НАРЕДБА № 6 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., изм. ДВ. бр.65 от 10 август 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.99 от 2 декември 2014г., ***изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.***

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки съгласно приложението.

(2) Дейностите по трансплантации се осъществяват при спазване на стандарта по ал. 1 от всички лечебни заведения, които ги извършват.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) По смисъла на този стандарт:

1. "Валидиране" е процесът на валидиране по смисъла на § 1, т. 3а от допълнителната разпоредба на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 55 от 2007 г.) при дейности по трансплантация.

2. "Даряване на тъкани и клетки" е доброволното и безвъзмездно предоставяне на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека, както и за промишлени продукти, които са производни от човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека.

3. "Карантина" е положението, при което взетите тъкани или клетки са изолирани чрез физически или други приложими процедури до окончателното вземане на решение за тяхното приемане или отхвърляне.

3а. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) "Едно и също лечебно заведение" е лечебно заведение, в което всеки етап от доставянето на тъканите и клетките до употребата им при човека се проследява от едно и също отговорно лице по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, при спазване на една и съща система за управление на качеството.

4. "Организация, отговаряща за приложение при хора" е лечебно заведение, което присажда органи, тъкани и клетки на хора.

5. "Проследимост" е възможността за локализиране и идентифициране на органите, тъканите и клетките във всяка фаза от извършване на дейностите по трансплантация от вземането от донора до присаждането им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения за работа с органи, тъкани и клетки, участвали в дейностите по трансплантация, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с органите, тъканите и клетките и материалите, влизащи в контакт с тях.

6. "Система за качество" е организация на работа, която включва отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството, както и всички дейности, които пряко или косвено влияят на качеството.

7. "Стандартни оперативни процедури" (СОП) са писмени инструкции, утвърдени от

изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, които съдържат: описание на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация в съответното лечебно заведение за всеки един специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат.

8. "Управление на качеството" е съвкупност от координирани дейности по управление и контрол, които са насочени към осигуряване на качество.

§ 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) и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 4, ал. 1, чл. 15, ал. 3 и чл. 15в, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки във връзка с чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

§ 3. В тримесечен срок от влизане в сила на наредбата лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с този стандарт.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА № 29 ОТ 27 ЮНИ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, РЕДА И РАЗМЕРА НА ФИНАНСИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИ НА НАЦИОНАЛНАТА СИСТЕМА ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОТ МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

(ОБН. - ДВ 65 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г.)

§ 7. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2007 г., с изключение на § 4 и 5.

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".

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. 99 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 02.12.2014 Г.)

§ 4. 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.

Приложение към член единствен

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)

Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки

1. Този стандарт регламентира изискванията при осъществяване на:

1.1. вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп или от жив донор и присаждането им на друго лице с лечебна цел;

1.2. вземане на тъкани и клетки, предназначени за автотрансплантация, когато тя се извършва в рамките на повече от една инвазивна процедура;

1.3. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) осигуряване, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхраняване, транспортиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за използване в хуманната медицина;

1.4. провеждане на необходимите медицински изследвания, свързани с трансплантацията;

1.5. осигуряване качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за трансплантация;

1.6. критериите за подбор на донори и реципиенти и изисквания към лечебните заведения, които извършват трансплантация;

1.7. вземане на органи, тъкани и клетки с животински произход и присаждането им в

човешкия организъм;

1.8. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) дейности по изграждане на система за качество и управление на качеството при извършване на трансплантация от организациите, които отговарят за приложението на органите, тъканите и клетките при пациентите.

2. Трансплантация на органи се прилага при наличие на заболяване или увреда на съответния орган на реципиента, поради която той не може да функционира и другите методи за лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

2.1. Трансплантацията на органи се извършва само по научно утвърдени медицински методи с доказан положителен лечебен ефект. Когато лечебният ефект не е доказан, трансплантация може да се извършва по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето.

3. Трансплантация на тъкани или клетки се прилага при наличие на заболяване или увреда на съответната тъкан или клетки на реципиента, което води до нарушаване на нормалните жизнени функции на индивида или застрашава неговия живот.

3.1. Трансплантацията на тъкани и клетки се извършва само по научно утвърдени медицински методи с доказан положителен лечебен ефект. Когато лечебният ефект не е доказан, трансплантация може да се извършва по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето.

3.2. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички дейности по трансплантация се документират. Данните от изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (например компютърна или микрофилм).

3.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките.

Критерии за подбор на трупни донори

4. Подбор на трупни донори с налична сърдечна дейност.

4.1. Подборът на трупните донори се извършва при спазване на принципа за максималната полза и минималния риск за потенциалните реципиенти и строго съблюдаване на изискванията по т. 11 - 13.

4.2. Органите, тъканите и клетките се вземат и съхраняват при съблюдаване на съответните биологични и медицински изисквания с оглед запазване на техните функции.

4.3. Времевите интервали трябва да бъдат съобразени със сроковете, необходими за извършване на всички организационни и медицински процедури, за да се гарантира жизнеността, качеството и безопасността на взетите органи, тъкани и клетки.

4.4. Лечебните заведения, които вземат органи, тъкани или клетки, вземат и съхраняват проби от кръв и части от тъкани от всеки трупен донор. Пробите се съхраняват не по-малко от три години след датата на вземането и служат за провеждане на допълнителни изследвания при необходимост.

4.5. Лекар, предполагащ мозъчна смърт при пациент с налична сърдечна дейност, незабавно уведомява лицето по чл. 15г ЗТОТК (когато в лечебното заведение има такова лице) и/или Изпълнителната агенция по трансплантация и прави проверка в служебния регистър на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки. Когато пациентът с предполагаема мозъчна смърт не фигурира в служебния регистър на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки, лечебното заведение, в което е настанен пациентът, осигурява

необходимите условия и документация за превеждането му в лечебно заведение, отговарящо на изискванията по т. 4.7, освен в случаите, когато лечебното заведение в което е настанен пациентът, отговаря на критериите по т. 4.7.

4.6. Лицето по чл. 15г ЗТОТК и/или Изпълнителната агенция по трансплантация предприемат необходимото за организиране на всички дейности по трансплантация.

4.7. Поддържането на виталните функции на трупен донор с налична сърдечна дейност и установяването на мозъчна смърт се извършва в лечебни заведения, които отговарят на следните критерии:

4.7.1. разполагат с не по-малко от трима лекари, които работят на основно трудово правоотношение в лечебното заведение, с призната специалност анестезиология и интензивно лечение;

4.7.2. разполагат с апаратура за диагностициране на мозъчна смърт и поддръжка на жизнените функции на донора, както и за диагностициране на заболявания, при които не може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки.

5. Подбор на трупни донори без сърдечна дейност.

5.1. Лекар от лечебно заведение за болнична помощ, установил необратимо спиране на сърдечна дейност при пациент, който отговаря на изискванията за донорство на органи и/или тъкани, незабавно уведомява лицето по чл. 15г ЗТОТК (когато в лечебното заведение има такова лице) и/или Изпълнителната агенция по трансплантация и прави проверка в служебния регистър на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки.

5.2. Лицето по чл. 15г ЗТОТК и/или Изпълнителната агенция по трансплантация предприемат необходимото за организиране на дейностите по трансплантация.

Експертиза на трупни донори

6. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Експертизата на трупни донори цели установяване на качеството на дарените органи, тъкани и клетки, както и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента. За установяване на тези обстоятелства медицинският екип, осъществяващ подготовката на донора, по своя преценка може да изисква информация за донора и от негови роднини, като ги уведоми за необходимостта от бързо предоставяне на известните им данни.

7. Експертизата трябва да бъде основана на научно утвърдени методи и правила за добра медицинска практика.

8. Експертизата включва:

8.1. разговор с близки на донора за събиране на информация относно заболявания, рисково поведение и вредни навици на донора;

8.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) запознаване с медицинската документация на донора, която задължително съдържа най-малко следната информация:

8.2.1. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) тип донор (жив или трупен), пол, кръвна група;

8.2.2. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) причина за смъртта, дата на смъртта;

8.2.3. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) дата на раждане, ЕГН или предполагаема възраст;

8.2.4. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) тегло, височина и други антропометрични данни;

8.2.5. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) демографски данни (когато е приложимо);

8.2.6. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за интравенозна злоупотреба с наркотични вещества;

8.2.7. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за минали и настоящи злокачествени заболявания;

8.2.8. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за минали трансмисивни заболявания;

8.2.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) обстоятелства, които биха могли да представляват риск от предаване на заболявания;

8.2.10. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за проведено лечение, което е от значение за оценка на функционалния статус на органите, предназначени за донорство, предимно лечение с антибиотици, изотопна терапия или венозни вливания.

