

НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 23 от 2007 г.; изм., бр. 65 от 2007 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 66 от 28.08.2012 г., в сила от 28.08.2012 г.

§ 1. В приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1.3 думата "пакетиране" се заменя с "опаковане".

2. Точка 6 се изменя така:

"6. Експертизата на трупни донори цели установяване на качеството на дарените органи, тъкани и клетки, както и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента. За установяване на тези обстоятелства медицинският екип, осъществяващ подготовката на донора, по своя преценка може да изисква информация за донора и от негови роднини, като ги уведоми за необходимостта от бързо предоставяне на известните им данни."

3. Точка 8.2 се изменя така:

"8.2. запознаване с медицинската документация на донора, която задължително съдържа най-малко следната информация:"

4. Създават се т. 8.2.1 - 8.2.10:

"8.2.1. тип донор (жив или трупен), пол, кръвна група;

8.2.2. причина за смъртта, дата на смъртта;

8.2.3. дата на раждане, ЕГН или предполагаема възраст;

8.2.4. тегло, височина и други антропометрични данни;

8.2.5. демографски данни (когато е приложимо);

8.2.6. данни за интравенозна злоупотреба с наркотични вещества;

8.2.7. данни за минали и настоящи злокачествени заболявания;

8.2.8. данни за минали трансмисивни заболявания;

8.2.9. обстоятелства, които биха могли да представляват риск от предаване на заболявания;

8.2.10. 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."

5. В т. 8.3 след думата "физикален" се добавя "и клиничен".

6. Точка 9 се изменя така:

"9. Задължително се провеждат най-малко следните изследвания:"

7. Създава се т. 9.9:

"9.9. образни изследвания, необходими за оценка на анатомичния статус на органите, предназначени за трансплантация."

8. В т. 10 след думата "други" се добавя "данни".

9. Точка 10.5.1 се изменя така:

"10.5.1. 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 СЕ 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."

10. В т. 10.5.3.1 след думите "работят с" се добавя "органи".

11. Създават се т. 10.7 и 10.8:

"10.7. Лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК вписва всички дейности по характеризиране на донора, включително по т. 4 - 10.5.3.1 и т. 20 - 24.4, съдържащи се в медицинска документация, която е неразделна част от документацията, съпътстваща донора и органа за трансплантация."

"10.8. За съответствие на осъществените дейности по т. 10.7 лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК извършва проверка на завършването на процеса по характеризиране на органа и донора."

12. Точка 13 се изменя така:

"13. За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние, като се анализират рисковете и ползите от трансплантацията за всеки конкретен случай, включително наличието на опасност от възникване на животозастрашаващи състояния; преценява се съотношението на очакваните ползи и съществуващите рискове поради непълнота на съществуващите данни. Извършва се обсъждане на възможността на провеждане на трансплантация, дори и да не е налице целият минимален набор от данни на донора по т. 8 и 22."

13. Точка 22.2 се изменя така:

"22.2. запознаване с медицинската документация на донора, която задължително съдържа най-малко следната информация:"

14. Създават се т. 22.2.1 - 22.2.9:

"22.2.1. тип донор (жив или трупен), пол, кръвна група;

22.2.2. дата на раждане, ЕГН;

22.2.3. тегло, височина и други антропометрични данни;

22.2.4. демографски данни (когато е приложимо);

22.2.5. данни за интравенозна злоупотреба с наркотични вещества;

22.2.6. данни за минали и настоящи злокачествени заболявания;

22.2.7. данни за минали трансмисивни заболявания;

22.2.8. обстоятелства, които биха могли да представляват риск от предаване на заболявания;

22.2.9. 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."

15. В т. 22.3 думата "физикален" се заменя с "клиничен".

16. Точка 23 се изменя така:

"23. Задължително се провеждат най-малко следните изследвания:".

17. Създават се т. 23.9 и 23а:

"23.9. образни изследвания, необходими за оценка на анатомичния статус на органите, предназначени за трансплантация.

23а. Медицинският екип, който подготвя живия донор, следва да получи всички необходими данни за него, като му предоставя цялата информация, необходима за разбиране на последиците от донорството."

18. Точка 24.5.1 се изменя така:

"24.5.1. Изследванията се провеждат от акредитирани лаборатории, които разполагат с квалифициран и обучен персонал, материална база и оборудване съгласно приложимите медицински стандарти. Използват се медицински изделия за *in vitro* диагностика със СЕ 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 законодателството."

19. Точка 38.1 се изменя така:

"38.1. Всички дейности по осигуряване на органи, включващи подбор, експертиза, вземане, съхранение и транспортиране, се извършват в организации за осигуряване на органи, които са лечебни заведения за болнична помощ с разрешение за съответните дейности по трансплантация съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения или лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, на които съответната дейност е вписана в правилника по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения."

20. Точка 39.1.2 се изменя така:

"39.1.2. наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали, включително с възможност за извършване на операции с ЕКК, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с изискванията на медицинските стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия, лицево-челюстна хирургия, кардиохирургия, изпълнението на които гарантира качеството и безопасността на осигурените органи."

21. Точка 39.2.2 се изменя така:

"39.2.2. наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали за жлъчно-чернодробна и панкреасна хирургия, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с изискванията на медицинските стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия, лицево-челюстна хирургия, изпълнението на които гарантира качеството и безопасността на осигурените органи."

22. Точка 39.3.2 се изменя така:

"39.3.2. наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали за урологични операции, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с изискванията на медицинските стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия, лицево-челюстна хирургия, урология, изпълнението на които гарантира качеството и безопасността на осигурените органи."

23. В т. 44 думата *"Пакетирането"* се заменя с *"Опаковането"*.

24. В т. 49 в края се добавя *"както и осигуряване на своевременно предаване на информацията относно характеризирание на органите и донорите"*.

25. Текстът след т. 51 и преди т. 52 се изменя така:

"Вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение и транспортиране на органи, тъкани и клетки."

26. В т. 52 думите *"пакетирането"* и *"пакетиране"* се заменят съответно с *"опаковането"* и *"опаковане"*, а в изречение първо, трето и четвърто думата *"тъкани"* се заменя с *"органи, тъкани"*.

