

**НАРЕДБА № 21 ОТ 3 МАЙ 2007 Г. ЗА ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАННИТЕ,  
КОИТО СЕ ВПИСВАТ В РЕГИСТРИТЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА  
АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР", РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И  
ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В  
СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)**

*Издадена от министъра на здравеопазването*

*Обн. ДВ. бр.39 от 15 Май 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 Август 2012г.,  
изм. и доп. ДВ. бр.34 от 15 Април 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 Март 2017г.,  
изм. и доп. ДВ. бр.41 от 21 Май 2019г.*

**Глава първа.  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) С тази наредба се определят обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" (ИАМН), и редът за вписване и ползване на информацията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" създава и поддържа:

1. публичен регистър;
2. служебен регистър.

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В регистрите на ИАМН се въвежда, обработка и съхранява информация за:

1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация;
2. извършените от лечебните заведения по т. 1 дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки;
3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК) и тъканните банки;
4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2 от ЗТОТК, и удостоверенията за трансплантация - на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК;
5. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки с човешки произход;
6. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход;
7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) живи и трупни донори на органи, тъкани и клетки;
8. реципиентите на органи, тъкани или клетки;
9. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) договорите на лечебните заведения по чл. 15а от ЗТОТК;
10. сериозните нежелани реакции;
11. сериозните инциденти;
12. блокираните, изтеглени от употреба и унищожени тъкани и клетки;

13. отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК и техните заместници;
  14. договорите за дарение по чл. 17 ЗТОТК;
  15. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК;
  16. лицата, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;
  17. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация;
  18. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;
  19. проведените инспекции на лечебните заведения, осъществяващи дейности по трансплантация;
  20. издадените удостоверения за проведено обучение на лицата, които извършват дейности по трансплантация;
  21. актове за нарушения и наказателни постановления за нарушения на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;
- (2) Информацията по ал. 1 се съхранява за срок 30 години, с изключение на удостоверенията по ал. 1, т. 20, които се съхраняват за срок 3 години.

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на ИАМН със заповед определя длъжностните лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистрите.

(2) Длъжностните лица по ал. 1 са отговорни за въвеждането, обработването, съхраняването, опазването и предоставянето на информацията в регистрите съгласно действащото законодателство.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на ИАМН създава условия за съхраняване и защита на информацията в регистъра по чл. 1, ал. 2, т. 2 при спазване на Закона за защита на личните данни..

## **Глава втора. ПУБЛИЧЕН РЕГИСТЪР**

Чл. 4. Публичният регистър съдържа следните раздели:

1. лечебни заведения, които извършват дейности по трансплантация;
2. отчети на лечебните заведения по т. 1 за извършените от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки;
3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от ЗЛЗ;
4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ и удостоверенията за трансплантация - на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК;
5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки.

Чл. 5. (1) Раздел "Лечебни заведения, които извършват дейности по трансплантация" съдържа:

1. пореден номер;
2. дата на въвеждане;
3. пълното наименование на лечебното заведение;
4. адрес на лечебното заведение;
5. трите имена на ръководителя на лечебното заведение;
6. трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК;
7. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дейности по трансплантация, които лечебното заведение може да извършва, съгласно издаденото разрешение за осъществяване на дейност по чл. 46, ал. 2 ЗЛЗ или съгласно издаденото удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 ЗЛЗ;

8. телефон, факс и адрес на електронна поща за контакти;
9. идентификационен номер на лечебното заведение;
10. промени в обстоятелствата по т. 1 - 8.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1, за лечебните заведения за болнична помощ и тъканните банки, които могат да извършват дейности по трансплантация, се предоставя от Министерството на здравеопазването до 14 дни след издаване на разрешението за осъществяване на дейност.

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

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срока по ал. 2 Министерството на здравеопазването изпраща в ИАМН заверено копие от всяка издадена заповед за отнемане на разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебно заведение.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията за тъканни банки се въвежда от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срока по ал. 2 или след получаване на информацията по ал. 6.

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

Чл. 6. (1) Раздел "Отчети на лечебните заведения за извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. входящ номер;
2. дата на въвеждане;
3. изходящ номер и дата на отчета;
4. пълно наименование на лечебното заведение, представило отчета;
5. период, за който се отчитат извършените дейности;
6. вид и количество на извършените дейности по експертиза, вземане, присаждане, поставяне, обработка, преработка, съхраняване или етикетиране на органи, тъкани и клетки, през съответната календарна година.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения до 31 януари всяка следваща календарна година.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Раздел "Удостоверения по чл. 35, ал. 5 ЗЛЗ" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата на издаване на удостоверението;

3. пълното наименование на лечебното заведение;

4. дейностите по трансплантация, които лечебното заведение може да извършва.

