

ЗАКОН ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

Обн. ДВ. бр.102 от 21 Ноември 2003г., изм. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.65 от 11 Август 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С този закон се уреждат обществените отношения, свързани с даряването, вземането, диагностиката, преработването, транспорта, съхраняването, употребата на кръв и кръвни съставки и осигуряването на тяхното качество и безопасност.

(2) На планиране подлежат видът и количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване нуждите на лечебните заведения и за производство на лекарства, получени от плазма.

(3) Проследяването на кръвта и кръвните съставки от донора до реципиента и обратно се гарантира чрез осъществяване на трансфузионен надзор като система за регистриране и анализ на информацията и за контрол по осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

(4) Дейностите по ал. 1 се осъществяват съгласно медицински стандарт по трансфузионна хематология, утвърден с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 2. Разпоредбите на закона не се прилагат за трансплантацията на хемопоеични стволови клетки.

Чл. 3. (1) Дейностите по този закон се осъществяват при спазване на принципите за:

1. доброволност и безвъзмездност при даряването на кръв и кръвни съставки;
2. защита на правата и здравето на донорите и реципиентите;
3. равнопоставеност на донорите и реципиентите;
4. рационална употреба на кръвта и кръвните съставки;
5. самозадоволяване на страната с кръв и кръвни съставки.

(2) Кръв и кръвни съставки се използват за медицински нужди по медицински показания или когато други методи за лечение са неефективни.

Чл. 4. Кръвта и кръвните съставки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка освен в случаите по този закон.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна

хематология, доставят на центровете за трансфузионна хематология всяка единица взета от тях кръв срещу възмездяване на разходите за нейното вземане.

(2) Центровете за трансфузионна хематология доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на диспансерите с легла диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки безвъзмездно в рамките на утвърдените количества по чл. 26, т. 1.

(3) Извън случаите по ал. 2 центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на диспансерите с легла кръв и кръвни съставки срещу възмездяване на разходите по тяхното диагностициране и преработка.

(4) Условието и редът за възмездяването по ал. 1 и 3, както и за остойността на разходите, се определят с наредба на Министерския съвет.

(5) Центровете за трансфузионна хематология доставят плазма на производителите на лекарства по цени, при условия и по ред, определени с наредба на Министерския съвет.

(6) Условието и редът за стимулирането, организирането и провеждането на дейностите, свързани с кръводаряването, се определят с наредбата по ал. 4.

(7) Средствата по ал. 3 и 5 постъпват в Министерството на здравеопазването, включват се по бюджетите на центровете за трансфузионна хематология и се разпределят, както следва:

1. не по-малко от 60 на сто - за финансиране на промоция на доброволното и безвъзмездното кръводаряване и за придобиване на дълготрайни материални активи за съответния център за трансфузионна хематология;

2. до 40 на сто - за материално стимулиране на работещите в съответния център за трансфузионна хематология.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Военномедицинската академия доставя на центровете за трансфузионна хематология недиагностицирани кръв и кръвни съставки, когато количествата, набрани при кръводаряване, надхвърлят количествата, необходими за задоволяване нуждите на лечебното заведение.

(2) В случаите по ал. 1 Военномедицинската академия доставя на центровете за трансфузионна хематология кръв и кръвни съставки безвъзмездно.

(3) Над утвърдените за Военномедицинската академия количества по чл. 26, т. 1 центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на лечебното заведение кръв срещу възмездяване на разходите по диагностициране и преработка.

(4) Условието и редът за възмездяването по ал. 3, както и за остойността на разходите, се определят с наредбата по чл. 5, ал. 4.

(5) Военномедицинската академия доставя плазма на производителите на лекарства по цени, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 5, ал. 5.

Чл. 6. (1) Допуска се лечебните заведения по чл. 15 да вземат кръв срещу заплащане в следните случаи:

1. при спешни случаи и при липса на налични количества от необходимата кръвна група в съответния център за трансфузионна хематология;

2. за производство на ваксини, серуми и имуноглобулини;

3. за научноизследователски и диагностични цели в медицината.

(2) Лечебните заведения по чл. 15 могат да покриват непосредствените разходи на кръводарителите, както и да ги стимулират със символични подаръци и по друг, съвместим с принципа за доброволност на кръводаряването начин.

(3) Заплащането на кръвта и кръвните съставки в случаите по ал. 1 се извършва по ред и цени, определени в наредбата по чл. 5, ал. 4.

Чл. 7. (1) Кръв и кръвни съставки се изнасят извън територията на страната само по решение на Министерския съвет, когато са предназначени за:

1. оказване на хуманитарна помощ;
2. производство на лекарства за нуждите на страната.

(2) Министърът на здравеопазването организира износа на кръв и кръвни съставки в случаите по ал. 1, т. 2.

Чл. 8. (1) Кръв и кръвни съставки се внасят на територията на страната само с разрешение на министъра на здравеопазването в случай на извънредни обстоятелства, при които количествата кръв и кръвни съставки, с които страната разполага, не са достатъчни за защита на здравето на хората.

