

ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г. и бр. 9 от 2011 г.)

Обн., ДВ, бр. 60 от 7.08.2012 г.

§ 1. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

"(2) 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."

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея се създава т. 5:

"5. използването на органи за научноизследователски цели, освен когато органите са предназначени за трансплантация в хуманната медицина."

§ 2. В чл. 2, ал. 5 думата "осигуряване" се заменя с "донорство, осигуряване, характеризирание", а след думата "съхраняване" се поставя запетая и се добавя "транспортране".

§ 3. В чл. 4, ал. 6 думите "и съхраняване на" се заменят със "съхраняване и присаждане на органи".

§ 4. В чл. 10 ал. 2 се отменя.

§ 5. В чл. 11, ал. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 3 накрая се добавя "при спазване изискванията на Закона за защита на личните данни".

2. Точка 7 се изменя така:

"7. регистрира, съхранява и анализира информацията относно данните на донора, здравословното състояние на живия донор и реципиента по време на трансплантацията и следтрансплантационния период, както и сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти, свързани с трансплантацията;"

3. В т. 10 след думата "между" се добавя "европейски организации за обмен на органи, компетентни органи на държавите - членки на Европейския съюз, на другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, на Конфедерация Швейцария и на трети страни".

4. Създава се т. 16а:

"16а. предоставя на всеки три години доклад в Европейската комисия относно всички дейности по трансплантация на органи и натрупания опит при извършените трансплантации;"

5. Създават се т. 18, 19 и 20:

"18. предоставя на Европейската комисия или на държава - членка на Европейския съюз, на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария при поискване информация относно изискванията за издаване на разрешения и удостоверения на лечебните заведения за дейности по трансплантация на органи, както и информация за лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация;

19. издава разрешения за внос и износ на органи, тъкани и клетки от и за трети страни;

20. контролира обмена на органи с държавите - членки на Европейския съюз, с другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и с Конфедерация Швейцария, както и вноса и износа от и за трети страни."

§ 6. В чл. 15, ал. 3 след думите "предоставяне на" се добавя "органите".

§ 7. В чл. 15а, ал. 1 думите "вземане, обработка, преработка, съхраняване и/или присаждане" се заменят с "чл. 2".

§ 8. В чл. 15б се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думата "експертиза" се добавя "характеризиране" и се поставя запетая и след думите "предназначени за трансплантация" се добавя "наблюдавани по време на трансплантацията и след нея при донора и реципиента" и се поставя запетая.

2. В ал. 2 след думата "всички" се добавя "органи".

3. В ал. 3 след думите "унищожаване на" се добавя "органите".

§ 9. В чл. 16, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 думите "по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 за дейностите по трансплантация на" се заменят със "за следните дейности".

2. В т. 1 след думите "лечение на" се добавя "донора и".

§ 10. Създава се чл. 16а:

"Чл. 16а. Изпълнителната агенция по трансплантация финансира дейности по насърчаване на донорството и изразяване на почит и уважение към починалите донори и техните близки."

§ 11. В чл. 24 се създава ал. 9:

"(9) Живите донори на органи могат да получават компенсация само ако тя е строго ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи."

§ 12. В чл. 36 се правят следните изменения:

1. Алинея 3 се изменя така:

"(3) Внос на органи, предназначени за трансплантация, от трети страни, се допуска само когато те са предоставени от институция, призната по установения в съответната държава ред, която прилага всички изисквания за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в този закон."

2. В ал. 4 думите "министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър, което се издава за всеки отделен донор по предложение на" се заличават.

§ 13. Създава се чл. 36а:

"Чл. 36а. (1) Обмен на органи с държави - членки на Европейския съюз, с други държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и с Конфедерация Швейцария се извършва при спазване на изискванията за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризирани на

органите и донорите на органи, установени в този закон.

(2) Обмен на органи с европейски организации за обмен на органи се извършва след сключване на споразумение между Изпълнителната агенция по трансплантация и съответната организация, ако организацията гарантира спазване на изискванията за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в този закон.

(3) Условиата и редът за обмен на органи по ал. 1 и 2 се уреждат с наредбата по чл. 36, ал. 4."

§ 14. В чл. 37, ал. 1 думите "министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър по предложение на" се заличават.

§ 15. В чл. 38, ал. 1 думите "министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър по предложение на директора" се заменят с "изпълнителния директор".

§ 16. В чл. 40, ал. 1 след думата "експертиза" се поставя запетая и се добавя "осигуряване, характеризирани".

§ 17. В чл. 41, ал. 1 след думите "и клетки" се добавя "и обмен на органи".

§ 18. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) точка 3 се изменя така:

"3. "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.";

б) създава се т. 26а:

"26а. "Донорство" е даряването на органи, тъкани и клетки за трансплантация.";

в) точка 31 се изменя така:

"31. "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.";

г) създават се т. 39, 40, 41, 42 и 43:

"39. "Характеризиране на донор" е дейност по събиране на информация относно потенциален донор на органи, тъкани и клетки, необходима за извършване на преценка дали е подходящ за донорство на органи, тъкани и клетки, с цел оценяване и намаляване на риска за реципиента, както и за оптимизиране на процеса по разпределяне на органи.

40. "Характеризиране на орган" е дейност по събиране на информация относно орган за трансплантация, необходима за извършване на преценка дали е подходящ за присаждане, с цел оценяване и намаляване на риска за реципиента, както и за оптимизиране на процеса по разпределяне на органи.

41. "Европейска организация за обмен на органи" е публична или частна организация с нестопанска цел, предназначена за национален или международен обмен на органи, в която по-голямата част от членовете ѝ са държави - членки на Европейския съюз.

42. "Унищожаване" е крайното предназначение на орган, когато той не е използван за трансплантация.

43. "Осигуряване" е процес, при който донорските органи, тъкани и клетки стават налични."

2. В § 1а накрая се поставя запетая и се добавя *"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.)."*

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 19. Лечебните заведения, които са получили разрешения по чл. 36, 37 и 38 до влизането в сила на този закон, осъществяват дейността си въз основа на издадените им разрешения.

§ 20. Първият доклад по чл. 11, ал. 5, т. 16а се предоставя в Европейската комисия от Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до 27 август 2013 г.

Законът е приет от 41-ото Народно събрание на 25 юли 2012 г., подпечатан е с официалния печат на Народното събрание и е обнародван в ДВ с Указ № 296 на Президента на републиката от 31.07.2012 г.