

**НАРЕДБА № 17 ОТ 27 МАЙ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА
ЗА ВКЛЮЧВАНЕ НА ЛИЦА, НУЖДАЕЩИ СЕ ОТ
ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ, В СЛУЖЕБНИЯ РЕГИСТЪР
НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ
НАДЗОР" И ЗА ПОДБОР НА КОНКРЕТЕН РЕЦИПИЕНТ НА
ОРГАН, ТЪКАН ИЛИ КЛЕТКИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ
2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)**

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.56 от 29 юни 2004г., изм. ДВ. бр.39 от 15 май 2007г., изм.
ДВ. бр.41 от 21 май 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.70 от 24 август 2021г.*

**Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) С тази наредба се определят условията и редът за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", както и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки.

Чл. 2. Целта на тази наредба е да осигури равен достъп на гражданите до трансплантация, основаващ се изцяло на медицински критерии за подбор.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Трансплантация на органи се извършва само на потенциални реципиенти, включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

**Глава втора.
РЕД ЗА ВКЛЮЧВАНЕ НА ЛИЦА, НУЖДАЕЩИ СЕ ОТ
ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ, В СЛУЖЕБНИЯ РЕГИСТЪР НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР" (ЗАГЛ.
ИЗМ. - ДВ, БР. 39 ОТ 2007 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ
21.05.2019 Г.)**

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Предложението за включване на лице в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за различните видове трансплантация на органи се прави от лечебните заведения по чл. 13, ал. 1 и 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, в чийто предмет на дейност е включена трансплантация на съответния вид орган.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Предложението за включване на лице в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се прави след получаване на информирано съгласие от лицето или негов родител, настойник или попечител.

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) (1) В лечебните заведения по чл. 4, ал. 1 със заповед на съответния ръководител се създават лекарски комисии, които извършват оценка на здравословното състояние на пациентите и вземат решение относно необходимостта от извършване на органна трансплантация.

(2) Ръководителите на лечебните заведения по чл. 4, ал. 1 представят на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" заповедите за сформираниите комисии в срок до 7 дни от тяхното издаване и при всяка настъпила промяна.

Чл. 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., доп. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) Избраното от лицето лечебно заведение изпраща в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предложение за включване в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", изготвено за всеки вид трансплантация по образец, утвърден от директора на Изпълнителната агенция "Медицински надзор". Към предложението се прилага решението на комисията по чл. 4а.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., доп. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) Лечебното заведение по ал. 1 актуализира медицинските данни за лицето, включено в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" веднъж годишно и при всяка промяна в здравословното състояние, като изпраща в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" писмено уведомление, изготвено за отделните видове трансплантация на органи по образец, утвърден от директора на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(3) Актуализацията на данните по ал. 2 се извършва в съответствие с медицинските стандарти и алгоритмите по приложения № 1, 2, 3 и 4.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" вписва лице, нуждаещо се от присаждане на орган, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" въз основа на предложението по чл. 5, ал. 1. При установяване на непълнота в представеното предложение и/или липса на решение на лекарската комисия ИАМН уведомява лечебното заведение, направило предложението, и указва срок за отстраняване на непълнотата, който не може да бъде по-дълъг от три работни дни. При неспазване на посочения срок лицето не се включва в служебния регистър на ИАМН, за което се уведомяват лечебното заведение и лицето, съответно неговият родител/настойник/попечител.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В едноседмичен срок от вписването на лицето Изпълнителната агенция "Медицински надзор" писмено уведомява лечебното заведение и лицето за извършеното вписване.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" писмено уведомява лечебното заведение и лицето и за всяка вписана актуализация на данните в срока по ал. 2.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.)

(5) (Отм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.)

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При промяна на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 лицето или неговият родител, настойник или попечител и новоизбраното лечебно заведение писмено уведомяват Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 7а. (Нов - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) (1) Лица, които не са български граждани или не се ползват с правата на български граждани съгласно Закона за здравето, могат да бъдат включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за трансплантация от жив донор, ако са изпълнени едновременно следните условия:

1. необходимостта от трансплантация е установена съгласно чл. 4 и 4а;

2. представено е заверено копие на документа за самоличност на лицето;

3. представени са документи, издадени от компетентна институция, удостоверяващи възможността лицето да продължи своето лечение и следтрансплантационно наблюдение в държавата си по произход;

4. представени са медицински документи, удостоверяващи наличието на заболяване, довело до необходимостта от трансплантация и наблюдението, което лицето е получило в държавата си по произход;

5. представени са документи, удостоверяващи начина на финансиране на трансплантацията;

6. представени са документи, удостоверяващи родствената връзка между донора и реципиента, издадени от компетентните държавни институции в държавите по произход на лицата;

7. представени са документи, издадени от компетентна институция, удостоверяващи, че на потенциалния донор е осигурено медицинско проследяване и грижи в държавата по произход.

