ЗАКОН за трансплантация на органи, тъкани и клетки

Обн., ДВ, бр. 83 от 19.09.2003 г., в сила от 1.01.2004 г., изм., бр. 88 от 4.11.2005 г., изм. и доп., бр. 71 от 1.09.2006 г., в сила от 1.01.2007 г., бр. 36 от 15.05.2009 г., доп., бр. 41 от 2.06.2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 98 от 14.12.2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 9 от 28.01.2011 г., изм. и доп., бр. 60 от 7.08.2012 г., изм., бр. 15 от 15.02.2013 г., в сила от 1.01.2014 г., изм. и доп., бр. 102 от 11.12.2018 г., в сила от 1.01.2019 г., изм., бр. 17 от 26.02.2019 г., изм. и доп., бр. 54 от 16.06.2020 г., в сила от 16.06.2020 г.

Глава първа
ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 1. (1) Този закон урежда условията и реда за извършване на трансплантация на органи, тъкани и клетки в хуманната медицина.
(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Целта на закона е да създаде правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за трансплантация в хуманната медицина, и да гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве.
(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Не са предмет на този закон:
1. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) кръводаряването, преливането на кръв и кръвни съставки;
2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г.) асистираната репродукция и свързаните с нея репродуктивни органи, тъкани и клетки;
3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) автотрансплантацията, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на една и съща инвазивна процедура;
4. имплантацията на изкуствени тъкани и органи;
5. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) използването на органи за научноизследователски цели, освен когато органите са предназначени за трансплантация в хуманната медицина.

Чл. 2. (1) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Трансплантацията е съвкупност от медицински и други дейности, свързани с вземане на органи, тъкани и клетки от човешки или животински труп или от живо лице и присаждането им на друго лице с лечебна цел.
(2) Трансплантация е и вземането и присаждането на хемопоетични стволови клетки, както и на ембрионални органи, тъкани и клетки.
(3) Трансплантация е и вземането на органи, тъкани и клетки с животински произход и присаждането им в човешкия организъм.
(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Трансплантация е и автотрансплантацията, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на повече от една инванзивна процедура.
(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г., изм. и доп., бр. 60 от 2012 г.) Трансплантацията включва и дейностите, свързани с донорство, осигуряване, характеризиране, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, транспортиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за ползване в хуманната медицина.

Чл. 3. Трансплантацията се извършва при условия, които гарантират равни права на нуждаещите се от трансплантация пациенти, както и защита на човешките права и свободи на действителните и потенциалните донори и реципиенти.

Чл. 4. (1) Трансплантацията се осъществява съгласно медицински стандарти и критерии за подбор, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването.
(2) Трансплантацията се извършва само когато други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

(3) Трансплантация се извършва само след провеждане на необходимите медицински изследвания съгласно утвърдените медицински стандарти за трансплантация, гарантиращи максимална сигурност за здравето на донора и реципиента.
(4) Медицинските специалисти са длъжни да осигурят условия за намаляване на риска от предаване на трансмисивни инфекции и други заболявания от донора на реципиента.
(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Медицинските специалисти са длъжни да осигурят условия за качество и безопасност на тъканите и клетките при осъществяване на автотрансплантация, при която дейностите по експертиза, вземане, обработка, съхраняване или присаждане се извършват в рамките на повече от една инвазивна процедура.
(6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 60 от 2012 г.) Изискванията за квалификация и здравословно състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.
(7) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Лицата по ал. 6 преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 6.

Чл. 5. Човешките органи, тъкани и клетки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Забранява се рекламата за наличие на органи, тъкани и клетки с цел търсене на материална изгода, както и предлагането на материална облага с цел получаване на органи, тъкани и клетки.

Чл. 7. Органи, тъкани и клетки, които не могат да се ползват за нуждите на трансплантацията по медицински причини, могат да се предоставят за други лечебни, диагностични и научномедицински цели при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 8. (Доп. – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентификация на донора или реципиента, включително при кръстосано донорство.

Глава втора
НАЦИОНАЛНА СИСТЕМА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Раздел I
Организация и дейности на Националната система за трансплантация

Чл. 9. Националната система за трансплантация включва държавни органи и лечебни заведения, извършващи дейности, свързани с организацията, управлението и контрола на трансплантационния процес.

Чл. 10. (1) Министърът на здравеопазването провежда държавната политика в областта на трансплантацията.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., отм., бр. 60 от 2012 г.).

Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед публична донорна банка на стволови клетки и костен мозък, която е структура на лечебно заведение за болнична помощ, извършващо вземане, експертиза, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и транспортиране на стволови клетки и костен мозък за трансплантации.
(2) Лечебното заведение по ал. 1 отговаря на следните критерии:

1. е със 100 на сто държавно участие в капитала;
2. има разрешение за дейностите по ал. 1, издадено по реда на чл. 47 от Закона за лечебните заведения;
3. (отм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.).
(3) Донорната банка, определена по реда на ал. 1 и 2, е Национална публична донорна банка и има за цел да осигурява стволови клетки и костен мозък в национален мащаб за трансплантация на лица, страдащи от заболявания, при които други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., отм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.).
(2) (Отм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.).
(3) (Отм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.).
(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.
(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор":
1. координира и контролира дейностите в областта на трансплантациите, извършвани в лечебните заведения;
2. предлага на министъра на здравеопазването медицински стандарти за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и медицински критерии за подбор на донори и реципиенти;
3. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., изм., бр. 17 от 2019 г.) създава и поддържа публичен и служебен регистър, като събира, обработва, съхранява и предоставя информация във връзка с трансплантацията при спазване изискванията за защита на личните данни;
4. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 36 от 2009 г.) осигурява денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването;
5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 36 от 2009 г.) координира вноса и износа на органи, тъкани и клетки;
5а. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) издава разрешенията и удостоверенията, посочени в този закон;
6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) разпределя осигурените за трансплантация органи и контролира разпределението на тъканите и клетките;
7. (предишна т. 6, изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 60 от 2012 г.) регистрира, съхранява и анализира информацията относно данните на донора, здравословното състояние на живия донор и реципиента по време на трансплантацията и следтрансплантационния период, както и сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти, свързани с трансплантацията;
8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) проучва и анализира медицинските, правните, етичните, религиозните, икономическите и социалните последици от трансплантацията;
9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) информира обществото за трансплантационните процеси с цел гарантиране на прозрачност и равен достъп на всички нуждаещи се лица;
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 60 от 2012 г.) координира сътрудничеството между европейски организации за обмен на органи, компетентни органи на държавите - членки на Европейския съюз, на другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, на Конфедерация Швейцария и на трети страни, държавни органи, научни организации и неправителствени организации в областта на трансплантацията;
11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) участва в разработването на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози относно процесите на трансплантация;

12. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г.) контролира дейностите по осигуряване на качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за присаждане;
13. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 36 от 2009 г.) осигурява възможност за проследяване от донора до реципиента на всички органи, тъкани и клетки и влизащите в контакт с тях материали и продукти, които се получават, обработват, преработват, съхраняват или предоставят на територията на Република България;
14. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) контролира дейностите по вземане, поставяне, експертиза, обработка и етикетиране и съхраняване на човешките яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, предназначени за асистираната репродукция, и осигурява възможност за тяхното и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и проследяване от донора до реципиента;
15. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) изготвя на всеки три години отчет до Европейската комисия относно извършените в Република България дейности по популяризиране и насърчаване на доброволното и безвъзмездното даряване на тъкани и клетки;
16. (нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., доп., бр. 36 от 2009 г.) предоставя на всеки три години доклад в Европейската комисия относно извършваните дейности по осигуряване на качество и безопасност при експертизата, вземането, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, предоставянето, присаждането, контрола и проведените инспекции;
16а. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) предоставя на всеки три години доклад в Европейската комисия относно всички дейности по трансплантация на органи и натрупания опит при извършените трансплантации;
17. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) организира обучение по качество и безопасност при извършване на дейности по трансплантация на лицата по чл. 15г и на лица, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки;
18. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) предоставя на Европейската комисия или на държава - членка на Европейския съюз, на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария при поискване информация относно изискванията за издаване на разрешения и удостоверения на лечебните заведения за дейности по трансплантация на органи, както и информация за лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация;
19. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) издава разрешения за внос и износ на органи, тъкани и клетки от и за трети страни;
20. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) контролира обмена на органи с държавите - членки на Европейския съюз, с другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и с Конфедерация Швейцария, както и вноса и износа от и за трети страни.
(6) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) При осъществяване на дейностите по ал. 5, т. 5а Изпълнителната агенция "Медицински надзор" събира такси в размер, определен с тарифа, одобрена от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

Чл. 11а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г., отм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.).

Чл. 12. (1) Към Министерския съвет се създава Етична комисия по трансплантация.
(2) Комисията по ал. 1 се състои от 9 членове и включва задължително лекари, психолози, теолози и юристи. Съставът на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването за срок 5 години.
(3) Лица, изпълняващи дейности по чл. 2, не могат да бъдат членове на Етичната комисия по трансплантация.

(4) Етичната комисия по трансплантация дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на трансплантацията и разрешава вземане на органи и тъкани от лица в предвидените в този закон случаи.
(5) Заседанията на Етичната комисия по трансплантация са закрити.
(6) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с правилник условията и реда за работа на Етичната комисия по трансплантация.
(7) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Финансирането на дейността на Етичната комисия по трансплантация се осигурява от Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 13. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Вземане и/или експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и присаждане на органи, тъкани и клетки се извършват от лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени съответните дейности.
(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и присаждане на тъкани и клетки може да се извършват и от лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са посочени съответните дейности.
(3) (Изм. - ДВ, бр. 88 от 2005 г., доп., бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Дейностите по ал. 1 могат да се извършват и в лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта след получаване на удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор", че лечебното заведение може да извършва трансплантация на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти.
(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3 и тъканните банки регистрират всички извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, предоставяне, транспортиране и получаване, и етикетиране на органи, тъкани и клетки при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.
(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лечебните заведения изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по ал. 4 по образец, определен в наредбата по ал. 4, и го представят в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".
(6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Данните от отчета по ал. 5 се вписват в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 1.
(7) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Транспортирането на донори на органи и на органи за присаждане се извършва от центровете за спешна медицинска помощ.
(8) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Транспортирането на тъкани и клетки за присаждане се извършва от лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3, както и от тъканни банки.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 36 от 2009 г.) (1) Тъканните банки могат да извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и транспортиране на тъкани и клетки, които са предназначени за присаждане и преработка.
(2) Тъканните банки могат да извършват дейности по вземане, експертиза, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на органи само когато те са предназначени за преработка.

Чл. 15. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. и доп., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Тъканно-клетъчни алографт продукти, могат да се използват както за трансплантация, така и за производство на лекарствени продукти и медицински изделия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) За производство на лекарствени продукти и медицински изделия лечебните заведения могат да предоставят получените от преработка тъканно-клетъчни алографт продукти на производители на лекарствени продукти и медицински изделия.
(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 60 от 2012 г., изм., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Условията и редът за експертиза, етикетиране, обработка, преработка, съхраняване, осигуряване на качество и безопасност и предоставяне на органите, тъканите и клетките, както и на получените от преработката тъканно-клетъчни алографт продукти, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Лечебните заведения сключват писмени договори помежду си, когато извършват съвместно дейности по чл. 2 на органи, тъкани и клетки.
(2) Лечебните заведения сключват писмени договори с трети лица за осигуряване на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите, тъканите или клетките.
(3) Лечебните заведения създават и поддържат регистър на сключените договори по ал. 1 и 2.
(4) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лечебните заведения изпращат копия от договорите по ал. 1 и 2 в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 7-дневен срок след сключването им.

Чл. 15б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 60 от 2012 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лечебните заведения са длъжни да съобщят на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 7-дневен срок от установяването на всички сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, когато те са резултат от вземане, присаждане, осигуряване, експертиза, характеризиране, обработка, преработка, съхраняване, предоставяне и/или транспортиране на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, наблюдавани по време на трансплантацията и след нея при донора и реципиента, и са свързани с тяхното качество и безопасност.
(2) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., бр. 60 от 2012 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат и прилагат система за незабавно блокиране, изтегляне или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са били предмет на сериозен инцидент.
(3) (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Условията и редът 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 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 15в. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения етикетират взетите органи, тъкани и клетки съгласно изискванията на медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат условия за проследяване на органите, тъканите и клетките от донора до реципиента и обратно, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и са свързани с тяхното качество и безопасност, при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.
(3) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения са длъжни да създадат и прилагат система за качество при извършване на всички дейности по трансплантация.

Чл. 15г. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация, определя лице от състава на своя персонал, което организира, контролира и носи отговорност за експертизата, вземането, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, предоставянето и присаждането на органи, тъкани и клетки и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.
(2) Лицето по ал. 1 трябва да отговаря на следните условия:

1. да има завършено висше образование с образователно-квалификационна степен "магистър" по:
а) специалност от професионално направление "Медицина" - в случаите, свързани с трансплантацията на органи;
б) (изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) специалност от професионално направление "Медицина", "Дентална медицина" или "Биологически науки" - в случаите, свързани с трансплантацията на тъкани и клетки;
2. да има най-малко две години стаж в областта на дейностите, за които отговаря.
(3) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лицето по ал. 1 преминава задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 4, ал. 6.
(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лечебните заведения в 7-дневен срок уведомяват Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за името, образованието и продължителността на стажа на лицето по ал. 1.
(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за промяната или заместването на лицето по ал. 1, както и за момента на нейното извършване и за срока на заместването.
(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Задълженията и отговорностите на лицето по ал. 1 се определят с наредбата по чл. 15б, ал. 3.