27. Точка 52.5 се изменя така:

"52.5. 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 органи, тъканни и клетъчни проби - до лабораторията за изследване."

28. Създават се т. 52.6 - 52.11:

"52.6. описание от лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК на всички дейности по характеризирание на донора, включително критериите за подбор и експертиза по т. 6 - 10.5.3.1 и т. 20 - 24.4, съдържащи се в медицинска документация, която е неразделна част от документацията, съпътстваща донора и органа за трансплантация;

52.7. проверка на завършването на характеризирането на органа и донора за съответствието на осъществяваните дейности по т. 52.6, извършена от лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК;

52.8. осигуряване на проследяемостта на органите, тъканите и клетките в съответствие с изискванията на нормативната уредба;

52.9. точно, бързо и доказуемо докладване на сериозни инциденти или на сериозни нежелани реакции в съответствие с нормативната уредба;

52.10. управление на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции в съответствие с нормативната уредба;

52.11. процедури, осигуряващи целостта на органа по време на транспортирането му, и подходящото време за транспортиране за всеки вид орган."

29. В т. 53.2.1 след думата *"вземане"* се добавя *"на органи, тъкани и клетки"*.

30. В т. 53.3 след думите *"трансплантация на"* се добавя *"органи"*.

31. Точка 54 се изменя така:

"54. Вземането на органи, тъкани и клетки се извършва от лекари."

32. В т. 55 след думата "вземането на" се добавя "органи".

33. Точка 55.2 се изменя така:

"55.2. Използваните медицински изделия за вземане на органи, тъкани и клетки трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия."

34. Създава се т. 55.2.1:

"55.2.1. Стерилизацията и дезинфекцията на медицинските изделия и апаратура се извършват съгласно действащата нормативна уредба, което гарантира тяхното качество."

35. В т. 55.3 след думата "вземането на" се добавя "органи".

36. В т. 63 след думата "взетите" се добавя "органи".

37. Точки 63.4 и 63.5 се изменят така:

"63.4. точно наименование на органите, тъканите или клетките;

63.5. срок на годност (ако е приложимо), а за органите - подходящо време за транспортиране и трансплантиране."

38. Точки 65.1 и 65.1.1 се изменят така:

"65.1. Етикетът на всеки транспортен контейнер за транспорт на органи, тъкани или клетки трябва да съдържа следната задължителна информация:

65.1.1. "ОРГАНИ ИЛИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ" и "ДА СЕ ТРЕТИРА ВНИМАТЕЛНО (ORGANS OR TISSUES AND CELLS, HANDLE WITH CARE)."

39. Създават се т. 65.1.10 и 65.1.11:

"65.1.10. указание за съхранение на контейнера при подходяща температура и положение;

65.1.11. препоръки за условията за транспортирането на органите, тъканите и клетките."

40. В т. 66 след думата "придружава" се добавя "органите".

41. Точка 66.2 се изменя така:

"66.2. копие от цялата медицинска документация на донора с информация и за характеризирането на органа и донора."

42. Точка 67 се изменя така:

"67. Взетите органи, тъкани и клетки се транспортират при спазване на изискванията за качество и безопасност. Транспортирането се извършва в специално предназначени за целта контейнери, които осигуряват запазване на свойствата на органите, тъканите и клетките по време на транспортирането и предотвратяване на възможностите за тяхното замърсяване."

43. В т. 67.1 след думата "когато" се добавя "органите".

44. Точка 67.3 се изменя така:

"67.3. Всяко лечебно заведение, получаващо органи, тъкани и клетки, трябва да има СОП за приемане на

контейнер с органи, тъкани и клетки, включително придружаващите проби. Стандартната оперативна процедура трябва да включва технически изисквания и медицински критерии, които гарантират качество и безопасност на получаваните органи, тъкани и клетки. Лечебните заведения, които получават органи, тъкани и клетки, трябва да имат СОП за идентифициране и изолиране на контейнери, които не отговарят на изискванията, или такива, които не са комплектовани с необходимата документация или придружаващи проби."

45. Точка 67.4.1 се изменя така:

"67.4.1. 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."

46. Създава се т. 67.4.6:

"67.4.6. изискванията за етикетиране на органи не се прилагат, когато транспортирането се извършва в рамките на едно и също лечебно заведение."

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. В Наредба № 7 от 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхраняване на тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В заглавието думите "и съхраняване" се заменят със "съхраняване и присаждане на органи".

2. В чл. 1 думите "и съхраняване" се заменят със "съхраняване и присаждане на органи".

3. В чл. 2, ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така:

"Чл. 2. (1) 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:"

4. Член 4 се изменя така:

"Чл. 4. (1) Лицата, които извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки, преминават задължителен курс на обучение веднъж на две години.

(2) Новоназначени лица, които ще извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи на тъкани и клетки, преминават курса на обучение в срок до два месеца след назначаването им."

5. В чл. 6, ал. 2 и 3 думите "и съхранение" се заменят със "съхраняване и присаждане на органи".

6. В чл. 8, ал. 1, ал. 3, т. 1 и 3 и ал. 6 думите "и съхранение" се заменят със "съхраняване и присаждане на органи".

7. В § 1 от допълнителната разпоредба думите "и съхранение" се заменят със "съхраняване и присаждане на органи".

8. В приложението към чл. 2, ал. 1, т. 2, ал. 2, т. 2 и чл. 3, ал. 1 се правят следните изменения:

а) в колона "Код по МКБ - X" ред "A30" се заличава";

б) в колона "Наименование на заболяването" думите "проказа (болест на Hansen)" се заличават.

§ 3. В Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 3, т. 1 думата "годишно" се заменя с "на две години".

2. В чл. 7, ал. 1:

а) в т. 5 думите "и съхраняване на" се заменят със "съхраняване и присаждаване на органи";

б) точка 12 се изменя така:

"12. наличието на утвърдени от изпълнителния директор на ИАТ стандартни оперативни процедури за извършване на дейностите по трансплантация и асистирана репродукция и тяхното спазване, включително и наличието на утвърдени стандартни оперативни процедури за събиране на необходимите данни за следтрансплантационния период, с оглед извършване на оценка на качеството и безопасността на трансплантираните органи."

