

**НАРЕДБА № 22 ОТ 3 МАЙ 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**

*Издадена от министъра на здравеопазването*

*Обн. ДВ. бр. 39 от 15 Май 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 66 от 28 Август 2012 г., изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 24 Март 2017 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 регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки от лечебните заведения.

Чл. 2. (1) Лечебните заведения регистрират всички извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки в създаден за целта регистър.

(2) Информацията от регистъра по ал. 1 се съхранява за срок 30 години.

(3) Информацията от регистъра се предоставя при условията на чл. 28 от Закона за здравето.

Чл. 3. (1) Ръководителите на лечебните заведения със заповед определят длъжностни лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистъра по чл. 2, ал. 1.

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

Чл. 4. (1) Медицинските специалисти, които извършват дейности по вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки, предоставят незабавно, след извършване на съответната дейност, необходимата информация на длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 за въвеждане в регистъра по чл. 2, ал. 1.

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

## Глава втора. РЕГИСТЪР

Чл. 5. Регистърът по чл. 2, ал. 1 се състои от следните раздели:

1. експертиза на:
  - а) човешки трупове;
  - б) живи донори;
  - в) потенциални реципиенти;
  - г) органи;
  - д) тъкани и клетки;
2. вземане на органи, тъкани или клетки от труп;
3. вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор;
4. вземане на органи, тъкани или клетки от животно;
5. присаждане на органи;
6. присаждане на тъкани и клетки;
7. обработка;
8. преработка;
9. съхранение;
10. етикетирание;
11. транспортиране.

Чл. 6. (1) Раздел "Експертиза на човешки трупове" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на донора (починалото лице);
4. дата и час на смъртта;
5. данни за рисково поведение и за заболяванията на донора (с код по МКБ-Х ), от които е страдал приживе;
6. данни от извършен физикален преглед;
7. 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 имunosупресирани пациенти;
8. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки;
9. резултати от микробиологични и паразитологични изследвания за установяване на бактериални и паразитни заболявания;
10. резултати от хистохимични изследвания;
11. методики, по които са проведени изследванията;
12. степен на хемодилуция (съгласно алгоритъм);
13. резултати от други извършени изследвания;
14. абсолютни контраиндикации за вземане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);
15. относителни контраиндикации за даряване на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);
16. окончателно заключение от проведената експертиза, относно възможността за вземане на органи, тъкани или клетки.

(2) Раздел "Експертиза на живи донори" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. данни за рисковото поведение на донора и за заболявания с код по МКБ-Х;
5. данни от физикалния и психичния преглед;
6. 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 имunosупресирани пациенти;
7. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки;
8. резултати от микробиологични и паразитологични изследвания за установяване на бактериални и паразитни заболявания;
9. резултати от хистохимични изследвания (когато е приложимо);
10. методики, по които са проведени изследванията;
11. резултати от други извършени изследвания.
12. абсолютни контраиндикации за вземане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);
13. относителни контраиндикации за вземане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);
14. окончателно заключение от проведената експертиза относно възможността за вземане на органи, тъкани и клетки.

(3) Раздел "Потенциални реципиенти" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на извършване на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на реципиента, определен по реда на наредбата по чл. 39, ал. 2 ЗТОТК;
4. данни от анамнезата, физикалния и психичния преглед;
5. наименование на заболяването с код по МКБ-Х, за чието лечение е необходима трансплантация;
6. 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 (когато е приложимо);
7. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки, когато е приложимо;
8. резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания (когато е приложимо);
9. придружаващи заболявания с код по МКБ-Х;
10. резултати от други извършени изследвания;
11. относителни контраиндикации за присаждане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);
12. окончателно заключение на проведената експертиза относно възможността за присаждане на органи, тъкани и клетки;
13. промяна в обстоятелствата по т. 1 - 12.

(4) Раздел "Експертиза на органи" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на извършване на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. вид на органа;
5. резултати от морфологични и хистологични изследвания;
6. резултати от други изследвания;
7. топло и студено исхемично време;
8. вид и количество на използваните перфузионни разтвори;
9. относителни контраиндикации за присаждане или преработка (ако са налице, се отбелязват подробно);
10. окончателно заключение от проведената експертиза относно възможността за присаждане или преработка.