8.3. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) обстоен физикален и клиничен преглед;

8.4. лабораторни изследвания за изключване на трансмисивни инфекции и токсични вещества, които могат да представляват риск за здравето на реципиента;

8.5. при необходимост се провеждат консултации с общопрактикуващия лекар и/или други лекари, запознати със здравословното състояние на донора.

9. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Задължително се провеждат най-малко следните изследвания:

9.1. HIV I-II антитела;

9.2. HBsAg;

9.3. Anti HBc антитела;

9.4. HCV антитела;

9.5. Treponema Pallidum;

9.6. CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти;

9.7. изследвания за имунологична типизация съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

9.8. микробиологични изследвания;

9.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) образни изследвания, необходими за оценка на анатомичния статус на органите, предназначени за трансплантация.

10. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Други данни, изследвания и процедури.

10.1. Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени или са живели в региони с висок риск или имат сексуални партньори, произлизащи от такива региони, както и когато родителите на донора са от такива региони.

10.2. Когато Anti HBc е позитивен и HBsAg е негативен, се провеждат допълнителни изследвания за оценка на риска и за установяване на приемливостта за клинична употреба.

10.3. За изключване на активна инфекция с Treponema pallidum се прилага научно утвърден алгоритъм за изследване. Нереактивен специфичен или неспецифичен тест може да позволи тъканите да бъдат освободени. Когато се извършва неспецифичен тест, позитивният резултат няма да попречи на вземането или освобождаването, ако специфичният Treponema потвърдителен тест е негативен. Донор, при когото Treponema специфичен тест е позитивен, изисква задълбочена оценка на риска за определяне на приемливостта за клинична употреба.

10.4. При някои обстоятелства се провеждат допълнителни изследвания в зависимост от медицинската документация на донора и характеристиките на дарените тъкани и клетки (например RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi).

10.5. Задължителни общи изисквания за определяне на биологични маркери.

10.5.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Изследванията се провеждат от акредитирани лаборатории, които разполагат с квалифициран и обучен персонал, материална база и оборудване съгласно утвърдените медицински стандарти. Използват се медицински изделия за ин витро диагностика със CE маркировка, които отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия. За гарантиране на качеството на изследванията методиката за тяхното провеждане трябва да бъде научно утвърдена и да отговаря на медицинския стандарт по клинична лаборатория, а стерилизацията и дезинфекцията на медицинските изделия и апаратура се извършват съгласно действащото законодателство.

10.5.2. Медицинските изследвания се провеждат със серум или плазма. Не се допуска изследване на други течности или секрети, освен когато са специално проверени клинично чрез използване на научно утвърдени тестове.

10.5.3. Когато потенциалният донор е загубил кръв и е осъществена инфузия на кръв или кръвни съставки, колоиди или кристалоиди, изследването на кръвта може да бъде невалидно заради хемодилуция на пробата. За установяване на степента на хемодилуция се прилага съответният алгоритъм, ако кръвта, кръвните съставки и/или колоиди са вливани през последните 48 часа преди смъртта или ако кристалоидите са вливани в последния час преди смъртта.

10.5.3.1. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които работят с органи, тъкани/клетки не трябва да ги приемат, когато изследванията на донорите са проведени при разреждане на плазмата или серума повече от 50 %, освен когато методиката на изследване е утвърдена за това или ако е налична проба, взета преди разреждането.

10.5.4. Кръвните проби се вземат колкото е възможно по-скоро след смъртта и във всички случаи не по-късно от 24 часа след това.

10.6. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Кръвните проби могат да бъдат невалидни, ако има хемодилуция или когато донорът е бил подложен на имуносупресивна терапия.

10.7. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК вписва всички дейности по характеризиране на донора, включително по т. 4 - 10.5.3.1 и т. 20 - 24.4, съдържащи се в медицинска документация, която е неразделна част от документацията, съпътстваща донора и органа за трансплантация.

10.8. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) За съответствие на осъществените дейности по т. 10.7 лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК извършва проверка на завършването на процеса по характеризиране на органа и донора.

11. Абсолютните медицински контраиндикации за донорство включват:

11.1. неизвестна причина за смъртта;

11.2. положителни резултати от изследванията по т. 9 и/или други данни за носителство на HIV или Хепатит B/C;

11.3. данни за прекарано или активно онкологично заболяване, с изключение на базоцелуларен карцином на кожата и ин-ситу карцином на шийката на матката;

11.4. тежки системни инфекции, които не са лекувани или са от непознат произход;

11.5. заболявания, предизвикани от прионни или бавно действащи вируси, включително болестта на Кройцфелд-Якобс;

11.6. прогресивна деменция или дегенеративни неврологични заболявания, както и заболявания с неизвестен произход;

11.7. проведено лечение с хормони, получени от човешка хипофиза и/или присадени очни тъкани и/или дура матер, както и проведени неврохирургични интервенции, за които няма документация;

11.8. данни за хронични системни автоимунни заболявания;

11.9. присадени животински органи или тъкани;

11.10. проведени ваксинации с жива атенюирана вирусна ваксина, когато има риск да

бъде предадено заболяване на реципиента;

11.11. установена експозиция на токсични субстанции, които могат да бъдат предадени на реципиента и да предизвикат интоксикация.

12. Относителна контраиндикация за донорство е установено рисково поведение на донора, свързано с повишен риск от заразяване с особено опасни трансмисивни инфекции.

12.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Относителна контраиндикация е и наличието на физически белези върху тялото на донора, предполагащи риск от трансмисивни инфекции.

12.2. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) При извършване на оценка на риска от трансмисивни инфекции се отчитат пътуванията на донора и данни за експозиция в райони с преобладаващи инфекциозни заболявания.

13. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние, като се анализират рисковете и ползите от трансплантацията за всеки конкретен случай, включително наличието на опасност от възникване на животозастрашаващи състояния; преценява се съотношението на очакваните ползи и съществуващите рискове поради непълнота на съществуващите данни. Извършва се обсъждане на възможността на провеждане на трансплантация, дори и да не е налице целият минимален набор от данни на донора по т. 8 и 22.

13.1. Специфични критерии, при наличието на които не се допуска вземане на бъбрек:

13.1.1. артериална хипертония над III степен по NYHA, предизвикала необратими съдови промени;

13.1.2. захарен диабет с доказана макро- и микроангиопатия;

13.1.3. стойности на урея и протеинурия, които определят увредена бъбречна функция;

13.1.4. тежки специфични бъбречни заболявания, поликистоза, тубуло- интерстициален нефрит, гломерулонефрит, туберкулоза и други водещи до тежки увреждания, доказани с биопсия;

13.1.5. креатинин над 300 mmol/l;

13.1.6. тежки нелекувани инфекциозни заболявания, засягащи бъбреците (пиелонефрит и др.);

13.1.7. усложнена калкулоза, довела до увреждане на бъбречния паренхим;

13.1.8. анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.1.9. тежка стеноза на бъбречната артерия;

13.1.10. тежка травматична увреда на бъбрека;

13.1.11. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

13.2. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на черен дроб:

13.2.1. вирусни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

13.2.2. паразитни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

13.2.3. чернодробна цироза с алкохолна или друга етиология;

13.2.4. чернодробна стеатоза;

13.2.5. хепатолентикуларна дегенерация или други заболявания, засягащи паренхима;

13.2.6. мастна дегенерация, фиброза и тежки анатомични аномалии;

13.2.7. стойности на ензимите, свързани с чернодробната функция, които показват тежко необратимо увреждане на черния дроб;

13.2.8. напреднал стадий на портална хипертония;

13.2.9. тежки травматични увреждания;

13.2.10. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.2.11. за оценка състоянието на чернодробния паренхим се прави биопсия.

