

Наредба № 8 от 8 май 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
МИНИСТЕРСТВО НА ФИНАНСИТЕ**

НАРЕДБА № 8 от 8 май 2014 г.

за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за:

1. внос и износ на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация от и за трети страни;
2. обмен на органи с държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;
3. внос и износ на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, предназначени за асистирана репродукция от и за трети страни, наричани по-нататък „репродуктивни клетки“.

Раздел II

Внос и износ на органи

Чл. 2. Внос на органи се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за внос на органи;
2. органът се предоставя от институция, която е призната по установения в съответната държава ред и прилага всички изисквания за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
3. в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация е включен подходящ реципиент на съответния орган.

Чл. 3. (1) Внос на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) За получаване на разрешение за внос на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 подава заявление съгласно приложение № 1 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по чл. 2, т. 1;
2. документи за съответствие на институцията, която предоставя органа, с изискванията на чл. 2, т. 2;
3. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания);
4. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки при внос на органи или част от орган от жив донор.

(3) Изпълнителната агенция по трансплантация разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва служебна проверка за съответствие с чл. 2, т. 3, за наличие на договори по чл. 2, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 2, т. 1 с изискванията на тези договори.

(4) Изпълнителната агенция по трансплантация издава разрешение за внос по образец съгласно приложение № 2 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

Чл. 4. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 3, ал. 4.

Чл. 5. Износ на органи се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за износ на органи;
2. органът се предоставя на институция, която е призната по установения в съответната държава ред;
3. в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария няма подходящ реципиент за съответния орган;
4. в съответната държава има подходящ реципиент.

Чл. 6. (1) Износ на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) За получаване на разрешение за износ на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 подава заявление съгласно приложение № 3 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по чл. 5, т. 1;
2. документи за съответствие на институцията, на която се предоставя органът, с изискванията на чл. 5, т. 2;
3. данни за съответствие с чл. 5, т. 4;
4. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания, както и данни, че вземането, експертизата, етиктирането, съхраняването и транспортирането са осъществени съгласно нормативните изисквания в Република България).

(3) Изпълнителната агенция по трансплантация разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва проверка за съответствие с чл. 5, т. 3, за наличие на договори по чл. 5, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 2, т. 1 с изискванията на тези договори.

(4) Изпълнителната агенция по трансплантация извършва проверка за съответствие с чл. 5, т. 3, като отправя запитване до компетентните структури по

трансплантация на държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и до европейските организации за обмен на органи относно наличие/липса на потенциални реципиенти в листите на чакащите за трансплантация.

(5) Изпълнителната агенция по трансплантация издава разрешение за износ по образец съгласно приложение № 4 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

Чл. 7. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 6, ал. 5.

Раздел III

Внос и износ на тъкани и клетки

Чл. 8. (1) Внос на тъкани и клетки се разрешава при следните условия:

1. качеството на тъканите и клетките отговаря на изискванията на наредбата по чл.38, ал.2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
2. тъканите и клетките са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност, и е изпълнено едно от следните условия:

а) налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите и клетките, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

б) липсват такива тъкани и клетки в лечебните заведения в случаите, когато те се придобиват и обработват чрез методи и технологии, познати в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(2) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 1, т. 2.

Чл. 9. (1) Внос на тъкани или клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;
3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 51а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение за болнична помощ с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 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 и тъканна банка с разрешение за дейност по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки съгласно чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето;
3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление съгласно приложение № 5 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки конкретен внос, към което прилага:

1. документи за съответствие с чл. 8;
2. информация за тъканите, клетките или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за начина на обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и транспортиране на тъканите и клетките, а за репродуктивните клетки – информация за вземане, съхраняване и транспортиране);
3. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки при внос на тъкани от жив донор.

(4) Изпълнителната агенция по трансплантация разглежда заявлението и приложените към него документи и издава разрешение за внос съгласно приложение № 6 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок до три дни от подаване на заявлението.

Чл. 10. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 9, ал. 4.

Чл. 11. Износ на тъкани и клетки или репродуктивни клетки се разрешава при следните условия:

1. задоволени са потребностите на Република България;
2. тъканите, клетките и репродуктивните клетки се предоставят на институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;
3. тъканите, клетките и репродуктивните клетки са взети, съхранявани и транспортирани съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и Закона за здравето и установените медицински стандарти и правила на съответната държава;
4. тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 12. (1) Износ на тъкани и клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл.13, ал. 1 и 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане на съответния вид тъкани и клетки;
2. лечебно заведение по чл.13, ал.3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за вземане на съответния вид тъкани и клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;
3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 51а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(2) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение за болнична помощ с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 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 и тъканна банка с разрешение за дейност по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки съгласно чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето;

3. лечебно заведение по чл.13, ал.3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление съгласно приложение № 7 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки конкретен износ, към което прилага:

1. документи за съответствие на институцията, на която се предоставят тъканите и клетките, с изискванията на чл. 11, т. 2;

2. документи за начина на вземане, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и репродуктивните клетки;

3. информация за тъканите, клетките и репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за начина на обработката, преработката и етикетирането на тъканите и клетките, а за репродуктивните клетки – информация за вземане, съхраняване и транспортиране).

