванията	**Степен на съответствие** Пълно/ Частично/ Не подлежи на въвеждане
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	**Проект Наредба №** ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция **Закон за здравето** (В сила от 01.01.2005 г. доп. ДВ. бр.21 от 12 март 2021г.) **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) **Закон за лечебните заведения** (Отразена деноминацията от 05.07.1999 г. изм. ДВ. бр.11 от 9 февруари 2021г.) **НАРЕДБА № 1** от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" **НАРЕДБА № 6** за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 23 от 16 Март 2007 г., последно изм. ДВ. бр. 99 от 2 Декември 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 24 Март 2017 г. **НАРЕДБА № 7** за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки (загл. изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012	

	НАРЕДБА № 10 за условията и реда 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. Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от 15 Май 2007 г., изм. ДВ. бр. 34 от 15 Април 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **НАРЕДБА № 11** за реда за предоставяне на яйцеклетки, сперматозоиди и оплодени яйцеклетки, които не са използвани за създаване на потомство, на научни, учебни и лечебни заведения в страната и в чужбина за медицински, научни и лечебни цели. Издадена от Министерството на здравеопазването Обн. ДВ. бр. 95 от 2 Декември 2011 г., изм. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **НАРЕДБА № 12-А** за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели. Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от 12 Май 2004 г., последно изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 20 Март 2018 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **НАРЕДБА № 12** за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице. Издадена от Министерство на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 33 от 20 Април 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **НАРЕДБА № 13** за условията, на които трябва да отговаря качеството на	

	тъканите и клетките, предмет на международен обмен за нуждите на република българи. Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от 12 Май 2004 г. изм. и доп. ДВ. бр.34 от 28 Април 2017 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **НАРЕДБА № 21** за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията. (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.) Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от 15 Май 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **НАРЕДБА № 22** за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения. Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от 15 Май 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 66 от 28 Август 2012 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.	
ГЛАВА I ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ Член 1 Цел Настоящата директива установява стандарти за качество и безопасност на човешките тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека, с цел да се осигури високо ниво на опазване на човешкото здраве.	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) 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) Трансплантация се извършва само след провеждане на необходимите медицински изследвания съгласно утвърдените медицински стандарти за трансплантация, гарантиращи максимална сигурност за здравето на донора и реципиента. § 1а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., доп. -	пълно

	ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 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, както и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.) и Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275/27 от 10 октомври 2012 г.), както и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93/56 от 9 април 2015 г.). **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) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Целта на закона е да създаде правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за трансплантация в хуманната медицина, и да гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве. 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) Трансплантация се извършва само след провеждане на необходимите медицински изследвания съгласно утвърдените медицински стандарти за трансплантация, гарантиращи максимална сигурност за здравето на донора и реципиента. **Закон за здравето** (В сила от 01.01.2005 г. доп. ДВ. бр.21 от 12 март 2021г.) Чл. 131а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) В изпълнение на правомощията си по чл. 131, ал. 7 Изпълнителна агенция "Медицински надзор": 3. контролира дейностите по осигуряване на качество и безопасност при извършване на асистирана репродукция; 5. предоставя на всеки три години доклад в Европейската комисия относно извършваните дейности по осигуряване на качество и безопасност при експертизата, вземането, обработката, етикетирането, съхраняването, предоставянето и поставянето на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, контрола и проведените инспекции. Чл. 132а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения по чл. 131, ал. 1 са длъжни да съобщят на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" 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. Чл. 132б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Лечебните заведения са длъжни да етикетират взетите яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи. (2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) 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. 7. **НАРЕДБА № 6** за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 23 от 16 Март 2007 г., последно изм. ДВ. бр. 99 от 2 Декември 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 24 Март 2017 г. Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки съгласно приложението. (2) Дейностите по трансплантации се осъществяват при спазване на стандарта по ал. 1 от всички лечебни заведения, които ги извършват.	
Член 2 **Обхват** 1. Настоящата директива се прилага при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването,	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) **Глава първа.** **ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ**	

съхранението и разпределянето на тъканите и клетките от човешки произход, предназначени за трансплантация при човека, както и при промишлените продукти, които са производни от човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека. Когато такива промишлени продукти влизат в приложното поле на други директиви, настоящата директива се прилага единствено при даряването, доставянето и изследването на човешките тъкани и клетки. 2. Настоящата директива не се прилага: а) спрямо тъканите и клетките, използвани за автотрансплантация в рамките на една и съща хирургическа интервенция; б) спрямо кръвта и кръвните продукти по смисъла на Директива 2002/98/ЕО; в) спрямо органите или частите от органи, ако те са предназначени да бъдат използвани с една и съща цел като целия орган в човешкото тяло.	Чл. 1. (1) Този закон урежда условията и реда за извършване на трансплантация на органи, тъкани и клетки в хуманната медицина. (2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Целта на закона е да създаде правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за трансплантация в хуманната медицина, и да гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве. (3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) 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; 5. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) използването на органи за научноизследователски цели, освен когато органите са предназначени за трансплантация в хуманната медицина. § 1а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 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, както и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.) и Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275/27 от 10 октомври 2012 г.), както и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93/56 от 9 април 2015 г.). **Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ** (ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 16.06.2020 Г.) § 38. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 23, който влиза в сила от 1 януари 2021 г. **Релевантни актове от Европейското законодателство** **<u>Директиви:</u>** ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/566 НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по	

	отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/565 НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2012/25/ЕС НА КОМИСИЯТА от 9 октомври 2012 година за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация ДИРЕКТИВА 2010/53/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 7 юли 2010 година относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация ДИРЕКТИВА 2006/86/ЕО НА КОМИСИЯТА от 24 октомври 2006 година 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 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 ДИРЕКТИВА 95/46/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (отм.) **<u>Регламенти:</u>**	

	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)	
Член 3 **Определения** За целите на настоящата директива: а) „клетки“ са изолирани човешки клетки или съвкупност от човешки клетки, които не са свързани помежду си от съединителна тъкан; б) „тъкан“ е всяка съставна част от човешкото тяло, която е съставена от клетки; в) „донор“ е всеки източник, жив или починал, на човешки клетки или тъкани; г) „даряване“ е фактът на даване на човешки тъкани или клетки, предназначени за трансплантация при човека; д) „орган“ е диференцирана и жива част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа по почти напълно автономен начин своята структура, съдова система и възможност да изпълнява физиологични функции; е) „доставяне“ е процес, който позволява да се предоставят на разположение тъкани или клетки; ж) „преработване“ е всяка дейност, свързана с подготовката, обработването, съхраняването и опаковането на тъкани или клетки, предназначени за трансплантация при човека;	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) **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. 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. 26а. "Донорство" е даряването на органи, тъкани и клетки за трансплантация. 3. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Орган" е част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа своята структура и съдова система и може да изпълнява физиологични функции. Органи са и частите от органи, когато те са предназначени да се използват със същата цел като целия орган в човешкото тяло, при запазване на неговата структура и съдовата му система. 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. 29. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Обработка" е дейност за подготовка на взети органи, тъкани	пълно

