

# **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 МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
Обн. ДВ. бр.88 от 8 Октомври 2004г., попр. ДВ. бр.89 от 12  
Октомври 2004г.*

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) Взетите 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. 51а 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. Дейността по вземане и съхраняване на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки се регистрира, координира и контролира от Изпълнителната агенция по трансплантация.

**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.