(2) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след издаването на удостоверение.

Чл. 8. (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Раздел "Внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

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

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

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

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

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

(2) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Информацията по ал. 1, т. 1 се предоставя от Министерство на здравеопазването до 14 дни след издаване на разрешението за осъществяване на внос/износ или международен обмен.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 10. Данните от регистъра по чл. 1, ал. 2, т. 1 са достъпни при условията и по реда на Закона за достъп за обществена информация.

### **Глава трета. СЛУЖЕБЕН РЕГИСТЪР**

Чл. 11. (1) Служебният регистър съдържа следните раздели:

1. дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход;

2. дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход;

3. донори на органи, тъкани и/или клетки;

4. реципиенти на органи, тъкани или клетки;

5. договори на лечебни заведения по чл. 15а от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК);

6. сериозни нежелани реакции;

7. сериозни инциденти;

8. блокиране, изтегляне и унищожаване на тъкани и клетки;

9. отговорни лица по чл. 15г ЗТОТК и техни заместници;

10. договори за дарение, сключени съгласно чл. 17 ЗТОТК;

11. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК;

12. лица, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и/или клетки;

13. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация;

14. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;

15. проведени инспекции на лечебните заведения, осъществяващи дейности по трансплантация;

16. удостоверения за проведено обучение на лицата, които извършват дейности по трансплантация;

17. актове за нарушения и наказателни постановления за нарушения на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му.

(2) Здравната информация от регистъра по ал. 1 се предоставя по реда на чл. 28 от Закона за здравето.

Чл. 12. Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК и лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор или реципиент, имат право на достъп до информацията по чл. 11, ал. 1, т. 12 при условията и по реда на чл. 11, ал. 5, т. 4 ЗТОТК.

Чл. 13. (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход" съдържа:

1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп:

а) пореден номер и дата на въвеждане;

б) дата и час на вземане;

в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането;

г) (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките, определени по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5 ЗТОТК;

д) трите имена и ЕГН на починалото лице;

е) номер и дата на издаване на документа за самоличност на починалото лице;

ж) писмено съгласие от родители, настойник или попечител на донора, в случаите по чл. 19, ал. 2 ЗТОТК;

з) данни за извършена проверка на здравноосигурителната книжка на лицето за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;

и) (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за извършена справка в служебния регистър на ИАМН, че лицето не е изразило приживе несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки;

й) данни за удостоверяване на обстоятелството, че е съобщено на съпруг или родител, дете, брат или сестра на починалото лице за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и за липса на представен писмен отказ в разумно кратък срок;

к) (изм. - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) за орган - вид, брой, положение в тялото (ляво или дясно), когато е приложимо, цялост на органа или част от него, като се описва дали е лоб или сегмент, а за тъкани и клетки - вид и количество;

л) предназначение на взетите органи, тъкани и клетки (присаждане, преработка);

2. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор:

а) пореден номер и дата на въвеждане;  
б) дата и час на вземане;  
в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането;  
г) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;  
д) родствената връзка между донора и реципиента (когато е приложимо);  
е) нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);  
ж) информирано съгласие от бременната или родилката, в случаите по чл. 28 ЗТОТК;  
з) номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл. 26, ал. 2 и чл. 27, ал. 1 ЗТОТК;

и) вид и количество на взетите органи, тъкани и клетки;  
й) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);

3. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки:

а) пореден номер и дата на въвеждане;  
б) дата и час на присаждане;  
в) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;  
г) наименование на лечебното заведение, извършило присаждането;  
д) вид и количество на присадените органи, тъкани или клетки;  
е) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения до 7 дни след извършване на съответните дейности.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 14. (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход" съдържа:

1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки с животински произход:

а) пореден номер и дата на въвеждане;  
б) (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) идентификационни данни на животното съгласно медицинския стандарт в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки;

в) (доп. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) уникален идентификационен номер на животното, определен по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5 от ЗТОТК;

г) ветеринарномедицинска документация на животното;

д) дата и час на вземането;

е) място на вземането;

ж) наименование на лечебното заведение, извършило вземането;