з) „съхраняване“ е използването на химически агенти, промяната на околната среда или използването на други процеси през етапа на преработване, с цел предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на клетките или тъканите; и) „карантина“ е положението, при което взетите тъкани или клетки, или изолираните чрез физически или други ефикасни процедури тъкани, са в състояние на очакване на решение относно приемането или отхвърлянето им; й) „съхранение“ е поддържането на продукта при контролирани и подходящи условия до момента на неговото разпределяне; к) „разпределяне“ е транспортирането и доставянето на тъкани или клетки, предназначени за употреба при човека; л) „употреба при човека“ е използването на тъкани или клетки на или в реципиент от човешки произход и приложенията им извън човешкото тяло; м) „сериозен инцидент“ е злополучен инцидент, свързано с вземането, доставянето, преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, което може да доведе до предаване на заразна болест, до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент; н) „сериозна нежелана реакция“ е непредвидена реакция, включително заразна болест, при донор или реципиент, свързана с вземането или използването на тъкани и	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., изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Съхраняване" е дейност по използване на химически и физически агенти, промени в околната среда или на други средства с цел предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на органи, тъкани и клетки от осигуряването до тяхната трансплантация. 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. **Закон за здравето** (В сила от 01.01.2005 г. доп. ДВ. бр.21 от 12 март 2021г.) **Допълнителни разпоредби** § 1. По смисъла на този закон: 32. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Донор" е всеки източник на клетки с човешки произход. 27. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) "Вземане" е изваждане чрез медицински методи на яйцеклетки или събирането на сперматозоиди от донор, което се извършва с	

клетки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на о) „лечебно заведение за работа с тъкани“ е банка за тъкани или болнична единица или друга организация, в която се провеждат дейности по преработване, съхраняване, съхранение или разпределяне на човешки тъкани и клетки. Лечебното заведение за работа с тъкани може също така да бъде натоварено с предоставянето или контрола на тъканите и клетките; п) „алогенна употреба“ е вземането на клетки и тъкани от едно лице и прилагането им на друго лице; р) под „автоложна употреба“ се има предвид вземането на клетки и тъкани от едно лице и трансплантирането им на същото това лице.	цел асистирана репродукция или за други научни и учебни нужди на медицината. **Наредба № ……../…….г**. за дейности по асистирана репродукция **Допълнителна разпоредба** **§ 1.** По смисъла на тази наредба: 8. "Жив донор" е физическо лице, от което се вземат яйцеклетки или сперматозоиди с репродуктивна цел. **Наредба № 6** за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. (Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 23 от 16 Март 2007 г., последно изм. ДВ. бр. 99 от 2 Декември 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 24 Март 2017 г.) **Допълнителни разпоредби** § 1. (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) По смисъла на този стандарт: 2. "Даряване на тъкани и клетки" е доброволното и безвъзмездно предоставяне на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека, както и за промишлени продукти, които са производни от човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека. 3. "Карантина" е положението, при което взетите тъкани или клетки са изолирани чрез физически или други приложими процедури до окончателното вземане на решение за тяхното приемане или отхвърляне.	
Член 4 **Прилагане**	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.)	Пълно

1. Държавите-членки указват компетентните органи, които ще бъдат отговорни за прилагането на изискванията на настоящата директива.	Чл.11.(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.	
2. Настоящата директива не възпрепятства определена държава-членка да поддържа или въвежда по-строги предпазни мерки, при положение че те са съобразени с разпоредбите на договора. По-специално определена държава-членка с цел да гарантира високото ниво на опазване на общественото здраве може да изисква даряването да бъде доброволно и безвъзмездно, и да забрани или ограничи вноса на човешки тъкани и клетки, при положение че бъдат спазвани разпоредбите на Договора. 3. Настоящата директива не нарушава решенията на държавите-членки, с които се забранява вземането, доставянето, преработването, съхраняването и разпределянето или използването на който и да е специфичен тип човешки тъкани или клетки, или на клетки, произхождащи от специален източник, включително когато тези решения засягат също така вноса на същия тип човешки тъкани и клетки. 4. При извършването на дейностите, уредени с настоящата директива, Комисията може да прибегне до техническа и/или административна помощ, така че да има взаимна полза за Комисията и бенефициентите, при идентифицирането,		

подготовката, управлението, мониторинга, одита и контрола, както и до подпомагане в разходите.		
Член 5 1.Държавите-членки гарантират, че дейностите по предоставянето и изследването на тъканите и клетките се извършват от лица, които имат съответната квалификация и опит и че се извършват при условия, за които е налице акредитация, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентните органи.	НАРЕДБА № 7 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ КВАЛИФИКАЦИЯТА И ЗДРАВОСЛОВНОТО СЪСТОЯНИЕ НА ЛИЦАТА, КОИТО ИЗВЪРШВАТ ВЗЕМАНЕ, ЕКСПЕРТИЗА, ОБРАБОТКА, ПРЕРАБОТКА, ЕТИКЕТИРАНЕ, СЪХРАНЯВАНЕ И ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 66 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 28.08.2012 Г.) Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Дейности по вземане, експертиза и присаждане на органи, тъкани и клетки, както и по обработка, преработка, етикетиране и съхраняване на органи се извършват от лица, които: 1. притежават образователно-квалификационна степен магистър по медицина; 3. притежават документ за успешно преминато обучение съгласно изискванията по наредбата. (2) Дейности по обработка, преработка, етикетиране и съхраняване на тъкани и клетки се извършват от лица, които: 1. притежават образователно-квалификационна степен магистър по медицина, магистър по биологически науки или бакалавър по здравни грижи; 3. притежават документ за успешно преминато обучение, съгласно изискванията на наредбата. (3) Копие от документите, удостоверяващи квалификацията на лицата по ал. 1 и 2, се съхранява в служебното им досие.	Пълно
2. Компетентните органи вземат всички необходими мерки, за да могат дейностите по предоставянето на тъкани и клетки да отговарят на изискванията, посочени в член 28, букви б), д) и е). Необходимите изследвания на донорите се извършват от квалифицирана лаборатория, определена чрез акредитация, определяне,	**НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** *Издадена от министъра на здравеопазването* *Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., изм. ДВ. бр.65 от 10 август 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.99 от 2 декември 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.*	Пълно

