

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

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.39 от 15 Май 2007г.*

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ), и редът за вписване и ползване на информацията.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация създава и поддържа:

1. публичен регистър;
2. служебен регистър.

Чл. 2. (1) В регистрите на ИАТ се въвежда, обработва 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, етикетирание и предоставяне на органи, тъкани и клетки;
3. издадените удостоверения по чл. 40, ал. 1, т. 11 и чл. 47, т. 12 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ);
4. издадените разрешения по чл. 51а ЗЛЗ;
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. донорите на органи, тъкани и клетки;
8. реципиентите на органи, тъкани или клетки;
9. договорите на лечебните заведения по чл. 15а от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (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. международния 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) Изпълнителният директор на ИАТ 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) Изпълнителният директор на ИАТ създава условия за съхраняване и защита на информацията в регистъра по чл. 1, ал. 2, т. 2.

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. издадени удостоверения по чл. 40, ал. 1, т. 11 и чл. 47, т. 12 (ЗЛЗ);
4. издадени разрешения по чл. 51а ЗЛЗ;
5. 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. дейности по трансплантация, които лечебното заведение може да извършва, съгласно издаденото разрешение за осъществяване на дейност по чл. 46, ал. 2 и чл. 51а ЗЛЗ или съгласно издаденото удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 4 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) Информацията по ал. 1, за лечебните заведения за болнична помощ, 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) Информацията по ал. 1 за лечебните заведения за извънболнична помощ, които могат да извършват дейности по трансплантация, се предоставя от директора на регионалния център по здравеопазване в срок до 14 дни след издаване на удостоверението за регистрация.

(4) В сроковете по ал. 2 и 3 Министерството на здравеопазването, съответно регионалният център по здравеопазване, изпраща в ИАТ заверено копие от всяка издадена заповед за отнемане на разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебно заведение за болнична помощ, съответно за заличаване на регистрацията на лечебно заведение за извънболнична помощ.

(5) Информацията за тъканни банки се въвежда от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след издаване на разрешението за осъществяване на дейност или след получаване на информацията по ал. 6.

(6) При промяна в обстоятелствата по ал. 1, т. 3 - 8 тъканните банки са длъжни в 7-дневен срок да уведомят ИАТ.

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

Чл. 7. (1) Раздел "Удостоверения по чл. 40, ал. 1, т. 11 и чл. 47, т. 12 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. (1) Раздел "Разрешения по чл. 51а ЗЛЗ" съдържа:

1. пореден номер;
2. дата на издаване на разрешението;
3. пълното наименование на тъканната банка;
4. адрес(и) на извършване на дейностите;
5. трите имена на ръководителя на лечебното заведение;

6. телефон и адрес на електронна поща за контакти;
7. разрешените дейности по трансплантация;
8. промяна в обстоятелствата по т. 3 - 7.

(2) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след издаване на разрешението за дейност или след неговата промяна.

Чл. 9. (1) Раздел "Международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. номер и дата на разрешението за осъществяване на международен обмен;
2. вид на разрешените за международен обмен органи, тъкани или клетки;
3. наименование на лечебното заведение, което осъществява международен обмен;
4. номер и дата на издаване на удостоверение за всяка партида, вид и количество на осъществения 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) Информацията по ал. 1, т. 1 се предоставя от Министерство на здравеопазването до 14 дни след издаване на разрешението за осъществяване на международен обмен.

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

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. 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) уникален идентификационен номер на донора, определен 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) данни за извършена справка в служебния регистър на ИАТ, 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) вид и количество на взетите органи, тъкани и клетки;

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) уникален идентификационен номер на донора;

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) уникален идентификационен номер на донора;

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) 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 ИАТ.

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) идентификационни данни на животното съгласно Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.);

в) уникален идентификационен номер на животното, определен по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5;

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) идентификационни данни на животното съгласно Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.);

в) уникален идентификационен номер на животното, определен по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5;

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) 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 ИАТ.

Чл. 15. (1) Раздел "Донори на органи, тъкани и/или клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на смъртта на донора (когато е приложимо);
3. трите имена и ЕГН на донора (когато е приложимо);
4. номер и дата на издаване на документа за самоличност;
5. нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);
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" (когато е приложимо); уникален идентификационен номер на донора;
10. уникален идентификационен номер на донора;
11. заболявания с код по МКБ-Х и непосредствена причина за смъртта (когато е приложимо);
12. вид и количество на подлежащите за вземане или взетите органи, тъкани или клетки;
13. родствена връзка с реципиента (когато е приложимо);
14. уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);
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 имunosупресирани пациенти;
16. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицинския стандарт "Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (ДВ, бр. 59 от 2003 г.) (когато е приложимо);
17. резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания (когато е приложимо).

(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) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след получаването ѝ в ИАТ.

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) резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицинския стандарт "Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (ДВ, бр. 59 от 2003 г.) когато е приложимо;

ж) резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания (когато е приложимо);

з) придружаващи заболявания с код по МКБ-Х (когато е приложимо);

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) уникален идентификационен номер на донора;

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

е) клиничен резултат след присаждането.

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

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) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 до 7 дни след получаването на договора в ИАТ.

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

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

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

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

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) 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 ИАТ.

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) 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 ИАТ.

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) 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 ИАТ.

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

(5) Когато ЕГН не е верен, длъжностното лице по чл. 3, ал. 1 незабавно уведомява РЦЗ, 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) Изпълнителната агенция по трансплантация 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. уникален идентификационен номер на донора;

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) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 веднага след получаването ѝ в ИАТ.

Чл. 26. (1) Раздел "Международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. входящ номер на заявлението за вписване (когато е приложимо);
2. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
3. причини за осъществяване на международен обмен на всяка партида органи, тъкани и клетки;
4. вид и количество на органите, тъканите и клетките, уникален идентификационен номер на донора и номер на партидата, предмет на международен обмен;
5. данни за лечебното заведение, осъществило 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 (когато е издадено такова).

(2) 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 ИАТ.

Чл. 27. (1) Раздел "Инспекции 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 инспекцията;
3. трите имена на лицата, извършили инспекцията;
4. начална дата и период на извършване на инспекцията;
5. повод за инспекцията;
6. наименование на инспектираното лечебно заведение;
7. предмет и задачи на инспекцията;
8. констатации;
9. изводи (установени нарушения);
10. препоръки.

(2) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни след приемането на доклада за извършената инспекция на изпълнителния директор на ИАТ.

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) 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 ИАТ.

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. номер и дата на заповедта за инспекцията;
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) Изпълнителната агенция по трансплантация 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) Изпълнителната агенция по трансплантация 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) Изпълнителната агенция по трансплантация 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.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. 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.

§ 2. В срок до 30 дни от влизане в сила на наредбата изпълнителният директор на ИАТ издава заповедта по чл. 3, ал. 1.

§ 3. 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.).

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 39, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

§ 5. Отменя се Наредба № 11 от 2004 г. за водене на регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация.

§ 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:

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".

Приложение № 1 към чл. 30, ал. 3

Уникален идентификационен номер на потенциален реципиент

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

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.