Чл. 15д. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения съхраняват информацията, свързана с извършените от тях дейности по този закон, не по-малко от 30 години и осигуряват условия за нейната защита от неправомерен достъп, неоторизирана промяна и унищожаване.

Раздел II
Финансиране

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., бр. 60 от 2012 г.) Министерството на здравеопазването възстановява направените разходи от лечебните заведения за следните дейности:
1. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) органи и всички свързани с това разходи, включително за донора и реципиента, както и разходите за диагностика и лечение на донора и реципиента в следтрансплантационния период;
2. тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с наредба на министъра на здравеопазването.
(2) (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Министерството на здравеопазването финансира и:
1. създаването на информационни системи за интеграция, регистрация и контрол на трансплантационния процес;
2. медицински научни проекти в областта на трансплантацията;
3. национални здравни програми в областта на трансплантацията.
(3) (Нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Лекарствените продукти, предназначени за лечението на състояния след трансплантация, се заплащат от Националната здравноосигурителна каса по реда на Закона за здравното осигуряване.
(4) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 36 от 2009 г., предишна ал. 3, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Националната здравноосигурителна каса и застрахователите, лицензирани по раздел II, буква "А", т. 2 или т. 1 и 2 от приложение № 1 към Кодекса за застраховането, могат да финансират дейностите по трансплантация въз основа на договор с лечебното заведение, който поражда действие след одобряване от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и вписване в регистъра й.

(5) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., предишна ал. 4, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Условията, редът и размерът на възстановяване на разходите по ал. 1, както и относителният дял на положения труд се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 16а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2012 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" финансира дейности по насърчаване на донорството и изразяване на почит и уважение към починалите донори и техните близки.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Физически и юридически лица може да даряват средства за дейности по трансплантация.

Глава трета
ВЗЕМАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Раздел I
Вземане на органи, тъкани и клетки от човешки трупове

Чл. 18. (1) Вземане на органи, тъкани и клетки с цел трансплантация може да се извърши от човешки труп, след като смъртта е установена съгласно медицинските критерии и ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.
(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) При необратимо спиране на всички функции на главния мозък и налична сърдечна дейност смъртта се установява от постоянно действаща комисия в състав от трима лекари. Комисията се назначава от директора на лечебното заведение, в което се вземат органи, тъкани и клетки, след получаване на съгласие от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".
(3) Лекари, установяващи смъртта по ал. 2, не могат да участват в състава на екипи, извършващи вземане и присаждане на органи.

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане, ако лицето приживе е изразило писмено несъгласие за това.
(2) Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки от труп на лице под 18-годишна възраст или на поставено под запрещение лице, освен с писменото съгласие на неговите родители, настойник или попечител.
(3) Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане от труп на лице с неустановена самоличност.
(4) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Ако трупът подлежи на съдебномедицинска експертиза, вземането на органи, тъкани и клетки от него се извършва след писмено разрешение на съдебномедицински експерт, който не участва в дейности по трансплантация.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 9 от 2011 г.) Всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, пребиваващ продължително, дългосрочно или постоянно в Република България, има право приживе да изрази изрично писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта си.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Изразеното несъгласие по ал. 1 може да се отнася до определени или всички органи, тъкани и клетки, както и до вземането им за други лечебни, диагностични, научномедицински, учебни и преподавателски цели.
(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено пред общопрактикуващия лекар чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(4) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 36 от 2009 г.) Общопрактикуващият лекар е длъжен да впише незабавно изразеното несъгласие в здравноосигурителната книжка на лицето и в срок до 7 дни да информира писмено директора на съответната регионална здравна инспекция.
(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, могат да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция "Медицински надзор". Декларацията се подава в два екземпляра в общината по постоянен адрес, като единият екземпляр се дава на лицето, изразило несъгласие, а другият се изпраща до Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок до 7 дни от подаването й.
(6) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм. и доп., бр. 36 от 2009 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) В срок до 7 дни след получаване на информацията по ал. 4 за лицата, изразили несъгласие, директорите на регионалните здравни инспекции са длъжни да информират писмено Изпълнителната агенция "Медицински надзор".
(7) (Предишна ал. 6, изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изразеното писмено несъгласие по ал. 1 и 5 се вписва в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок до три дни от получаването на съобщението по ал. 6.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) Вземането на органи, тъкани и клетки от починало лице може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:
1. в здравноосигурителната книжка на лицето не е вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, в случаите когато има издадена такава;
2. (изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) името на лицето не е вписано в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" по чл. 39, ал. 1, т. 2;
3. задължително е съобщено за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и липсва представен писмен отказ в разумно кратък срок от негови:
а) съпруг или родител;
б) дете;
в) брат или сестра;
г) (нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) други роднини по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването.
(2) (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Писменият отказ по ал. 1, т. 3 се изразява от:
1. лицата по ал. 1, т. 3, буква "а";
2. лицата по ал. 1, т. 3, буква "б", ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, буква "а";
3. лицата по ал. 1, т. 3, буква "в", ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, букви "а" и "б";
4. лицата по ал. 1, т. 3, буква "г", ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, букви "а", "б" и "в".
(3) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Редът за установяване и удостоверяване на обстоятелствата по ал. 1 се определя с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) След извършване на вземането се предприемат всички необходими мерки за възстановяване външния вид на тялото на починалото лице.

Чл. 23. (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Всяко лечебно заведение, в което е извършено вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп, е длъжно в срок до 7 дни да регистрира извършената процедура в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Раздел II
Вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор

Чл. 24. (1) Вземането на органи, тъкани и клетки от донор се извършва само при условие че не представлява опасност за живота му и е получено нотариално заверено писмено съгласие от него, след като предварително са му обяснени на достъпен език рисковете, които поема.
(2) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Нотариалната заверка на съгласието по ал. 1 се извършва от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането на органи, тъкани и/или клетки.
(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Донорът трябва да бъде информиран за правата си, медицинските процедури и мерките за безопасност по този закон от лекар, който не е включен в екипа, извършващ вземане или присаждане.
(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Донорът може да оттегли даденото съгласие по всяко време, преди да е извършено вземането на органи, тъкани и клетки.
(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Не се допуска вземането на органи за трансплантация от лице до 18-годишна възраст. Вземането на тъкани и клетки от лица под 18-годишна възраст се допуска само в случаите, посочени в този закон.
(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Не се допуска вземането на органи, тъкани и клетки за трансплантация от поставено под запрещение лице.
(7) (Предишна ал. 6, изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Физическото и психическото здраве на донора се установява от комисия, назначена от директора на лечебното заведение, извършващо вземане на органи, тъкани и клетки, състояща се най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екип по вземане или присаждане, с протокол, който се подписва от всички членове на комисията.
(8) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Забранява се предлагането на материална облага на донор на органи, тъкани и клетки, както и приемането на материална облага от донора.
(9) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) Живите донори на органи могат да получават компенсация само ако тя е строго ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи.