(2) Всички документи, издадени от други държави, следва да бъдат заверени и придружени с легализиран превод на български език.

(3) Лицето по ал. 1 не се включва в служебния регистър, докато Изпълнителната агенция "Медицински надзор" не получи потвърждение от съответните компетентни институции за автентичността на документите по ал. 2.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) (1) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" временно изключва лице от служебния регистър в следните случаи:

1. при промяна в здравословното състояние на лицето, водеща до временна невъзможност за осъществяване на трансплантацията, за което лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7 своевременно уведомява лицето и Изпълнителната агенция "Медицински надзор";

2. при липса на актуализация на медицинските данни в регистъра в срока по чл. 5, ал. 2.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" уведомява лицето и лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7, че не е постъпила актуализация на данните, като указва едномесечен срок, в който следва да се представи уведомление за актуализация. След изтичане на срока лицето временно се изключва от регистъра. За временното изключване се уведомяват лечебното заведение и лицето.

(3) Лицето се включва отново в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в следните случаи:

1. при отпадане на обстоятелствата по ал. 1, т. 1, за което лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7 писмено уведомява лицето и Изпълнителната агенция "Медицински надзор";

2. при постъпване в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" на актуализация на медицинските данни.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лице, вписано в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", се заличава в следните случаи:

1. (отм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.)

2. (отм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.)

3. при отказ на лицето или негов родител, настойник или попечител от извършване на трансплантация;

4. при трайно клинично противопоказание или отпадане на показанието за трансплантация;

5. смърт на лицето.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.)

(3) (Отм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.)

(4) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случаите по ал. 1, т. 3 лицето се заличава от служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" след представяне на писмено заявление до Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за отказ от извършване на трансплантация.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., доп. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) В случаите по ал. 1, т. 4 и 5 лицето се заличава от служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" след представяне на писмено уведомление от лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 или чл. 7 до Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и решение на комисията по чл. 4а.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Всяко лечебно заведение, в което се извършва следтрансплантационно проследяване и лечение на лице, на което е извършена трансплантация на орган извън територията на Република България, своевременно уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Глава трета.

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПОДБОР НА КОНКРЕТЕН РЕЦИПИЕНТ НА ОРГАН, ТЪКАН ИЛИ КЛЕТКИ

Чл. 9а. (Нов - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) (1) Със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се създават експертни комисии по органни трансплантации, които извършват оценката и предлагат подредбата и подбора на конкретни реципиенти на орган, осигурен от човешки труп.

(2) При определянето на състава на комисиите се посочват и резервни членове, които да вземат участие в работата им при невъзможност от страна на титуляря.

(3) В заседанията на комисиите по ал. 1 участва и представител на национално представена пациентска организация.

(4) Правилата за работа на експертните комисии се определят със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) Подборът на конкретни реципиенти на орган, осигурен от човешки труп за трансплантация, предложен от съответната експертна комисия по чл. 9а, се утвърждава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) Подборът на конкретен реципиент за бъбречна трансплантация се извършва съгласно алгоритъма по приложение № 1.

(3) Подборът на конкретен реципиент за сърдечна трансплантация се извършва съгласно алгоритъма по приложение № 2.

(4) Подборът на конкретен реципиент за белодробна трансплантация се извършва съгласно алгоритъма по приложение № 3.

(5) Подборът на конкретен реципиент за чернодробна трансплантация се извършва съгласно алгоритъма по приложение № 4.

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) (1) След определяне на списъка от конкретни реципиенти Изпълнителната агенция "Медицински надзор" уведомява лечебното заведение по чл. 5, ал. 1, а когато то е променено - лечебното заведение по чл. 7, за наличието на подходящ орган за трансплантация, последователно за всеки потенциален реципиент съобразно подредбата, предложена от експертната комисия и утвърдена от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) Лечебното заведение приема или отказва извършването на трансплантация в срок до 4 часа, като уведомява за това Изпълнителната агенция "Медицински надзор" по телефон, факс, електронна поща или друго телекомуникационно средство, като посочва и мотивите за отказ.