упълномощаване или разрешение от компетентните органи.	Експертиза на трупни донори 10.5.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Изследванията се провеждат от акредитирани лаборатории, които разполагат с квалифициран и обучен персонал, материална база и оборудване съгласно утвърдените медицински стандарти. Използват се медицински изделия за ин витро диагностика със CE маркировка, които отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия. За гарантиране на качеството на изследванията методиката за тяхното провеждане трябва да бъде научно утвърдена и да отговаря на медицинския стандарт по клинична лаборатория, а стерилизацията и дезинфекцията на медицинските изделия и апаратура се извършват съгласно действащото законодателство. **Проект на Наредба № …за дейности по асистирана репродукция** (9) Изследванията по ал. 3, т. 1 се извършват в лаборатории, които участват в система за външна оценка на качеството и използват тестове (китове), валидирани в ЕС, в серум и/или плазма. Изключение се допуска за специфични тестове, предназначени за ползване върху телесни течности и секрети, различни от серум и/или плазма.	
Член 6 Акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на лечебните заведения за работа с тъкани и процедури по подготовката на тъканите и клетките 1. Държавите-членки гарантират, че всички лечебни заведения за работа с тъкани, в които се провеждат дейности по изследване,	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) Чл. 13. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Вземане и/или експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и присаждане на органи, тъкани и клетки се извършват от лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на	Пълно

преработване, съхраняване, съхранение или разпределяне на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантиране при човека, са получили акредитация, определени са или са упълномощени или получили разрешение от компетентен орган за извършване на такива дейности.	чл. 48, ал. 3 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., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, 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. 13 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., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 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 "Медицински надзор", че лечебното заведение може да извършва трансплантация на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти.	
2. След като проверят дали лечебното заведение за работа с тъкани отговаря на изискванията, посочени в член 28, буква а) компетентните органи акредитират определят, упълномощават или издават разрешение на това лечебно заведение и уточняват дейностите, които то може да извършва, както и свързаните с тях условия. Компетентните органи одобряват процедурите по подготвяне на тъканите и клетките, които лечебното	**НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** *Издадена от министъра на здравеопазването* *Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., изм. ДВ. бр.65 от 10 август 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.99 от 2 декември 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.* 52.Лечебните заведения трябва да разполагат с изготвени от тях действащи стандартни оперативни процедури (СОП), които подробно описват всички дейности, свързани с вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на	Пълно

заведение за работа с тъкани може да извършва съгласно изискванията, посочени в член 28, буква ж). Посочените в член 24 споразумения, сключени между определено лечебно заведение за работа с тъкани и трети страни, се разглеждат в рамките на тази процедура.	органи, тъкани и клетки. Стандартните оперативни процедури подлежат на утвърждаване от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация[1] преди издаването на разрешение/удостоверение за осъществяване на дейност. Стандартните оперативни процедури трябва да включват: 52.1. идентификация на донора; 52.2. подробни данни за съгласието на донора или неговото семейство; 52.3. оценка на критериите за подбор на донора; 52.4. оценка на задължителните лабораторни изследвания за донора; 52.5. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) процедури за осигуряване, вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки в съответствие с изискванията на нормативната уредба; процедури за доставяне в лечебното заведение при директно разпределяне на органите, тъканите и клетките до медицинския екип, отговорен за тяхното прилагане, и в случаите на органни, тъканни и клетъчни проби - до лабораторията за изследване; 53. Лечебните заведения, които извършват дейности по т. 52, следва да разполагат с подходяща материална база за осъществяваните от тях дейности, която отговаря на всички изисквания и осигурява всички необходими условия за стерилност, включително за предотвратяване на бактериална или вирусна контаминация. 53.1. Когато извършването на дейности включва обработване на тъкани и клетки при излагането им на въздействието на околната среда, това трябва да се извършва в среда с определено качество и чистота на въздуха с цел свеждане до минимум на риска от заразяване, в това число предаване на зараза от една	

[1] Навсякъде в текста, където е упомената „Изпълнителна агенция по трансплантация“ се касае за Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ понастоящем

	тъкан на друга. Ефективността на тези мерки подлежи на утвърждаване от изпълнителния директор на ИАТ преди издаване на разрешение/удостоверение за дейност и на постоянен контрол от служители на Изпълнителната агенция по трансплантация. **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Лечебните заведения сключват писмени договори помежду си, когато извършват съвместно дейности по чл. 2 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) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения изпращат копия от договорите по ал. 1 и 2 в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 7-дневен срок след сключването им.	
3. Лечебното заведение за работа с тъкани не може да извършва никаква значителна промяна на тези дейности без предварително писмено разрешение от компетентните органи.	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) Глава седма. АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ. ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 36 ОТ 2009 Г.) Чл. 40. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Който извършва дейност по вземане, експертиза, осигуряване, характеризиране, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране,	Пълно

	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.	
4. Компетентните органи могат временно да преустановят или да оттеглят акредитацията, определянето, упълномощаването или разрешението на дадено лечебно заведение за работа с тъкани или на дадена процедура по подготвяне на тъкани и клетки, ако инспекциите или контролните мерки докажат, че това лечебнзаведение или процедура не отговарят на изискванията на настоящата директива.	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.) Чл. 46. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" 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) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) За лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 копие от заповедта за спиране по ал. 1 се изпраща на съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведения е второстепенен разпоредител с бюджет. (3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) 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 "Медицински надзор" може да: 1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) 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., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) заличи дейността по трансплантация от удостоверението за дейност на съответното лечебно заведение - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2; 3. (изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) отнеме удостоверението за трансплантация на лечебните	Пълно

	заведения по чл. 13, ал. 3 като уведоми за това съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведение е второстепенен разпоредител с бюджет	
5. Някои видове тъкани и клетки, които ще бъдат определени съгласно изискванията, посочени в член 28, i), могат със съгласието на компетентните органи да бъдат транспортирани за незабавна трансплантация пряко към реципиента, ако доставчикът е получил акредитация, назначение или е упълномощен или получили разрешение за извършване на такава дейност	Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г (5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.	Пълно
Член 7 Инспекции и контролни мерки 1. Държавите-членки гарантират, че компетентните органи организират инспекции и дали лечебните заведения за работа с тъкани прилагат необходимите мерки за контрол, за да се осигури спазването на изискванията на настоящата директива.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** *В сила на 01.04.2019 г.* *Издадена от министъра на здравеопазването* *Обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г.* Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки: 1. за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане; 2. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и	Пълно

	асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им; 3. за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения; Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения. (2) Планови проверки на лечебните заведения за болнична помощ и лечебните заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения за съответствие на дейността им с изискванията на Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти се извършват на всеки две години. (3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години. Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: 1. по преценка на изпълнителния директор на агенцията при получена информация за здравни неблагополучия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност; 2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, опложданото, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;	
2. Държавите-членки гарантират, че също така се вземат необходимите мерки за контрол, свързани с предоставянето на човешки тъкани и клетки.	3. по искане на министъра на здравеопазването; 4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица; 5. по молба на компетентен орган на друга държава.	Пълно
3. На равни интервали от време компетентните органи организи-	(2) В случаите, когато извънредната проверка е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, проверката се извършва в срок до два месеца от постъпването на сигнала. При фактическа и/или правна сложност срокът може да бъде удължен	Пълно