Чл. 25. (Доп. – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) За трансплантация може да се вземе само един от чифтните органи или част от самовъзстановяващ се орган, както и матка от жив донор при следните условия:
1. след предварително установяване, че органът, съответно неговата част, които се вземат, и оставащият орган, съответно неговата част, имат напълно запазена функция;
2. след предварително извършване на необходимите изследвания за изключване на възможността за предаване на инфекции и за установяване на биологична съвместимост между донора и потенциалния реципиент.

Чл. 26. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., бр. 36 от 2009 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Донор на органи и тъкани може да бъде само пълнолетно лице, което е съпруг или роднина на реципиента по права линия или по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването, в случаите, когато реципиентът е осиновител, което се доказва с официален документ.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г.) По изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация се допуска донор на органи и тъкани да бъде лице, което:
1. фактически съжителства с реципиента без сключен граждански брак в продължение на повече от две години и за това са налице безспорни доказателства;
2. е биологичен родител на реципиента и не го е припознал по установения от закона ред;

3. (нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) е включено в служебния регистър за вземане на орган при условията на кръстосаното донорство;
4. (нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) е осъществило раждане на живо дете и е в предменопаузална възраст съгласно критерии за подбор, определени в наредбата по чл. 4, ал. 1 – само при вземане на матка.
(3) (Отм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.).

Чл. 26а. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) При кръстосано донорство вземането на органи се извършва, ако са изпълнени едновременно следните условия:
1. първият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство, и е посочил първия реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;
2. вторият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство, и е посочил втория реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;
3. първият и вторият донор и първият и вторият реципиент са включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор";
4. налице са биологично съвместими първи и втори реципиент на първия и втория донор, които са дали писмено информирано съгласие за присаждане при условията на кръстосаното донорство;
5. преди вземането първият и вторият реципиент са определени от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" съгласно критериите, определени в наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;
6. изминали са не по-малко от два месеца от включването на първия и втория донор и първия и втория реципиент в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".
(2) При кръстосано донорство вземането на органи се извършва едновременно на първия и втория донор.

Чл. 27. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Вземане на самовъзстановяващи се тъкани от лица под 18-годишна възраст се извършва само когато трансплантацията е предназначена за родител, съпруг, брат или сестра, син или дъщеря и са налице следните условия:
1. не е налице подходящ донор над 18-годишна възраст;
2. трансплантацията е животоспасяващо лечение;
3. (изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) реципиентът е включен в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор";
4. издадено е разрешение от Етичната комисия по трансплантация.
(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) В случаите по ал. 1 се изисква нотариално заверено съгласие на родителите, настойника или попечителя на донора.
(3) (Отм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.).

Чл. 27а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Хемопоетични стволови клетки и костен мозък могат да се вземат от всяко дееспособно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на неговото писмено информирано съгласие.
(2) Хемопоетични стволови клетки могат да се вземат от малолетно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници.
(3) Костен мозък може да се взема от малолетно лице само при наличие на родствена връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници.
(4) Съгласието на родителите или настойниците на малолетното лице трябва да представлява предполагаемата воля на малолетното лице и може да бъде оттеглено по всяко време.
(5) Хемопоетични стволови клетки и костен мозък могат да се вземат от непълнолетно лице след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя.

(6) Съгласието на непълнолетното лице, на родителите или на попечителя може да бъде оттеглено по всяко време.
(7) На лицата се предоставя информация по разбираем за тях начин относно вземането на хемопоетични стволови клетки и костен мозък.
(8) В случаите по ал. 3 и 5 дейностите по вземане на костен мозък се извършват след получаване на разрешение от Етичната комисия по трансплантация по чл. 12, ал. 1.

Чл. 28. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Вземането на амниотична тъкан, тъкани и клетки от пъпна връв и плацента се извършва за целите на алогенна и автоложна трансплантация след получаване на информирано съгласие от бременната или родилката.

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Всяко лечебно заведение, което ще осъществи вземане на органи от жив донор, е длъжно да уведоми за това Изпълнителната агенция "Медицински надзор" най-малко 7 дни предварително.
(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) В 7-дневен срок от вземането на органи, тъкани или клетки от жив донор лечебното заведение е длъжно да регистрира извършената процедура в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Раздел III
Вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки

Чл. 30. (1) Ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки могат да се вземат от абортиран плод с цел трансплантация след получаване на информирано съгласие от жената, която е абортирала плода.
(2) Министърът на здравеопазването определя с наредба условията и реда за вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки.

Раздел IV
Вземане на органи, тъкани и клетки от животни

Чл. 31. Животински органи, тъкани и клетки могат да се използват за трансплантация при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Глава четвърта
ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Чл. 32. Присаждане на органи, тъкани и клетки се извършва само при условие че:
1. реципиентът или неговите законни представители са дали информирано съгласие за предстоящата трансплантационна процедура;
2. (изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) реципиентът на органи е включен в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 33. (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Включването на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", както и подборът на конкретния реципиент на орган, тъкан или клетки, се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 33а. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) При кръстосано донорство присаждането на органи се извършва едновременно на първия и втория реципиент.

Чл. 34. Лечебните заведения по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 извършват всички медицински дейности, свързани с избора и подготовката на потенциалния реципиент, както и с продължителното наблюдение, контрол на здравословното състояние и поддържащото лечение на реципиента.

Чл. 35. (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Всяко лечебно заведение, в което е извършено присаждане на орган, тъкан или клетки, е длъжно в срок до 7 дни да регистрира извършената трансплантационна процедура в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Глава пета
ВНОС И ИЗНОС НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ. КОНТРОЛ
(Загл. изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.)

Чл. 36. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 60 от 2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Внос на органи за трансплантация от трети страни се разрешава при следните условия:

1. налице са 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 този закон;
3. в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(2) Внос на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за всеки отделен донор, към което прилага:

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

(4) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" издава разрешение за внос по образец или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаването на заявлението.

Чл. 36а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2012 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария и включва:
1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и от Конфедерация Швейцария;
2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и на 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, определени в този закон.
(3) Обмен на органи с държава на изпращане се извършва при условията на ал. 2, както и когато са изпълнени следните условия:
1. органът е придружен от документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;
2. в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" е включен подходящ реципиент на съответния орган.
(4) Обмен на органи с държава на получаване се извършва при условията на ал. 2, както и когато са изпълнени следните условия:
1. органът е придружен от документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;
2. в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" 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 Изпълнителна агенция "Медицински надзор" 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, определени в този закон.