(3) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разпределя осигурения орган към лечебното заведение, което потвърди извършването на трансплантацията.

(4) При отказ Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предлага органа за присаждане на следващия подходящ реципиент по същия ред.

(5) При отказ от извършване на трансплантацията на съответния орган Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да го предостави за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели по реда на наредбата по чл. 7 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки или трансплантация извън Република България.

Чл. 12. Подборът на конкретен реципиент на тъкан или клетки се извършва в съответствие с медицинските стандарти и стандартни оперативни процедури на тъканните банки и лечебните заведения по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 33 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнението на наредбата се възлага на директора на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

§ 3. В срок до 31.XII.2004 г. ръководителите на лечебните заведения, осъществяващи трансплантация на органи до влизането в сила на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, предоставят на Изпълнителната агенция по трансплантация съществуващите списъци на чакащи за трансплантация.

Преходни и Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА № 21 ОТ 3 МАЙ 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. 39 ОТ 2007 Г.)

§ 6. В Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки (ДВ, бр. 56 от 2004 г.) се правят следните изменения:

.....

5. Навсякъде в наредбата думите "националния списък на чакащите" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

.....

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.)

§ 25. В Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки (обн., ДВ, бр. 56 от 2004 г.; изм., бр. 39 от 2007 г.) се правят следните изменения:

.....
2. Навсякъде в наредбата 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 № 1 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.)

Алгоритъм за подбор на реципиенти при трансплантация на бъбреци, осигурени от човешки труп

I. Кръвни групи АВО:

- АВО кръвногруппова съвместимост.

II. (изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) HLA -A,-B,-DRB1,-DQB1 съвместимост:

- HLA-DRB1 > [HLA-A=HLA-B].

- HLA-DQB1.

- HLA-DRB1 алелна съвместимост.

- Редки алели и хаплотипи.

- Оценката за този параметър се извършва от лаборатория по тъканна съвместимост съгласно приложимите стандарти.

- При пациенти с повишен имунологичен риск се вземат в съображение и други HLA локуси.

III. Сенсibiliзирани реципиенти:

- Сенсibiliзирани реципиенти без наличие на антидонорни антитела.

- Оценката за този параметър се извършва от лаборатория по тъканна съвместимост съгласно приложими стандарти.

IV. (изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) Негативен крос-мач:

- Негативен крос-мач.

- Оценката за този параметър се извършва от лаборатория по тъканна съвместимост съгласно приложими стандарти.

V. Клинично състояние на реципиентите в момента:

- Абсолютни и относителни противопоказания за обща анестезия и "голяма" оперативна интервенция, извършвана в условията на спешност.

- Оценка на актуалното клинично състояние на реципиента, извършена от екип на лечебното заведение.

VI. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Време на чакане от датата на включване в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор":

- По-дълго чакащите имат приоритет пред по-кратко чакащите.

VII. Информирано писмено съгласие на реципиента за:

- Непосредствено извършване на трансплантацията в конкретното лечебно заведение.

- Приемане на конкретния орган в случаите на риск от предаване на заболявания или на "граничен орган" (изброени в VIII. Особени приоритети).

VIII. Особени приоритети:

1. Пациент, очакващ трансплантация на бъбрек плюс друг орган (сърце, бял дроб, черен дроб) и подбран за реципиент на този орган, има абсолютен приоритет и за единия бъбрек от същия трупен донор.

2. За бъбреци, осигурени от трупни донори на възраст до 35 г. и непопадащи в категорията "гранични органи", първо се търси реципиент на възраст до 18 г. При намиране на такъв, съвместим по кръвна група АВ0 и със HLA съвместимост, органът се предлага първо за него. Ако има повече такива реципиенти с аналогична HLA съвместимост, те се подреждат по времето на чакане: по-дълго чакащите имат приоритет пред по-кратко чакащите. При липса на съвместими чакащи до 18 г. възраст реципиентите се подбират по стандартния ред на т. I до VII.

3. Бъбреци, осигурени от починали лица с позитивна серология за HCV, могат да бъдат предложени за трансплантация само на чакащи с позитивна серология за същия вирус, отговарящи на условията за подбор по т. I - VII, след информирано съгласие от тях.

4. Бъбреци, осигурени от починали лица с позитивна серология за HBV без данни за вирусна репликация, могат да бъдат предложени за трансплантация само на чакащи с позитивна серология за същия вирус, отговарящи на условията за подбор по т. I - VII, след информирано съгласие от тях.

4а. (нова - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) Сензибилизирани пациенти при негативен крос-мач.