13.3. специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на сърце:

13.3.1. артериална хипертония над III ст. по NYHA, предизвикала необратими съдови промени;

13.3.2. кардиомиопатия, тежка хипертрофия или дилатация;

13.3.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.3.4. вирусни, инфекциозни, паразитни и други заболявания, засягащи сърдечния мускул;

13.3.5. заболявания на клапния апарат, които оказват сериозно влияние на хемодинамиката;

13.3.6. увреждания на проводната система, представляващи сериозна ритъмна и проводна патология;

13.3.7. захарен диабет с доказана макро- и микроангиопатия;

13.3.8. тежка стеноза на коронарните артерии;

13.3.9. сериозна травма на сърцето;

13.3.10. сърдечна недостатъчност над III ФК;

13.3.11. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.3.12. за оценка на състоянието на коронарните съдове се извършва коронарна ангиография.

13.4. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на бял дроб:

13.4.1. хронични белодробни вирусни, инфекциозни, паразитни и други заболявания, водещи до необратими промени в белодробния паренхим;

13.4.2. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.4.3. активна инфекция на белия дроб;

13.4.4. сериозна травма на белия дроб;

13.4.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.4.6. за оценка на състоянието на дихателните пътища се прави бронхоскопия.

13.5. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на панкреас:

13.5.1. вирусни, паразитни и други заболявания на панкреаса, довели до необратими промени в неговия паренхим;

13.5.2. активна абдоминална инфекция;

13.5.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.5.4. захарен диабет;

13.5.5. тежки травматични увреждания;

13.5.6. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.5.7. за оценка състоянието на панкреаса се прави биопсия.

13.6. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на тънки черва:

13.6.1. вирусни, паразитни и други заболявания на тънките черва, довели до необратими хистологични промени;

13.6.2. активна абдоминална инфекция;

13.6.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.6.4. тежки травматични увреждания;

13.6.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

13.7. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на костно-сухожилни тъкани:

13.7.1. възраст над 45 г. за вземане на хрущял, остеохрущялен сегмент и менискус;

13.7.2. възраст над 65 г. за вземане на фасция лата и сухожилия;

13.7.3. вирусни, инфекциозни, автоимунни и други заболявания, засягащи опорно-двигателната система;

13.7.4. предишни травми или костни фрактури, засягащи подлежащите на вземане тъкани;

13.7.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и други критерии.

13.8. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на сърдечни и съдови тъкани:

13.8.1. възраст - над 65 г.;

13.8.2. вирусни, бактериални, автоимунни или други заболявания, засягащи клапния апарат, съдовете на сърцето или перикарда;

13.8.3. активен ендокардит, миокардит или перикардит;

13.8.4. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

13.9. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на очни тъкани:

13.9.1. вирусни, бактериални или други заболявания, засягащи очните тъкани;

13.9.2. претърпяна хирургична интервенция на роговицата;

13.9.3. активни инфекции на окото или прилежащите тъкани;

13.9.4. анатомични аномалии, които засягат подлежащите на вземане тъкани;

13.9.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

Поддържане на жизнените функции при трупен донор с налична сърдечна дейност

14. Поддържането на жизнените функции на трупен донор с налична сърдечна дейност е насочено към запазване на качеството и виталността на органите и тъканите, предназначени за трансплантация.

15. Поддържането на жизнените функции на трупен донор с налична сърдечна дейност включва мониториране и поддържане в референтни граници на следните параметри:

15.1. артериално налягане;

15.2. честота на сърдечната дейност;

15.3. електролитен баланс (калий, натрий, калций);

15.4. алкално-киселинно равновесие;

15.5. температура на тялото (34 - 37 °C);

15.6. въглехидратен метаболизъм;

15.7. фактори на хемокоагулацията;

15.8. външно дишане (апаратна вентилация);

15.9. бъбречна функция;

15.10. след преценка от медицинския екип могат да бъдат мониторирани и поддържани допълнителни параметри.

Критерии за подбор на живи донори

16. При подбор на живи донори основен принцип е отчитането на рисковете при донорство с оглед минимално засягане на организма на донора и недопускане развитието на заболявания, животозастрашаващи или инвалидизиращи състояния.

17. Живи донори на органи, тъкани и клетки могат да бъдат лица, които доброволно и в пълно съзнание вземат решение за донорство при спазване на Закона за трансплантация на органи,

тъкани и клетки и нормативните актове по прилагането му.

18. На потенциалния жив донор се извършват всички медицински изследвания, които се изискват за трупен донор с допълнение на обстоен психичен статус, с оглед изключване на заболявания, които могат да възпрепятстват адекватното волеизявление на донора.

19. От жив донор може да се вземе само един от чифтните органи, част от самовъзстановяващ се орган, тъкан или клетки при следните условия:

19.1. след предварително установяване, че органът (тъканта или клетките), съответно неговата част, които се вземат, и оставащият орган (тъканта или клетките), съответно неговата част, имат напълно запазена функция;

19.2. след предварително извършване на необходимите изследвания за изключване на възможността за предаване на инфекции и за установяване на биологична съвместимост между донора и потенциалния реципиент;

19.3. когато съществуват неоспорими доказателства, че органите, тъканите и клетките са предназначени за присаждане, което ще се извърши съгласно научно утвърдени методики с доказан положителен лечебен ефект;

19.4. при съблюдаване на изискванията по т. 22 - 27.

Експертиза на живи донори

20. Експертизата цели установяване на здравословното състояние на донора, включително качествата на подлежащите на вземане органи, тъкани и клетки, и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента.

21. Експертизата трябва да бъде основана на научно утвърдени медицински методи и правила за добра медицинска практика.

22. Експертизата включва:

22.1. анамнеза за събиране на информация относно заболявания, рисково поведение и вредни навици на донора;

22.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) запознаване с медицинската документация на донора, която задължително съдържа най-малко следната информация:

22.2.1. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) тип донор (жив или трупен), пол, кръвна група;

22.2.2. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) дата на раждане, ЕГН;

22.2.3. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) тегло, височина и други антропометрични данни;

22.2.4. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) демографски данни (когато е приложимо);

22.2.5. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за интравенозна злоупотреба с наркотични вещества;

22.2.6. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за минали и настоящи злокачествени заболявания;

22.2.7. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за минали трансмисивни заболявания;

22.2.8. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) обстоятелства, които биха могли да представляват риск от предаване на заболявания;

22.2.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) данни за проведено лечение, което е от значение за оценка на функционалния статус на органите, предназначени за донорство, предимно лечение с антибиотици, изотопна терапия или венозни вливания.

22.3. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) обстоен клиничен и психичен

преглед;

22.4. лабораторни тестове за изключване на трансмисивни инфекции и токсични вещества, които могат да представляват риск за здравето на реципиента;

22.5. при необходимост се провеждат консултации с общопрактикуващия лекар и/или други лекари, запознати със здравословното състояние на донора.

23. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Задължително се провеждат най-малко следните изследвания:

23.1. HIV I-II антитела;

23.2. HBsAg;

23.3. Anti HBc антитела;

23.4. HCV антитела;

23.5. Treponema Pallidum;

23.6. CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти;

23.7. имунологична типизация съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

23.8. микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания;

23.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) образни изследвания, необходими за оценка на анатомичния статус на органите, предназначени за трансплантация.

23а. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Медицинският екип, който подготвя живия донор, следва да получи всички необходими данни за него, като му предоставя цялата информация, необходима за разбиране на последиците от донорството.

24. Други изследвания и процедури.

24.1.Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени в региони с висок риск или живеят в такива, както и ако имат сексуални партньори от такива региони, или родителите на донора са от такива региони.

24.2. Когато Anti HBc е позитивен и HBsAg е негативен, се налага провеждане на допълнителни изследвания с оценка на риска за установяване на приемливостта за клинична употреба.

24.3. За изключване на активна инфекция с Treponema pallidum научно се прилага научно утвърден алгоритъм за изследване. Нереактивен специфичен или неспецифичен тест може да позволи тъканите да бъдат освободени. Позитивният резултат от извършен неспецифичен тест няма да попречи на вземането или освобождаването, ако специфичният Treponema потвърдителен тест е негативен. Донор, при когото Treponema специфичен тест е позитивен, изисква задълбочена оценка на риска за определяне на приемливостта за клинична употреба.

24.4. При някои обстоятелства е задължително провеждането на допълнителни изследвания в зависимост от медицинската документация на донора и характеристиките на дарените тъкани и клетки (например RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi).

24.5. Задължителни общи изисквания за определяне на биологични маркери.