Чл. 36б. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 3 може да се осъществява от:
1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 36в. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 4 може да се осъществява от:
1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.
(2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

Чл. 36г. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за връзка на Република България с

компетентните органи по трансплантация в държавите на изпращане и на получаване, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.
(2) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" 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 Изпълнителна агенция "Медицински надзор", от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата на изпращане и на получаване, организацията за обмен на органи или лечебно заведение, от друга страна.
(4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка в писмена форма 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 в писмена форма.
(6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на информацията по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" или от съответното лечебно заведение.
(7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителна агенция "Медицински надзор" изготвя бланка "Информация за обмен на органи" в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в 4 екземпляра, която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б или чл. 36в. Бланката съдържа следната информация:
1. наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване;
2. наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация;
3. спецификация на органа;
4. дата на осигуряването;
5. национален идентификационен номер на донора;
6. национален идентификационен номер на реципиента или ако органът не е бил трансплантиран – информация за крайната му употреба;
7. дата и час на предаването;
8. данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването;
9. дата на трансплантацията, ако е приложимо;
10. информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.
(8) При извършването на митническите процедури 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) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" вписва информацията по ал. 7 в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 на български език независимо от езика, на който е получена.
(11) При обмен на органи с държави на изпращане Изпълнителна агенция "Медицински надзор" трябва да потвърди на държавата на изпращане получаването на информацията.
(12) При обмен на органи с държава на получаване Изпълнителна агенция "Медицински надзор" трябва да осигури от държавата на получаване потвърждение за получаването на изпратената информация.

Чл. 36д. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" изисква от държавите на получаване информация относно датата на извършената трансплантация на органи, които са предмет на обмен, както и за наименованието на лечебното заведение, в което тя е извършена, и данни за връзка с него.

(2) Ако органът, който е предмет на обмен, не бъде трансплантиран, Изпълнителна агенция "Медицински надзор" изисква от компетентната организация на държавата на получаване информация за крайната му употреба.

Чл. 36е. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите, които са предмет на обмен, и донора, Изпълнителна агенция "Медицински надзор" докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата на изпращане или в държавата на получаване при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал. 3.
(2) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в Изпълнителна агенция "Медицински надзор" и може да бъде предоставена при поискване на държавата на изпращане или на получаване.
(3) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс и пощенски адрес.
(4) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 3.

Чл. 36ж. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Износ на органи за трансплантация за трети страни се разрешава при следните условия:
1. налице са 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 и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария няма подходящ реципиент за съответния орган;
4. в съответната държава има подходящ реципиент.
(2) Износ на органи може да се осъществява от:
1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.
(3) За получаване на разрешение за износ на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за всеки отделен донор, към което прилага:
1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;
2. документи за съответствие на институцията, на която се предоставя органът, с изискванията на ал. 1, т. 2;
3. данни за съответствие с ал. 1, т. 4;
4. информация за органа и донора, включваща документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания, както и данни, че вземането, експертизата, етикетирането, съхраняването и транспортирането са осъществени съгласно нормативните изисквания в Република България.
(4) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.
(5) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, като отправя запитване до компетентните структури по трансплантация на държавите – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария и до европейските организации за обмен на органи относно наличие/липса на потенциални реципиенти в листите на чакащите за трансплантация.

(6) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаването на заявлението.
(7) При обмен, внос и износ на органи за ускоряване на съответната процедура се допуска документацията да бъде предоставяна от лечебните заведения в Изпълнителна агенция "Медицински надзор" и по електронен път.

Чл. 37. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 60 от 2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Износ на тъкани, клетки и яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, наричани по-нататък "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 изискванията на този закон и на Закона за здравето, както и на установените медицински стандарти и правила на съответната държава;
4. тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".
(2) Износ на тъкани и клетки се осъществява от:
1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по вземане на съответния вид тъкани и клетки;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид тъкани и клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;
3. тъканна банка, която има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки.
(3) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от:
1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка, които имат разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;
2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;
3. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.
(4) За получаване на разрешение за износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 и 3 подава заявление по образец до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за всеки конкретен износ, към което прилага:
1. документи за съответствие на институцията, на която се предоставят тъканите и клетките, с изискванията на ал. 1, 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, която включва 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.
(5) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 1 и 4.
(6) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаване на заявлението.
(7) При извършване на митническите процедури лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по ал. 6.

Чл. 38. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 60 от 2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:
1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница;
2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение;
3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;
4. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;
5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;
6. институцията, включително подизпълнителят/подизпълнителите, които предоставят тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс и електронна поща;
7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;
8. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти – начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки – начин на вземане, съхраняване и транспортиране;
9. описание на приложените документи за тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, съдържащи данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;
10. дали разрешението е еднократно, като се попълват данните на реципиента и/или многократно – за посочените видове тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства – с възможност за отбелязване на приложимото;
11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", подпис, дата и час, печат, както и дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;
12. имената на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс и електронна поща;
13. условията, с които е обвързан вносът, ако има такива;
14. държавите – членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки, когато са известни.
(2) Изискванията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.
(3) Внос на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:
1. качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;

2. тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;
3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария.
(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. 2.

Чл. 38а. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти се осъществява от:
1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;
3. тъканна банка, която има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.
(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:
1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка, които имат разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;
2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;
3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.
(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:
1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;
2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;
3. държава, институция, включително подизпълнителя/подизпълнителите, които предоставят тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс и електронна поща;
4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща;
5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;

6. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти – начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки – начин на вземане, съхраняване и транспортиране;
7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;
8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс и електронна поща;
9. условия, с които е обвързан вносът, когато има такива;
10. държави – членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки, когато са известни;
11. заявяване на желания начин за получаване на издадения индивидуален административен акт.
(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:
1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;
2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;
3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
4. информация за тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, включваща документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране;
5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3;
6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;
7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;
8. описание на съоръженията, критичното оборудване, критичните материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;
9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна;
10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;
11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата страна или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;
12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;
13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;
14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;

15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;
16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;
17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата страна, извършена от съответния компетентен орган от третата страна, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.
(5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.
(6) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи и издава разрешение за внос или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаването на заявлението.
(7) При извършването на митническите процедури лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по ал. 6.
(8) Изискванията на чл. 38 и този член не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост.
(9) В случаите по ал. 8 тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за осигуряване на тяхната проследимост.

Чл. 38б. (Нов – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) (1) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, както и при внос и износ на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки, съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2, както и съгласно правомощията по чл. 229б от Закона за здравето.
(2) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти, 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 Изпълнителна агенция "Медицински надзор", за което се съставя предавателно-приемателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.

Глава шеста
РЕГИСТЪР И КОНТРОЛ
(Загл. доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.)