(2) Вносът по ал. 1 се допуска, в случай че кръвта и кръвните съставки са диагностицирани, преработени, етикетирани и осигурени от институция, законно призната от съответната държава, и се придружават от документация, даваща възможност за идентифицирането на всяка единица кръв или кръвни съставки, и от информация за проведени лабораторни изследвания и за методите на диагностика и преработка.

(3) Условието, на които трябва да отговаря качеството на кръвта и кръвните съставки по ал. 1, се определят с наредбата по чл. 20, ал. 2.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 31 от 2007 г., в сила от 13.04.2007 г.) Лекарства, произведени от плазма, се внасят по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 9. Забранява се рекламата на кръв или кръвни съставки.

Глава втора.

ДАРЯВАНЕ, ВЗЕМАНЕ, ДИАГНОСТИКА, ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 10. Даряването е хуманен и доброволен акт на милосърдие и човешка солидарност, при който от дарителя безвъзмездно се взема кръв или кръвни съставки.

Чл. 11. (1) Министърът на здравеопазването, министърът на образованието и науката, министърът на отбраната, Българският Червен кръст, лечебните и здравните заведения организират и извършват промоция на даряването на кръв или кръвни съставки.

(2) При организиране на промоцията по ал. 1 могат да участват и средствата за

масово осведомяване, неправителствените организации и религиозните институции, регистрирани по реда на Закона за вероизповеданията.

(3) Органите на централната и местната власт, юридическите и физическите лица са задължени да съдействат за осъществяване на промоцията и при вземането на кръв.

Чл. 12. (1) Донори на кръв или кръвни съставки могат да бъдат дееспособни лица на възраст от 18 до 65 години, които нямат медицински противопоказания за това.

(2) Интервалът от време между две стандартни вземания на кръв не може да бъде по-малък от 60 дни.

(3) Обстоятелството по ал. 2 се установява чрез извършване на проверка в регистъра по чл. 36.

Чл. 13. (1) Донорът дава писмено информирано съгласие и попълва декларация за здравословното си състояние.

(2) За получаване на съгласието по ал. 1 на донора се предоставя на достъпен език информация за процедурата по вземане на кръв или кръвни съставки, за физиологичните промени, които настъпват в организма вследствие на това, за мерките за безопасност и за потенциалните рискове.

Чл. 14. (1) Кръв или кръвни съставки се вземат след медицински преглед, извършен от лекар и под негов контрол.

(2) Вземащият кръв или кръвни съставки ги етикетира, подготвя и обозначава сателитна кръвна проба и комплектува документация, съдържаща попълнени форми за:

1. информирано съгласие;
2. декларация за здравословното състояние;
3. резултатите от медицинския преглед и от лабораторните изследвания;
4. идентификация на взетата единица кръв или кръвни съставки.

(3) Оригиналите на документите по ал. 2 се съхраняват от лечебното заведение, извършило вземането, за период 15 години.

(4) Донорът има право да получи информация за здравословното си състояние, установено при прегледа по ал. 1, и за резултатите от извършените лабораторни изследвания.

Чл. 15. Вземането на кръв или кръвни съставки се организира и извършва от:

1. центровете за трансфузионна хематология;
2. многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология;
3. Военномедицинската академия.

Чл. 16. (1) Лечебните заведения по чл. 15 издават карта на всеки донор.

(2) В картата по ал. 1 се отразяват уникалният идентификационен номер, трите имена, ЕГН, постоянният адрес, кръвноруповата принадлежност, датата и количеството на взетите кръв или кръвни съставки.

Чл. 17. Лечебните заведения по чл. 15 осигуряват условия за защита на здравето на донорите.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Министерството на здравеопазването предоставя безвъзмездно на лечебните заведения по чл. 15, т. 1 и 2 медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Медицинските изделия по ал. 1 за дейностите по вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, извършвани от Военномедицинската академия, се заплащат от Министерството на отбраната.

Чл. 19. Лечебните заведения по чл. 15, т. 2 и 3 предоставят взетите кръв или кръвни съставки заедно със сателитните кръвни проби, копие от документацията по чл. 14, ал. 2 и протокол за предаване на центъра за трансфузионна хематология.

Чл. 20. (1) Диагностиката, преработването и съхраняването на всяка единица кръв или кръвни съставки се извършват от централните за трансфузионна хематология при спазване на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика.

(2) Условията и редът за извършване диагностика, преработка и съхраняване на кръв и кръвни съставки се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Военномедицинската академия диагностицира, преработва и съхранява кръв и кръвни съставки само за собствени нужди в рамките на утвърдените количества по чл. 26, т. 1.

Чл. 21. Многопрофилните болници за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, централните за трансфузионна хематология и Военномедицинската академия подлежат на акредитация по реда на Закона за лечебните заведения за извършваните от тях дейности по вземане, диагностика, преработка, съхраняване и разпределение на кръв и кръвни съставки.