(5) Раздел "Експертиза на тъкани и клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на извършване на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. вид и количество на тъканите/клетките;
5. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на подложените на експертиза тъкани/клетки;
6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) резултати от морфологични и хистологични изследвания;
7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) резултатите от имунологични изследвания, проведени по реда на медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки;
8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) резултати от други извършени изследвания;
9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) срок на годност (когато е приложимо);
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) относителни контраиндикации за присаждане или преработка (ако са налице, се отбелязват подробно);
11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) окончателно заключение от проведената експертиза относно възможността за присаждане или преработка.

Чл. 7. Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от човешки труп" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на вземане, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) вземането;
3. трите имена и ЕГН на донора (починалото лице);
4. номер и дата на издаване на документа за самоличност;
5. данни за наличие на писмено съгласие от родители, настойник или попечител на донора, в случаите по чл. 19, ал. 2 ЗТОТК;
6. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за извършена проверка по реда на чл. 20 от ЗТОТК за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;
7. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за извършена справка в

служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" (ИАМН);

8. 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;

9. уникален идентификационен номер на донора;

10. вид, количество и предназначение на взетите органи, тъкани или клетки;

11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на взетите тъкани/клетки;

12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дата на изпращане на информацията в ИАМН за регистриране на процедурата.

Чл. 8. Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на вземане, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) вземането;

3. трите имена и ЕГН на донора;

4. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) номер и дата на издаване на документа за самоличност на донора;

5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) нотариално заверено писмено съгласие от донора;

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

7. уникален идентификационен номер на донора;

8. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) родствената връзка между донора и реципиента;

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

10. вид на органа, вид и количество на тъканите или клетките;

11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на взетите тъкани/клетки;

12. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 11 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента;

13. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дата на изпращане на информацията в ИАМН преди осъществяване на процедурата по вземане;

14. (предишна т. 13 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дата на изпращане на информацията в ИАМН след осъществяване на процедурата по вземане;

15. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 14 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) анализирани данни за здравословното състояние на живия донор по време на трансплантацията и в следтрансплантационния период.

Чл. 9. Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от животно" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата, час и място на вземането, трите имена и длъжност на лицето/лицата,

извършило(и) вземането;

3. (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;

4. режим и мястото на отглеждане;

5. ветеринарномедицинската документация на животното;

6. наименование и количество на взетите органи, тъкани или клетки;

7. уникален идентификационен номер на животното;

8. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дата на изпращане на информацията в ИАМН след осъществяване на процедурата по вземане.

Чл. 10. Раздел "Присаждане на органи" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на присаждането;

3. уникален идентификационен номер на донора;

4. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) присаждането;

5. вид на присадения орган(и);

6. трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента;

7. постоянен и настоящ адрес на реципиента, адрес за кореспонденция и телефон за контакт;

8. наименование на заболяването на реципиента с код по МКБ-Х, за чието лечение е била необходима трансплантация;

9. информирано съгласие на реципиента за предстоящата трансплантационна процедура;

10. клиничен изход от процедурата по присаждане;

11. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дата на изпращане на информацията за осъщественото присаждане в ИАМН.

Чл. 11. Раздел "Присаждане на тъкани и клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на присаждането;

3. уникален идентификационен номер на донора;

4. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) процедурата по присаждането;

5. вид и количество на присадените тъкани/клетки;

6. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на присадените тъкани/клетки;

7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 6 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента;

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) постоянен и настоящ адрес на реципиента, адрес за кореспонденция и телефон за контакт;

9. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 8 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на заболяването на реципиента с код по МКБ-Х, за чието лечение е била необходима трансплантацията;

10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) информирано съгласие на реципиента за предстоящата трансплантационна процедура;

11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) клиничен изход от процедурата по присаждане;

12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дата на изпращане на информацията за осъщественото присаждане в ИАМН.

Чл. 12. Раздел "Обработка" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата и час на извършване на обработката;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) обработката;
4. методика, по която е осъществена обработката;
5. уникален идентификационен номер на донора;
6. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се обработват;
7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се обработват;
8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на приложените за обработка разтвори и използваното оборудване;
9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) партиден номер на тъканите/клетките, получени след обработката (когато е приложимо);
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) срок на годност (когато е приложимо).