Чл. 39. (1) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" създава и поддържа:
1. публичен регистър;
2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) служебен регистър, в който се вписват и имената на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки.
(2) Обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите по ал. 1, редът за вписване и ползване на информацията се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването. В публичния регистър по ал. 1, т. 1 не се съдържат лични данни.
(3) Данните в публичния регистър са достъпни за ползване от всички лица при условията и по реда на Закона за достъп до обществена информация.
(4) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Данните от служебния регистър се съхраняват 30 години. Гражданите имат право да проверят дали изразеното несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки е правилно отразено в служебния регистър.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) Здравна информация от служебния регистър се предоставя по реда на чл. 28 от Закона за здравето.

Чл. 39а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверки на лечебните заведения, които осъществяват дейности по този закон и по раздел III "Асистирана репродукция" от глава четвърта на Закона за здравето най-малко веднъж на две години.
(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Проверки се провеждат при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, както и по молба на компетентен орган на друга държава.
(3) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Проверките по ал. 1 и 2 се извършват от квалифицирани служители на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения.
(4) (Изм. – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Лицата по ал. 3 преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 3.

Глава седма
АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ. ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ
(Загл. изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.)

Чл. 40. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 60 от 2012 г.) Който извършва дейност по вземане, експертиза, осигуряване, характеризиране, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране, предоставяне или присаждане на органи, тъкани или клетки или разпространява информация в нарушение на разпоредбите на този закон или на нормативните актове по прилагането му, се наказва с глоба от 10 000 до 30 000 лв., доколкото извършеното не съставлява престъпление.
(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 20 000 до 50 000 лв.

Чл. 40а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) (1) Който наруши забраните по чл. 6 или по чл. 24, ал. 8, се наказва с глоба от 20 000 до 40 000 лв.
(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 30 000 до 50 000 лв.

Чл. 40б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) На лечебно заведение, което наруши разпоредбите на чл. 13, ал. 4 и 5, чл. 15а, 15б, 15в, 15г, 15д или 29, се налага имуществена санкция в размер от 30 000 до 50 000 лв.

Чл. 41. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., доп., бр. 60 от 2012 г., изм., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Който извършва дейност по внос и износ на органи, тъкани и клетки, внос на тъканно-клетъчен алографт продукт и обмен на органи в нарушение на разпоредбите на този закон или на нормативните актове по прилагането му, се наказва с глоба от 100 000 до 500 000 лв., ако не подлежи на по-тежко наказание.
(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 750 000 до 2 000 000 лв.

Чл. 41а. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) Който наруши разпоредбите на този закон или нормативните актове по прилагането му, извън случаите по чл. 40 - 41, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(2) Когато нарушенията по ал. 1 са извършени от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 7000 до 12 000 лв.

Чл. 42. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 36 от 2009 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Нарушенията по чл. 40, 40а, 40б и 41а се установяват с актове, съставени от длъжностни лица определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".
(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 36 от 2009 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Наказателните постановления за нарушенията по чл. 40, 40а, 40б и 41а се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

Чл. 43. (1) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Нарушенията по чл. 41 се установяват с актове, съставени от митническите органи или от длъжностни лица определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".
(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Наказателните постановления за нарушенията по чл. 41 се издават от директора на Агенция "Митници" или от определени от него длъжностни лица, съответно от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

Чл. 44. Установяването на нарушенията, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 45. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Приходите от глоби и имуществени санкции за установени нарушения по този закон и подзаконовите нормативни актове по прилагането му постъпват по бюджета на органа, издал наказателното постановление.

Чл. 46. (Нов - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може със заповед да спре извършването на дейност по трансплантация за срок до 6 месеца, ако лечебното заведение не спазва изискванията на медицинския стандарт по трансплантация на органи, тъкани и клетки.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) За лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 копие от заповедта за спиране по ал. 1 се изпраща на съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведения е второстепенен разпоредител с бюджет.
(3) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Ако след изтичане на срока по ал. 1 лечебното заведение продължи да не спазва изискванията на медицинския стандарт по трансплантация на органи, тъкани и клетки, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да:
1. (изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) заличи дейността по трансплантация от разрешението за лечебна дейност на съответното лечебно заведение - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1;
2. (изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) заличи дейността по трансплантация от удостоверението за дейност на съответното лечебно заведение - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2;
3. (изм. и доп. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) отнеме удостоверението за трансплантация на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3, като уведоми за това съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведение е второстепенен разпоредител с бюджет.
(4) Заповедите по ал. 1 и ал. 3, т. 3 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
(5) Обжалването на заповедите не спира изпълнението им.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на този закон:
1. "Клетка" е най-малката функционална единица, от която са изградени тъканите и органите.
2. "Тъкан" е група от еднородни по структура и функции телесни клетки, която е съставна част от орган или има възможност да регенерира.
3. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Орган" е част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа своята структура и съдова система и може да изпълнява физиологични функции. Органи са и частите от органи, когато те са предназначени да се използват със същата цел като целия орган в човешкото тяло, при запазване на неговата структура и съдовата му система.
4. "Хемопоетични стволови клетки" са клетките, от които произлизат всички клетки на кръвта.
5. "Реципиент" е лице, на което са присадени органи, тъкани и клетки с цел лечение.
6. "Жив донор" е физическо лице, от което се взимат органи, тъкани или клетки с цел тяхното присаждане на друго лице с лечебна цел.
7. "Вземане" е изваждането чрез медицински методи на органи, тъкани и клетки от тялото на донор, което се извършва с цел присаждане или за други лечебни, научни и учебни нужди на медицината.
8. "Присаждане" е поставянето чрез медицински методи на органи, тъкани и клетки в тялото на реципиент.
9. "Ембрионални органи, тъкани и клетки" са органи, тъкани и клетки, взети от човешки зародиш.
10. "Репродуктивни органи" са тестисите и яйчниците, които са предназначени за създаване на потомство и възпроизводство на индивидите.
11. "Яйцеклетка" е женска репродуктивна клетка.
12. "Сперматозоиди" са мъжките репродуктивни клетки.
13. "Информирано съгласие" е доброволно дадено в писмена форма съгласие за извършване на определена медицинска дейност. Лицето, което дава съгласие, трябва да е получило цялата необходима информация за извършваната дейност и очакваните резултати от нея, както и разяснения за съществуващите алтернативни начини за разрешаване на медицинския проблем.
14. (Изм. – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Тъканно-клетъчен алографт продукт" е продукт, получен от обработка или преработка на тъкани и клетки от човешки произход.
15. "Биологична съвместимост" е установената чрез медицински методи възможност присадените органи, тъкани и клетки от един индивид на друг да изпълняват своите функции, без да се предизвика остра реакция на отхвърляне на присадените органи, тъкани или клетки.
16. "Амниотична тъкан" е мембрана, съставена от епителоподобни и съединителнотъканни клетки, която обгражда ембриона и образува амниоталната камера.
17. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Автотрансплантация (автоложна трансплантация)" е вземане на тъкани и клетки от едно лице и присаждането им на друго място в тялото на същото лице.
18. "Имплантация на изкуствени органи и тъкани" е поставянето с медицински методи в тялото на човек на изкуствени органи и тъкани с цел лечение.
19. "Реклама" е всяко съобщение, направено чрез средствата за масово осведомяване или по друг начин, за предоставяне на органи, тъкани и клетки за присаждане.
20. "Плацентни клетки" са клетките на органа, през който плодът по време на вътреутробното си развитие поема кислород и хранителни вещества и отделя въглероден двуокис и други отпадни продукти.
21. "Самовъзстановяващ се орган" е орган, който може да възстанови напълно своята маса и функция след отстраняване на част от него.
22. "Самовъзстановяваща се тъкан" е тъкан, която може да възстанови тъканната си маса след отстраняване на част от нея.
23. "Човешки труп" е тялото на човек след смъртта му.
24. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, която е довела до смърт или до

застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.
25. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Сериозен инцидент" е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.
26. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Донор" е всеки източник на органи, тъкани или клетки от човешки произход.
26а. (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Донорство" е даряването на органи, тъкани и клетки за трансплантация.
27. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Инвазивна процедура" е всяко инструментално нарушаване целостта на кожата или лигавиците, при което се прониква в човешкото тяло за вземане и присаждане на органи, тъкани и/или клетки.
28. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Експертиза" е дейност, свързана с изследвания за оценка на състоянието на орган, тъкан или клетки, както и за установяване на: имунологичен статус, наличие на болестотворни организми, химични или биологични вещества, чрез които може да бъде предадено заболяване, инфекция или интоксикация.
29. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Обработка" е дейност за подготовка на взети органи, тъкани или клетки за присаждане чрез прилагане на физични, химични или биологични методи по време на вземането или непосредствено след това, включително тяхното опаковане, при която не се извършва промяна на техния интегритет или физиологично състояние.
30. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Преработка" е дейност за подготовка на взети тъкани или клетки за присаждане или извличане на лечебни вещества чрез прилагане на физични, химични или биологични методи, включително тяхното опаковане, при която се променя техният интегритет или физиологично състояние.
31. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 60 от 2012 г.) "Съхраняване" е дейност по използване на химически и физически агенти, промени в околната среда или на други средства с цел предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на органи, тъкани и клетки от осигуряването до тяхната трансплантация.
32. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Разумно кратък срок" е времето, в което органите, тъканите и клетките запазват своята жизненост и могат да се използват за трансплантация.
33. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Етикетиране" е дейност по обозначаване на опаковката на органи, тъкани и клетки с цел тяхното идентифициране.
34. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г.) "Опаковане" е изолиране с помощта на подходящи материали от околната среда на органи, тъкани или клетки за предотвратяване на тяхното замърсяване или увреждане.
35. (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Трети страни" са държави, които не са членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Швейцария.
36. (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Система за качество" е набор от писмени правила, които определят последователността на процедурите и процесите, вида и количеството на ресурсите и отговорността на всеки участник в организационната структура, която извършва дейности по трансплантация. Правилата трябва да са приложими за осъществяване на управление на качеството на всеки етап и при всички дейности, които пряко или косвено се отнасят до него.
37. (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Предоставяне" е процес по разпределяне, доставка и предаване на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, от едно лечебно заведение на друго.
38. (Нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Алогенна трансплантация" е вземането на клетки и тъкани от едно лице и присаждането им на друго лице.
39. (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Характеризиране на донор" е дейност по събиране на информация относно потенциален донор на органи, тъкани и клетки, необходима за извършване на преценка дали е подходящ за донорство на органи, тъкани и клетки, с цел

оценяване и намаляване на риска за реципиента, както и за оптимизиране на процеса по разпределяне на органи.
40. (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Характеризиране на орган" е дейност по събиране на информация относно орган за трансплантация, необходима за извършване на преценка дали е подходящ за присаждане, с цел оценяване и намаляване на риска за реципиента, както и за оптимизиране на процеса по разпределяне на органи.
41. (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Европейска организация за обмен на органи" е публична или частна организация с нестопанска цел, предназначена за национален или международен обмен на органи, в която по-голямата част от членовете й са държави - членки на Европейския съюз.
42. (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Унищожаване" е крайното предназначение на орган, когато той не е използван за трансплантация.
43. (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г.) "Осигуряване" е процес, при който донорските органи, тъкани и клетки стават налични.
44. (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Кръстосано донорство" е дейност по трансплантация, при която са изпълнени едновременно следните условия:
а) едно лице – първи донор, желае да стане жив донор на орган на конкретен пациент – първи реципиент, при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но първият донор е биологически несъвместим с първия реципиент съгласно критериите, определени в наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;
б) едно лице – втори донор, желае да стане жив донор на орган или тъкан на конкретен пациент – втори реципиент, при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но вторият донор е биологически несъвместим с втория реципиент съгласно критериите, определени в наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;
в) първият донор е биологически съвместим с втория реципиент, а вторият донор е биологически съвместим с първия реципиент.
45. (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Държава – членка на изпращане" е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, които са предмет на обмен, за извършване на трансплантация.
46. (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Държава – членка на получаване" е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, които са предмет на обмен, предназначени за трансплантация.
47. (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Еднократен внос" е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата страна преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета страна, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос".
48. (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Спешна ситуация" е възникване на обстоятелства, които застрашават качеството на трансплантацията и безопасността на живия донор и реципиента и които увеличават времето на студената исхемия на органа над препоръчителното.
49. (Нова – ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета страна за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос.

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2006 г., доп., бр. 36 от 2009 г., бр. 60 от 2012 г., бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Този закон въвежда разпоредбите на Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, набавянето, контрола, преработването, съхраняването,

складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки, Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки и Директива 2006/17/ЕО на комисията от 8 февруари 2006 г. относно прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, както и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.) и Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275/27 от 10 октомври 2012 г.), както и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93/56 от 9 април 2015 г.).

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. В едномесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет приема, а министърът на здравеопазването издава нормативните актове по прилагането му.

§ 3. В Закона за народното здраве (обн., ДВ, бр. 88 от 1973 г.; попр., бр. 92 от 1973 г.; изм. и доп., бр. 63 от 1976 г., бр. 28 от 1983 г., бр. 66 от 1985 г., бр. 27 от 1986 г., бр. 89 от 1988 г., бр. 87 и 99 от 1989 г., бр. 15 от 1991 г.; попр., бр. 24 от 1991 г.; изм., бр. 64 от 1993 г., бр. 31 от 1994 г., бр. 36 от 1995 г., бр. 12, 87 и 124 от 1997 г., бр. 21, 70, 71 и 93 от 1998 г., бр. 30, 62, 67, 90 и 113 от 1999 г., бр. 10 и 36 от 2000 г., бр. 63 от 2002 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 3а се създава т. 16:

"16. трансплантация на органи, тъкани и клетки."

2. Членове 33, 33а, 34 и 35 се отменят.