рат инспекции и прилагат мерки за контрол. Времето между две инспекции не надвишава две години. 4. Тези инспекции и контролни мерки се прилагат от служители, които представляват компетентния орган и които са хабилитирани да: а) инспектират лечебните заведения за работа с тъкани и инсталациите на трети страни, визирани в член 24; б) оценяват и проверяват процедурите и дейностите, които се провеждат в лечебните заведения за работа с тъкани и инсталациите на трети страни, за които се отнасят изискванията на настоящата директива; в) разглеждат всеки документ или друг запис на информация, който има отношение към изискванията на настоящата директива. 5. Въвеждането на основните правила относно начините на провеждане на инспекциите и мерките по контрола, както и относнообучението и повишаването на квалификацията на служителите, участващи в тези дейности, става съгласно процедурата, посочена в член 29, параграф 2, с цел получаването на еднакво ниво на компетентност и ефективност. 6. Компетентните органи организират инспекции и прилагат при необходимост мерки за контрол в случай на поява на сериозен нежелателен инцидент или на сериозна нежелателна реакция. Освен това в този случай инспекциите се организират и мерките за контрол се прилагат след надлежно мотивирано искане	от изпълнителния директор на агенцията, но с не повече от един месец, за което се уведомява подателят на сигнала. (3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на агенцията. (4) В случаите по ал. 3 молба могат да отправят компетентните органи на държави - членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки. (5) Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си. (6) Проверки по ал. 1, т. 2 и 5 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния орган на друга държава в агенцията. Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България. (2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1. (3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки. (4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него. Чл. 10. (1) Проверките се извършват от комисия в състав, определен със заповед на изпълнителния директор на агенцията, а в негово отсъствие - от заместник-директора на агенцията. (2) Със заповедта по ал. 1 се определят съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът на извършване на проверката, както и други обстоятелства, свързани с извършването ѝ.	Пълно Пълно Пълно

на компетентните органи на друга държава-членка. 7.По искане на друга държава-членка или на Комисията държавите-членки предоставят информация относно резултатите от инспекциите и мерките за контрол, които имат отношение към изискванията на настоящата директива.	(3) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 2 задължително участват лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "Медицина" или "Дентална медицина", които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба.	Пълно
Член 8 **Проследяемост** 1. Държавите-членки гарантират проследяемостта от донора до реципиента и обратно на всички тъкани и клетки, които са набавени, обработени, съхранени или транспортирани на тяхната територия. Изискването за проследяемост се прилага също така и към всички релевантни данни, свързани с продуктите и материалите, които влизат в контакт с тези тъкани и клетки.	**НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** **Допълнителни разпоредби** § 1. По смисъла на този стандарт: 6. "Проследимост" е възможността за локализиране и идентифициране на органите, тъканите и клетките във всяка фаза от извършване на дейностите по трансплантация от вземането от донора до присаждането им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения за работа с органи, тъкани и клетки, участвали в дейностите по трансплантация, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с органите, тъканите и клетките и материалите, влизащи в контакт с тях.	Пълно
	Проект на Наредба № …за дейности по асистирана репродукция **Чл. 54.** Системата по чл. 52, ал. 1 гарантира, че лечебните заведения осъществяват дейностите по асистирана репродукция съгласно СОП в съответствие с нормативната уредба и са осигурени условия за проследимост на дейностите по асистирана репродукция. 30. "Проследимост" е възможността за локализиране и идентифициране на гамети и зиготи във всяка фаза от извършване	

	на дейностите по асистирана репродукция от вземането от донора до поставянето им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения, участвали в дейностите по асистирана репродукция, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с гаметите или зиготите и материалите, влизащи в контакт с тях. 63.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките;	
2. Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите, при която се дава уникален код на всяко даряване на тъкани или клетки и на всеки от продуктите, които са свързани с него.	**Проект на Наредба № …за дейности по асистирана репродукция** (2) Разделите по ал. 1 съдържат: 1. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим; 2. номер на пациентското досие, определен в лечебното заведение; 3. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес, уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди, и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим; 4. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на жената, на която са поставени яйцеклетки, сперматозоиди;	Пълно
3. Всички тъкани и клетки трябва да бъдат идентифицирани посредством етикет, който съдържа информация или референтни	**НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** 45. Етикетът на взетите органи трябва да съдържа: 45.1. уникален идентификационен номер на донора; 45.2. място на вземането;	Пълно

данни, позволяващи установяването на връзка с информацията, посочена в член 28, букви е) и з).	45.3. дата и час на вземането; 45.4. време на започване на перфузията и експлантацията на съответния орган; 45.5. точно наименование на органа. 46. Документацията, която придружава органите, следва да съдържа: 46.1. уникален идентификационен номер на донора; 46.2. копие от цялата медицинската документация на донора; 46.3. вид и количество на използвания консервационен разтвор; 46.4. време на започване перфузията и експлантацията; 46.5. трите имена, специалността и телефон за връзка на медицинските специалисти, участвали в експлантацията и обслужването на донора **НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007г.** 69.5. Документация на донора се съхранява най-малко 30 години с оглед осигуряване на пълна проследимост.	
4. Лечебните заведения за работа с тъкани съхраняват данните, които са необходими за проследяемостта през всички етапи. Данните, които позволяват да се гарантира напълно проследяемостта, се пазят най-малко 30 години след клиничната употреба. Съхраняването на данните може също така да се извършва под електронна форма.		Пълно
5.Изискванията относно проследяемостта на тъканите и клетките, както и относно продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и имат влияние върху		Не подлежи на въвеждане

качеството и безопасността им, се изработват от Комисията съгласно предвидената в член 29, параграф 2 процедура.		
6. Процедурите, които целят да осигурят проследяемостта в рамките на Общността, се изработват от Комисията съгласно предвидената в член 29, параграф 2 процедура.		Не подлежи на въвеждане
Член 9 Внос и износ на човешки тъкани и клетки		
1. Държавите-членки трябва да вземат всички необходими мерки, така че целият внос на тъкани или клетки от трети страни да бъде извършван от акредитирани, назначени, упълномощени или получили разрешение за извършване на тези дейности лечебни заведения за работа с тъкани, и така че да бъде възможно да се осигури проследяемостта на внесените тъкани и клетки, от донора до реципиента и обратно, съгласно посочените в член 8 процедури. Държавите-членки и лечебните заведения за работа с тъкани, които получават този внос от трети страни гарантират, че той отговаря на стандарти за качество и безопасност,	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл.11,ал.5,Т.19. издава разрешения за внос и износ на органи, тъкани и клетки от и за трети страни; Чл. 38. (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". 1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница; 2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение; 3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; 4. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; 5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; 6.институцията,включително подизпълнителят/подизпълнителите, които предоставят	Пълно

	тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс и електронна поща; 7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; 8. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти - начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки - начин на вземане, съхраняване и транспортиране; 9. описание на приложените документи за тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, съдържащи данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания; Чл. 38. (2) Изискванията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.	
2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че целият износ на тъкани и клетки към трети страни се извършва от акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение за извършване на тези дейности лечебни заведения. Държавите-членки, които експедират този износ,гарантират, че той отговаря на изискванията на настоящата директива.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 37. (2). Износ на тъкани и клетки се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по вземане на съответния вид тъкани и клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид тъкани и клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;	

