

Правен режим на трансплантацията – обща характеристика

1. Понятие и обхват

а) *определение:*

- *обща формулировка:* съвкупност от медицински и други дейности, свързани с вземане на органи, тъкани и клетки от човешки или животински труп или от живо лице и присаждането им на друго лице с лечебна цел (чл. 2, ал. 1 ЗТОТК);

- *изрично посочени дейности:* вземането и присаждането на хемопоетични стволови клетки, както и на ембрионални органи, тъкани и клетки (чл. 2, ал. 2 ЗТОТК); вземането на органи, тъкани и клетки с животински произход и присаждането им в човешкия организъм (чл. 2, ал. 3 ЗТОТК); автотрансплантацията, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на повече от една инвазивна процедура (чл. 2, ал. 4 ЗТОТК);

- *допълнителни обслужващи дейности:* дейностите, свързани с осигуряване, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за ползване в хуманната медицина (чл. 2, ал. 5 ЗТОТК);

- *вземане:* въздействие върху човешкия организъм, което няма за цел профилактика, диагностициране или лечение, а осигуряване на лечението на друго лице. Поради това за извършването му законът изисква наличието на определени предпоставки. Така например, за да се извърши вземане от жив донор интервенцията не трябва да поставя в опасност живота на донора и последният трябва да е изразил информирано съгласие в изискуамата от закона по-строга форма за действителност (чл. 24, ал. 1 ЗТОТК). Трансплантацията се извършва само след провеждане на необходимите медицински изследвания съгласно утвърдените медицински стандарти за трансплантация, гарантиращи максимална сигурност за здравето на донора и реципиента (чл. 4, ал. 3 ЗТОТК);

- *присаждане:*

форма на лечение – осъществява се с „лечебна цел“, а не експериментална цел (чл. 2, ал. 1 ЗТОТК);

субсидиарна приложимост – поради сериозното въздействие върху организма на пациента и съществуващия риск от отхвърляне на имплантираните органи, тъкани и клетки, трансплантацията се извършва само когато други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими (4, ал. 2 ЗТОТК);

само на потенциални реципиенти, включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантации (чл. 3 от Наредба № 17 от 27 май 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки – Наредба № 17/2004);

- *рискове при присаждането:*

риск от отхвърляне на имплантираните органи, тъкани и клетки от организма на реципиента;

риск от предаване на трансмисивни инфекции и други заболявания от донора на

реципиента (чл. 4, ал. 4 ЗТОТК);

б) изключване:

Извън предмета на правно регулиране от ЗТОТК остават:

- *кръводаряването, преливането на кръв и кръвни съставки* (уредбата се съдържа в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането – ЗККК);

- асистираната репродукция и свързаните с нея *репродуктивни органи, тъкани и клетки*;

- *автотрансплантацията*, когато вземането и присаждането са извършени в рамките на една и съща инвазивна процедура

- имплантацията на *изкуствени* тъкани и органи

2. Принципи

а) равнопоставеност на нуждаещите се лица

- трансплантацията се извършва *при условия, които гарантират равни права* на нуждаещите се от трансплантация пациенти (чл. 3, предл. 1 ЗТОТК): изискванията и разпределението на органите, тъканите и клетките става въз основа на обективни и приложими към всички лица критерии, свързани с тяхното здравословно състояние и поредността във времето на изразената от тях нужда от трансплантация;

- използват се единствено *медицински критерии за подбор* (чл. 2 Наредба № 17/2004): спазват се специални алгоритми за подбор на реципиент – при бъбречна, сърдечна, белодробна и чернодробна трансплантация (приложения към Наредба № 17/2004);

б) зачитане правата на донора и реципиента

- трансплантацията се извършва при условия, които гарантират *защита* на човешките права и свободи на действителните и потенциалните донори и реципиенти (чл. 3, предл. 2 ЗТОТК). Човешкото достойнство се зачита и след настъпването на смъртта: след извършване на вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп се предприемат всички необходими мерки за възстановяване външния вид на тялото на починалото лице (чл. 22 ЗТОТК);

Гаранции:

- изискване за *безпристрастност* при осъществяването на дейностите по трансплантация предоставяне на информацията. При трансплантация приживе: изискването информацията да се предоставя на донора от лекар, който не е включен в екипа, извършващ вземане или присажда (чл. 24, ал. 3 ЗТОТК), и изискването да не бъдат включвани в състава на комисията за установяване на физическото и психическо здраве на донора лекари, участващи във вземането или в имплантирането (чл. 24, ал. 7 ЗТОТК). При посмъртна трансплантация: изискването да не бъдат включвани в комисията по установяване на смъртта лекари, участващи при вземането или при имплантирането на органите, тъканите или