§ 4. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г., изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г. - Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 1 се създава т. 6:

"6. трансплантация на органи, тъкани и клетки."

2. В чл. 10 се създава т. 7:

"7. тъканна банка."

3. В чл. 19 се създава т. 4а:

"4а. трансплантация на органи, тъкани и клетки;".

4. Създава се чл. 28б:

"Чл. 28б. (1) Тъканната банка е лечебно заведение, в което лекар с помощта на други специалисти взема, изследва, съхранява и преработва органи, тъкани и клетки с медицински цели.

(2) Тъканните банки могат да вземат само тъкани и клетки за присаждане или преработка, а органи - само за преработка.

(3) Дейността на тъканната банка се извършва съгласно правилник за устройството, дейността и вътрешния ред, утвърден от ръководителя на лечебното заведение."

5. Създава се чл. 36а:

"Чл. 36а. (1) Тъканната банка се учредява като дружество с ограничена отговорност или акционерно дружество и осъществява дейност след получаване на разрешение по реда на чл. 51а.
(2) В предмета на дейност на тъканната банка задължително се вписва осъществяването само на дейностите по чл. 28б.
(3) Съдебната регистрация на фирмата задължително трябва да съдържа пълното обозначение на лечебното заведение."
6. В чл. 40, ал. 1 се създава т. 11:
"11. удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация, че лечебното заведение може да извършва вземане и присаждане на тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти в случаите, когато лечебното заведение ще извършва такава дейност."
7. В чл. 47 се създава т. 12:
"12. удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация, че лечебното заведение може да извършва вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти в случаите, когато лечебното заведение ще извършва такава дейност."
8. Създава се чл. 51а:
"Чл. 51а. (1) Тъканните банки осъществяват дейност след получаване на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.
(2) Разрешение по ал. 1 се издава въз основа на заявление, към което се прилагат:
1. съдебното решение за регистрация, удостоверение за актуална съдебна регистрация, удостоверение за данъчна регистрация и единен идентификационен код;
2. учредителният акт на дружеството и правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;
3. дипломите за съответното висше образование на лицата, които ще работят в лечебното заведение;
4. свидетелството за съдимост на лицата, представляващи лечебното заведение;
5. хигиенното заключение за обекта от органите на Хигиенно- епидемиологичната инспекция.
(3) При непълнота на представените документи по ал. 2 директорът на Изпълнителната агенция по трансплантация в 15-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок за отстраняването й.
(4) В тримесечен срок от подаване на документите по ал. 2 директорът на Изпълнителната агенция по трансплантация издава разрешение за осъществяване на дейността на тъканната банка, в което се посочват видовете дейности, които тя ще извършва, или прави мотивиран отказ за издаването му.
(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.
(6) Директорът на Изпълнителната агенция по трансплантация може със заповед да отнеме издаденото разрешение в следните случаи:
1. ако тъканната банка осъществява дейност в нарушение на този закон и нормативните актове по прилагането му или извършва дейности извън тези, за които е издадено разрешението;
2. по искане на тъканната банка;
3. при прекратяване на тъканната банка.
(7) Заповедта на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация по ал. 6, т. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.
(8) Обжалването на заповедта не спира изпълнението й.
9. В чл. 63, ал. 5 думите "чл. 10, т. 4, 5 и 6" се заменят с "чл. 10, т. 4, 5, 6 и 7".
10. В чл. 86, ал. 1 думите "и диагностично-консултативните центрове" се заменят с "диагностично-консултативните центрове и тъканните банки".

§ 5. Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването.

§ 6. Законът влиза в сила от 1 януари 2004 г.

_____
Законът е приет от 39-то Народно събрание на 30 юли 2003 г., приет повторно на 11 септември 2003 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Закона за изменение и допълнение на
Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки
(ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.)

§ 26. (1) Министерският съвет изменя и допълва устройствения правилник на Изпълнителната агенция по трансплантация в съответствие с този закон в едномесечен срок от влизането му в сила.
(2) В 6-месечен срок от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването издава подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

§ 27. (1) Министерството на здравеопазването информира българските граждани по достъпен начин за условията и реда за вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки в срок до 31 март 2007 г.
(2) Информирането по ал. 1 става при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

§ 28. (В сила от 1.01.2007 г.) Първият доклад по чл. 11, ал. 5, т. 16 се представя на Европейската комисия от Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до 7 април 2009 г.

. . . . . .

§ 30. Законът влиза в сила от 1 януари 2007 г., с изключение на разпоредбите на § 4, т. 3, буква "д" - относно създаването на т. 15 и 16, и

§ 28, които влизат в сила от датата на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето
(ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.)

.....

§ 118. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г. и бр. 36 и 41 от 2009 г.) се правят следните изменения:

.....

2. Навсякъде думите "съответния регионален център по здравеопазване" и "регионалните центрове по здравеопазване" се заменят съответно със "съответната регионална здравна инспекция" и "регионалните здравни инспекции".

.....

§ 121. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на:
1. параграфи 1, 16, 20, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 42, 44, § 56, т. 1 и 2, § 65, 68, 70, 76, 80, 81, 90, 92, 96, § 102, т. 3, 4, 5, 7 и 8, § 105, т. 1, 3 и 5, § 107, т. 1, 2, 3, 4, 6, буква "а", т. 7, 10, 11, 13 и 15, буква "а", § 109, 110, 112, 113, § 115, т. 5, § 116, т. 4 и 6, § 117, т. 5 и 7 и § 118, т. 1, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

.....

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Закона за изменение и допълнение на
Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки

(ДВ, бр. 60 от 2012 г.)

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

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

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Закона за изменение и допълнение на
Закона за здравното осигуряване
(ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.)
.....

§ 41. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г. и бр. 9 от 2011 г.) в чл. 16, ал. 4 думите "дружествата за доброволно здравно осигуряване" се заменят със "застрахователите, лицензирани по раздел II, буква "А", т. 2 или т. 1 и 2 от приложение № 1 към Кодекса за застраховането".
.....

§ 44. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ
към Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.
(ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.)
.....

§ 41. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 9 от 2011 г., бр. 60 от 2012 г. и бр. 15 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:
.....
10. (В сила от 1.04.2019 г. - ДВ, бр. 102 от 2018 г.) В останалите текстове на закона думите "Изпълнителната агенция по трансплантация" се заменят с "Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

§ 43. Законът влиза в сила от 1 януари 2019 г., с изключение на:
1. параграф 29, т. 13, буква "б", т. 14 и 15, § 30 и § 42, т. 2, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";
2. параграф 28, т. 6 – 12 и т. 14 – 19, § 35, т. 3, с изключение на чл. 7а, ал. 4 и чл. 7в, ал. 4, т. 5 и 6, т. 8 – 22 и т. 36 – 40, § 41, т. 2 – 8, т. 9, букви "а" и "в" и т. 10, които влизат в сила от 1 април 2019 г.;
.....