

Проект!

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки

(Обн. ДВ. бр. 56 от 2004 г., изм. и доп., бр. 39 от 2007 г. и бр. 41 от 2019 г.)

§ 1. Създава се чл. 4а:

„Чл. 4а (1) В лечебните заведения по чл. 4, ал. 1, със заповед на съответния ръководител, се създават лекарски комисии, които извършват оценка на здравословното състояние на пациентите и вземат решение относно необходимостта от извършване на органа трансплантация.

(2) Ръководителите на лечебни заведения по чл. 4, ал. 1 представят на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ заповедите за сформираниите комисии в срок до 7 дни от тяхното издаване и при всяка настъпила промяна.“

§ 2. В чл. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ:

„Към предложението се прилага решението на комисията по чл. 4а.

2. В ал. 2 след думите „включено в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор"“ се добавя „веднъж годишно и при всяка промяна в здравословното състояние“.

§ 3. В чл. 6, ал. 1 се изменя така:

„(1) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" вписва лице, нуждаещо се от присаждане на орган, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" въз основа на предложението по чл. 5, ал. 1. При установяване на непълнота в представеното предложение и/или липса на решение на лекарската комисия, ИАМН уведомява лечебното заведение, направило предложението и указва срок за отстраняване на непълнотата, който не може да бъде по-дълъг от три работни дни. При неспазване на посочения срок, лицето не се включва в служебния регистър на ИАМН, за което се уведомяват лечебното заведение и лицето, съответно неговия законен представител или попечител.“

§ 4. Създава се чл. 7а:

„Чл. 7а (1) Лица, които не са български граждани или не се ползват с правата на български граждани съгласно Закона за здравето, могат да бъдат включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за трансплантация от жив донор, ако са изпълнени едновременно следните условия:

1. необходимостта от трансплантация е установена съгласно чл. 4 и чл. 4а;

2. представено е заверено копие на документа за самоличност на лицето;
 3. представени са документи, издадени от компетентна институция, удостоверяващи възможността лицето да продължи своето лечение и следтрансплантационно наблюдение в държавата си по произход;
 4. представени са медицински документи, удостоверяващи наличието на заболяване, довело до необходимостта от трансплантация и наблюдението, което лицето е получило в държавата си по произход;
 5. представени са документи, удостоверяващи начина на финансиране на трансплантацията;
 6. представени са документи, удостоверяващи родствената връзка между донора и реципиента, издадени от компетентните държавни институции в държавите по произход на лицата;
 7. представени са документи, издадени от компетентна институция, удостоверяващи че на потенциалния донор е осигурено медицинско проследяване и грижи в държавата по произход;
- (2) Всички документи, издадени от чужди държави, следва да бъдат заверени и придружени с легализиран превод на български език.
- (3) Лицето по ал. 1 не се включва в служебния регистър, докато Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не получи потвърждение от съответните компетентни институции за автентичността на документите по ал. 2.“

§ 5. Член 8 се изменя така:

„Чл. 8. (1) (Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ временно изключва лице от служебния регистър в следните случаи:

1. при промяна в здравословното състояние на лицето, водеща до временна невъзможност за осъществяване на трансплантацията, за което лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7 своевременно уведомява лицето и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;

2. при липса на актуализация на медицинските данни в регистъра в срока по чл. 5, ал. 2.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява лицето и лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7, че не е постъпила актуализация на данните, като указва едномесечен срок, в който следва да се представи уведомление за актуализация. След изтичане на срока лицето временно се изключва от регистъра. За временното изключване се уведомяват лечебното заведение и лицето.

(3) Лицето се включва отново в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в следните случаи:

1. при отпадане на обстоятелствата по ал. 1, т. 1, за което лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7 писмено уведомява лицето и Изпълнителната агенция „Медицински надзор“;

2. при постъпване в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ на актуализация на медицинските данни.“

§ 6. В чл. 9, ал. 6 след думите „лечебното заведение“ се добавя „по чл. 5, ал. 1 или чл. 7 и решение на комисията по чл. 4а“.

§ 7. В Глава трета се създава чл. 9а:

„Чл.9а (1) Със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се създават експертни комисии по органни трансплантации, които извършват оценката и предлагат подредбата и подбора на конкретни реципиенти на орган, осигурен от човешки труп.

(2) При определянето на състава на комисии се посочват и резервни членове, които да вземат участие в работата им при невъзможност от страна на титуляра.

(3) В заседанията на комисии по ал. 1 участва и представител на национално представена пациентска организация.

(4) Правилата за работа на експертните комисии се определят със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

§ 8. Член 10, ал. 1 се изменя така:

„Чл. 10. (1) Подборът на конкретни реципиенти на орган, осигурен от човешки труп за трансплантация, предложен от съответната експертна комисия по чл. 9а се утвърждава от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".“

§ 9. Член 11 се изменя така:

„Чл. 11. (1) След определяне на списъка от конкретни реципиенти Изпълнителната агенция "Медицински надзор" уведомява лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 за наличието на подходящ орган за трансплантация, последователно за всеки потенциален реципиент съобразно подредбата, предложена от експертната комисия и утвърдена от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

(2) Лечебното заведение приема или отказва извършването на трансплантация в срок до 4 часа, като уведомява за това Изпълнителната агенция "Медицински надзор" по телефон, факс, електронна поща или друго телекомуникационно средство, като посочва и мотивите за отказ.

(3) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разпределя осигурения орган към лечебното заведение, което потвърди извършването на трансплантацията.

(4) При отказ Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предлага по органа за присаждане на следващия подходящ реципиент по същия ред.

(5) При отказ от извършване на трансплантацията на съответния орган Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да го предостави за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели по реда на наредбата по чл. 7 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки или трансплантация извън Република България.“

§ 10. В Приложение № 1 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Раздел II се изменя така:

„II. II. HLA -A,-B,-DRB1,-DQB1 съвместимост.

- HLA-DRB1 > [HLA-A=HLA-B].
- HLA-DQB1.

- HLA-DRB1 алелна съвместимост.
- Редки алели и хаплотипи.
- Оценката за този параметър се извършва от лаборатория по тъканна съвместимост съгласно приложимите стандарти.

• при пациенти с повишен имунологичен риск се взимат в съображение и други HLA локуси".“

2. Раздел IV се изменя така:

„IV. Негативен крос-мач.

- Негативен крос-мач.

- Оценката за този параметър се извършва от лаборатория по тъканна съвместимост съгласно приложими стандарти.“.

3. В раздел VIII се създава т. 4а:

„4а. Сензибилизирани пациенти при негативен крос-мач.“

§ 11. В раздел III на Приложение № 2 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 3 числото „6“ се заменя с „4“.

§ 12. В раздел III на Приложение № 3 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 4 числото „6“ се заменя с „4“.

§ 13. В раздел III на Приложение № 4 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 5 числото „6“ се заменя с „4“.

Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ,

Министър на здравеопазването

Съгласували:

Д-р Тома Томов, заместник – министър

Д-р И. Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“

Надежда Бранковска, директор на дирекция „Правна“