Чл. 13. Раздел "Преработка" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата и час на извършване на процедурата по преработка;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) преработката;
4. методика, по която е осъществена преработката;
5. уникален идентификационен номер на донора на органите, тъканите или клетките, които се преработват;
6. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се преработват;
7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се преработват;
8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на приложените за преработка разтвори и използваното оборудване;
9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) партиден номер на тъканите/клетките или биопродуктите, получени след преработката (когато е приложимо);
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) срок на годност (когато е приложимо).

Чл. 14. Раздел "Съхранение" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата и час на започване на процедурата по съхранение;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, отговорно(и) за съхранението;
4. методика, по която се осъществява съхранението;
5. уникален идентификационен номер на донора на органите, тъканите или клетките, които се съхраняват;
6. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) партиден номер на тъканите или клетките, които се съхраняват;

7. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се съхраняват;
8. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се съхраняват;
9. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 8 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) хронологично проследяване на режима на съхранение;
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) срок на годност (когато е приложимо);
11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) дата и час на приключване на процедурата по съхранение.

Чл. 15. Раздел "Етикетиране" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) дата и час на вземането;
3. дата и час на етикетирането;
4. трите имена и длъжност на лицето, извършило етикетирането;
5. уникален идентификационен номер на донора;
6. партиден номер на тъканите или клетките;
7. точно наименование на органа, тъканите или клетките;
8. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) срок на годност за тъканите и клетките и подходящото време за транспортиране за всеки вид орган;
9. предупреждение за опасности (когато е приложимо);
10. вид и количество на съдържащите се добавени вещества (ако са използвани такива);
11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите или клетките;
12. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 11 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) предназначение (за присаждане/обработка/преработка);
13. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишна т. 12 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на реципиента, за когото са предназначени органът, тъканите или клетките.

Чл. 16. Раздел "Транспортиране" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на започване на транспортирането;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, отговорно(и) за транспортирането (вкл. всички данни за посредника, ако има такъв);
4. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) номер на документа за транспорт;
5. начин за осъществяване на транспорта (въздушен/сухопътен/воден) и тип на транспортния контейнер;
6. режим на съхранение по време на транспорта;
7. уникален идентификационен номер на донора;
8. партиден номер на органите, тъканите или клетките (когато е приложимо);
9. вид на органа, вид и количество на тъканта или клетките;
10. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите или клетките;
11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) адрес и пълно наименование на получателя на органа, тъканта или клетките;
12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) дата и час на



приключване на транспортирането.

### Глава трета.

## УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР. ЕДИНЕН ЕВРОПЕЙСКИ КОД (ЗАГЛ. ДОП. - ДВ, БР. 25 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

Чл. 17. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на органи, тъкани или клетки, определят уникален идентификационен номер за всеки донор.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от буквите "BG", следвани от 13 знака, чрез които се идентифицира лечебното заведение, извършило вземането, годината, в която е осъществено, и самоличността на донора.

(3) Уникалният идентификационен номер се определя от длъжностно лице по чл. 3, ал. 1 по образец съгласно приложение № 1 при въвеждането на информацията по чл. 7 или 8.

Чл. 18. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на органи, тъкани или клетки от животни, определят уникален идентификационен номер за всяко животно.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от буквите "BG", следвани от 13 знака, чрез които се идентифицира лечебното заведение, извършило вземането, годината, в която то е осъществено, и идентификация на животното.

(3) Уникалният идентификационен номер се определя от длъжностно лице по чл. 3, ал. 1 по образец съгласно приложение № 2 при въвеждането на информацията по чл. 9.

Чл. 18а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Лечебните заведения, които вземат или внасят човешки тъкани и клетки, определят единен европейски код на тъканите и клетките по образец съгласно приложение № 2а.

(2) Единният европейски код се състои от две части:

1. идентификационни данни за дарението, които включват кода на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани и клетки и уникалния номер на дарението;

2. идентификационни данни на продукта, които включват кода на продукта, единичния номер и срока на годност.

(3) Единният европейски код се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човека.

Чл. 18б. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Единният европейски код се поставя на етикета на тъканите и клетките по неизличим и траен начин и се посочва в придружаващите ги документи.

(2) Когато размерът на етикета допуска поставяне на единния европейски код върху него, той се прикрепва към тъканите и клетките, като се отбелязва и на придружаващите ги документи.

(3) При невъзможност за поставяне на кода върху етикета на тъканите и клетките поради специфични условия на съхраняване или малки размери на етикета единният европейски код се прилага върху придружаващите ги документи.