§ 4. В Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация, редът за вписване и ползване на информацията (ДВ, бр. 39 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 1:

а) в т. 7 думата "донорите" се заменя с "живи и трупни донори";

б) точка 18 се изменя така:

"18. внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;".

2. В чл. 3, ал. 3 в края се добавя *"при спазване на Закона за защита на личните данни."*

3. В чл. 4 т. 5 се изменя така:

"5. внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки."

4. В чл. 9:

а) алинея 1 се изменя така:

"(1) Раздел "Внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. номер и дата на разрешението за осъществяване на внос/износ или международен обмен;

2. вид на разрешените за внос/износ или международен обмен органи, тъкани или клетки;

3. наименование на лечебното заведение, което осъществява внос/износ или международен обмен;

4. номер и дата на издаване на удостоверение за всяка партида, вид и количество на осъществения внос/износ или международен обмен на органи, тъкани или клетки от лечебното заведение;

5. пълно наименование и адрес на структурата, за която са предназначени или от която се получават органите, тъканите или клетките.";

б) в ал. 2 след думите "осъществяване на" се добавя *"внос/износ или"*.

5. В чл. 11, ал. 1 т. 14 се изменя така:

"14. внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;"

6. В чл. 15 ал. 1 се изменя така:

"(1) Раздел "Живи и трупни донори на органи, тъкани и/или клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на смъртта на донора - само за трупни донори;
3. трите имена и ЕГН на донора;
4. номер и дата на издаване на документа за самоличност;
5. нотариално заверено писмено съгласие от донора - само за живи донори;
6. номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл. 26, ал. 2 и чл. 27, ал. 1 ЗТОТК;
7. информирано съгласие от бременната или родилката, трите имена и ЕГН в случаите по чл. 28 ЗТОТК;
8. наименование на лечебното заведение, в което е извършено или ще бъде извършено вземането;
9. номер и дата на "Съобщението за смърт" - само за трупни донори;
10. уникален идентификационен номер на донора;
11. заболявания с код по МКБ-Х и непосредствена причина за смъртта - само за трупни донори;
12. вид и количество на подлежащите за вземане или взетите органи, тъкани или клетки;
13. родствена връзка с реципиента - само за живи донори;
14. уникален идентификационен номер на реципиента;
15. резултати от проведените изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti HBc антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имunosупресирани пациенти;
16. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на медицинския стандарт "Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки";
17. резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания;
18. анализирана информация за здравословното състояние на живия донор по време на трансплантацията и следтрансплантационния период."

7. В чл. 16, ал. 1:

а) в т. 1, букви "е - з" думите "когато е приложимо" се заличават;

б) в т. 2 се създава буква "ж":

"ж) анализирана информация за здравословното състояние на реципиента по време на трансплантацията и следтрансплантационния период."

8. В чл. 26 ал. 1 се изменя така:

"(1) Раздел "Внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. входящ номер на договора и на заявлението за вписване;
2. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
3. причини за осъществяване на внос/износ или международен обмен на всяка партида органи, тъкани и клетки;
4. вид и количество на органите, тъканите и клетките, уникален идентификационен номер на донора и номер на партидата, предмет на вноса/износа или международен обмен;
5. данни за лечебното заведение, осъществило внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;
6. наименование на лечебното заведение, от което са получени или за което са предназначени органите, тъканите или клетките;
7. номер и дата на удостоверението за вписване."

§ 5. В 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 тъканите и клетките (ДВ, бр. 33 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В заглавието след думата "унищожаване на" се добавя "органите".

2. В чл. 1 след думата "унищожаване на" се добавя "органите".

3. В чл. 3:

а) в ал. 2, 3, 4 и 9 думата "тъкани" се заменя с "органи, тъкани";

б) в ал. 10 думата "тъкани" се заменя с "органи, тъкани";

в) в ал. 11 думата "тъкани" се заменя с "органи, тъкани".

4. В чл. 4:

а) в т. 5 след думите "увреда на" се добавя "присадения или друг";

б) в т. 9 след думата "присадените" се добавя "органи".

5. Членове 5 и 6 се изменят така:

"Чл. 5. (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при реципиент, е длъжен незабавно да попълни известие по образец съгласно приложение № 4 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно обозначава с надпис "карантина" всички органи, тъкани и клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, транспорта или предоставянето на органи, тъкани и клетки, от същия донор или от същата партида, и ги поставя в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина", като уведомява ръководителя на лечебното заведение, лицето по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация и им предоставя информацията от известието по ал. 1.

(3) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с

които има сключени договори за получаване или вземане, експертиза, обработка или съхраняване на тези органи, тъкани или клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при реципиента.

(4) 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 лечебното заведение, извършило вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, транспорт или предоставяне на органи, тъкани и клетки от същата партида или от същия донор, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 6, като му предоставя известието по ал. 1.

Чл. 6. (1) Ръководителят на лечебно заведение, което извършва присаждане на органи, тъкани и клетки, назначава постоянна комисия, която разглежда всички случаи на сериозни нежелани реакции при реципиенти.

(2) Комисията се състои от председател и двама лекари, които не могат да участват в дейности по вземане, експертиза, обработка или присаждане на органи, тъкани и клетки.

(3) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по чл. 5, ал. 1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с предполагаемата сериозна нежелана реакция, и съставя доклад за потвърждаване по образец съгласно приложение № 5.

(4) При установяване на сериозна нежелана реакция комисията предлага мерки за превенция и отстраняване на причините за нея, като ги отразява в доклада по ал. 3 и го предоставя на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и длъжностното лице по чл. 10, ал. 5.

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК уведомява в 7-дневен срок Изпълнителната агенция по трансплантация за установеното от комисията по ал. 1 и предприетите действия, като изпраща копие от известието по чл. 5, ал. 1 и доклада по ал. 3.