24.5.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Изследванията се провеждат от акредитирани лаборатории, които разполагат с квалифициран и обучен персонал, материална база и оборудване съгласно приложимите медицински стандарти. Използват се медицински изделия за ин витро диагностика със CE маркировка, които отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия. За гарантиране на качеството на изследванията методиката за тяхното провеждане трябва да бъде научно утвърдена и да отговаря на медицинския стандарт по клинична лаборатория, а стерилизацията и дезинфекцията на медицинските изделия и апаратура се извършват съгласно законодателството.

24.5.2. Медицинските изследвания се провеждат със серум или плазма. Не се допуска

изследване на други течности или секрети, освен когато са специално проверени клинично, чрез използване на научно утвърдени тестове.

24.5.3. Когато потенциалният донор е загубил кръв и е осъществена инфузия на кръв или кръвни съставки, колоиди или кристалоиди, изследването на кръвта може да бъде недостоверно заради хемодилуция на пробата. За установяване на степента на хемодилуция да бъде прилаган съответният алгоритъм.

24.5.4. Лечебните заведения, които работят с тъкани/клетки не трябва да приемат тъкани или клетки, когато изследванията на донорите са проведени при разреждане на плазмата или серума повече от 50 %, освен когато методиката на изследване е научно утвърдена за провеждане на изследване при такива разреждания или ако е налична проба, взета преди разреждането.

24.5.4.1. кръвните проби трябва да бъдат взети непосредствено след даряването;

24.5.4.2. когато тъканите и клетките могат да бъдат съхранявани за продължителен период, повторно вземане на проби и изследване от взетите тъкани и клетки се препоръчва в интервал 180 дни; при повторно изследване пробата може да бъде взета до 30 дни преди и 7 дни след даряването.

24.5.5. Когато пробата при даряването е допълнително изследвана с техника за амплификация на нуклеиновата киселина (NAT) за HIV, HBV и HCV, изследване на нови кръвни проби не се изисква. Повторно изследване не се изисква и в случаите, когато е извършена вирусна инактивация по научно утвърдена процедура.

24.5.6. При стволови клетки от костен мозък или периферна кръв кръвните проби трябва да бъдат взети за изследване не по-късно от 30 дни преди вземането.

24.5.7. При донори на възраст до 3 месеца медицинските изследвания могат да бъдат извършени на майката, за да се избегне обременяване на детето с процедурите за изследване.

24.5.8. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Кръвните проби могат да бъдат невалидни, ако има хемодилуция или когато донорът е бил подложен на имуносупресивна терапия.

25. Абсолютните контраиндикации за донорство включват:

25.1. положителни резултати от изследванията по т. 23 или 24;

25.2. данни за прекарано или активно онкологично заболяване, с изключение на базоцелуларен карцином на кожата и ин-ситу карцином на шийката на матката;

25.3. тежки системни инфекции, които не са лекувани или са от непознат произход;

25.4. заболявания, предизвикани от приони или бавно действащи вируси, включително болестта на Кройцфелд-Якобс;

25.5. прогресивна деменция или дегенеративни неврологични заболявания, както и заболявания с неизвестен произход;

25.6. проведено лечение с хормони, получени от човешка хипофиза и/или присадени очни тъкани и/или дура матер, както и проведени неврохирургични интервенции, за които няма документация;

25.7. данни за хронични системни автоимунни заболявания;

25.8. присадени животински органи, тъкани или клетки;

25.9. проведени ваксинации с жива атенюирана вирусна ваксина, когато има риск да бъде предадено заболяване на реципиента;

25.10. установена експозиция на токсични химически или биологични субстанции, които могат да бъдат предадени на реципиента и да предизвикат интоксикация;

25.11. бременност и период на кърмене;

25.12. психични заболявания, които възпрепятстват адекватното волеизявление на донора и възможностите му за обективна оценка на действителността;

25.13. присадени хемопоетични стволови клетки, когато съществува риск за предаване на "унаследими" заболявания на реципиента.

26. Относителна контраиндикация за донорство е установено рисково поведение на донора, свързано с повишен риск от заразяване с особено опасни трансмисивни инфекции.

26.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Относителна контраиндикация е и наличието на физически белези върху тялото на донора, предполагащи риск от трансмисивни инфекции.

26.2. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) При извършване на оценка на риска от трансмисивни инфекции се отчитат пътуванията на донора и данни за експозиция в райони с преобладаващи инфекциозни заболявания.

27. За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние.

27.1. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на бъбрек:

27.1.1. артериална хипертония над III степен по NYHA, предизвикала необратими съдови промени;

27.1.2. захарен диабет с доказана макро- и микроангиопатия;

27.1.3. стойности на урея и протеинурия, които определят увредена бъбречна функция;

27.1.4. тежки специфични бъбречни заболявания, поликистоза, тубуло-интерстициален нефрит, гломерулонефрит, туберкулоза и други водещи до тежки увреждания, доказани с биопсия;

27.1.5. креатинин над 300 mmol/l;

27.1.6. тежки нелекувани инфекциозни заболявания (пиелонефрит);

27.1.7. усложнена калкулоза, довела до увреждането на бъбречния паренхим;

27.1.8. анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

27.1.9. тежка стеноза на бъбречната артерия;

27.1.10. тежка травматична увреда на бъбрека;

27.1.11. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

27.2. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на черен дроб:

27.2.1. вирусни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

27.2.2. паразитни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

27.2.3. чернодробна цироза с алкохолна или друга етиология;

27.2.4. чернодробна стеатоза;

27.2.5. хепатолентикуларна дегенерация или други заболявания, засягащи паренхима;

27.2.6. за оценка състоянието на чернодробния паренхим се прави биопсия;

27.2.7. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

27.3. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на тънки черва:

27.3.1. вирусни, паразитни и други заболявания на тънките черва, довели до необратими промени в техния паренхим;

27.3.2. активна абдоминална инфекция;

27.3.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

27.3.4. тежки травматични увреждания;

27.3.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

Критерии за подбор на реципиенти

28. Реципиенти на органи могат да бъдат лица, които отговарят на изискванията на ЗТОТК и са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация за подбор на конкретен реципиент на орган.

29. При подбор на реципиенти за трансплантация на органи се спазват следните

медицински критерии:

29.1. Присаждане на сърце може да се извършва на пациенти с терминална сърдечна недостатъчност, при които няма системни заболявания на съдовете в напреднал стадий, онкологични заболявания в краен стадий, както и други заболявания, които могат да компрометират крайния резултат от трансплантацията.

29.2. Присаждане на бял дроб може да се извършва на пациенти с терминална дихателна недостатъчност от белодробен произход, които не страдат от системни заболявания на съдовете и сърцето в напреднал стадий, онкологични заболявания в краен стадий и други заболявания, които могат да компрометират резултата от трансплантацията.

29.3. Присаждане на черен дроб или част от черен дроб може да се извършва на пациенти с терминална чернодробна недостатъчност, които не страдат от онкологични заболявания в краен стадий и други заболявания, които могат да компрометират резултата от трансплантацията.

29.4. Присаждане на панкреас може да се извършва при пациенти, страдащи от тежка форма на захарен диабет, които не страдат от онкологични заболявания в краен стадий, нямат съдови промени в напреднал стадий или други заболявания, които могат да компрометират крайния резултат от трансплантацията.

29.5. Присаждане на бъбрек може да се извършва при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, подложени на хемодиализа, които не страдат от онкологични заболявания в краен стадий или други заболявания, които могат да компрометират крайния резултат от трансплантацията.

29.6. Присаждане на тънко черво може да се извършва на пациенти, които страдат от заболявания, водещи до тежки нарушения на функциите на тънките черва, които нямат онкологични заболявания в краен стадий и не страдат от други заболявания, които биха компрометирали крайния резултат от трансплантацията.

30. Присаждане на органи или части от органи на реципиент се извършва след установена биологична съвместимост между дарения орган или негова част и реципиента, след провеждане на всички имунологични изследвания и резултати от тях, гарантиращи необходимата степен на имунологична съвместимост, така че трансплантираният орган или неговата част да не бъдат отхвърлени от организма на реципиента.

