

НАРЕДБА № 37 ОТ 28 СЕПТЕМВРИ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ЕМБРИОНАЛНИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И СОМАТИЧНИ, ПЛАЦЕНТНИ И АМНИОТИЧНИ КЛЕТКИ С ЦЕЛ ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр. 88 от 8 Октомври 2004 г., попр. ДВ. бр. 89 от 12 Октомври 2004 г., изм. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки с цел трансплантация от човешки абортиран плод и/или от неговите придатъци (плацента, околоплодни ципи, пъпна връв, околоплодна течност).

(2) Наредбата не се прилага за вземане на амниотична тъкан и хемопоеични стволови клетки от пъпна връв на плацента.

Чл. 2. (1) Донор на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки е жената, която е абортирала плода.

(2) Донор по ал. 1 не може да е жена, която:

1. страда от наследствено хронично заболяване;
2. е прекъснала бременността по медицински показания, свързани с наследствено заболяване;
3. е по-възрастна от 40 години;
4. е поставена под запрещение.

Чл. 3. (1) Към вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки се пристъпва след получаване на писмено информирано съгласие от донора.

(2) Информирането по ал. 1 се извършва от лекар, член на екипа по чл. 5, ал. 1, в подходяща и ясна форма, като се използват разбираеми за донора понятия и се отнася за: целите и естеството на вземането; изследванията, които са необходими; регистрирането и защитата на данните, които се отнасят за донора; мотивите, които оправдават задаването на въпроси за предишни заболявания и лични въпроси към донора и необходимостта да се получи съгласие за вземане на ембрионалните органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки. Потвърдените резултати от извършените изследвания се съобщават и обясняват на донора.

(3) Даденото по ал. 1 съгласие може да бъде оттеглено до започване на вземането на ембрионалните органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, като в този случай вземане не се извършва.

Чл. 4. (1) Плодът, който е източник на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, трябва да отговаря на следните условия:

1. да е извън майчиния организъм;
2. да няма признаци на живот;
3. да не е потенциално жизнеспособен съгласно приложимите медицински стандарти.

(2) Източник на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки не може да бъде плод, който:

1. не е пребивавал в матката поне четири седмици;
2. има установени генни аномалии;
3. има вероятност за наличие на генни аномалии, представляващи опасност за здравето на потенциалния реципиент.

Чл. 5. (1) Екипът, който установява дали донорът и източникът на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки отговарят на изискванията на чл. 2 и 4 и извършва вземането на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, се състои от медицински специалисти, различни и независими от специалистите, осъществили прекъсването на бременността на донора.

(2) Екипът по ал. 1 се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение и включва:

1. един или повече лекари - специалисти по акушерство и гинекология и репродуктивна медицина;
2. един или повече специалисти по медицинска биология или по медицинска генетика;
3. други медицински лица (акушерки, медицински сестри, лаборанти).

Чл. 6. (1) Ръководителят на лечебното заведение, в което е прекъсната бременността на донора, гарантира проследимост на връзката донор - източник - материал за трансплантация, при спазване на изискванията на Закона за защита на личните данни.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Вземите ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки се съхраняват в лечебните заведения за болнична помощ по чл. 13, ал. 1 и 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки или от тъканни банки, получили разрешение по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 7. Не се допуска извършване на дейности, които целят чрез приложение на медико-биологични методи и средства създаване на човешки организъм, предварително определен за източник на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, както и поддържане живота на плод с оглед неговите ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки да бъдат използвани за трансплантация.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Дейността по вземане и съхраняване на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки се регистрира, координира и контролира от Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Заклучителни разпоредби

§ 1. (Попр. - ДВ, бр. 89 от 2004 г.) Параграф 3 от преходните и заключителни разпоредби на Наредба № 11 от 2004 г. за водене на регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 31 от 2004 г.) се изменя така:

"§ 3. (1) Директорите на районните здравноосигурителни каси в срок до 31 декември 2004 г. предоставят на съответния районен център по здравеопазване информация за изразените

откази на гражданите за даряване на органи и тъкани след смъртта им, получена по реда на отменения чл. 34, ал. 2 от Закона за народното здраве.

(2) Директорите на районните центрове по здравеопазване изпращат информацията по ал. 1 в Изпълнителната агенция по трансплантация в 7-дневен срок от получаването ѝ."

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 30, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

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".