(4) Единният европейски код се поставя по начин, който може да се прочете с невъоръжено око.

Чл. 18в. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Единният европейски код гарантира проследяемост на човешките тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно или от тяхното вземане/внос до унищожаването им чрез документиране на всички етапи на работа с тях.

(2) Тъканите и клетките, предназначени за лекарствени продукти за модерна терапия, се проследяват съгласно тази наредба до предоставянето им на притежателите на разрешение за производство на лекарствени продукти по чл. 146, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 18г. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които вземат, ако те се употребяват в лечебно заведение, в което са взети.

(2) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които внасят, ако те се употребяват в лечебното заведение, което ги е внесло, както и при внос поради неотложна необходимост.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 лечебните заведения, които вземат, внасят и употребяват тъканите и клетките, са длъжни да гарантират проследяване на тези тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно.

Чл. 18д. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват ИАМН, ако получат тъкани и клетки, които не съответстват на чл. 18а - 18г.

Чл. 18е. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват ИАМН, когато е необходима промяна на информацията в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и в Указателя на Европейския съюз за продуктите от тъкани и клетки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предоставя на Европейската комисия информация за промяна в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани в срок до 10 работни дни от издаване, промяна, отнемане или прекратяване на разрешение/удостоверение за дейности по трансплантация на тъкани и клетки.

## **Глава четвърта. ОТЧЕТИ**

Чл. 19. (1) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по експертиза, вземане, присаждане, поставяне, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки, както и данни за здравословното състояние на живия донор и реципиента в следтрансплантационния период през съответната календарна година.

(2) Отчетът обхваща периода от 1 януари до 31 декември всяка година.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отчетът се изготвя по образец съгласно приложение № 3 и се изпраща в ИАМН до 31 януари следващата календарна година.

(4) Копие от отчета се съхранява в лечебното заведение за срок 30 години.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба:

1. "Единен европейски код" е уникален идентификатор, прилаган за тъкани и клетки, разпространявани в Европейския съюз.

2. "Единичен номер на продукта" е номерът на делене на продуктите (тъканите/клетките), който еднозначно идентифицира тъканите и клетките с един и същ номер на дарението, с един и същ продуктов код, получени в едно и също лечебно заведение.

3. "Идентификатор на системата за кодиране на продукта" е латинска буква, която указва

коя система за кодиране на тъкани и клетки от разрешените три системи за кодиране на тъкани и клетки в Европейския съюз се използва от лечебното заведение - "Е" - за EUTC (Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки), "А" - за ISBT 128 (Глобален стандарт за терминологии, идентификации, кодиране и етикетирание на продукти с човешки произход), и "В" - за Eurocode (Европейско кодиране).

4. "Код на Европейския съюз на лечебно заведение за работа с тъкани" е уникален номер за лечебно заведение, което има право да извършва дейности по трансплантация на тъкани и клетки, и се състои от ISO код (код на Международната организация по стандартизация) на държавата и номер на лечебното заведение, посочен в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани.

5. "Код на продукта" е идентификатор за конкретен вид тъкани и клетки, който се състои от идентификатора на системата за кодиране на продукта и от номер на продукта.

6. "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос.

7. "Номер на продукта" е продуктов номер за конкретен вид тъкани и клетки, определен по съответната система за кодиране на тъкани и клетки, и се съдържа в Указателя на Европейския съюз за тъкани.

8. "Обединяване на тъкани или клетки" е физически контакт или смесване в един контейнер на тъкани и/или клетки от повече от едно доставяне от един и същ донор или от двама или повече донори.

9. "Платформа на Европейския съюз за кодиране" е информационна платформа в интернет, която се поддържа от Европейската комисия и съдържа Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и Указателя на Европейския съюз за продуктите от клетките и тъканите.

10. "Пуснати в обращение тъкани и клетки" е разпределяне на тъкани и клетки за употреба при човека или предоставянето им на други лица (например за допълнително преработване).

11. "Срок на годност на тъкани и клетки" е датата, до която тъканите и клетките могат да се използват.

12. "Указател на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани" е регистър на всички лечебни заведения за работа с тъкани и клетки, които имат право да извършват дейности по трансплантация на тъкани и клетки съгласно националното законодателство на съответната държава, и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.

