

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

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. етикетиране;
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. резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (ДВ, бр. 59 от 2003 г.), когато е приложимо;
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 експертната, трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършил(и) експертната;
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 имunosupресирани пациенти;
7. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична 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 експертната, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертната;
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 имunosupресирани пациенти (когато е приложимо);
7. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична 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. резултати от морфологични и хистологични изследвания;

6. резултатите от имунологични изследвания, проведени по реда на Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки";

7. резултати от други извършени изследвания;

8. срок на годност (когато е приложимо);

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.

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

7. данни за извършена справка в служебния регистър на Изпълнителната

агенция по трансплантация;

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. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация 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. номер и дата на издаване на документа за самоличност на донора (когато е приложимо);

5. нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);

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

7. уникален идентификационен номер на донора;

8. родствената връзка между донора и реципиента (когато е приложимо);

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. трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);

12. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация преди осъществяване на процедурата по вземане;

13. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация след осъществяване на процедурата по вземане.

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

4. режим и мястото на отглеждане;

5. ветеринарномедицинската документация на животно;

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

7. уникален идентификационен номер на животно;

8. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация 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. дата на изпращане на информацията за осъщественото присаждане в Изпълнителната агенция по трансплантация.

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. трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);
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 трансплантацията (когато е приложимо);
9. информирано съгласие на реципиента за предстоящата трансплантационна процедура;
10. клиничен изход от процедурата по присаждане;
11. дата на изпращане на информацията за осъщественото присаждане в Изпълнителната агенция по трансплантация.

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. вид и количество на приложените за обработка разтвори и използваното оборудване;

8. партиден номер на тъканите/клетките, получени след обработката (когато е приложимо);
9. 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. вид и количество на приложените за преработка разтвори и използваното оборудване;
8. партиден номер на тъканите/клетките или биопродуктите, получени след преработката (когато е приложимо);
9. 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. партиден номер на тъканите или клетките, които се съхраняват (когато е приложимо);
7. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се съхраняват;
8. хронологично проследяване на режима на съхранение (съгласно стандартна оперативна процедура);
9. срок на годност (когато е приложимо);
10. дата и час на приключване на процедурата по съхранение.

Чл. 15. Раздел "Етикетиране" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата (и час, когато е възможно) 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. срок на годност (ако е приложимо);
9. предупреждение за опасности (когато е приложимо);

10. вид и количество на съдържащите се добавени вещества (ако са използвани такива);

11. предназначение (за присаждане/обработка/преработка/автотрансплантация);

12. уникален идентификационен номер на реципиента, за когото са предназначени органът, тъканите или клетките (когато е приложимо).

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. номер на документа за транспорт (когато е приложимо);

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. адрес и пълно наименование на получателя на органа, тъканта или клетките;

11. дата и час на приключване на транспортирането.

Глава трета.

УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР

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.

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 № 3 към чл. 19, ал. 3

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 пъпна 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 пъпна 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).