з) наименование на взетите органи, тъкани или клетки;

и) количество на взетите органи, тъкани или клетки;

2. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки с животински произход:

а) пореден номер и дата на въвеждане;

б) (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) идентификационни данни на животното съгласно медицинския стандарт в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки;

в) (доп. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) уникален идентификационен

номер на животното, определен по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5 от ЗТОТК;

г) ветеринарномедицинска документация на животното;

д) дата и час на присаждането;

е) идентификационни данни на животното по реда на 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.) и уникален идентификационен номер;

ж) наименование на лечебното заведение и неговата структура, извършили присаждането;

з) вид и количество на присадените органи, тъкани или клетки;

и) трите имена и ЕГН на реципиента.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след осъществяване на дейността.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 15. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Раздел "Живи и трупни донори на органи, тъкани и/или клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на смъртта на донора - само за трупни донори;

3. трите имена и ЕГН на донора;

4. номер и дата на издаване на документа за самоличност;

5. нотариално заверено писмено съгласие от донора - само за живи донори;

6. номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл. 26, ал. 2 и чл. 27, ал. 1 ЗТОТК;

7. информирано съгласие от бременната или родилката, трите имена и ЕГН в случаите по чл. 28 ЗТОТК;

8. наименование на лечебното заведение, в което е извършено или ще бъде извършено вземането;

9. номер и дата на "Съобщението за смърт" - само за трупни донори;

10. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

11. заболявания с код по МКБ-Х и непосредствена причина за смъртта - само за трупни донори;

12. вид и количество на подлежащите за вземане или взетите органи, тъкани или клетки;

13. родствена връзка с реципиента - само за живи донори;

14. уникален идентификационен номер на реципиента;

15. резултати от проведените изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti HBc антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти;

16. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на медицинския стандарт "Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки";

17. резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания;

18. анализирана информация за здравословното състояние на живия донор по време на трансплантацията и следтрансплантационния период.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след

осъществяване на вземането.

(3) Информацията по ал. 1 за предстоящо вземане от жив донор се предоставя от лечебните заведения най-малко 7 дни предварително.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след получаването ѝ в ИАМН.

Чл. 16. (1) Раздел "Реципиенти на органи, тъкани или клетки" съдържа:

1. потенциални реципиенти на органи, тъкани и клетки:

а) пореден номер и дата на въвеждане;

б) трите имена на потенциалния реципиент, ЕГН, уникален идентификационен номер, постоянен и настоящ адрес, адрес за кореспонденция и телефон за контакт;

в) наименование на лечебното заведение, неговата структура и лекаря, направил предложението за включване в регистъра;

г) наименование на заболяването с код по МКБ-Х, за чието лечение е необходима трансплантация;

д) резултати от проведени изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti HBc антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имunosупресирани пациенти;

е) (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени по реда на медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки;

ж) (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания;

з) (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) придружаващи заболявания с код по МКБ-Х;

и) промяна на обстоятелствата по букви "д" - "з" и дата на вписването им;

2. реципиенти на органи, тъкани и клетки:

а) пореден номер и дата на вписване;

б) трите имена, ЕГН, уникален идентификационен номер на реципиента;

в) наименование на лечебното заведение и неговата структура, където е извършено присаждането;

г) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

д) вид и количество на присадените органи, тъкани и/или клетки;

е) клиничен резултат след присаждането;

ж) (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) анализирана информация за здравословното състояние на реципиента по време на трансплантацията и следтрансплантационния период.

(2) Информацията по ал. 1, т. 1 се предоставя от лечебните заведения, заедно с предложението за включване на потенциалния реципиент в регистъра.

(3) Информацията по ал. 1, т. 2 се предоставя от лечебните заведения до 7 дни след осъществяване на присаждането.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след нейното получаване в ИАМН.



Чл. 17. (1) Раздел "Договори на лечебни заведения по чл. 15а ЗТОТК" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование на страните по договора;
3. дата на сключване на договора;
4. срок на договора;
5. предмет на договора.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения, страни по договора, и се прилага заверено от лечебното заведение копие от договора.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 до 7 дни след получаването на договора в ИАМН.

Чл. 18. (1) Раздел "Сериозни нежелани реакции" съдържа данни за сериозните нежелани реакции при донори и реципиенти.

(2) Съдържанието на раздела се определя по реда на наредбата по чл. 15б, ал. 3 ЗТОТК.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 19. (1) Раздел "Сериозни инциденти" съдържа данни за сериозните инциденти с тъкани и клетки.