31. При подбор на реципиенти за трансплантация на тъкани и клетки се спазват следните медицински критерии:

31.1. присаждане на роговица може да се извършва при пациенти, страдащи от заболявания или травми на роговицата, които водят до тежко увреждане на зрението;

31.2. присаждане на кости, кожа и съединителна тъкан може да се извършва при пациенти, страдащи от заболявания или травми на опорно-двигателната система или кожната тъкан;

31.3. присаждане на сърдечни и съдови тъкани може да се извършва при пациенти, страдащи от заболявания на съдовете или сърцето, които водят до тежки нарушения в тяхната функция и когато по медицински причини не могат да бъдат използвани изкуствени тъкани;

31.4. присаждане на хемопоетични стволови клетки (включително автотрансплантация) може да се извършва на пациенти, страдащи от злокачествени заболявания, при които в хода на приложената терапия се засяга тежко и/или се унищожава хемопоетичната им система; присаждане на хемопоетични стволови клетки може да се извършва и при пациенти с вродени или придобити заболявания на хемопоетичната система, които са довели до тежки нарушения на нейната функция; присаждане на хемопоетични стволови клетки може да се извършва и при пациенти с медикаментозна или друга интоксикация, която е довела до тежко нарушение на функцията на хемопоетичната система;

31.5. алогенно присаждане на хемопоетични стволови клетки може да се извършва след установена биологична съвместимост между донора и реципиента, след провеждане на всички имунологични изследвания и получени резултати от тях, гарантиращи необходимата степен на

имунологична съвместимост, така че трансплантираните клетки да не бъдат отхвърлени от организма на реципиента;

31.6. на реципиент могат да се присаждат други видове тъкани и клетки и при други заболявания, освен посочените в т. 31, по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето.

Вземане и присаждане на органи

32. Преди пристъпване към вземане на органи медицинският екип, който извършва вземането, задължително идентифицира самоличността на донора.

33. Медицинският екип, който извършва вземането, проверява наличната документация за съответствие с изискванията на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и нормативните актове по прилагането му.

34. Медицинският екип, който извършва вземането, предварително решава въпросите, свързани с организацията и последователността на дейностите по вземането.

35. Мултиорганните експлантации са приоритет при трупни донори.

36. По време на експлантацията е необходимо да бъдат извършени всички допълнителни изследвания, които имат отношение към уточняване на състоянието на органите, тъканите или клетките, тяхното качество и безопасност.

37. Всички дейности по вземане, медицинските становища, консултации и резултатите от изследванията стриктно се документират. Документацията се съхранява в лечебното заведение, в което е извършено вземането, съобразно изискванията на нормативната уредба.

38.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Всички дейности по осигуряване на органи, включващи подбор, експертиза, вземане, съхранение и транспортиране, се извършват в организации за осигуряване на органи, които са лечебни заведения за болнична помощ с разрешение за съответните дейности по трансплантация съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения или лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, на които съответната дейност е вписана в правилника по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

38.2. За осъществяване на дейността по т. 38.1 лечебните заведения трябва да отговарят на следните критерии:

39.1. За вземане на сърце и бял дроб:

39.1.1. в състава на лечебното заведение има клиника по кардиохирургия;

39.1.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали, включително с възможност за извършване на операции с ЕКК, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с изискванията на медицинските стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия, лицево-челюстна хирургия, кардиохирургия, изпълнението на които гарантира качеството и безопасността на осигурените органи;

39.1.3. наличие на не по-малко от 5 лекари с призната специалност кардиохирургия, които работят по основно трудово правоотношение в клиниката по кардиохирургия;

39.1.4. всеки един от лекарите по т. 39.1.3 е участвал в осъществяването на не по-малко от 120 сърдечни операции през предходната календарна година;

39.1.5. действащи работни графици, утвърдени от ръководителя на лечебното заведение, за формиране на 4 самостоятелни екипа на денонощно разположение, които включват лекар по т. 39.1.4 и 39.1.6, перфузионист и две операционни сестри;

39.1.6. в състава на лечебното заведение има клиника по кардиология с не по- малко от 5 лекари с призната специалност по кардиология и призната квалификация по инвазивна кардиология,

които работят по основно трудово правоотношение в клиниката по кардиология;

39.1.7. всеки един от лекарите по т. 39.1.6 е участвал в осъществяването на не по-малко от 150 инвазивни процедури през предходната календарна година;

39.1.8. сектор по интервенционална кардиология, разполагащ с не по-малко от два кардиологични ангиографски апарата;

39.1.9. в състава на лечебното заведение има клиника по анестезиология и интензивно лечение, със сектор за трансплантирани пациенти, разполагащ с не по-малко от две легла и необходимата апаратура;

39.1.10. лечебното заведение има структури за параклинична диагностика, включително по микробиология, хистопатология, имунология и клинична лаборатория, които функционират на денонощен график или има сключени договори с такива.

39.2. За вземане на черен дроб, панкреас и тънки черва:

39.2.1. в състава на лечебното заведение има структура по жлъчно-чернодробна и панкреасна хирургия;

39.2.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали за жлъчно-чернодробна и панкреасна хирургия, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с изискванията на медицинските стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия, лицево-челюстна хирургия, изпълнението на които гарантира качеството и безопасността на осигурените органи;

39.2.3. (изм. - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) наличие на не по-малко от 5 лекари с призната специалност по хирургия и стаж след придобиване на специалността повече от 5 години, които работят по основно трудово правоотношение в клиниката по хирургия;

39.2.4. всеки един от лекарите по т. 39.2.3 е участвал в осъществяването на не по-малко от 10 чернодробни резекции или интервенции върху екстрахепатални жлъчни пътища, абдоминални съдове или панкреас през предходната календарна година;

39.2.5. наличие на действащи работни графици, утвърдени от ръководителя на лечебното заведение, за формиране на два самостоятелни екипа на денонощно разположение, които да включват лекар по т. 39.2.3, асистент и две операционни сестри;

39.2.6. в състава на лечебното заведение има структура по анестезиология и интензивно лечение, със сектор за трансплантирани пациенти, разполагащ с не по-малко от 2 легла и необходимата апаратура;

39.2.7. в състава на лечебното заведение има структури за параклинична диагностика, функциониращи на денонощен график.

39.3. За вземане на бъбреци:

39.3.1. в състава на лечебното заведение има клиника по урология;

39.3.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали за урологични операции, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с изискванията на медицинските стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия, лицево-челюстна хирургия, урология, изпълнението на които гарантира качеството и безопасността на осигурените органи;

39.3.3. наличие на не по-малко от 5 лекари с призната специалност по урология и стаж след придобиване на специалността повече от 5 години, назначени с основен трудов договор в клиниката по урология;

39.3.4. всеки един от лекарите по т. 39.3.3 е участвал в осъществяването на не по-малко от 70 бъбречни операции, в т. ч. нефректомии с транс-перитонеален достъп, през предходната календарна година;

39.3.5. наличие на действащи работни графици, утвърдени от ръководителя на лечебното заведение, за формиране на 3 самостоятелни екипа на денонощно разположение, които да включват лекар по т. 39.3.3, асистент и две операционни сестри;

39.3.6. в състава на лечебното заведение има клиника по нефрология с не по-малко от 5 лекари с призната специалност по нефрология;

39.3.7. в състава на лечебното заведение има клиника по анестезиология и интензивно лечение, със сектор за трансплантирани пациенти, разполагащ с не по-малко от две легла и необходимата апаратура;

39.3.8. в състава на лечебното заведение има структури за параклинична диагностика, включително по микробиология, хистопатология, имунология и клинична лаборатория, функциониращи на денонощен график.

40. Присаждане на органи може да се извършва от екипи на лечебни заведения, които отговарят на критериите по т. 38 и 39.

41. При извършване на мултиорганна експлантация участват не по-малко от два медицински екипа, които отговарят на изискванията по т. 39.

42. При мултиорганна експлантация е необходимо да се съблюдава следният ред за последователна експлантация на органите:

42.1. първо се експлантират белият дроб и сърцето (освен когато се взема черен дроб (split), части от който ще бъдат присадени на повече от един реципиент, в тези случаи, след преценка, може да се пристъпи първо към вземане на черния дроб);

42.2. непосредствено след това се пристъпва към вземане на подлежащите на трансплантация интраперитонеални коремни органи (черен дроб, панкреас, тънко черво);

42.3. експлантират се бъбреците;

42.4. пристъпва се към вземане на тъкани, включително и такива, необходими за провеждане на изследвания.

43. Консервацията на органите се осъществява с разтвори, които са предназначени за целта, при спазване на всички изисквания за годност и медицински индикации, мониториране на температурата на органите и околната среда след вземането и по време на съхранението, както и стриктно спазване на изискванията за топло и студено исхемично време.

44. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Опаковането и етикетирането на взетите органи се извършва при спазване на изискванията за асептика, антисептика и безопасност, както и съблюдаване на процедурите за идентифицирането и проследяването им.