5. За "гранични бъбреци" се приемат:

- Бъбреци, осигурени от починали лица на възраст над 65 г. без други заболявания и при добро кондициониране: предлагат се на реципиенти от същата възрастова група, отговарящи на условията за подбор по т. I - VII, след информирано съгласие от тях.

- Бъбреци, осигурени от починали лица на възраст от 55 до 65 г., с компенсирани артериална хипертония и/или захарен диабет и при добро кондициониране: предлагат се на реципиенти от същата възрастова група, отговарящи на условията за подбор по т. I - VII, след информирано съгласие от тях.

• Бъбреци, осигурени от починали лица на възраст под 55 г., с изразена артериална хипертония и/или захарен диабет или такива с проблемно кондициониране, при изчислен креатининов клирънс по формулата на Кокфорт-Гоут 60 - 100 мл/мин.: предлагат се на реципиенти, отговарящи на условията за подбор по т. I - VII, след информизирано съгласие от тях.

Приложение № 2 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.)

Алгоритъм за подбор на реципиенти при трансплантация на сърце, осигурено от човешки труп

I. Статус на спешност:

1. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I всяко осигурено сърце се предлага първо за този реципиент.

2. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на повече от един реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I те се подреждат в съответствие с обща оценка по следните критерии:

- Кръвногруппова АВ0 съвместимост;
- Съвместимост по антропометрични данни: телесно тегло +/- 25%; ръст +/- 10%; гръдна обиколка +/- 10%;
- Съвместимост по възраст: възраст на донора < 120% възраст на реципиента;

• Време на чакане със статус I;

• Негативен крос-мач;

• (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Време на чакане в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор";

• Възраст: предимство за по-младите реципиенти.

II. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При липса на реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I подборът се извършва, като последователно се прилагат следните критерии:

1. Кръвногруппова АВ0 съвместимост;

2. Съвместимост по антропометрични данни: телесно тегло +/- 25%; ръст +/- 10%; гръдна обиколка +/- 10%;

3. Съвместимост по възраст: възраст на донора < 120% възраст на реципиента;

4. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Време на чакане в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор";

5. Възраст: предимство за по-младите реципиенти;

6. Негативен крос-мач.

III. След подбор на реципиент по т. II органът се предлага на съответното лечебно заведение за подобрения реципиент:

• (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) В срок до 4 часа от предложението лечебното заведение отговаря на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" дали приема предложението за сформирание на експлантационен екип;

• (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Решението за присаждане на експлантираното сърце се взема от екипа на лечебното заведение. В случай на отказ от трансплантацията екипът незабавно уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

IV. Трансплантация на комбинация сърце и бял дроб или сърце и друг орган:

• При наличие на реципиент, очакващ трансплантация на комбинация сърце и бял дроб, то той има приоритет за втория орган от същия донор, ако е избран за реципиент на единия орган, но не и пред чакащи със статус на спешност I.

• При наличие на реципиент, очакващ трансплантация на комбинация сърце и друг орган, то той има приоритет за сърцето орган от същия донор, ако е избран за реципиент на другия орган, но не и пред чакащи със статус на спешност I.

V. Определяне на статус на спешност I:

Статус на спешност I се определя на пациент, чиято очаквана продължителност на живот без сърдечна трансплантация е до 1 месец, при който е налице поне едно от следните състояния или методи на лечение:

• Механично подпомагане на циркулацията поради остра декомпенсация на хемодинамиата, включваща поне едно от следните: лево- или деснокамерно механично подпомагащо устройство; "изкуствено сърце"; интрааортна балонна контрапулсация, екстракорпорална мембранна оксигенация;

• Механично подпомагане на циркулацията с ясни данни за усложнения, свързани с това, като: тромбемболизъм, инфекции, технически проблеми, животозастрашаващи аритмии;

• Механична вентилация;

• Продължителна инфузия на катехоламини;

• (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Пациент, неотговарящ на горните критерии, но хоспитализиран в лечебно заведение, за който екип от лечебното заведение писмено и мотивирано удостоверява, че е спешен и очакваната продължителност на живота му без трансплантация е до един месец. В този случай статусът на спешност на пациента се потвърждава на всеки 14 дни от екипа на лечебното заведение при запитване от страна на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

• (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При уведомяване за реципиент със статус на спешност I Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок до 24 часа информира за това всички трансплантационни центрове, извършващи сърдечна трансплантация, както и лечебните заведения, които осигуряват органи за трансплантация.