13. "Указател на Европейския съюз на продукти от тъкани и клетки" е регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Европейския съюз, и на съответните кодове на продуктите съгласно системите за кодиране EUTC, ISBT 128 и Eurocode и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.

14. "Уникален номер на дарението" е уникален номер, определен за конкретно дарение на тъкани и клетки, който се състои от уникалния идентификационен номер на донора по чл. 17, ал. 1 без буквите "BG".

15. "Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки" е система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, разработена от Европейския съюз, която се състои от регистър на всички видове тъкани и клетки, пуснати в обращение в Европейския съюз, и съответните им продуктов кодове.

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С наредбата се въвеждат разпоредби 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**

§ 1б. (Предишен § 1 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията на наредбата в 3-месечен срок от влизането ѝ в сила.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 13, ал. 4 и 5 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

### **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 № 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.

### **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. 17, ал. 3

Уникален идентификационен номер на донор

B G	D	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

1. Позиции от 1 до 5 съдържат идентификационния номер на лечебното заведение, определен по реда на наредбата по чл. 39, ал. 2 ЗТОТК.

2. Позиции 6 и 7 съдържат последните две цифри на съответната календарна година, през която е извършено вземането.

3. Позиции от 8 до 12 съдържат номера по чл. 7, т. 1 или чл. 8, т. 1 (например: при пореден № 1 се въвежда 00001, при пореден № 13 се въвежда 00013 и т.н.).

Приложение № 2 към чл. 18, ал. 3

Уникален идентификационен номер на животно

B G	A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

1. Позиции от 1 до 5 съдържат идентификационния номер на лечебното заведение, определен по реда на наредбата по чл. 39, ал. 2 ЗТОТК.

2. Позиции 6 и 7 съдържат последните две цифри на съответната календарна година, през която е извършено вземането.

3. Позиции от 8 до 12 съдържат номера по чл. 9, т. 1 (например: при пореден № 1 се въвежда 00001, при пореден № 13 се въвежда 00013 и т.н.).

Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

ЕДИНЕН ЕВРОПЕЙСКИ КОД

ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ДАРЕНИЕТО			ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ПРОДУКТА			
Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани		Уникален номер на дарението	Код на продукта		Единичен номер	Срок на годност (ГГГГММ ДД)
Код по ISO на страната	Номер на лечебното заведение за работа с тъкани		Идентификатор на системата за кодиране на продукта	Номер на продукта		
2 букви	6 буквено-цифров и символа	13 буквено-цифрови символа	1 буква	7 буквено-цифрови символа	3 буквено-цифров и символа	8 цифри

### *I. Забележки:*

1. Пред единния европейски код се поставя съкращението SEC (единен европейски код).
2. Идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта се поставят на един ред, разделени с интервал между тях, или на два последователни реда.
3. Ако продуктът след получаването му не се подлага на последващо разделяне, за единичен номер на продукта се отбелязва 000.
4. Когато се обединяват тъкани или клетки, се определя нов уникален код на дарението на крайния продукт, като проследимостта на индивидуалните дарения се осигурява от лечебното заведение, което извършва обединяването.
5. За тъкани и клетки, за които не е определен срок на годност, датата на изтичане на годността е 0000000 и е не по-късно от датата на разпределението им за употреба при човека.
6. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Не се допуска промяна в идентификационните данни на дарението, след като тъкани и клетки бъдат пуснати в обращение, освен ако не се налагат такива поради грешки при кодирането. Всички промени се документират от лечебното заведение, което ги е извършило, и за всяка промяна се уведомява ИАМН.
7. Лечебните заведения, които предоставят тъкани и клетки на други лица за преработване, със или без връщане, посочват в придружаващата документация най-малко идентификационните данни на дарението.
8. Прилагането на единния европейски код не изключва прилагане на други кодове, в това число и код с формат за машинно четене.

### *II. Пример за образуване на единния европейски код:*

1. BG00A317DVAR881500175 - идентификационни данни на дарението.
2. E000006200120171231 - идентификационни данни за продукта.
3. Единният европейски код се изписва по следния начин:  
SEC BG00A317DVAR881500175 E000006200120171231.
4. Информация, която се съдържа в единния европейски код:
  - 4.1. Лечебно заведение за работа с тъкани и клетки в Република България с номер от Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и клетки "00A317" и с код на страната по ISO - "BG". Уникалният номер на дарението е "DVAR881500175" и се формира от уникалния идентификационен номер на донора без буквите "BG".
  - 4.2. Буквата "E" показва, че се използва "EUTC" система за кодиране на продукти от тъкани и клетки. Числото 62 е продуктовият код за "Кожа" според тази "EUTC" система и за да се спази изискването за използването на седем символа при означаване на кода на продукта, се добавят водещи нули и номерът на продукта се изписва като "0000062". Номерът на разделяне "001" означава, че този продукт е разделен на части и с "001" се означава първата част от продукта.
  - 4.3. Продуктът има срок на годност до 31 декември 2017 г., като се изписва във формат година, месец, дата (ГГГГММДД).