(6) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за получаване или вземане, експертиза, обработка или съхраняване на тези органи, тъкани и клетки за потвърждаване на сериозната нежелана реакция при реципиента.

(7) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при реципиента се дължи на качеството и безопасността на присадените органи, тъкани или клетки, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК и/или изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на всички други органи, тъкани или клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката или съхраняването на тези органи, тъкани или клетки, когато са от същия донор или от същата партида.

(8) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите органи, тъкани и клетки, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК ги освобождава от карантина."

6. В чл. 7:

а) в ал. 2, в текста преди т. 1 след думите "инцидент с" се добавя "органи/";

б) в ал. 3, в текста преди т. 1 след думите "инцидент с" се добавя "органи/".

7. Член 8 се изменя така:

"Чл. 8. (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозен инцидент при вземане, експертиза, обработка, етикетиране, съхранение, предоставяне или транспортиране на органи, тъкани и клетки, е длъжен незабавно да попълни известие по образец съгласно приложение № 6 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно обозначава органите, тъканите и клетките с надпис "карантина" и уведомява ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация, като им предоставя информацията от известието по ал. 1.

(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.

(4) 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 лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхраняването на органите, тъканите и клетките от същата партия, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 9, като му предоставя известието по ал. 1."

8. В чл. 9:

а) алинея 6 се изменя така:

"(6) Когато комисията установи, че сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК и/или изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба или унищожаване на органите, тъканите и клетките.";

б) в ал. 7 след думата "тези" се добавя "органи";

в) алинея 8 се изменя така:

"(8) В случаите по ал. 6 отговорните лица от лечебните заведения по ал. 7 предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, етикетирането, съхраняването, транспорта или предоставянето на тези органи, тъкани и клетки, когато са от същия донор или от същата партия.";

г) в ал. 9 след думата "взетите" се добавя "органи".

9. В чл. 10:

а) в ал. 1 думите "тъкани/клетки" се заменят с "органи, тъкани и клетки";

б) в ал. 3:

аа) в т. 7 думите "тъканите/клетките" се заменят с "органи, тъкани и клетки";

бб) в т. 8 думите "тъкани/клетки" се заменят с "органи, тъкани и клетки".

10. Създава се чл. 10а:

"Чл. 10а. (1) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури за всичките дейности по управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, които включват установяване, отстраняване, превенция, блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на органите, тъканите и клетките.

(2) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури и за своевременно съобщаване

за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции на:

1. Изпълнителната агенция по трансплантация;

2. лечебните заведения, които са предоставили органите, тъканите и клетките;

3. лечебните заведения, в които ще се осъществява трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(3) Лечебните заведения разработват мерки за управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти и мерки за отстраняване и превенция на причината за тяхното възникване, които включват:

1. дейностите и сроковете на съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация на Изпълнителната агенция по трансплантация и лечебните заведения, на които се предоставя информацията;

2. дейностите и сроковете по блокиране, изтегляне или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са предмет на сериозен инцидент.

(4) Стандартните оперативни процедури, които гарантират създаването на система по съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, се изготвят от лечебните заведения, а утвърждаването и контролът по тяхното изпълнение се осъществява от Изпълнителната агенция по трансплантация."

11. Член 11 се изменя така:

"Чл. 11. (1) Органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, се блокират, изтеглят и унищожават.

(2) Не отговарят на изискванията за качество и безопасност органите, тъканите и клетките, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;

2. неправилно съхранение или транспортиране, които могат да причинят нарушаване на целостта на органа или риск от превишаване на подходящото време за транспортиране за всеки вид орган;

3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;

4. необичайна консистенция, интегритет или цвят;

5. изтекъл срок на годност за тъканите и клетките и превишаване на подходящото време за трансплантация при органите;

6. присадени органи, тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с останалите взети за трансплантация органи, тъкани или клетки, получени от същия донор;

7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, при установяване впоследствие, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход, или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;

8. несъответствие на обема на клетките с необходимия за извършване на успешна трансплантация, когато са предназначени за определен реципиент, или несъответствие на данните на определен вид орган с антропометричните данни на реципиента;

9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;

10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;

11. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;

12. получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с органи, тъкани и клетки, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им;

13. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) В случаите по ал. 1 медицинският специалист е длъжен незабавно да блокира органите, тъканите и клетките, като ги обозначи с надпис "блокиран" по образец съгласно приложение № 9 и ги постави за съхранение в специално предназначен за целта контейнер с надпис "блокирани".

(4) Медицинският специалист съставя известие по образец съгласно приложение № 10 за блокираните тъкани/клетки, което изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(5) Медицинският специалист незабавно съставя известие за блокираните органи и веднага информира отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК."

12. В чл. 12:

а) в ал. 1 думите "тъканите/клетките" се заменят с "органите, тъканите и клетките";

б) в ал. 2 думите "тъкани/клетки" се заменят с "органи, тъкани и клетки";

в) в ал. 3 думите "тъканите/клетките" се заменят с "органите, тъканите и клетките".

13. Създава се чл. 12а:

"Чл. 12а. (1) При блокирани органи поради установяване на обстоятелство по чл. 11, ал. 2 отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно анализира информацията, като преценява качеството и безопасността на органите, съставя писмен протокол съгласно приложение № 11 и уведомява ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК изтегля от употреба взетите органи и ги предлага за унищожаване."

14. Навсякъде в чл. 13 думите "тъкани/клетки" се заменят с "органи, тъкани или клетки".

15. В чл. 14 в началото се добавя "органите".

16. В чл. 15, ал. 1 - 4 думите "тъкани/клетки" се заменят с "органи, тъкани или клетки".

17. В чл. 17, ал. 2, т. 7 и 8 думите "тъкани/клетки" се заменят с "органи, тъкани и клетки".