45. Етикетът на взетите органи трябва да съдържа:

45.1. уникален идентификационен номер на донора;

45.2. място на вземането;

45.3. дата и час на вземането;

45.4. време на започване на перфузията и експлантацията на съответния орган;

45.5. точно наименование на органа.

46. Документацията, която придружава органите, следва да съдържа:

46.1. уникален идентификационен номер на донора;

46.2. копие от цялата медицинската документация на донора;

46.3. вид и количество на използвания консервационен разтвор;

46.4. време на започване перфузията и експлантацията;

46.5. трите имена, специалността и телефон за връзка на медицинските специалисти, участвали в експлантацията и обслужването на донора.

47. Транспортирането на взетите органи се извършва за възможно най-кратко време при спазване на изискванията за тяхното качество и безопасност.

48. Транспортирането на трупни донори се извършва за възможно най-кратко време, при

спазване на изискванията по т. 14 и 15.

49. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които извършват трансплантация на органи, трябва да имат стандартни оперативни процедури (СОП), утвърдени от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация, за оценка и гарантиране на качеството на всички трансплантационни дейности, както и осигуряване на своевременно предаване на информацията относно характеризиране на органите и донорите.

50. При подбора и подготовката на потенциалните реципиенти лечебните заведения осъществят всички изследвания съгласно изискванията на този стандарт.

51. Историята на заболяването на реципиента трябва да съдържа подробна информация за предтрансплантационния период, данни за всички проведени медицински изследвания, подробно описание на процедурата по присаждане, данни за студеното и топлото исхемично време на присадените органи, типа на перфузията и вида на разтворите, анализ на състоянието на органите непосредствено преди трансплантацията и данни за следтрансплантационния период.

(изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение и транспортиране на органи, тъкани и клетки.

52. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането, присаждането, експертизата, обработката, преработката, опаковането, етикетирането, съхранението, предоставянето и транспортирането на органи, тъкани и клетки се извършва от лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени дейностите по трансплантация, които лечебното заведение има право да извършва. Вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение и предоставяне на тъкани и клетки се извършва от лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл. 40, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени дейностите по трансплантация, които лечебното заведение има право да извършва, както и от тъканни банки. Дейностите по вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение и предоставяне на органи, тъкани и клетки могат да се извършват и в лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта. Лечебните заведения трябва да разполагат с изготвени от тях действащи стандартни оперативни процедури (СОП), които подробно описват всички дейности, свързани с вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки. Стандартните оперативни процедури подлежат на утвърждаване от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация преди издаването на разрешение/удостоверение за осъществяване на дейност. Стандартните оперативни процедури трябва да включват:

52.1. идентификация на донора;

52.2. подробни данни за съгласието на донора или неговото семейство;

52.3. оценка на критериите за подбор на донора;

52.4. оценка на задължителните лабораторни изследвания за донора;

52.5. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) процедури за осигуряване, вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на органи, тъкани и клетки в съответствие с изискванията на нормативната уредба; процедури за доставяне в лечебното заведение при директно разпределяне на органите, тъканите и клетките до медицинския екип, отговорен за тяхното прилагане, и в случаите на органни, тъканни и клетъчни проби - до лабораторията за изследване;

52.6. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) описание от лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК на всички дейности по характеризиране на донора, включително критериите за подбор и експертиза по т. 6 - 10.5.3.1 и т. 20 - 24.4, съдържащи се в медицинска документация, която е неразделна част от документацията, съпътстваща донора и органа за трансплантация;

52.7. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) проверка на завършването на характеризирането на органа и донора за съответствието на осъществените дейности по т. 52.6, извършена от лицето по чл. 15г, ал. 1 ЗТОТК;

52.8. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) осигуряване на проследяемостта на органите, тъканите и клетките в съответствие с изискванията на нормативната уредба;

52.9. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) точно, бързо и доказуемо докладване на сериозни инциденти или на сериозни нежелани реакции в съответствие с нормативната уредба;

52.10. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) управление на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции в съответствие с нормативната уредба;

52.11. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) процедури, осигуряващи целостта на органа по време на транспортирането му, и подходящото време за транспортиране за всеки вид орган.

53. Лечебните заведения, които извършват дейности по т. 52, следва да разполагат с подходяща материална база за осъществяваните от тях дейности, която отговаря на всички изисквания и осигурява всички необходими условия за стерилност, включително за предотвратяване на бактериална или вирусна контаминация.

53.1. Когато извършването на дейности включва обработване на тъкани и клетки при излагането им на въздействието на околната среда, това трябва да се извършва в среда с определено качество и чистота на въздуха с цел свеждане до минимум на риска от заразяване, в това число предаване на зараза от една тъкан на друга. Ефективността на тези мерки подлежи на утвърждаване от изпълнителния директор на ИАТ преди издаване на разрешение/удостоверение за дейност и на постоянен контрол от служители на Изпълнителната агенция по трансплантация.

53.2. Медицинските изделия, използвани при осъществяване на дейностите по т. 53, трябва да притежават CE марка. Оборудването, което се използва при осъществяване на дейностите, трябва да отговаря на изискванията на нормативната уредба.

53.2.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г., доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Всички членове на персонала, извършващ дейности по вземане на органи, тъкани и клетки, трябва да бъдат обучени да работят с медицинските изделия и оборудването.

53.3. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г., доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които имат намерение да сключват договори за съвместна дейност по трансплантация на органи, тъкани или клетки, трябва да оценят предварително и да направят подбор на другата страна относно способността ѝ да спазва изискванията на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му.

53.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) В сключените договори за съвместна дейност по чл. 15а ЗТОТК трябва да се отразят отговорностите на страните и подробностите по съвместно извършване на процедурите по трансплантация.

53.5. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) При прекратяване на дейността си лечебните заведения, които работят с тъкани и клетки, са длъжни да сключват договори, които да гарантират, че тъканите и клетките, съхранявани от тях, ще бъдат предоставени на лечебни заведения, които отговарят на изискванията на чл.13 ЗТОТК.

53.6. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) При внос на тъкани и клетки лечебните заведения сключват договори с доставчици от трети държави по смисъла на § 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от

Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.).

53.6.1. Договорите по т. 53.6 се сключват, когато дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване, съхраняване или износ на тъкани и клетки за Европейския съюз не се извършват в държави - членки на Европейския съюз.

53.6.2. В договорите по т. 53.6 се определят:

53.6.2.1. изискванията за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки, които трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.6.2.2. предоставянето на информация за начина на работа на извършващото внос лечебно заведение, което трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките;

53.6.2.4. правата и задълженията на страните, които гарантират, че внесените тъкани и клетки отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:

53.6.2.5.1. да предоставя на извършващото внос лечебно заведение информация относно спазването на изискванията за внос съгласно Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 41 от 2014 г.);

53.6.2.5.2. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките;

53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно 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 (ДВ, бр. 39 от 2007 г.);

53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си;

53.6.2.5.5. да предоставя при поискване стандартните оперативни процедури за работа, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки;

53.6.2.5.6. да осигурява достъп на компетентните органи за извършване на инспекции, включително и на място, за срока на договора и две години след изтичането му;

53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България);

53.7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) договорите по т. 53.6 се изменят писмено при промяна в изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.8. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) към договорите по т. 53.6 се прилага списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.

54. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки се извършва от лекари.

54.1. Лечебното заведение трябва да има сключен трудов договор с лица по т. 54 и утвърден ежемесечен работен график, в който те са включени.

54.2. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Вземането на кръв от пъпна

връв се извършва от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което се извършва вземането, или от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което ще се извършва съхраняването.

54.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Допуска се подбор на донори на тъкани и клетки и вземане на тъкани и клетки да се извършва от лекари по гражданско правоотношение със съответното лечебно заведение.

54.4. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) В случаите по т. 54.3 в договорите се уреждат процедурите и критериите, които следва да се спазват по отношение на тъканите и клетките, в съответствие с този стандарт.

55. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки може да се осъществява само когато те са предназначени за лечение по научно утвърдени медицински методики с доказан положителен лечебен ефект.

55.1. Вземането трябва да се извършва в подходящо оборудвани помещения при спазване на изискванията за стерилност, за намаляване на бактериалното или друго замърсяване.

55.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Използваните медицински изделия за вземане на органи, тъкани и клетки трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия.