кретките (чл. 18, ал. 3 ЗТОТК). Във всички случаи лекарите, извършващи вземането, трябва да бъдат различни от лекарите, осъществяващи имплантирането;

- изискване за *изрично включване на дейностите* по трансплантация в предмета на дейност на съответното лечебно заведение (чл. 13, ал. 1 и ал. 2 ЗТОТК);

- изискване за *регистрация* от лечебните заведения на всички дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, предоставяне, транспортиране и получаване и етикетиране на органи, тъкани и клетки (чл. 13, ал. 4 ЗТОТК, чл. 23 ЗТОТК, чл. 29, ал. 2 ЗТОТК, 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 – Наредба № 22/2007);

- изискване за ежегоден *отчет* на лечебните заведения за извършените от тях дейности по ЗТОТК (чл. 13, ал. 5 ЗТОТК);

- задължение за *уведомяване* на ИАТ най-малко 7 дни преди вземането на органи, тъкани и клетки (чл. 29, ал. 1 ЗТОТК);

- задължение за *съобщаване* на ИАТ в 7-дневен срок от установяването на всички сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти (чл. 15б, ал. 1 ЗТОТК);

- задължение за *незабавно блокиране*, изтегляне или унищожаване на всички тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са били предмет на сериозен инцидент (чл. 15б, ал. 2 ЗТОТК);

- задължение за *съхраняване на информацията*, свързана с извършените от лечебните заведения дейности по трансплантация, не по-малко от 30 години и осигуряване на условия за нейната защита от неправомерен достъп, неоторизирана промяна и унищожаване (чл. 15д ЗТОТК);

- забрана на разпространяването на *данни*, позволяващи идентификация на донора или реципиента, не само на донора (чл. 8 ЗТОТК);

- изисквания към *договорите* между лечебните заведения, свързани с дейностите по трансплантация: писмена форма за действителност и задължение за регистрация (чл. 15а ЗТОТК);

в) професионалност на дейностите по вземане/присаждане на органи, тъкани и клетки

- *само от* лица, които притежават медицинска квалификация (бразователно-квалификационна степен магистър по медицина) и са преминали през проведено за целта обучение;

- *изисквания към специалистите*, които осъществяват дейности по *вземане* на органи, тъкани и клетки (не имплантиране):

 - притежават образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

 - не са носители на причинителите на заболявания, определени в приложение към Наредба № 7 от 5 март 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхраняване на тъкани и клетки – Наредба № 7/2007

 - (ежегодно преминават задължителен медицински преглед и изследвания за изключване на посочените заболявания: туберкулоза, чума, проказа, хроничен вирусен хипатит и HIV – чл. 3, ал. 1 Наредба № 7/2007);

 - притежават документ за успешно преминалото обучение съгласно изискванията по Наредба №7/2007

(преминават задължителен курс на обучение веднъж годишно – чл. 4, ал. 1 Наредба № 7/2007. Изискването на закона е най-малко веднъж на две години – чл. 4, ал. 7 ЗТОТК. Организира се за сметка на съответното лечебно заведение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация);

(провежда се продължителна квалификация минимум 30 академични часа годишно: процес на непрекъснато обучение на служителите за осигуряване на актуални знания и умения, необходими за качествено извършване на дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание и съхранение на тъкани и клетки – чл. 8 Наредба № 7/2007. Организира се от ръководителя на съответното лечебно заведение);

- изискване за определянето на *лице, което организира, контролира и носи отговорност за дейностите по трансплантация*, включително за съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти (чл. 15г ЗТОТК). Определя се към всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация и трябва да отговаря на следните изисквания:

г) безвъзмездност на донорството:

- човешките органи, тъкани и клетки не могат да бъдат предмет на *възмездна сделка* (чл. 5 ЗТОТК);

- забрана на предлагането на *материална облага* с цел получаване на органи, тъкани и клетки (чл. 6, предл. 2 ЗТОТК), както и предлагането на материална облага на донор на органи, тъкани и клетки, както и приемането на материална облага от донора (чл. 24, ал. 8 ЗТОТК);

- забрана на *рекламата* за наличие на органи, тъкани и клетки с цел търсене на материална изгода (чл. 6, предл. 1 ЗТОТК);

- изискване за одобряване от ИАТ на *договорите за дарения* на средства за дейности по трансплантация, направени в полза лечебни заведения (чл. 17 ЗТОТК).