18. Член 18 се изменя така:

"Чл. 18. (1) Когато в Изпълнителната агенция по трансплантация се получат данни за органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация незабавно предприема действия за тяхното блокиране, като:

1. съставя протокол за проследяване на органите, тъканите и клетките и на всички дейности по тяхното вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане, както и на материалите, влезли в контакт с тях;

2. издава заповед за блокиране на органите, тъканите и клетките, взети от съответния донор, и на

материалите, влезли в контакт с тях, и/или за спиране на дейностите по експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на органи, тъкани и клетки в лечебните заведения, където са извършени;

3. издава заповед за провеждане на разследване за установяване на причините, поради които органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност от лечебните заведения, извършвали дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждаване на органите, тъканите и клетките и на материалите, влезли в контакт с тях.

(2) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения, организират дейностите по ал. 1, т. 3 и уведомяват в срок до три дни Изпълнителната агенция по трансплантация за резултата от проведеното разследване, като предоставят информацията съгласно приложение № 14.

(3) Когато отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК установи, че органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация в срок 3 дни издава заповед за изтегляне от употреба на съответните органи, тъкани и клетки и/или на материалите, влезли в контакт с тях, от всички лечебни заведения.

(4) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да унищожат посочените в заповедта органи, тъкани и клетки и/или материали, влезли в контакт с тях."

19. Приложение № 1 към чл. 3, ал. 1 се изменя така:

"Приложение № 1

към чл. 3, ал. 1

ИЗВЕСТИЕ

№ ... / ...

пореден номер* дата (дд/мм/гггг)

ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ ПРИ ЖИВ ДОНОР

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозна нежелана реакция при жив донор

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдавана сериозната нежелана реакция или има съмнение за такава

		BG
дата /дд/мм/гггг/ на установяване на сериозната нежелана реакция	час /чч/мм/ на установяване на сериозната нежелана реакция	идентификационен № на донора
		възраст на донора пол (м/ж)

☐ стволови клетки от периферна кръв	☐ костен мозък	☐ стволови клетки от пълна връв	☐ част от черен дроб
--	---------------------------------------	--	---

☐ вид орган
☐ други

следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките

вид на сериозната нежелана реакция при жив донор (попълва се от медицинския специалист)

☐ хематом	☐ инфекция на мястото на вземането
☐ алергична реакция	☐ анафилактичен шок
☐ загуба на съзнание	☐ хиповолемичен шок
☐ смърт	☐ септичен/токсичен шок

☐

друга (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

☐ ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA, 0 - 3)

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието	подпис
---	--------

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

върху опаковката на органите, тъканите и клетките е обозначено „карантина“ и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК	подпис/дата
--	-------------

известieto се предоставя веднага на председателя на комисията по чл. 26, ал. 7 ЗТОТК.

* Забележка: Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК. Информацията от известieto се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация. Данните от известieto се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1. Известieto се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

"

20. Приложение № 3 към чл. 3, ал. 6, приложение № 4 към чл. 5, ал. 1, приложение № 5 към чл. 6, ал. 3, приложение № 6 към чл. 8, ал. 1, приложение № 7 към чл. 9, ал. 3 и приложение № 8 към чл. 10, ал. 3, т. 10 се изменят така:

"Приложение № 3

към чл. 3, ал. 6

наименование на лечебното заведение, населено място

Д О К Л А Д № . . .

за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при жив донор

Днес 20 ... г. се проведе заседание на комисията по чл. 24, ал. 7 ЗТОТК за

потвърждаване на сериозна нежелана реакция при жив донор, съобщена с известие

№/.....20...г. Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена

длъжност

1.

2.

3.

След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозна нежелана реакция при жив донор и поставените под карантина органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение:

☐ не потвърждава сериозната нежелана реакция при живия донор

☐ потвърждава сериозната нежелана реакция при живия донор

☐ променя вида на сериозната нежелана реакция при живия донор:

вид на сериозната нежелана реакция при жив донор (попълва се само при промяна)

☐ хематом

☐ инфекция на мястото на вземането

☐ алергична реакция

☐ анафилактичен шок

☐ загуба на съзнание

☐ хиповолемичен шок

☐ смърт

☐ септичен/токсичен шок

☐

друга (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

определя ниво на класификация на сериозната нежелана реакция

☐ ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA₀ - 3)

сериозната нежелана реакция може да окаже влияние върху качеството и безопасността на взетите тъкани/клетки

☐ ДА

☐ НЕ

клиничен резултат (когато е известен)

☐ пълно възстановяване ☐ незначителни последствия ☐ сериозни последствия ☐ смърт

предлага следните мерки за отстраняване и превенция на причината

подписи

1.

2.

3.

Веднага след попълването докладът се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация

Приложение № 4

към чл. 5, ал. 1

ИЗВЕСТИЕ

№ ... / ...

пореден номер* дата (дд/мм/гггг)

ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ ПРИ РЕЦИПИЕНТ

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозна нежелана реакция при реципиент

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдавана сериозната нежелана реакция или има съмнение за такава

 дата /дд/мм/гггг/ на установяване на сериозната нежелана реакция	 час /чч/мм/ на установяване на сериозната нежелана реакция	 идентификационен № на донора възраст на реципиента	 пол (м/ж)
☐ стволони клетки	☐ част от панкреас	☐ част от черен дроб	☐ фасция
☐ кост	☐ сухожилие	☐ роговица	☐ кожа
☐ вид орган			

следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките

вид на сериозната нежелана реакция при реципиент (попълва се от медицинския специалист)

☐ имунологична хемолиза	☐ паразитна инфекция
☐ неимунологична хемолиза	☐ реакция GvH
☐ бактериална инфекция	☐ реакция на отхвърляне
☐ вирусна инфекция (HBV, HCV, HIV, друга)	☐ „унаследимо“ заболяване
☐ остра увреда на вътрешен орган	☐ анафилаксия/свръхчувствителност
☐ смърт	☐ заболяване с неизяснен произход
☐ друга _____	

(основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

☐ ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA₀ - 3)

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието	подпис
---	--------

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

върху опаковката на органите, тъканите и клетките е обозначено „карантина“ и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК	подпис/дата
--	-------------

известието се предоставя веднага на председателя на комисията по чл. 26, ал. 7 ЗТОТК.

* Забележка: Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.
 Информацията от известието се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация
 Данните от известието се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.