55.2.1. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Стерилизацията и дезинфекцията на медицинските изделия и апаратура се извършват съгласно действащата нормативна уредба, което гарантира тяхното качество.

55.3. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки от живи донори трябва да се извършва при спазване изискванията за защита на здравето и личните права на донора.

55.4. Процедури за вземане на тъкани и клетки.

55.4.1. Процедурите за вземане трябва да бъдат приложими за вида на дарените тъкани/клетки.

55.4.2. Процедурите по вземане трябва да са ориентирани към запазване на тези характеристики на тъканите и клетките, които са задължителни за тяхната клинична употреба, и същевременно да намалят риска от бактериално или вирусно замърсяване, особено когато тъканите и клетките няма да бъдат стерилизирани.

55.4.3. Достъпът до помещенията, в които се извършва вземане на тъкани и клетки от трупни донори, трябва да бъде ограничен. Трябва да бъде използвано стерилно фолио за локално покриване на местата, където се правят разрезите. Персоналът, който извършва вземането, трябва да бъде измит, облечен в стерилни престилки, стерилни ръкавици, предпазни шлемове и маски.

55.4.4. След като тъканите и клетките са извадени от тялото на трупен донор, то трябва да бъде възстановено напълно, така че да бъде възможно най-близко до първоначалния си анатомичен вид.

55.4.5. Всички сериозни нежелани събития и инциденти, проявили се по време на вземането, трябва да бъдат регистрирани, съобщавани и разглеждани повторно.

55.4.6. Трябва да има процедури за спазване на стерилност за намаляване на риска от замърсяване на тъканите и клетките от персонала.

55.4.7. При вземане на тъкани и клетки се използват стерилни инструменти и устройства с добро качество и редовно поддържани.

55.4.8. Когато се използват инструменти за многократна употреба, трябва да има утвърдена процедура за почистване и стерилизация.

55.4.9. Когато е възможно, трябва да се използват медицински изделия с CE марка.

55а. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Лечебните заведения, които извършват оценка на донора, предоставят ясна и разбираема информация за потвърдените резултати

от оценката на донора на съответните лица съгласно чл. 27, 28, 28а и 28б от Закона за здравето.

56. Всички членове на персонала, които извършват дейности по вземане, трябва да бъдат обучени да работят с приложимите медицински изделия.

57. Присаждане на тъкани и клетки се извършва, след като на потенциалния реципиент са проведени всички необходими медицински изследвания и са му обяснени предимствата, недостатъците и рисковете на предстоящата трансплантация, както и алтернативните възможности за лечение.

58. Експертизата на тъкани и клетки цели установяване качеството на взетите тъкани и клетки и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента.

59. Лечебните заведения, извършващи обработка, преработка и съхранение на тъкани и клетки, извършват задължително експертиза, която включва:

59.1. запознаване с медицинската документация на донора;

59.2. лабораторни тестове за изследване качествата на взетите тъкани и клетки;

59.3. изследвания за имунологична типизация, когато е необходимо;

59.4. микробиологични изследвания.

60. По преценка на лицето, отговорно за експертизата, тя може да включва и допълнителни изследвания и процедури.

61. Тъканите и клетките се обработват, преработват и съхраняват при спазване на научно утвърдени методики, които гарантират тяхното качество и безопасност и осигуряват необходимия период за съхранение.

62. Пакетирането и етикетирането на взетите тъкани и клетки се извършва при спазване на изискванията за асептика, антисептика и безопасност и като се съблюдават изискванията за идентифицирането и проследяването им.

62.1. Всички тъкани/клетки трябва да бъдат пакетирани след вземането по начин, който намалява риска от замърсяване, и следва да бъдат съхранявани при температура, която осигурява запазване на необходимите характеристики и биологични функции на клетките/тъканите. Пакетирането трябва да предотврати заразяване на лицата, които извършват дейности по пакетиране, съхраняване и транспорт на тъканите и клетките.

62.2. Пакетираните клетки/тъкани трябва да бъдат транспортирани в контейнер, който е подходящ за превозване на биологични материали и съхранява качеството на съдържащите се в него тъкани или клетки.

62.3. Всички придружаващи проби, които са предназначени за изследване, трябва да бъдат надлежно етикетирани за гарантиране на тяхната идентификация с донора.

62.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Обработените или преработени тъкани или клетки не се предоставят за употреба, докато не се изпълнят всички изисквания на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му.

63. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Етикетът на взетите органи, тъкани и клетки трябва да съдържа:

63.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките;

63.2. място на вземането;

63.3. дата и час на вземането;

63.4. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) точно наименование на органите, тъканите или клетките;

63.5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) срок на годност (ако е приложимо), а за органите - подходящо време за транспортиране и трансплантиране.

64. Етикетиране на взетите тъкани/клетки.

64.1. Всеки пакет, който съдържа тъкани/клетки, се етикетира по време на вземането.

64.2. Когато размерът на пакета позволява, се осигурява следната информация:

64.2.1. дата (и час когато е възможно) на даряването;

64.2.2. предупреждение за опасности;

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

64.2.4. в случаите на автотрансплантация етикетът трябва да съдържа "САМО ЗА АВТОТРАНСПЛАНТАЦИЯ (FOR AUTOLOGOUS USE ONLY)";

64.2.5. в случаите когато дарението е предназначено за конкретен реципиент, етикетът трябва да съдържа информация за идентифицирането му.

64.3. Ако някои от данните по т. 64.2 не могат да бъдат включени в първичния етикет на опаковката, те трябва да бъдат предоставени на отделен документ, придружаващ тъканите или клетките.

65. Етикетиране на транспортния контейнер.

65.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Етикетът на всеки транспортен контейнер за транспорт на органи, тъкани или клетки трябва да съдържа следната задължителна информация:

65.1.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) "ОРГАНИ ИЛИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ" и "ДА СЕ ТРЕТИРА ВНИМАТЕЛНО (ORGANS OR TISSUES AND CELLS, HANDLE WITH CARE);

65.1.2. идентификацията на лечебното заведение, от което се транспортира пакетът (адрес и телефонен номер), и лице за контакти;

65.1.3. идентификация на лечебното заведение, работещо с тъкани, за което е предназначена пратката (адрес и телефонен номер), и лице за контакти;

65.1.4. дата и час на началото на транспортирането;

65.1.5. спецификация на условията за транспорт, отнасящи се до качеството и безопасността на тъканите и клетките;

65.1.6. индикация: "ДА НЕ СЕ ПОДЛАГА НА ОБЛЪЧВАНЕ С ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ (DO NOT IRRADIATE)", когато се съдържат клетъчни култури;

65.1.7. когато е известно, че продуктът има позитивни маркери за инфекциозни заболявания, се поставя следната индикация: "БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ (BIOLOGICAL HAZARD)";

65.1.8. в случаите на автоложно даряване - следната индикация: "САМО ЗА АВТОТРАНСПЛАНТАЦИЯ (FOR AUTOLOGOUS USE ONLY)";

65.1.9. указание относно условията за съхранение, например "НЕ ЗАМРАЗЯВАЙ (DO NOT FREEZE)";

65.1.10. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) указание за съхранение на контейнера при подходяща температура и положение;

65.1.11. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) препоръки за условията за транспортирането на органите, тъканите и клетките.

66. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Документацията, която придружава органите, тъканите и клетките, следва да съдържа:

66.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките;

66.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) копие от цялата медицинска документация на донора с информация и за характеризирането на органа и донора;

66.3. вид и количество на използваните за обработка, преработка и съхранение вещества и методите за това;

66.4. данни за лечебното заведение и неговата структура, извършили вземането,

обработката, преработката и съхранението (наименование, адрес, телефон за контакти и др.).

67. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Взетите органи, тъкани и клетки се транспортират при спазване на изискванията за качество и безопасност. Транспортирането се извършва в специално предназначени за целта контейнери, които осигуряват запазване на свойствата на органите, тъканите и клетките по време на транспортирането и предотвратяване на възможностите за тяхното замърсяване.

67.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г., доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Когато органите, тъканите/клетките се получават в лечебното заведение, трябва да се придружават от документация, потвърждаваща, че условията за транспортиране, опаковане, етикетирането, документацията и пробите отговарят на изискванията на този стандарт и указанията на получаващото лечебно заведение.