	3. тъканна банка, която има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки. (3) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от: 1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка, които имат разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки; 2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки; 3. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.	
3. а) Вносът на тъканите и клетките, посочени в член 6, параграф 5, може да бъде разрешен пряко от компетентните органи.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 38 (5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.	Пълно
б) При неотложна необходимост вносът или износът на някои тъкани и клетки може да бъде разрешен пряко от компетентните органи.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** 49. (нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета страна за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос.	Пълно

	Чл. 38а (8) Изискванията на чл. 38 и този член не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост. (9) В случаите по ал. 8 тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за осигуряване на тяхната проследимост.	
в) Компетентните органи трябва да вземат всички необходими мерки, така че вносът и износът на тъканите или клетките,посочени в букви а) и б), да отговарят на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените от настоящата директива.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 38а, ал. 4, т. 3 копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.	**Пълно**
4. Процедурите, които позволяват извършването на контрол на спазването на визираните в параграф 1 еквивалентни стандарти за качество и безопасност, се изработват от Комисията съгласно предвидената в член 29, параграф 2 процедура.		Не подлежи на въвеждане
Член 10 Регистър на лечебните заведения за работа с тъкани и задължения отчитане		
1. Лечебните заведения за работа с тъкани съхраняват архив на провежданата от тях дейност, включително типовете и количествата от тъканите и/или клетките, които са доставени, изследвани, съхранени, преработени, съхранявани и разпределени, или използвани по друг начин, както и произхода и предназначението на тъканите и клетките, предназначени за трансплантация	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл.(4) 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 етикетиране на органи, тъкани и клетки при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.	**Пълно**

при човека, съгласно посочените в член 28, буква е) изисквания. Те правят годишен отчет за тези дейности пред компетентните органи. Този отчет е достъпен за обществеността.	Чл.(5)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 "Медицински надзор".	
2. Компетентните органи изработват и водят регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, който трябва да бъде достъпен за обществеността, като в него се отбелязват дейностите, относно провеждането на които всяко лечебно заведение е акредитирано, назначено, упълномощено или получило разрешение.	Чл. 39. (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" създава и поддържа: 1. публичен регистър; (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.	**Пълно**
3. Държавите-членки и Комисията създават мрежа, която да обедини регистрите на националните лечебни заведения за работа с тъкани.		Не подлежи на въвеждане
Член 11 Нотифициране на сериозните нежелани инциденти и реакции		
1.Държавите-членки гарантират, че съществува система, позволяваща нотифицирането,разглеждането, записването и предаването на информация относно всеки сериозен инцидент или реакция, които биха могли да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките и които биха могли да бъдат свързани с доставянето, контрола,	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 15б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения са длъжни да съобщят на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 7-дневен срок от установяването на всички сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, когато те са резултат	**Пълно**

преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, както и относно всяка сериозна нежелателна реакция, наблюдавана по време или след клинична интервенция, която може да бъде свързана с качеството и безопасността на тъканите и клетките.	от вземане, присаждане, осигуряване, експертиза, характеризиране, обработка, преработка, съхраняване предоставяне и/или транспортиране на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, наблюдавани по време на трансплантацията и след нея при донора и реципиента, и са свързани с тяхното качество и безопасност. (2) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат и прилагат система за незабавно блокиране, изтегляне или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са били предмет на сериозен инцидент.	
2. Всички лица или лечебни заведения, които използват човешки тъкани или клетки, управлявани от настоящата директива, трябва да съобщават всяка релевантна информация на лечебните заведения, които извършват дейности в областта на даряването, доставянето, контрола, преработването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, с цел улесняване на проследяемостта и гарантиране на контрола на качеството и безопасността.	**НАРЕДБА № 10 ОТ 30 МАРТ 2007 г.** Чл.5(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при живия донор. (9) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за резултата от потвърждаването на сериозната нежелана реакция при живия донор. (3) Ръководителят на лечебното заведение, в което е наблюдаван или има съмнение за сериозен инцидент, е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемия сериозен инцидент.	**Пълно**
3. Отговорното лице, посочено в член 17, следи компетентните органи да бъдат предупредени за всички, посочени в параграф 1 сериозни нежелателни инциденти	**НАРЕДБА № 10 ОТ 30 МАРТ 2007 г.** (2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл.	**Пълно**

или реакции и да получат доклад, в който се анализират техните причини и последици.	15г ЗТОТК незабавно обозначава всички взети от донора органи, тъкани/клетки с надпис "карантина" по образец съгласно приложение № 2 и уведомява ръководителя на лечебното заведение, лицето по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция "Медицински надзор", като им предоставя информацията от известието по ал. 1. **Проект на Наредба № … за дейности по асистирана репродукция**	
4. Процедурата по нотифициране на сериозните инциденти или реакции се установява от Комисията съгласно предвидената в член 29, параграф 2 процедура.		Не подлежи на въвеждане
5. Всяко лечебно заведение за работа с тъкани следи за прилагането на прецизна, бърза и позволяваща контрол процедура, която да му позволява да изтегли от разпространение всеки продукт,който може да бъда свързан с нежелан инцидент или реакция.	**НАРЕДБА № 10 ОТ 30 МАРТ 2007 г.**(4) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал. 3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички органи, тъкани и клетки, получени от същия донор, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина". **Проект на Наредба № … за дейности по асистирана репродукция**	**Пълно**
Член 12 Принципи за управление на даряването на тъкани и клетки		
1. Държавите-членки предприемат мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Донорите могат да получават обезщетение, което е строго ограничено до покритието на разходите и неудобствата, свързани с	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 5. Човешките органи, тъкани и клетки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка. Чл.24(9) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Живите донори на органи могат да получават компенсация само ако тя е строго ограничена	**Пълно**

даряването. В този случай държавите-членки определят условията,въз основа на които се дават тези обезщетения. Държавите-членки се отчитат пред Комисията относно тези мерки най-късно до 7 април 2006 г. и след това на всеки три години. Въз основа на тези отчети Комисията информира Европейския парла- мент и Съвета за необходимите допълнителни мерки, които тя смята да предприеме на общностно ниво.	до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи. **Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1** **Медицински стандарт "Асистирана репродукция"** 11.1.6. възможно е донорите на овоцити да бъдат обезщетявани в разумни размери за направени разходи, като общият размер на компенсацията за една процедура по даряване не може да надхвърля 2000 лв. за: 11.1.6.1. пътни; 11.1.6.2. за настаняване и престой; 11.1.6.3. за отсъствие от работа; 11.1.6.4. за причинен дискомфорт или болка; 11.1.6.5. пропуснати ползи (загуба на време, на дневни приходи и др.). Чл.11,ал.5,Т.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;	
2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, така че всички дейности по популяризиране и осигуряване на публичност в полза на даряването на човешки тъкани и клетки да отговарят на насоки или законовите разпоредби, приети от държавите-членки. Тези насоки или законови разпоредби включват съответни ограничения или забрани, които да се отнасят до нуждата или наличността на човешките тъкани и клетки с цел да се предложи или търси финансова печалба или подобна на нея изгода.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** 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.	**Пълно**