Известието се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

Приложение № 5

към чл. 6, ал. 3

за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при реципиент

Днес 20 ... г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при реципиент, съобщена с известие №...../.....20...г.

Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена	длъжност
1.	
2.	
3.	

След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозна нежелана реакция при реципиент и поставените под карантина органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение:

- ☐ не потвърждава сериозната нежелана реакция при реципиента
☐ потвърждава сериозната нежелана реакция при реципиента
☐ променя вида на сериозната нежелана реакция при реципиента:

вид на сериозната нежелана реакция при реципиента (попълва се само при промяна)

☐ имунологична хемолиза	☐ паразитна инфекция
☐ неимунологична хемолиза	☐ реакция GvH
☐ бактериална инфекция	☐ реакция на отхвърляне
☐ вирусна инфекция (HBV, HCV, HIV, друга)	☐ „унаследимо“ заболяване
☐ остра увреда на вътрешен орган	☐ анафилаксия/свръхчувствителност
☐ смърт	☐ заболяване с неизяснен произход

☐ друга (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

определя ниво на класификация на сериозната нежелана реакция

☐ ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA,0 - 3)

сериозната нежелана реакция може да се дължи на качеството и безопасността на присадените органи, тъкани и клетки

☒ ДА

☐ НЕ

клиничен резултат (когато е известен)

☐ пълно възстановяване ☐ незначителни последствия ☐ сериозни последствия ☐ смърт

предлага следните мерки за отстраняване и превенция на причината

.....

подписи

1.

2.

3.

Веднага след попълването докладът се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация

Приложение № 6

към чл. 8, ал. 1

ИЗВЕСТИЕ

№ ... / ...
пореден номер* дата (дд/мм/гггг)

ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ ПРИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозен инцидент при ОРГАНИ, тъкани/клетки

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдаван сериозният инцидент или има съмнение за такъв

дата /дд/мм/гггг/ на установяване на сериозния инцидент	час /чч/мм/ на установяване на сериозния инцидент	идентификационен № на донора

☐ стволони клетки	☐ част от панкреас	☐ част от черен дроб	☐ фасция
☐ кост	☐ сухожилие	☐ роговица	☐ кожа

☐ вид орган
☐ други

следва да се посочи видът на тъканите/клетките

причина и естество на сериозния инцидент (попълва се от медицинския специалист)

Сериозен инцидент, който би могло да окаже влияние върху качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките	Описание			
	Дефектни органи, тъкани и клетки	Повреда в оборудването	Човешка грешка	Други (опишете)
Вземане				
Експертиза				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Превишаване на подходящото време за трансплантация при органите				
Други (уточнете)				

	подпис
---	--------

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

върху опаковката на органите, тъканите и клетките е обозначено „карантина“ и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

	подпис/дата
---	-------------

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

известieto се предоставя веднага на председателя на комисията за сериозните инциденти

*** Забележка:** Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.
Информацията от известieto се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация.
Данните от известieto се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.
Известieto се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

Приложение № 7

към чл. 9, ал. 3

ДОКЛАД № ■■■

за потвърждаване на сериозен инцидент при тъкани/клетки

Днес 20 ... г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозен инцидент при органи, тъкани и клетки, съобщен с известие №...../.....20...г.

Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена	длъжност
1.	
2.	
3.	

След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозен инцидент при органи, тъкани и клетки ~~тъкани/клетки~~ и поставените под карантина органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение:

- ☐ не потвърждава сериозния инцидент
☐ потвърждава сериозния инцидент

сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките

☒ ДА

☐ НЕ

анализ и предложение за мерки за отстраняване и превенция на причината

подписи

1.
2.
3.

веднага след попълването докладът се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация

Приложение № 8

към чл. 10, ал. 3, т. 10

Нива на отнасяне на сериозните нежелани реакции

Ниво на класификация

Обяснение

NA

не подлежи на класификация

няма достатъчно данни за определяне нивото на класификация

0

изключено

има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на други причини

не е вероятно

има ясни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на причини, които не са свързани с вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките

1	възможно	няма ясни доказателства дали нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките или на други причини
2	вероятно	доказателствата очевидно позволяват да се определи, че нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките
3	сигурно	има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките

"

21. Приложение № 10 към чл. 11, ал. 4 и приложение № 11 към чл. 12, ал. 1 се изменят така:

"Приложение № 10

към чл. 11, ал. 4

„ И З В Е С Т И Е

№ /
 пореден номер дата (дд/мм/гггг)

ЗА БЛОКИРАНИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

попълва се от медицински специалист при установено несъответствие на органите, тъканите и клетките с изискванията за качество и безопасност или при съмнение за такова несъответствие

наименование на лечебното заведение и структурата, където е установено несъответствието или има съмнение за такова

□□□□□□□□ дата /дд/мм/гггг/	□□□□ час /чч/мм/	□□□□□□□□□□ идентификационен № на донора
-------------------------------	---------------------	--

☐ стволови клетки от периферна кръв	☐ костен мозък	☐ стволови клетки от пълна връв	☐ част от черен дроб
--	---------------------------------------	--	---

☐ орган

следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките

причини, поради които тъканите/клетките не отговарят на изискванията

☐ изтекъл срок на годност за тъкани и клетки или превишаване на подходящото време за трансплантация на органи	☐ нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват или са нечетливи необходимите данни
☐ непълна или неправилно попълнена придружаваща документация	☐ получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с тъканите/клетките, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им
☐ неправилно съхранение или транспорт	☐ несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания
☐ обемът не отговаря на нуждите за трансплантация	☐ след вземането е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на интоксикация
☐ положителни маркери за трансмисивни инфекции	☐ присадени тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите тъкани или клетки
☐ необичайна консистенция, интегритет или цвят	☐ възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция
☐ нарушена херметичност на опаковката ☐ несъответствие на данните на определен вид орган с антропометричните данни на реципиента	☐ друга причина (моля отразете)

върху опаковката на тъканите/клетките е обозначено „блокиран“, поставени са за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието	подпис
---	--------