Приложение № 3 към чл. 19, ал. 3

(Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)

Ежегоден отчет на лечебните заведения, които извършват дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки

I. Брой извършени дейности по експертиза на:

1. потенциални реципиенти на:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- ж) стволови клетки;

2. трупни донори на:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- ж) кости, кожа, сухожилия, фасции;
- з) роговица;

3. живи донори на:

- а) бъбрек;
- б) черен дроб;
- в) стволови клетки;

4. органи, тъкани и клетки:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- ж) стволови клетки;
- з) кости, кожа, сухожилия, фасции;
- и) роговица;
- й) други (да се посочи).

II. Брой извършени дейности по вземане на органи, тъкани и клетки:

1. брой взети органи/тъкани от трупни донори:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;

- д) панкреас;
  - е) тънко черво;
  - ж) кости;
  - з) кожа;
  - и) сухожилия;
  - й) фасции;
  - к) роговица;
  - л) други (да се посочи);
2. брой взети органи/тъкани/клетки от живи донори:

- а) бъбрек;
- б) черен дроб;
- в) стволови клетки от костен мозък;
- г) стволови клетки от периферна кръв;
- д) стволови клетки от пълна връв;
- е) други (да се посочи);

3. брой взети органи/тъкани от животни:

- а) кожа;
- б) перикард;
- в) други (да се посочи).

III. Брой извършени дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки:

1. брой присадени органи/тъкани от трупни донори:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- ж) кости;
- з) кожа;
- и) сухожилия;
- й) фасции;
- к) роговица;
- л) други (да се посочи);

2. брой присадени органи/тъкани/клетки от живи донори:

- а) бъбрек;
- б) черен дроб;
- в) стволови клетки от костен мозък;
- г) стволови клетки от периферна кръв;
- д) стволови клетки от пълна връв;
- е) други (да се посочи);

3. брой присадени органи/тъкани от животни:

- а) кожа;
- б) перикард;
- в) други (да се посочи);

4. брой присадени тъкани/клетки при автотрансплантация:

- а) стволови клетки от костен мозък;
- б) стволови клетки от периферна кръв;
- в) кости;



г) други (да се посочи).

IV. Брой извършени дейности по обработка на органи, тъкани и клетки:

1. бъбрек;
2. сърце;
3. бял дроб;
4. черен дроб;
5. панкреас;
6. тънко черво;
7. кости;
8. кожа;
9. сухожилия;
10. фасции;
11. роговица;
12. стволови клетки от костен мозък;
13. стволови клетки от периферна кръв;
14. стволови клетки от пъпна връв;
15. други (да се посочи).

V. Брой извършени дейности по преработка на органи, тъкани и клетки:

1. черен дроб;
2. панкреас;
3. кости;
4. кожа;
5. сухожилия;
6. фасции;
7. други (да се посочи).

VI. Брой извършени дейности по съхраняване на тъкани и клетки:

1. кости;
2. кожа;
3. сухожилия;
4. фасции;
5. роговица;
6. стволови клетки от костен мозък;
7. стволови клетки от периферна кръв;
8. стволови клетки от пъпна връв;
9. други (да се посочи).

VII. Брой извършени дейности по етикетиране на органи, тъкани и клетки:

1. бъбрек;
2. сърце;
3. бял дроб;
4. черен дроб;
5. панкреас;
6. тънко черво;
7. кости;
8. кожа;
9. сухожилия;

10. фасции;
11. роговица;
12. стволови клетки от костен мозък;
13. стволови клетки от периферна кръв;
14. стволови клетки от пъпна връв;
15. други (да се посочи).

VIII. (нов - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Брой наблюдавани пациенти - живи донори и реципиенти в следтрансплантационния период, с предоставяне на данни за здравословното им състояние.