3. Национална система за трансплантация

Националната система за трансплантация включва държавни органи и лечебни заведения, извършващи дейности, свързани с организацията, управлението и контрола на трансплантационния процес (чл. 9 ЗТОТК).

а) държавни органи:

- *министърът на здравеопазването*: провежда държавната политика в областта на трансплантацията; разрешава вноса и износа на органи, тъкани и клетки; определя със заповед публична донорна банка на стволови клетки и костен мозък;

- *изпълнителна агенция по трансплантация*: юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, което осъществява управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България, включително:

предлага на министъра на здравеопазването медицински стандарти за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и медицински критерии за подбор на донори и реципиенти;

създава и поддържа публичен и служебен регистър, като събира, обработва, съхранява и предоставя информация във връзка с трансплантацията;

осигурява денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването;

издава разрешенията и удостоверенията относно извършване на дейностите по трансплантация и асистирана репродукция;

разпределя осигурените за трансплантация органи и контролира разпределението на тъканите и клетките;

проучва и анализира медицинските, правните, етичните, религиозните, икономическите и социалните последици от трансплантацията;

информира обществото за трансплантационните процеси с цел гарантиране на прозрачност и равен достъп на всички нуждаещи се лица;

- *етична комисия по трансплантация*: към МС, който определя нейния състав с решение по предложение на министъра на здравеопазването за срок от 5 години;

дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на трансплантацията разрешава вземане на органи и тъкани от лица в предвидените в този закон случаи

(чл. 26, ал. 2 ЗТОТК – разрешение за допускане на донор на органи и тъкани да бъде лице, което фактически съжителства с реципиента без сключен граждански брак в продължение на повече от две години и за това са налице безспорни доказателства; или лице, което е биологичен родител на реципиента и не го е припознал по установения от закона ред);

(чл. 27, ал. 1, т. 4 ЗТОТК – разрешение на вземане на самовъзстановяващи се тъкани от лица под 18-годишна възраст)

(чл. 27а, ал. 8 ЗТОТК – разрешение на вземане на костен мозък може от малолетно лице или на хемопоетични стволови клетки и костен мозък от непълнолетно лице)

б) лечебни заведения:

- *лечебни заведения за болнична помощ*, в разрешението за учредяването на които са посочени изрично съответните дейности по вземане и/или експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и присаждане на органи, тъкани и клетки (чл. 13, ал. 1 ЗТОТК);

- *лечебни заведения за извънболнична помощ*, в удостоверението за регистрация на които са посочени изрично съответните дейности по вземане и/или експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и присаждане на органи, тъкани и клетки (чл. 13, ал. 2 ЗТОТК);

- *лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта*: след получаване на удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация, че лечебното заведение може да извършва трансплантация на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти (чл. 13, ал. 3 ЗТОТК);

- *центровете за спешна медицинска помощ*: извършват транспортирането на донори на органи и на органи за присаждане (чл. 13, ал. 7 ЗТОТК);

- *тъканни банки*: извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване, предоставяне и транспортиране: на тъкани и клетки, които са предназначени за присаждане и преработка, или на органи, които са предназначени за преработка (чл. 14 ЗТОТК);

- *национална публична донорна банка* (чл. 10а ЗТОТК)

цел: да осигурява стволови клетки и костен мозък в национален мащаб за трансплантация на лица, страдащи от заболявания, при които други методи на лечение са с по-малка ефективност или не са приложими;

структура на лечебно заведение за болнична помощ, което трябва да отговаря на следните изисквания: има 100 % държавно участие в капитала; получило е разрешение за извършването на вземане, експертиза, обработка, преработка, съхраняване, етикетирание и транспортиране на стволови клетки и костен мозък за трансплантации; акредитирано е по реда на чл. 86 ЗЛЗ;

създава се: със заповед на министъра на здравеопазването;

Нормативни актове:

Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането – ЗККК

Закона за медицинските изделия – ЗМИ

Наредба № 7 от 5 март 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание и съхраняване на тъкани и клетки – Наредба № 7/2007

Наредба № 12 от 15 април 2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели – Наредба № 12/2004

Наредба № 12 от 4 април 2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице – Наредба № 12/2007

Наредба № 14 от 15 април 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт – Наредба № 14/2004

Наредба № 17 от 27 май 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки – Наредба № 17/2004

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 етикетирание на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения – Наредба № 22/2007

Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция – Наредба № 28/2007