Държавите-членки вземат мерки предоставянето на тъканите и клетките да се извършва безвъзмездно.		
Член 13 **Съгласие**		
1. Предоставянето на човешките тъкани или клетки се разрешава единствено ако са изпълнени всички задължителни изисквания относно даването на съгласие или на разрешение, които са в сила в съответната държава-членка. 2. Държавите-членки предприемат съгласно техните национални законодателства всички необходими мерки, за да гарантират, че донорите, близките им или лицата, които дават разрешение от името на донорите, получават цялата необходима информация, посочена в приложението.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** 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. (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.	**Пълно**

	Чл. 24. (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	
Член 14 **Защита на данните и поверителност**		
1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, така че всички данни, включително генетичната информация, които са събрани съгласно настоящата директива, и до които имат достъп трети лица, са анонимни, така че нито донорът, нито реципиентът да не могат да бъдат идентифицирани.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 8. (Доп. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентификация на донора или реципиента, включително при кръстосано донорство.	**Пълно**
2. За тази цел те трябва да се уверят, че: а) са взети мерки за гарантиране на сигурността на данните и за предотвратяване на всякакво неоторизирано добавяне,изтриване или промяна в досиетата на донорите или в регистрите за изключване, както и за предотвратяване на всякакво прехвърляне на информация; б) установени са процедури за преодоляване на несъответствията в данните; и в) никаква информация не се разгласява без разрешение, като същевременно се осигурява проследяемостта на дарените тъкани и клетки.	Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 3.2. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички дейности по трансплантация се документират. Данните от изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (например компютърна или микрофилм). 3.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките.	**Пълно**

3. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, така че самоличността на реципиента да не бъде разкривана нито пред донора, нито пред членове на семейството му и обратно, без да се нарушава законодателството, което е в сила в държавите-членки относно условията на разкриване на самоличността, по-специално в случай на даряване на гамети.	**НАРЕДБА № ……../…….Г.** **ЗА ДЕЙНОСТИ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ** (2) Информацията за реципиентите, ползвали яйцеклетки от анонимен дарител, е служебна тайна, съхранява се в служебния регистър на лечебните заведения за период 30 години и не може да бъде предоставяна на донора или трети лица освен в случаите, посочени в закон. (3) Информацията за самоличността на донора е служебна тайна, съхранява се в служебния регистър на лечебните заведения за период 30 години и не може да бъде разгласявана пред реципиента или трети лица освен в случаите, посочени в закон. (4) Информацията за донора и реципиентите може да бъде споделяна помежду им само при родствено дарителство, но не и на трети лица, включително техни близки и роднини.	**Пълно**
Член 15 Подбор, оценка и доставяне		
1. Дейностите, които са свързани с доставянето на тъканите, се изпълняват така че оценката и подбора на донора да се извършват съгласно посочените в член 28, букви г) и д) изисквания, а тъканите и клетките да бъдат доставяни, опаковани и транспортирани съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква е).	**НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007г.** Критерии за подбор на трупни донори 4. Подбор на трупни донори с налична сърдечна дейност. 4.1. Подборът на трупните донори се извършва при спазване на принципа за максималната полза и минималния риск за потенциалните реципиенти и строго съблюдаване на изискванията по т. 11 - 13. 4.2. Органите, тъканите и клетките се вземат и съхраняват при съблюдаване на съответните биологични и медицински изисквания с оглед запазване на техните функции. Експертиза на трупни донори 7. Експертизата трябва да бъде основана на научно утвърдени методи и правила за добра медицинска практика. 8. Експертизата включва:	**Пълно**

	8.1. разговор с близки на донора за събиране на информация относно заболявания, рисково поведение и вредни навици на донора; 8.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) запознаване с медицинската документация на донора, която задължително съдържа най-малко следната информация: 8.2.1. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) тип донор (жив или трупен), пол, кръвна група; 8.2.2. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) причина за смъртта, дата на смъртта; 8.2.3. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) дата на раждане, ЕГН или предполагаема възраст; 8.2.4. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) тегло, височина и други антропометрични данни; 8.2.5. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) демографски данни (когато е приложимо); 8.2.6. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за интравенозна злоупотреба с наркотични вещества; 8.2.7. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за минали и настоящи злокачествени заболявания; 8.2.8. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за минали трансмисивни заболявания; 8.2.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) обстоятелства, които биха могли да представляват риск от предаване на заболявания; 8.2.10. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за проведено лечение, което е от значение за оценка на функционалния статус на органите, предназначени за донорство, предимно лечение с антибиотици, изотопна терапия или венозни вливания. 8.3. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) обстоен физикален и клиничен преглед; 8.4. лабораторни изследвания за изключване на трансмисивни инфекции и токсични вещества, които могат да представляват риск за здравето на реципиента;	

	8.5. при необходимост се провеждат консултации с общопрактикуващия лекар и/или други лекари, запознати със здравословното състояние на донора. 9. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Задължително се провеждат най-малко следните изследвания: 9.1. HIV I-II антитела; 9.2. HBsAg; 9.3. Anti HBc антитела; 9.4. HCV антитела; 9.5. Treponema Pallidum; 9.6. CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти; 9.7. изследвания за имунологична типизация съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 9.8. микробиологични изследвания; 9.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) образни изследвания, необходими за оценка на анатомичния статус на органите, предназначени за трансплантация. 10. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Други данни, изследвания и процедури. **НАРЕДБА № ……../…….Г.** **ЗА ДЕЙНОСТИ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ** **Глава трета** **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВЗЕМАНЕ НА СПЕРМАТОЗОИДИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ** **Чл. 4.** (1) Сперматозоиди могат да бъдат вземани от всеки пълнолетен мъж, който не страда от наследствено хронично заболяване, не е поставен под запрещение, отговаря на критериите за подбор по тази наредба (в случаите на непартньорско даряване) и е дал писмено информирано съгласие. (2) Сперматозоиди могат да бъдат вземани и от непълнолетно лице по медицински показания, когато е застрашена бъдещата му	