(2) Съдържанието на раздела се определя по реда на наредбата по чл. 15б, ал. 3 ЗТОТК.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 20. (1) Раздел "Блокиране, изтегляне и унищожаване на тъкани и клетки" съдържа данни за блокираните, изтеглените или унищожените тъкани и клетки.

(2) Съдържанието на раздела се определя по реда на наредбата по чл. 15б, ал. 3 ЗТОТК.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 21. (1) Раздел "Отговорни лица по чл. 15г ЗТОТК и техни заместници" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. трите имена и ЕГН на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК;
3. длъжност и образование на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК;
4. наименование на лечебното заведение;
5. постоянен адрес на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК;
6. телефон и адрес на електронна поща за контакти на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК;
7. идентификационен номер на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК;
8. лице, което замества отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК при негово отсъствие:
  - а) пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
  - б) трите имена и ЕГН на заместващото лице;

- в) длъжност и образование на заместващото лице;
  - г) постоянен адрес на заместващото лице;
  - д) телефон и адрес на електронна поща за контакти на заместващото лице;
  - е) срок на заместване;
9. промени в обстоятелствата по т. 1 - 8.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения незабавно след определяне на отговорно лице по чл. 15г ЗТОТК, съответно след определяне на негов заместник.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1, веднага след нейното получаване в ИАМН.

Чл. 22. (1) Раздел "Договори за дарение по чл. 17 ЗТОТК" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование на лечебното заведение;
3. идентификационни данни за дарителя;
4. дата на сключване на договора;
5. срок на договора;
6. предмет и условията на договора;
7. вид на дарението и неговата стойност;
8. воля на дарителя и предназначение на дарението.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения, сключили договор за дарение по чл. 17 ЗТОТК.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след одобряването на договора от изпълнителния директор на ИАМН.

Чл. 23. (1) Раздел "Постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование на лечебното заведение;
3. трите имена и медицинска специалност на членовете на комисията, телефони за контакти.
4. промени в обстоятелствата по т. 1 - 3.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от ръководителите на лечебните заведения, незабавно след назначаване на комисията по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след одобряване на състава на комисията от изпълнителния директор на ИАМН.

Чл. 24. (1) Раздел "Лица, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и/или клетки", съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. трите имена и ЕГН на лицето;
3. данни за изразено несъгласие за:
  - а) всички органи, тъкани и клетки;
  - б) конкретни органи, тъкани или клетки (детайлно описание).

в) предназначение за: лечебни, диагностични, научномедицински или преподавателски цели (детайлно описание).

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по реда на чл. 20 ЗТОТК.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след нейното получаване в ИАМН.

(4) Длъжностното лице по чл. 3, ал. 1 проверява верността на ЕГН преди въвеждането му в регистъра.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато ЕГН не е верен, длъжностното лице по чл. 3, ал. 1 незабавно уведомява РЗИ, съответно общинската администрация, която го коригира в 7-дневен срок.

(6) Гражданите имат право да проверят, дали волята им за донорство е правилно отразена в раздела по ал. 1.

(7) Информацията по ал. 6 се получава лично от лицето или от друго лице, упълномощено с нотариално заверено пълномощно.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предоставя информацията по ал. 1 след установяване на самоличността на лицата по ал. 7, като издава справка, съдържаща данните на съответното лице в раздела по ал. 1.

Чл. 25. (1) Раздел "Ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. наименование и количество на ембрионалните органи, тъканите и соматичните, плацентарните или амниотични клетки;

3. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

4. наименование на лечебното заведение, където е извършено вземането;

5. трите имена, ЕГН и постоянен адрес на жената, която е абортирала плода;

6. информирано съгласие на жената, която е абортирала плода.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения до 7 дни след осъществяване на вземането.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след получаването ѝ в ИАМН.

Чл. 26. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Раздел "Внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. входящ номер на договора и на заявлението за вписване;

2. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;

3. причини за осъществяване на внос/износ или международен обмен на всяка партида органи, тъкани и клетки;

4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на органите, тъканите и клетките, уникален идентификационен номер на донора, единен идентификационен код на тъканите/клетките и номер на партидата, предмет на вноса/износа или международен обмен;

5. данни за лечебното заведение, осъществило внос/износ или международен обмен на органи, тъкани или клетки;

6. наименование на лечебното заведение, от което са получени или за което са

предназначени органите, тъканите или клетките;

7. номер и дата на удостоверение за вписване.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 7 дни след нейното постъпване в ИАМН.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) (1) Раздел "Проверки на лечебните заведения, които осъществяват дейности по трансплантация" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. номер и дата на заповедта за извършване на проверката;
3. трите имена на лицата, извършили проверката;
4. начална дата и период на извършване на проверката;
5. повод за проверката;
6. наименование на проверяваното лечебно заведение;
7. предмет и задачи на проверката;
8. констатации;
9. изводи (установени нарушения);
10. задължителни предписания.