67.2. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Отговорното лице в лечебното заведение трябва да гарантира, че получените тъкани и клетки са поставени под карантина, докато бъдат проверени за съответствие с изискванията на този стандарт, заедно с придружаващата документация. Проверката на придружаващата документация и приемането на тъканите/клетките трябва да се извършва от отговорното лице или от упълномощени от него лица.

67.3. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Всяко лечебно заведение, получаващо органи, тъкани и клетки, трябва да има СОП за приемане на контейнер с органи, тъкани и клетки, включително придружаващите проби. Стандартната оперативна процедура трябва да включва технически изисквания и медицински критерии, които гарантират качество и безопасност на получаваните органи, тъкани и клетки. Лечебните заведения, които получават органи, тъкани и клетки, трябва да имат СОП за идентифициране и изолиране на контейнери, които не отговарят на изискванията, или такива, които не са комплектовани с необходимата документация или придружаващи проби.

67.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) Данните от документацията, която придружава тъканите/клетките, трябва да бъдат регистрирани в лечебното заведение, което ги получава, и да включват:

67.4.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) изразено съгласие/липса на несъгласие за вземане (което е приложимо), предназначението на взетите органи, тъкани и клетки (например за лечебни или научни цели или и двете) и специфични инструкции за унищожаване, ако органите, тъканите и клетките не са използвани по предназначение;

67.4.2. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) документите, свързани с вземането, и медицинската документация на донора, както е посочена в т. 69;

67.4.3. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) резултатите от физикалното изследване, от лабораторните изследвания и други изследвания (например аутопсионен протокол, ако има такъв);

67.4.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) за алогенни донори - надлежно документиран преглед на цялостната оценка на донора, според критериите за подбор, подписан от отговорното лице;

67.4.5. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) в случаите на стволови клетки, предназначени за автотрансплантация, документация за риска от алергии (например към антибиотици);

67.4.6. (нова - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) изискванията за етикетиране на органи не се прилагат, когато транспортирането се извършва в рамките на едно и също лечебно заведение.

Медицинска информация и документация на донори на органи, тъкани и клетки

68. Медицинска информация и документация на донора.

68.1. Медицинската информация трябва да съдържа (когато е приложимо):

68.1.1. медицинската документация на донора;

68.1.2. медицински данни от интервю, проведено с лице, което познава донора добре;

68.1.3. медицински данни от интервю, проведено с лекуващия лекар;

68.1.4. медицински данни от интервю, проведено с общопрактикуващия лекар;

68.1.5. аутопсионен протокол (при трупен донор).

68.2. Когато е необходимо, повторно се извършва физикално изследване на донора, за да се открият някои признаци, които могат да бъдат достатъчни за изключване на донора или които могат да добавят допълнителни данни към медицинската документация на донора.

68.3. Пълната медицинска документация на донора трябва да бъде разгледана, оценена за съответствие и заверена от лекар.

68.4. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) При живи донори медицинският специалист, отговорен за съставянето на здравната документация, трябва да гарантира, че донорът:

68.4.1. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) разбира предоставената му информация;

68.4.2. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) има възможност да задава въпроси и са му дадени задоволителни отговори;

68.4.3. (нова - ДВ, бр. 65 от 2007 г.) потвърждава, че цялата предоставена информация е вярна, съгласно направената оценка в рамките на неговите възможности.

69. Документация на донора.

69.1. За всеки донор се изготвя документация, която съдържа:

69.1.1. идентификация на донора (трите имена, дата на раждане - ако майката и детето са включени в даряването, име и дата на раждане на майката, и ако е известно - име и дата на раждане на детето);

69.1.2. възраст, пол, медицинска и психологическа документация (събраната информация трябва да бъде достатъчна, за да позволи прилагане на критерии за изключване, където е необходимо);

69.1.3. резултатите от физикалното изследване на тялото;

69.1.4. степен на хемодилуция, където е приложимо;

69.1.5. нотариално заверено писмено съгласие при жив донор или документ, който удостоверява наличие на обстоятелствата по чл. 21 ЗТОТК при трупен донор;

69.1.6. клинични данни, резултати от лабораторни изследвания и резултати от други изследвания;

69.1.7. ако е правена аутопсия, протоколът се включва в документацията (за тъкани и клетки, които не могат да бъдат съхранявани продължително време, трябва да бъде отразен предварителен доклад от аутопсията);

69.1.8. за донори на хемопоетични стволови клетки трябва да бъде отразена съвместимостта на донора към реципиента; при нероднински дарения, когато лечебното заведение, отговарящо за вземането, има ограничен достъп до данните за реципиента, трябва да предостави съответните данни за съвместимост на донора, на лечебното заведение, което ще извърши присаждането.

69.2. Лечебното заведение, извършващо вземането, съставя доклад, който се предава на лечебното заведение за работа с тъкани. Докладът съдържа:

69.2.1. идентификация, име и адрес на лечебното заведение, работещо с тъкани, което ще получи тъканите/клетките;

69.2.2. данни за идентификация на донора (включително как и от кого е идентифициран донорът);

69.2.3. описание и идентификация на взетите тъкани и клетки (включително проби за изследване);

69.2.4. идентификация на лицето, което е отговорно за процедурата по вземането, включително подпис;

69.2.5. дата, час (когато е приложимо, начало и край) и място на вземането и процедурата (СОП), която е използвана, включително всички инциденти, ако има такива, условия на околната среда в мястото на вземане (описание на помещенията, района, където е извършено вземането);

69.2.6. за трупни донори условията, при които е съхраняван трупът: охлаждан (или не), време на началото и края на охлаждането;

69.2.7. идентификационни данни на реагентите и разтворите, използвани при транспорта.

69.3. Докладът по т. 69.2 трябва да съдържа дата и час на смъртта, когато е приложимо, както и датата и часа на вземането.

69.4. Всички данни трябва да се съставят ясно и четливо и да се защитят от извършване на промени от лица, на които не са предоставени такива права. Данните се съхраняват и предоставят съгласно ЗТОТК и Закона за защита на личните данни.

69.5. Документация на донора се съхранява най-малко 30 години с оглед осигуряване на пълна проследимост.

Органи, тъкани и клетки с животински произход за присаждане в човешкия организъм

70. Вземане на органи, тъкани и клетки с животински произход може да се извършва от лечебни заведения, които отговарят на изискванията по ЗТОТК при спазване 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.).

71. Лечебните заведения трябва да разполагат с действащи стандартни оперативни процедури, утвърдени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, които подробно описват всички дейности, свързани с вземането, експертизата, обработката, преработката и съхранението на органите, тъканите и клетките с животински произход.

72. Вземането на органи, тъкани и клетки може да се извършва от животни, които са отглеждани при стриктно контролиран режим и при които са извършени всички необходими ветеринарномедицински прегледи и изследвания за изключване на заболявания.

73. Лечебните заведения, които експлантират органи, тъкани или клетки от животни, вземат и съхраняват проби от кръв и части от тъкани от всяко животно. Пробите се съхраняват не по-малко от три години след датата на вземането и служат за провеждане на допълнителни изследвания.

74. Експертизата, обработката, преработката и съхранението на животинските органи, тъкани и клетки се извършват при спазване на утвърдени методики, които гарантират тяхното качество и безопасност и необходимия период за съхранение.

75. Пакетирането и етикетирането на взетите животински органи, тъкани и клетки се извършват при спазване на нормите за асептика, антисептика и безопасност, като се съблюдават изискванията за идентифицирането и проследяването им.

76. Етикетът на взетите животински органи, тъкани и клетки трябва да съдържа:

76.1. пълни идентификационни данни на животното;

76.2. място на вземането;

76.3. дата и час на вземането;

76.4. точно наименование на органите, тъканите или клетките;

76.5. срок на годност (ако е приложимо).

77. Документацията, която придружава органите, тъканите и клетките, следва да съдържа:

77.1. пълни идентификационни данни на животното;

77.2. описание на режима и мястото на отглеждане;

77.3. копие от цялата ветеринарномедицинска документация на животното;

77.4. вид и количество на използваните за обработка, преработка и съхранение вещества и методи;

77.5. данни за лечебното заведение и неговата структура, извършили вземането, обработката, преработката и съхранението (наименование, адрес, телефон за контакти и др.).

78. Взетите животински органи, тъкани и клетки се транспортират при спазване на изискванията за качество и безопасност.

79. В срок до 7 дни след вземането на животински органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация в човешки организъм, лечебното заведение, извършило вземането, задължително уведомява Изпълнителната агенция по трансплантация и предоставя копие от документацията по т. 77.