	репродуктивна способност, след писмено информирано съгласие на непълнолетния, както и на неговите родители или попечители. (3) Когато се извършва само експертиза на сперматозоиди, писмената форма на информираното съгласие не е необходима. (4) Сперматозоиди за директна употреба могат да бъдат използвани само за осъществяване на асистирана репродукция при партньорско даряване. **Чл. 5.** Донорът на сперматозоиди за директна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии: 1. не е в родствена връзка с реципиента по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация; 2. до 3 месеца преди процедурата по даряване микробиологично му е изследвана семенна течност, като при патологичен резултат е извършена своевременна санация; 3. дал е писмено информирано съгласие. **Чл. 6.** (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии: **Чл. 10.** (1) Яйцеклетки могат да бъдат вземани от всяка пълнолетна жена, която не страда от наследствено хронично заболяване, не е поставена под запрещение, отговаря на критериите за подбор по тази наредба (освен в случаите на автоложно даряване) и е дала писмено информирано съгласие. (2) Яйцеклетки могат да бъдат вземани и от непълнолетна жена по медицински показания, когато е застрашена бъдещата й репродуктивна способност, след писмено информирано съгласие на непълнолетната и на нейните родители или попечители. **Чл. 11.** (1) Когато вземането на яйцеклетки е с цел извършване на асистирана репродукция със собствени яйцеклетки, преди подписване на информирано съгласие на жената се предоставя информация относно процедурата, както и за рисковете от нея. (2) Критериите за подбор на жени в случите по ал. 1 са: 1. наличие на индикации за извършване на процедурата по приложение № 1; 2. липса на противопоказания за извършване на процедурата по вземане по приложение № 1;	

	3. липса на родствена връзка с мъжа, чиито сперматозоиди ще се ползват за асистираната репродукция, по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация; 4. наличие на негативен резултат от микробиологично изследване на влагалищен секрет, който да е проведен поне еднократно през последните 30 дни преди вземане на овоцитите; 5. до 6 месеца преди вземането по ал. 1 е тестувана за: а) HIV Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab; б) хепатит B HBsAg и Anti HBc; в) хепатит C Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab; г) сифилис.	
2. В случай на дарения на тъкани и клетки, предназначени за автоложна употреба, спазването на критериите за допустимост се извършва съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква г).	Аналогично с Т.1. Критериитез за допустимост за автоложно даряване са същите като за алогенно такова.	**Пълно**
3. Резултатите от процедурите по оценка и преглед на донора се документират и всяка значителна аномалия се нотифицира съгласно изискванията на приложението.	**Преходни и Заключителни разпоредби** **КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Медицинска информация и документация на донори на органи, тъкани и клетки 68. Медицинска информация и документация на донора. 68.1. Медицинската информация трябва да съдържа (когато е приложимо): 68.1.1. медицинската документация на донора; 68.1.2. медицински данни от интервю, проведено с лице, което познава донора добре;	**Пълно**

	68.1.3. медицински данни от интервю, проведено с лекуващия лекар; 68.1.4. медицински данни от интервю, проведено с общопрактикуващия лекар; 68.1.5. аутопсионен протокол (при трупен донор). 67.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Данните от документацията, която придружава тъканите/клетките, трябва да бъдат регистрирани в лечебното заведение, което ги получава, и да включват: 67.4.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) изразено съгласие/липса на несъгласие за вземане (което е приложимо), предназначението на взетите органи, тъкани и клетки (например за лечебни или научни цели или и двете) и специфични инструкции за унищожаване, ако органите, тъканите и клетките не са използвани по предназначение; 67.4.2. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) документите, свързани с вземането, и медицинската документация на донора, както е посочена в т. 69; 67.4.3. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) резултатите от физикалното изследване, от лабораторните изследвания и други изследвания (например аутопсионен протокол, ако има такъв); 67.4.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) за алогенни донори - надлежно документиран преглед на цялостната оценка на донора, според критериите за подбор, подписан от отговорното лице; 67.4.5. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) в случаите на стволови клетки, предназначени за автотрансплантация, документация за риска от алергии (например към антибиотици); 67.4.6. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) изискванията за етикетиране на органи не се прилагат, когато транспортирането се извършва в рамките на едно и също лечебно заведение.	

4. Компетентните органи следят всички дейности, свързани с доставянето на тъкани, да се извършват съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква е).	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 11. (1) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България. (5) Изпълнителната агенция "Медицински надзор": 1. координира и контролира дейностите в областта на трансплантациите, извършвани в лечебните заведения;	**Пълно**
Член 16 **Управление на качеството**		
1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да се гарантира, че всяко лечебно заведение за трансплантация прилага и актуализира редовно система за осигуряване на качество, основана на принципите на добрите практики.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 15в. (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.	**Пълно**
2. Комисията изработва предвидените в член 28, буква в) стандарти и спецификации на Общността относно дейностите, свързани със система за осигуряване на качество.		**Не подлежи на въвеждане**
3. Лечебните заведения за трансплантация вземат всички необходими мерки, за да гарантират че системата за осигуряване на качество включва най-малко следната документация: — стандартните оперативни процедури, — основните насоки, — учебници за обучение на персонала и използвани като справочна литература, — формуляри за извършване на отчет, — данни относно донора,	**Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Т.52.Лечебните заведения трябва да разполагат с изготвени от тях действащи стандартни оперативни процедури (СОП), които подробно описват всички дейности, свързани с вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки. Стандартните оперативни процедури	**Пълно**

— информация относно крайното предназначение на тъканите или клетките.	подлежат на утвърждаване от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация преди издаването на разрешение/удостоверение за осъществяване на дейност. Стандартните оперативни процедури трябва да включват: 52.1. идентификация на донора; 52.2. подробни данни за съгласието на донора или неговото семейство; 52.3. оценка на критериите за подбор на донора; 52.4. оценка на задължителните лабораторни изследвания за донора; 52.5. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) процедури за осигуряване, вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки в съответствие с изискванията на нормативната уредба; процедури за доставяне в лечебното заведение при директно разпределяне на органите, тъканите и клетките до медицинския екип, отговорен за тяхното прилагане, и в случаите на органни, тъканни и клетъчни проби - до лабораторията за изследване;	
4. Лечебните заведения за трансплантация вземат всички необходими мерки, така че тези документи да бъдат на разположение на компетентните органи по време на инспекциите, извършвани от тях.	**Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Т.52. Стандартните оперативни процедури подлежат на утвърждаване от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация преди издаването на разрешение/удостоверение за осъществяване на дейност.	**Пълно**
5. Лечебните заведения за трансплантация пазят данните, които са необходими, за да се осигури проследяемостта съгласно член 8.	**Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**	**Пълно**

	53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.); **Проект на Наредба № … за дейности по асистирана репродукция**	
Член 17 **Отговорно лице**		
1. Всяко лечебно заведение за трансплантация определя отго- ворно лице, което отговаря най-малко на следните условия и ква- лификация: а) притежава диплом, удостоверение или друг официален доку- мент в областта на медицинските или биологичните науки, който се издава след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава-членка; б) практически опит от най-малко две години в съответните области.	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** 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, етикетирането, 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.	**Пълно**