(2) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни от изготвянето на констативния протокол от извършената проверка.

Чл. 28. (1) Раздел "Удостоверения за проведено обучение на лицата, които извършват дейности по трансплантация" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. номер и дата на удостоверение;
3. трите имена и длъжност на обученото лице;
4. наименование на лечебното заведение, където лицето извършва дейности по трансплантация;
5. начална дата и продължителност на обучението (академични часове);
6. теми, по които е проведено обучението.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след издаването на удостоверение за проведено обучение от изпълнителния директор на ИАМН.

Чл. 29. (1) Раздел "Актове за нарушения и наказателни постановления за нарушения на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му" съдържа:

1. номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата на съставяне акта за нарушение;
3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) номер и дата на заповедта за проверката;
4. трите имена и постоянен адрес на лицето, срещу което е съставен актът;
5. установени нарушения и нарушени разпоредби;
6. трите имена и постоянен адрес на актосъставителя;
7. трите имена и постоянен адрес на свидетелите (когато е приложимо);
8. номер и дата на наказателното постановление;
9. вид и размер на наложеното наказание;

10. орган, издал наказателното постановление.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лицата по чл. 42 и 43 до 7 дни след съставяне на акт за нарушение или издаване на наказателно постановление.

(3) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след получаване на информацията по ал. 1.

## **Глава четвърта. ИДЕНТИФИКАЦИОННИ НОМЕРА**

Чл. 30. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" определя уникален идентификационен номер за всеки потенциален реципиент, регистриран по реда на чл. 27, ал. 1, т. 3 и чл. 33 ЗТОТК.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от буквите "BG", следвани от 13 знака, чрез които се идентифицира лечебното заведение, предложило реципиента, годината, в която е направено предложението за включването на лицето в регистъра, и неговата самоличност.

(3) Номерът по ал. 1 се определя от длъжностно лице по чл. 3, ал. 1 по образец съгласно приложение № 1 при въвеждане на информацията по чл. 16, т. 1.

Чл. 31. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" определя идентификационен номер на всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация.

(2) Идентификационният номер се състои от пет знака, чрез които се идентифицират областта, в която се намира лечебното заведение, и самото лечебно заведение.

(3) Номерът по ал. 1 се определя от длъжностно лице по чл. 3, ал. 1 по образец съгласно приложение № 2 при въвеждане на информацията по чл. 5, ал. 1.

Чл. 32. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" определя идентификационен номер на всяко отговорно лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация.

(2) Идентификационният номер се състои от девет знака, чрез които се идентифицира лицето по чл. 15г ЗТОТК.

(3) Идентификационният номер се определя от длъжностно лице по чл. 3, ал. 1 по образец съгласно приложение № 3 при въвеждане на информацията по чл. 21.

## **Допълнителни разпоредби**

§ 1. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С наредбата се въвеждат разпоредби на 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, 10/10/2012) и на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

## Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. (Предишен § 1 - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) В срок до 30 дни от влизане в сила на наредбата Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване изпращат в ИАТ информацията по чл. 5, ал. 2 и 3.

§ 3. (Предишен § 2 - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) В срок до 30 дни от влизане в сила на наредбата изпълнителният директор на ИАТ издава заповедта по чл. 3, ал. 1.

§ 4. (Предишен § 3 - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) В срок до 3 месеца от влизане в сила на наредбата длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 въвеждат в регистрите по реда на тази наредба информацията и данните, които се съхраняват в ИАТ и в регистрите по Наредба № 11 от 2004 г. за водене на регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация (обн., ДВ, бр. 31 от 2004 г.; изм., бр. 88 от 2004 г.; попр., бр. 89 от 2004 г.).

§ 5. (Предишен § 4 - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) Наредбата се издава на основание чл. 39, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

§ 6. (Предишен § 5 - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) Отменя се Наредба № 11 от 2004 г. за водене на регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация.