Приложение № 3 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 4

(Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.)

Алгоритъм за подбор на реципиенти при трансплантация на бял дроб, осигурен от човешки труп

I. Статус на спешност:

1. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I всеки осигурен бял дроб се предлага първо за този реципиент.

2. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на повече от един реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I те се подреждат в съответствие с обща оценка по следните критерии:

- Кръвногрупова АВ0 съвместимост;
- Съвместимост по антропометрични данни: телесно тегло +/- 25%; ръст +/- 10%; гръдна обиколка +/- 10%;
- Съвместимост по възраст: възраст на донора < 120% възраст на реципиента;
- Време на чакане със статус I;
- Негативен крос-мач;
- (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Време на чакане в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор";
- Възраст: предимство за по-младите реципиенти.

II. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При липса на реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I подборът се извършва, като последователно се прилагат следните критерии:

1. Кръвногрупова АВ0 съвместимост;
2. Съвместимост по антропометрични данни: телесно тегло +/- 25%; ръст +/- 10%; гръдна обиколка: +/- 10%;
3. Съвместимост по възраст: възраст на донора < 120% възраст на реципиента;
4. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Време на чакане в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор";
5. Възраст: предимство за по-младите реципиенти;
6. Негативен крос-мач.

III. След подбор на реципиент по т. I или II органът се предлага на съответното лечебно заведение за подбрения реципиент:

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) В срок от 4 часа лечебното заведение отговаря на Изпълнителната агенция

"Медицински надзор" дали приема предложението за сформирание на експлантационен екип;

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Решението за присаждане на експлантирания бял дроб се взема от екипа на лечебното заведение. В случай на отказ от трансплантация той незабавно уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

IV. Трансплантация на комбинация сърце и бял дроб:

- При наличие на реципиент, очакващ трансплантация на комбинация сърце и бял дроб, то той има приоритет за втория орган от същия донор, ако е избран за реципиент на единия орган, но не и пред чакащи със статус на спешност I.

V. Определяне на статус на спешност I:

Статус на спешност I се определя на хоспитализиран в звено за интензивно лечение пациент, чиято очаквана продължителност на живот без белодробна трансплантация е до 1 месец, при който е налице поне едно от следните състояния или методи на лечение:

- Екстракорпорална мембранна оксигенация;
- Механична вентилация;
- Необходимост от кислородолечение с $FiO_2 > 0,6$;

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Пациент, неотговарящ на горните критерии, но хоспитализиран в лечебно заведение, за който екип от лечебното заведение писмено и мотивирано удостоверява, че е спешен и очакваната продължителност на живота му без белодробна трансплантация е до 1 месец. В този случай, статусът на спешност на пациента се потвърждава на всеки 14 дни от екипа на лечебното заведение при запитване от страна на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При уведомяване за реципиент със статус на спешност I Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок до 24 часа информира за това всички лечебни заведения, извършващи белодробна трансплантация, както и лечебните заведения, които осигуряват органи за трансплантация.

Приложение № 4 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 5

(Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.)

Алгоритъм за подбор на реципиенти при трансплантация на черен дроб, осигурен от човешки труп

I. Статус на спешност:

1. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на един реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I всеки осигурен черен дроб се предлага първо за този реципиент.

2. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на повече от един реципиент в служебния

регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I те се подреждат в съответствие с комплексна оценка, определена като сбор точки по следните критерии:

- Кръвногрупова АВ0 съвместимост: АВ0 идентичност = 10 т. АВ0 съвместимост = 5 т. АВ0 несъвместимост = 0 т.

- Съвместимост по антропометрични данни: телесно тегло +/- 25% = 1 т., несъвместим = 0 т.; ръст +/- 10% = 1 т., несъвместим = 0 т.; гръдна обиколка +/- 10% = 1 т., несъвместим = 0 т.;

- Съвместимост по възраст: възраст на донора \leq 120% възраст на реципиента = 1 т., несъвместим = 0 т.

- Време на чакане със статус I: брой започнати денонощия със статус I = брой точки; максимален брой точки по този критерий - 30 т. (например пациент, при който е започнало осмото денонощие от определянето му със статус I, получава 8 т., а такъв, при който е започнало 34-то денонощие от определянето му със статус I, получава 30 т.).

- Възраст: 50 - (възраст в навършени години) = брой точки. При възраст \geq 50 г. - 0 т.