известieto се изпраща веднага на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

Приложение № 11

към чл. 12, ал. 1 и чл. 12а, ал. 1

наименование на лечебното заведение и структурата, където се намират органите, тъканите и клетките

дата /дд/мм/гггг/ на съставяне на протокола	час /чч/мм/ на съставяне на протокола	идентификационен № на донора
☐ стволови клетки	☐ част от панкреас	☐ част от черен дроб
☐ кост	☐ сухожилие	☐ роговица
☐ орган		☐ фасция
		☐ кожа

следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките

След като анализира причината и обстоятелствата, свързани с постъпилото известие №...../.....г. за блокиране на органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение:

☐ не потвърждава причината за блокиране на органите, тъканите и клетките и разрешава употреба	☐ потвърждава причината за блокиране, пр изтегляне от употреба и унищожаване на ор тъканите и клетките
☐ променя причината за блокиране на органите, тъканите и клетките, предлага изтегляне от употреба и унищожаване	☐ потвърждава причината за блокиране, пр изтегляне от употреба и предоставя диагностични и научно-медицински цели

☐ изтекъл срок на годност	☐ нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват са нечетливи необходимите данни
☐ непълна или неправилно попълнена придружаваща документация	☐ получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с органите, тъканите и клетките тъканите/ който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им
☐ неправилно съхранение или транспорт	☐ несъответствие с изискванията за качество и безопасност установено с проведени лабораторни изследвания
☐ обемът не отговаря на нуждите за трансплантация	☐ след вземането на кръвта е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на интоксикация
☐ положителни маркери за трансмисивни инфекции	☐ присадени органи, тъкани или клетки, чрез които е пре трансмисивна инфекция, която може да се пред настоящите органи, тъкани или клетки
☐ необичайна консистенция, интегритет или цвят	☐ възможност за предаване на заболяване или интоксикация реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция
☐ нарушена херметичност на опаковката	☐ друга причина (моля отразете)

когато органите, тъканите и клетките ~~тъканите/клетките~~ са изтеглени от употреба, се обозначават с надпис „из
употреба“ и се поставят в специално предназначен за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК	подпис
--	--------

протоколът се изпраща на ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация“

--	--	--	--	--	--

"

22. Приложение № 13 към чл. 15, ал. 4, приложение № 14 към чл. 18, ал. 2 и приложение № 15 към чл. 19 се изменят така:

"Приложение № 13

към чл. 15, ал. 4

наименование на лечебното заведение, населено място

ПРОТОКОЛ №.../.....г.

за предадените за унищожаване органи, тъкани и клетки

На основание Заповед №...../.....20... г. и чл. 15, ал. 4 от 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 предавам за унищожаване следните органи, тъкани и клетки:

[illegible]

Настоящият протокол е съставен въз основа на протокол №/..... г. за блокиране и изтегляне от употреба или разрешаване употребата на органи, тъкани и клетки.

Отговорно лице

по чл. 15г ЗТОТК:

(име, дата, подпис)

Получих предназначенията за унищожаване тъкани/клетки, които са опасни отпадъци и ще бъдат обезвредени чрез наземно изгаряне (инсинерация).

Лице, отговорно за

обезвреждането:

(име, дата, подпис)

Протоколът се съхранява в лечебното заведение за срок от 30 години

Приложение № 14

към чл. 18, ал. 2

за проведено разследване за установяване на съответствието на изискванията за качество и безопасност на органи, тъкани и клетки

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

наименование на лечебното заведение и структурата, където е проведено разследването

дата /дд/мм/гггг/ на предоставяне на информацията	час /чч/мм/ на предоставяне на информацията	идентификационен № на донора
☐ стволони клетки	☐ част от панкреас	☐ част от черен дроб
☐ кост	☐ сухожилие	☐ роговица
		☐ фасция
		☐ кожа

☐ орган

следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките

След като проведе разследване за установяване на причините и поради които органите/тъканите/клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност:

☐ не потвърждава причината ☐ потвърждава причината

причини, поради които ОРГАНИТЕ, тъканите/клетките не отговарят на изискванията (установено при разследването)

☐ изтекъл срок на годност	☐ нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват и са нечетливи необходимите данни
☐ непълна или неправилно попълнена придружаваща документация	☐ получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с органите, тъканите и клетките, който се дължи на органа/тъканите/клетките, може да повлияе на качеството и безопасността им
☐ неправилно съхранение или транспорт	☐ несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания
☐ обемът не отговаря на нуждите за трансплантация	☐ след вземането на кръвта е установено, че донорът е носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на интоксикация
☐ положителни маркери за трансмисивни инфекции	☐ присадени органи, тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде на настоящите органи, тъкани или клетки
☐ необичайна консистенция, интегритет или цвят	☐ възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция
☐ нарушена херметичност на опаковката	☐ друга причина (моля отразете)

Информацията се изпраща веднага на Изпълнителната агенция по трансплантация (на електронен или хартиен носител)

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК подпис

Информацията се съхранява в лечебното заведение за срок от 30 години.

----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Приложение № 15

към чл. 19

ЧАСТ А

Формат на годишния доклад за сериозни нежелани реакции

Докладваща страна			
Отчетен период 1 януари – 31 декември (година)			
Брой възникнали сериозни нежелани реакции по видове органи, тъкани и клетки (и/или материали, влезли в контакт с тях)			
	Вид орган/тъкан/клетки (и/или материал, влезли в контакт с тях)	Брой сериозни неже-лани реакции	Общ брой на предоставе-ните за употреба органи/тъкани/клетки от вида (ако има данни)
1			
2			
3			
4			
...			
Общо			
Общ брой на предоставените органи, тъкани и клетки (включително вид, за който няма съобщения за възникнали сериозни нежелани реакции)			
Общ брой засегнати реципиенти			
Характер на докладваните сериозни нежелани реакции		Общ брой на сериозните нежелани реакции	
Предадена бактериална инфекция			
Предадена вирусна инфекция	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Други (уточнете)		
Предадена паразитна инфекция	Малария		
	Други (уточнете)		
Предадени злокачествени заболявания			
Други предадени заболявания			
Други сериозни нежелани реакции (уточнете)			

--	--	--	--	--	--	--	--

ЧАСТ Б

Формат на годишния доклад за сериозни инциденти

Докладваща страна				
Отчетен период 1 януари – 31 декември (година)				
Общ брой органи, тъкани и клетки, подложени на обработка				
Естество и общ брой на въз-никналите сериозни инциденти, които са оказали влияние върху качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките	Описание			
	Дефект на продукта	Дефект на оборудването	Човешка грешка	Други
	Вземане			
	Експертиза			
	Транспортиране			
	Обработка			
	Съхранение			
	Предоставяне			
	Материали			
	Други (уточнете)			

"

§ 6. В 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, 39 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6, ал. 1 т. 8 се изменя така:

"8. резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки."

