

НАРЕДБА № 15 ОТ 20 АПРИЛ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЖИВОТИНСКИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр. 39 от 12 Май 2004 г., изм. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация.

Чл. 2. Тази наредба има за цел да се намалят рисковете при използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация.

Чл. 3. За трансплантация могат да се използват:

1. животински тъкани, които не съдържат живи животински клетки;
2. животински органи, тъкани и клетки, които съдържат живи животински клетки.

Глава втора. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЖИВОТИНСКИ ТЪКАНИ, КОИТО НЕ СЪДЪРЖАТ ЖИВИ ЖИВОТИНСКИ КЛЕТКИ

Чл. 4. (1) Животински тъкани се използват за присаждане на реципиент при наличие на едно от следните условия:

1. не съществува възможност за присаждане на тъкани с човешки произход или не са налице годни за трансплантация тъкани;
2. присаждането на животински тъкани води до по-добри клинични резултати от присаждането на човешки тъкани.

(2) За трансплантация се използват само животински тъкани, които са преминали през процедури по обеззаразяване.

Чл. 5. Животински тъкани се използват за присаждане на реципиент, ако дейностите по тяхното вземане, експертиза, изследване, обработка, преработка, съхраняване и предоставяне са извършени от лечебни заведения по чл. 14 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Чл. 6. (1) Лечебните заведения по чл. 14 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки са длъжни да осигуряват качество и безопасност на животинските тъкани при тяхното вземане, експертиза, изследване, обработка, преработка, съхраняване и предоставяне.

(2) Лечебните заведения създават и поддържат следната документация:

1. стандартни оперативни процедури;
2. ветеринарно-медицински сертификат за животното;
3. досие на животното, което съдържа следната информация: произход на животното, идентификационен номер, условия на отглеждане, заболявания и ваксинации, друга информация от значение за безопасността на трансплантационния процес;
4. регистър на осигурените тъкани;
5. описание на процедурите по обеззаразяване и задължителна верификация за всяка партида тъкани;
6. сертификати за микробиологичен контрол на тъканите.

Чл. 7. Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане, експертиза, изследване, обработка, преработка, съхраняване и предоставяне на животински тъкани, предоставят тъканите на лечебни заведения по чл. 13 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Чл. 8. Присаждане на животински тъкани се извършва само при условие, че реципиентът или неговият родител, настойник или попечител са дали информирано съгласие за предстоящата трансплантационна процедура.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебното заведение, в което е осъществена трансплантацията, е длъжно в срок до 7 дни да регистрира извършената трансплантационна процедура в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато се установи нежелана реакция на трансплантация и/или пренасяне на заболяване от извършено присаждане на животински тъкани, лечебното заведение, осъществило присаждането, уведомява в срок от 24 часа от установяването им Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и лечебното заведение, осигурило тъканите.

Глава трета.

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЖИВОТИНСКИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЖИВИ ЖИВОТИНСКИ КЛЕТКИ

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Живи животински органи, тъкани и клетки, включително и генетично променени, могат да се използват за трансплантация в рамките на научноизследователски медицински проект след съгласуване с Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) Проектът по ал. 1 трябва да отговаря на следните условия:

1. да се осъществява от лечебно заведение съвместно с висше медицинско училище и/или научна организация;
2. да е изработен и да създава условия за реализация в съответствие с принципите на Добрата клинична практика;
3. да предвижда клинично прилагане след получаване на информирано съгласие на

реципиента;

4. да гарантира, че отглеждането на животните се осъществява в стерилни условия, по начин, максимално редуциращ възможността за пренасяне на заболявания.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "нежелана реакция на трансплантация" е вредна и непредвидима (неочаквана) реакция, която възниква при обичайно осъществяване на трансплантацията;

2. "научна организация" е организация по смисъла на Закона за насърчаване на научните изследвания.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 31 от Закона за трансплантация 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".

Заклучителни 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.)

§ 27. В Наредба № 15 от 2004 г. за условията и реда за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация (ДВ, бр. 39 от 2004 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".