- Причина за определяне на статус I: необходимост от спешна ретрансплантация (афункция на трансплантиран черен дроб през първата седмица след трансплантацията) = 30 т.; фулминантна чернодробна недостатъчност при липса на предшестващо чернодробно заболяване = 20 т.; друга причина = 0 т.

3. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При наличие на повече от един реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" с еднаква оценка по горната точка се процедира, както следва:

- Ако реципиентите са избрали за трансплантация едно лечебно заведение, конкретният избор на реципиент се предоставя на екипа на лечебното заведение;

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Ако реципиентите са избрали различни лечебни заведения, осигуреният орган се предлага от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" на тези лечебни заведения едновременно и органът се предоставя на лечебното заведение, което първо потвърди приемането му;

4. При предлагане на орган за реципиент със статус I:

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебното заведение уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор" дали приема предложението за сформиране на експлантационен екип в срок до 2 часа;

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При отказ или липса на потвърждение за приемането след 2 часа Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предлага органа за следващия реципиент със статус I. След като органът е отказан за всички лица със статус I, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" го предлага за такива без статус на спешност по реда на т. II;

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Окончателното решение за трансплантация се взема от екипа на лечебното

заведение. В случай на отказ от трансплантация той незабавно уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

II. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При липса на реципиент в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" със статус на спешност I подборът се извършва, като последователно се прилагат следните критерии:

1. Кръвногруппова АВ0 съвместимост: несъвместимите отпадат;
2. Съвместимост по антропометрични данни: телесно тегло +/- 25%; ръст +/- 10%; гръдна обиколка +/- 10%; несъвместимите отпадат;
3. MELD - score, съгласно таблицата;
4. Възраст: предимство за по-младите реципиенти;
5. (изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Време на чакане в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор": предимство за по-дълго чакащите;
6. Клинична преценка на екипа на лечебното заведение.

III. След подбор на реципиент по т. II органът се предлага на съответното лечебно заведение за подбрения реципиент:

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г., изм. - ДВ, бр. 70 от 2021 г.) В срок до 4 часа от предложението лечебното заведение отговаря на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" дали приема предложението за сформиране на експлантационен екип;

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Окончателното решение за трансплантация се взема от екипа на лечебното заведение. В случай на отказ от трансплантация той незабавно уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

IV. Определяне на статус на спешност I:

Статус на спешност I се определя на хоспитализиран в лечебно заведение пациент, чиято очаквана продължителност на живот без чернодробна трансплантация е до един месец, при който е налице поне едно от следните състояния:

- Афункция (първична или вторична) на трансплантиран черен дроб, проявена през първата седмица след трансплантацията;

- Фулминантна чернодробна недостатъчност, проявена с развитие на изразена енцефалопатия (II - III ст.) в рамките на 8 седмици от първите симптоми на чернодробно заболяване, при липса на данни за предшестващо чернодробно заболяване;

- Остра декомпенсация при пациент с хронично чернодробно заболяване, водеща до изразена енцефалопатия (II - III ст.);

- (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Пациент, неотговарящ на горните критерии, но хоспитализиран в лечебно заведение, за който екип от лечебното заведение мотивирано удостоверява, че състоянието му е критично и очакваната продължителност на живота му без чернодробна трансплантация е до един месец. В този случай статусът на спешност на пациента се потвърждава на всеки 14 дни от екипа на лечебното заведение при запитване от страна на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

• (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) При уведомяване за реципиент със статус на спешност I Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок до 24 часа информира за това всички лечебни заведения, извършващи чернодробна трансплантация, както и лечебните заведения, които осигуряват органи за трансплантация.

Таблица

Степенуване на тежестта на състоянието според MELD - score

| Тежест на състоянието | Препоръчван период за актуализация |
|-----------------------|------------------------------------|
| MELD 25 или повече | 2 седмици |
| MELD <= 24, но >18 | 1 месец |
| MELD <= 18, но > 11 | 3 месеца |
| MELD <= 10, но > 0 | 6 месеца |

Изчисляване на MELD:

$$\text{MELD} = 0,957 \times \text{Lg}(\text{creatinine mg/dl}) + 0,378 \times \text{Lg}(\text{bilirubin mg/dl}) + 1,12 \times \text{Lg}(\text{INR}) + 0,643.$$

Лабораторните данни, по-малки от 1,0, да се закръглят до 1,0 за изчисляването на MELD. MELD-score за всеки пациент, изчислен по този начин, да се закръгля до десетичния знак и да се умножава по 10. MELD-score се ограничава до максимум от 40 точки.