2. В чл. 8:

а) в т. 4, 5, 8 и 11 думите *"(когато е приложимо)"* се заличават;

б) създава се т. 14:

"14. анализирани данни за здравословното състояние на живия донор по време на трансплантацията и в следтрансплантационния период."

3. В чл. 11, т. 6 и 8 думите *"(когато е приложимо)"* се заличават.

4. В чл. 14:

а) в т. 6 думите *"(когато е приложимо)"* се заличават;

б) в т. 8 думите *"(съгласно стандартна оперативна процедура)"* се заличават.

5. В чл. 15:

а) точка 2 се изменя така:

"2. дата и час на вземането;"

б) точка 8 се изменя така:

"8. срок на годност за тъканите и клетките и подходящото време за транспортиране за всеки вид орган;"

в) в т. 11 думата *"автотрансплантация"* се заличава;

г) в т. 12 думите *"(когато е приложимо)"* се заличават.

6. В чл. 16, т. 4 думите *"(когато е приложимо)"* се заличават.

7. В чл. 19, ал. 1 след думата *"клетки"* се добавя *"както и данни за здравословното състояние на живия донор и реципиента в следтрансплантационния период"*.

8. В приложение № 3 към чл. 19, ал. 3 се създава раздел VIII

"VIII. Брой наблюдавани пациенти - живи донори и реципиенти в следтрансплантационния период, с предоставяне на данни за здравословното им състояние."

§ 7. В Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г.; изм., бр. 59 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 1 ал. 2 се изменя така:

"(2) Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за следните дейности:

1. трансплантация на органи и всички свързани с това разходи, включително на донора и реципиента; разходи на живия донор по чл. 24, ал. 9 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и разходите за диагностика и лечение на живия донор и реципиента в следтрансплантационния период, които включват:

а) вземане на органи с цел присаждане от жив и/или трупен донор;

б) присаждане на органи;

в) лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното лечение, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение;

г) диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период;

д) средства за компенсация на живите донори на органи, която е строго ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи;

2. трансплантация на тъкани и клетки за лечение на заболяванията, определени с наредбата по чл. 16, ал. 1, т. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки."

2. В чл. 5, в текста преди т. 1 след думите "лечение на" се добавя "живия донор и".

3. Създава се чл. 5а:

"Чл. 5а. (1) Средствата за компенсация на живите донори на органи са пряко свързани с вземането на съответния орган за присаждане и включват:

1. транспортни разходи;

2. възстановяване на загубата на доходи от временната неработоспособност до нивото на брутното възнаграждение за периода, в който лицето е било временно неработоспособно.

(2) Разходите по ал. 1, т. 2 се възстановяват в размера на разликата между брутното възнаграждение и полученото обезщетение от лицето за периода, включващ болничен престой и до 30 календарни дни след изписване от болницата."

4. В чл. 11, ал. 2 след думите "по чл. 5, т. 2" се добавя "и чл. 5а".

5. В чл. 13:

а) създава се нова ал. 8:

"(8) Разходите на лечебните заведения за дейности по чл. 5а се възстановяват до размера на средствата по приложение № 4а.";

б) досегашната ал. 8 става ал. 9.

6. В чл. 14 ал. 4 и 5 се изменят така:

"(4) Заявление за възстановяване на разходите за дейности по чл. 5, т. 1 и 2 и чл. 5а, ал. 1 се представя един път на всяко тримесечие.

(5) Към заявлението се прилагат заверени от ръководителя на лечебното заведение копия от медицински документи на донора и/или реципиента, копия от формуляри на болнични листове за временна неработоспособност на живия донор, копия от документи за транспортни разходи и финансова документация за доказване на извършените дейности и пряко свързаните с тях разходи."

7. В приложение № 4 към чл. 13, ал. 7:

а) в заглавието след думата "лечение на" се добавя "живия донор и";

б) в таблицата в края се добавя нов ред:

"

При изследвания на живия донор в следтрансплантационния период	до 500 лв.	до 300 лв.		
---	---------------	---------------	--	--

"

8. Създава се приложение № 4а към чл. 13, ал. 8:

"Приложение № 4а

към чл. 13, ал. 8

Възстановяване на разходи на живи донори на органи, свързани с донорството и загуба на доходи		
Разходи	Средства за възстановяване на разходите в лв.	Период на възстановяване
Транспортни разходи	Пълно възстановяване на транспортни разходи в двете посоки, свързани с вземане на органи, с цел присаждане	Еднократно
Възстановяване на загубата на доходи от временна неработоспособност	Пълно възстановяване на разликата между брутното възнаграждение и полученото обезщетение	За болничен престой и до 30 дни от изписването от болница

"

9. В приложение № 5 към чл. 13, ал. 8 думите "ал. 8" се заменят с "ал. 9".

§ 8. (1) Министерството на здравеопазването сключва договори за дейности по чл. 1, ал. 2, т. 1, буква "з" (относно възстановяване на разходи за диагностика и лечение на живия донор) и по буква "д" от Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването за периода от влизане в сила на тази наредба до края на 2012 г. след подаване на заявление от лечебните заведения.

(2) Заявленията по ал. 1 се подават в срок 1 месец от влизане в сила на наредбата.

§ 9. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".