

**НАРЕДБА № 12 ОТ 15 АПРИЛ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА  
ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ, КОИТО НЕ МОГАТ  
ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКИ  
ПРИЧИНИ, ЗА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ, ДИАГНОСТИЧНИ И  
НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ**

*Издадена от министъра на здравеопазването*

*Обн. ДВ. бр. 39 от 12 Май 2004 г., изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 20 Март 2018 г.,  
изм. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.*

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели.

Чл. 2. Органи, тъкани и клетки се предоставят за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели, когато не могат да се използват за трансплантация по следните медицински причини:

1. опасност от пренасяне на заболявания на реципиента;
2. опасност от отхвърляне от организма на реципиента;
3. неподходяща възраст на донора;
4. неподходящ срок или неправилно съхранение, преработка или транспорт;
5. други причини, посочени в медицинските стандарти по трансплантация.

Чл. 3. (1) Експлантиращият или трансплантиращият екип установява невъзможността за използване на органи, тъкани и клетки за трансплантация.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При установяване на невъзможност за трансплантация ръководителят на съответното лечебно заведение или упълномощено от него лице уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор" чрез изпращане на писмено удостоверение по образец, съгласно приложението.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Удостоверенията по ал. 2 се съхраняват в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 4. (1) Органи, тъкани и клетки, за които е удостоверена невъзможност за използване за трансплантация, могат да се предоставят за следните цели:

1. лечебни;
2. диагностични, независимо дали са свързани с донора;
3. научно-медицински, включително изпитване на лекарства;
4. учебни и преподавателски.

(2) В случаите по ал. 1 органите, тъканите и клетките могат да се предоставят на:

1. лечебни заведения по чл. 13, ал. 1, 2, 3 и 5 и чл. 14 от Закона за трансплантацията на органи, тъкани и клетки;

2. медико-диагностични и медико-технически лаборатории;

3. висши училища и/или научни организации.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лицата по ал. 2 подават до Изпълнителната агенция "Медицински надзор" заявление за нуждите си от органи, тъкани и клетки по одобрен от нея образец.

Чл. 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация и за които е налице удостоверение по чл. 3, ал. 2, се разпределят от Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разпределя органите, тъканите и клетките по ал. 1, като първо удовлетворява заявените нужди от органи, след тях - от тъкани, а накрая - от клетки, при спазване на реда на подадените заявления.

Чл. 6. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2018 г.) Заявленията и удостоверенията могат да се подават и по електронен път, подписани с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28/08/2014) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Експлантиращ екип" е екип от медицински специалисти, който извършва вземане на органи, тъкани и клетки.

2. "Трансплантиращ екип" е екип от медицински специалисти, който извършва присаждане на органи, тъкани и клетки.

### **Преходни и Заключителни разпоредби**

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2018 г.) Приемането на заявления и удостоверения по електронен път се извършва след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.

§ 2. Наредбата се издава на основание на чл. 7 от Закона за трансплантацията на органи, тъкани и клетки.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

### **Заключителни разпоредби**

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2007 Г. ЗА  
ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАННИТЕ, КОИТО СЕ ВПИСВАТ В РЕГИСТРИТЕ НА  
ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И  
ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА**  
(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)

§ 30. В Наредба № 12 от 2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели (ДВ, бр. 39 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 25 от 2018 г.) навсякъде думите "Изпълнителната агенция по трансплантация" се заменят с "Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

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

Приложение към чл. 3, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

ДО  
ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА  
АГЕНЦИЯ  
"МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"

УДОСТОВЕРЕНИЕ

.....  
(наименование на лечебното заведение)  
удостоверява, че долуизброените органи, тъкани и  
клетки:

.....  
.....

взети от.....  
(име, бащино име и фамилно)

ЕГН □□□□□□□□□□

не могат да се използват за трансплантация по следните  
медицински причини:

- опасност от пренасяне на заболявания на реципиента;
- опасност от отхвърляне от организма на реципиента;
- неподходяща възраст на донора;
- неподходящ срок или неправилно съхранение, преработка или транспорт;
- други причини:  
.....

Дата: ..... час:

.....  
Подпис: .....

(ръководител на лечебното  
заведение или упълно-  
мощено от него лице)