(4) Изпълнителната агенция по трансплантация разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва служебна проверка за съответствие с чл. 11, т. 1 и 4.

(5) Изпълнителната агенция по трансплантация издава разрешение за износ по образец съгласно приложение № 8 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок до три дни от подаване на заявлението.

Чл. 13. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 12, ал. 5.

Раздел IV

Обмен на органи

Чл. 14. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва:

1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(3) Обмен на органи с държава – членка по произход, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(4) Обмен на органи с държава – членка по местоназначение, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация не е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(5) 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 процедурите за предаване на съответната информация за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информацията относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Чл. 15. Обмен на органи по чл. 14, ал. 3 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл.13, ал.3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 16. (1) Обмен на органи по чл. 14, ал. 4 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл.13, ал.1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл.13, ал.3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция по трансплантация документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

Чл. 17. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите – членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации.

(3) Информацията относно обмена на органи и характеризиране на донора се предава предварително между Изпълнителната агенция по трансплантация, от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата – членка по произход или по местоназначение, организацията за обмен на органи или лечебно заведение – от друга страна.

(4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.

(5) В спешни ситуации се допуска информацията относно характеризирането на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено.

(6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция по трансплантация или от съответното лечебно заведение.

(7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция по трансплантация изготвя бланка „Информация за обмен на органи“ (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра) съгласно приложение № 9, която

предоставя на лечебното заведение по чл. 15 или 16.

(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка „Информация за обмен на органи“.

(9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.

(10) Изпълнителната агенция по трансплантация вписва информацията по ал. 7 в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки на български език независимо от езика, на който е получена.

(11) При обмен на органи с държави – членки по произход, Изпълнителната агенция по трансплантация трябва да потвърди на държавата – членка по произход, получаването на информацията.

(12) При обмен на органи с държава – членка по местоназначение, Изпълнителната агенция по трансплантация трябва да осигури от държавата – членка по местоназначение, потвърждение за получаването на информацията.

Чл. 18. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация изисква от държавите – членки по местоназначение, информация относно датата на извършената трансплантация на органи, предмет на обмен, както и за наименованието на лечебното заведение, в което тя е извършена, и данни за връзка с него.

(2) Ако органът, предмет на обмен, не бъде трансплантиран, Изпълнителната агенция по трансплантация изисква от компетентната организация на държавата – членка по местоназначение, информация за крайната му употреба.

Чл. 19. При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция по трансплантация докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата – членка по произход, или държавата – членка по местоназначение, при условията и по реда на Наредба № 10 от 2007 г. 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 органите, тъканите и клетките (ДВ, бр. 33 от 2007 г.).

Чл. 20. Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в Изпълнителната агенция по трансплантация и може да бъде предоставена при поискане на държава – членка по произход или по местонахождение.

Чл. 21. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 1.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Държава – членка по произход“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, предмет на обмен, за извършване на трансплантация.

2. „Държава – членка по местоназначение“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, предмет на обмен, предназначени за трансплантация.

3. „Спешна ситуация“ е възникване на обстоятелства, които застрашават качеството на трансплантацията и безопасността на живия донор и реципиента и които увеличават времето на студентата исхемия на органа над препоръчителното.

§ 2. (1) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, тъкани, клетки и репродуктивни клетки съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 229б от Закона за здравето.

(2) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, и репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, се предават за съхранение под карантина и последващо унищожаване от лечебно заведение, посочено от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, за което се съставя приемателно-предавателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.

§ 3. При обмен, внос и износ на органи за ускоряване на съответната процедура се допуска документацията да бъде предоставяна от лечебните заведения в Изпълнителната агенция по трансплантация и по електронен път.

§ 4. С наредбата се въвеждат разпоредби на 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, 10/10/2012).

Заклучителна разпоредба

§ 5. Тази наредба се издава на основание чл. 36, ал. 4, чл. 36а, ал. 3, чл. 37, ал. 1 и чл. 38, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 134, ал. 1 от Закона за здравето и отменя Наредба № 5 от 2004 г. за условията и реда за участие на лечебни заведения в международен обмен на тъкани и клетки (ДВ, бр. 57 от 2004 г.).

За министър на здравеопазването: **Бойко Пенков**
Министър на финансите: **Петър Чобанов**