	(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. ……. (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. **Наредба № …за дейности по асистирана репродукция Раздел III Квалификация и правоспособност на лица, осъществяващи дейности по асистирана репродукция. Компетентност и отговорност при извършването на дейности за асистирана репродукция. Първоначално и текущо обучение** 2. Лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, е длъжно да определи отговорно лице по асистирана репродукция. Отговорното лице се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение. 2.1. Отговорното лице по асистирана репродукция отговаря на следните изисквания: 2.1.1. има постоянен адрес на територията на Република България; 2.1.2. има образователно-квалификационна степен магистър по медицина или по биологични науки (биология, биотехнология, молекулярна биология, репродуктивна биология, биология на развитието) 2.1.3. има минимум 3 години опит в областта на асистирана репродукция, доказан с декларация от ръководителя на лечебното заведение, в което е придобит; 2.1.4. не заема същата длъжност в друго лечебно заведение; 2.1.5. препоръчително е лицето да притежава квалификация по здравен мениджмънт.	
2. Определеното по силата на параграф 1 лице е отговорно за следното:	**НАРЕДБА № 10** **за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции**	**Пълно**

а) да гарантира, че човешките тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека в лечебното заведение, за което това лице е отговорно, да бъдат доставяни, контролирани, преработвани, съхранявани и разпределяни съгласно настоя- щата директива, както и съгласно законите, които са в сила в държавата-членка; б) съобщава информацията на компетентните органи, съгласно изискванията на член 6; в) прилага в рамките на лечебното заведение за трансплантация изискванията, които са предвидени в членове 7, 10, 11, 15 и 16, както и в членове от 18 до 24.	**и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките.** Чл. 22. (1) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК има следните задължения и отговорности: 1. контролира спазването на нормативните изисквания при изпълнението на дейностите по експертиза, вземане, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, присаждане, поставяне, предоставяне и транспорт на органи, тъкани и клетки в лечебното заведение, като при установяване на нарушения уведомява ръководителя на лечебното заведение; 2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) изготвя годишен отчет за извършените дейности по трансплантация и го предоставя на Изпълнителната агенция "Медицински надзор"; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) предоставя информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за осъществяваните дейности по трансплантация и свързаните с това проблеми; 4. организира и контролира обучението и повишаването на квалификацията на служителите, които участват в дейности по трансплантация; 5. контролира организацията на работа в лечебното заведение относно дейностите, които могат да повлияят на трансплантацията; 6. контролира и организира регистрирането на всички дейности по трансплантация, извършвани от лечебното заведение, както и спазването на изискванията за регистрация; 7. контролира документирането на всички дейности по трансплантация, както и правилното отразяване на информацията в изготвената документация; 8. прилага и актуализира система за контрол по осигуряване на качество на дейностите по трансплантация, основана на утвърдените медицински стандарти и принципите на добрите практики; 9. осигурява дейностите по организиране на проследяемост на органите, тъканите и клетките;	

	10. проверява използваните материали, работната среда и нейните качества за съответствие с нормативните изисквания; 11. следи за спазване на утвърдените стандартни оперативни процедури в лечебното заведение; 12. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) предоставя информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" при въвеждане на нови методики в дейността по трансплантация и предприема действия за тяхното отразяване в актуализираните стандартни оперативни процедури; 13. контролира местата за опаковане и складиране с цел предотвратяване на евентуално нарушаване на функционалността или целостта на тъканите и клетките; 14. организира и координира сключването на договори и въвеждането на процедури, които гарантират, че при прекратяване дейността на лечебното заведение тъканите и клетките, които се намират в него, ще бъдат предоставени на други лечебни заведения, притежаващи разрешение или удостоверение за извършване на дейности по трансплантация; 15. организира и координира сключването на договори с трети лица за осигуряване на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките; 16. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за лица с предполагаема мозъчна смърт; 17. координира и контролира спазването на процедурите по установяването на мозъчна смърт и поддържането на жизнените функции на потенциален донор; 18. осъществява или координира провеждането на разговор с роднините на починалите лица относно възможността за донорство; 19. координира и организира провеждането на мероприятия по промоция на доброволното и безвъзмездно даряване на органи, тъкани и клетки; 20. предприема действия по информиране на гражданите по морално-етични и медицински въпроси на трансплантацията;	

	21. следи за наличието на необходимите количества лекарствени продукти, медицински изделия (разтвори, реактиви и др.) и изправно оборудване за дейностите по трансплантацията и уведомява писмено ръководителя на лечебното заведение за тяхното осигуряване и за отстраняване на допуснати пропуски; 22. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) прави справка в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки на починали лица; 23. участва в курсове за обучение, семинари и конференции в областта на организацията и координацията на дейностите по трансплантация с цел поддържане на високо ниво на квалификация в тези области. **Наредба № …за дейности по асистирана репродукция** **Раздел III Квалификация и правоспособност на лица, осъществяващи дейности по асистирана репродукция. Компетентност и отговорност при извършването на дейности за асистирана репродукция. Първоначално и текущо обучение** 2.2. Лицето по т. 2.1 е компетентно и носи отговорност за: 2.2.1. съответствието на извършваните дейности по вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни ембриони с изискванията на нормативната уредба; 2.2.2. предоставяне чрез ръководителя на лечебното заведение на необходимата информация на компетентния орган (ИАМН); 2.2.3. осъществяването на вътрешен и съдействието при външен контрол; 2.2.4. поддържане на служебния регистър по чл. 132, ал. 1 от Закона за здравето; 2.2.5. управлението и контрола на качеството; 2.2.6. организацията на подбора, обучението и повишаването на квалификацията на персонала; 2.2.7. изпълнението на клаузите от договорите с физически и юридически лица (доставчици, транспортни фирми, лечебни	

	заведения, пациентски и други неправителствени организации и други), които имат отношение към асистираната репродукция; 2.2.8. контрол по поддържане и управление на системите за ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, за своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции и за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, които могат да доведат до сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти; 2.2.9. чрез ръководителя на лечебното заведение за подаването в ИАМН на доклади за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти; 2.2.10. поддържането на вътрешен "служебен регистър за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти" и за своевременното вписване в него на обстоятелствата около възникналите сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, както и за мерките, които са били предприети във връзка с тях; 2.2.11. периодичното изпращане на "доклад за безопасност" в ИАМН с обобщените данни за възникналите през отчетния период сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти; 2.2.12. своевременното блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи; 2.2.13. чрез ръководителя на лечебното заведение периодичното докладване в ИАМН на обобщените данни за броя на блокираните изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.	
3. Лечебните заведения за трансплантация трябва да информират компетентните органи за името на отговорното лице, посочено в параграф 1. Когато отговорното лице се замества временно или постоянно, лечебното заведение за трансплантация съобщава неза-	**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** Чл. 15г. (4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения в 7-дневен срок уведомяват Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за името, образованието и продължителността на стажа на лицето по ал. 1.	**Пълно**

бавно на компетентния орган името на новото отговорно лице и датата, от която то започва да изпълнява функциите си.	(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за промяната или заместването на лицето по ал. 1, както и за момента на нейното извършване и за срока на заместването.	