§ 7. (Предишен § 6 - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) 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:

1. Член 3 изменя:

"Чл. 3. Трансплантация на органи се извършва само на потенциални реципиенти, включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация."

2. Заглавието на глава втора се изменя така:

"Ред за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

3. В чл. 6, ал. 1 думите "в тридневен срок от" се заменят с "веднага след", а ал. 4 и 5 се отменят.

4. Чл. 9, ал. 1, т. 1 и 2 и ал. 2 и 3 се отменят.

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

6. В т. VI от приложение № 1 към чл. 5, ал. 3 и чл. 10, ал. 2 думите "националния списък на чакащи" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

7. В приложение № 2 към чл. 5, ал. 3, чл. 6, ал. 4 и чл. 10, ал. 3 текстът "чл. 6, ал. 4" се заличава и навсякъде думите "списъка на чакащи" и "списъка на чакане" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

8. В приложение № 3 към чл. 5, ал. 3, чл. 6, ал. 4 и чл. 10, ал. 4 текстът "чл. 6, ал. 4" се заличава и навсякъде думите "списъка на чакащи" и "списъка на чакане" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

9. В приложение № 4 към чл. 5, ал. 3, чл. 6, ал. 4 и чл. 10, ал. 4 текстът "чл. 6, ал. 4" се заличава и навсякъде думите "списък на чакащите" и "списъка на чакащи" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

## Преходни и Заключителни разпоредби

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА  
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА  
ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 66 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 28.08.2012 Г.)

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

**Преходни и Заключителни разпоредби  
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 28 ОТ 2007 Г. ЗА  
ДЕЙНОСТИ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ**

(ОБН. - ДВ, БР. 34 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 15.04.2014 Г.)

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

**Преходни и Заключителни разпоредби  
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 22 ОТ 2007 Г. ЗА  
УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РЕГИСТРИРАНЕ И ОТЧИТАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО  
ЕКСПЕРТИЗА, ВЗЕМАНЕ, ПРИСАЖДАНЕ, ОБРАБОТКА, ПРЕРАБОТКА,  
СЪХРАНЯВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ И ЗА  
ИЗГОТВЯНЕ НА ЕЖЕГОДНИ ОТЧЕТИ ОТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ**

(ОБН. - ДВ, БР. 25 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

§ 19. Единният европейски код не се прилага за тъкани, клетки и репродуктивни клетки, които са взети и са на съхранение до 29 октомври 2016 г., ако те се пуснат в обращение в срок до 29 октомври 2021 г.

§ 20. Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 г.

**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.)

§ 16. Навсякъде в наредбата абривиатурата "ИАТ" се заменя с "ИАМН".

**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.)

§ 34. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".  
Приложение № 1 към чл. 30, ал. 3

Уникален идентификационен номер на потенциален реципиент

1. Позиции от 1 до 5 съдържат идентификационния номер на лечебното заведение, предложило потенциалния реципиент.

2. Позиции 6 и 7 съдържат последните две цифри на календарна година, през която е направено предложението за включване на потенциалния реципиент в регистъра по чл. 16, ал. 1, т. 1.

3. Позиции от 8 до 12 съдържат номера по чл. 16, ал. 1, т. 1, буква "а" (например: при пореден №1 се въвежда 00001, при пореден № 13 се въвежда 00013 и т.н.).

#### Приложение № 2 към чл. 31, ал. 3

Идентификационен номер на лечебно заведение

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

1. Позиции от 1 до 3 съдържат идентификационния код на областта съгласно Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици в Република България, утвърден с Решение на Министерския съвет № 565/10.08.1999 г. (ДВ, бр. 73 от 1999 г.).

2. Позиции 4 и 5 съдържат номера по чл. 5, ал. 1, т. 1 (например: при пореден № 1 се въвежда 01, при пореден № 13 се въвежда 13 и т.н.).

#### Приложение № 3 към чл. 32, ал. 3

Идентификационен номер на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

1. Позиции от 1 до 3 съдържат идентификационния код на областта съгласно Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици в Република България, утвърден с Решение на Министерския съвет № 565/10.08.1999 г. (ДВ, бр. 73 от 1999 г.).

2. Позиции 4 и 5 съдържат номера по чл. 5, ал. 1, т. 1 (например: при пореден № 1 се въвежда 01, при пореден № 13 се въвежда 13 и т.н.).

3. Позиции от 6 до 9 съдържат последните четири цифри от ЕГН на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.