Чл. 22. (1) Лицата, които извършват вземане, диагностика, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години.

(2) Обучението се осъществява по програма, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на директора на Националния център по хематология и трансфузиология.

Чл. 23. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентифициране на донорите.

Глава трета.

ПЛАНИРАНЕ И ОСИГУРЯВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 24. (1) Директорът на център за трансфузионна хематология ежегодно анализира и планира за нуждите на обслужвания район:

1. дейностите по промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;
2. количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди и разпределението им по области;
3. количеството плазма за производство на лекарства;
4. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) медицинските изделия, необходими за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки;
5. очаквания брой кръводарявания и графика за тяхното провеждане;
6. очаквания брой платени вземания на кръв.

(2) Анализът се основава на:

1. информация, получена от лечебните заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки;
2. възможностите на центъра за осигуряване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Началникът на Военномедицинската академия ежегодно анализира и планира за нуждите на лечебното заведение:

1. количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди и разпределението им по структури;
2. количеството плазма за производство на лекарства;
3. очаквания брой кръводарявания и графика за тяхното провеждане;
4. очаквания брой платени вземания на кръв.

(2) Анализът се основава на информация, получена от структурите на Военномедицинската академия, употребяващи кръв и кръвни съставки.

Чл. 25. (Доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Резултатите от извършените анализ и планиране по чл. 24 и 24а се предоставят на директора на Националния център по хематология и трансфузиология и на директорите на районните центрове по здравеопазване.

Чл. 26. Директорът на Националния център по хематология и трансфузиология ежегодно анализира, обобщава и предоставя за утвърждаване от министъра на здравеопазването планираните:

1. количества кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди в страната;
2. количество плазма за производство на лекарства;
3. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 27. (1) Лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла,

намиращи се на територията на област, в която има открит център за трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от този център.

(2) Лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла, намиращи се на територията на област, в която няма открит център за трансфузионна хематология, но има областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от тази болница.

(3) Лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла, намиращи се на територията на област, в която няма открит център за трансфузионна хематология и областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от центровете за трансфузионна хематология или от най-близката областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология.

(4) Центровете за трансфузионна хематология осигуряват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки разположените в района им на обслужване областни болници по ал. 2.

(5) Областните болници по ал. 2 съхраняват предоставените им кръв и кръвни съставки за свои нужди и за нуждите на снабдяваните от тях лечебни заведения.

(6) При временен недостиг на кръв и кръвни съставки центровете за трансфузионна хематология снабдяват лечебните заведения с кръв и кръвни съставки по клинични критерии.

Чл. 28. (1) Центровете за трансфузионна хематология осигуряват специализиран транспорт на кръв или кръвни съставки до разположените в района им на обслужване областни болници по чл. 27, ал. 2.

(2) Транспортът на кръв или кръвни съставки от центровете за трансфузионна хематология или от областните болници до лечебните заведения, ползващи кръв и кръвни съставки, се осигурява от лечебните заведения.

(3) При липса на кръв или кръвни съставки за пациент със спешно състояние транспортът се осигурява от център за спешна медицинска помощ.

(4) В случаите по ал. 3 кръв или кръвни съставки се доставят от най-близкото лечебно заведение, разполагащо с тях.

Глава четвърта. ПРЕЛИВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 29. Преливане на кръв или кръвни съставки се назначава от правоспособен лекар, който определя и вписва в медицинската документация вида, количеството и начина на прилагането им.

Чл. 30. Преливането на кръв или кръвни съставки се извършва под контрола на правоспособен лекар.

Чл. 31. (1) Преливане на кръв или кръвни съставки се извършва при спазване правата на пациента и след получаване на писмено информирано съгласие от него, за което му се предоставя на достъпен език информация за:

1. причините за преливане на кръв или кръвни съставки;
 2. целта на преливането и очаквания резултат;
 3. възможните нежелани реакции и потенциалните рискове, свързани с преливането на кръв или кръвни съставки;
 4. съществуващите алтернативи и рисковете, произтичащи от тях.
- (2) Когато пациентът е недееспособен, информираното съгласие по ал. 1 дава неговият законен представител или попечител.

Чл. 32. (1) Преливане на кръв или кръвни съставки без получаване на информирано съгласие може да бъде извършено, когато е застрашен животът на пациента и:

1. физическото или психичното му състояние не позволява получаване на информирано съгласие;
 2. пациентът е недееспособен и не е възможно своевременно получаване на съгласие от законния му представител или попечител.
- (2) Решението и мотивите по ал. 1 се отразяват в медицинската документация на пациента от лекаря, назначил преливането.

Чл. 33. (1) Пациентът, съответно законният му представител или попечител, може да откаже преливане на кръв или кръвни съставки по всяко време на лечението.

(2) Отказът по ал. 1 се удостоверява с подписи на лицето и на лекуващия лекар или на лекуващия лекар и на свидетел, ако лицето откаже да се подпише.

Чл. 34. Забранява се преливане на:

1. недиагностицирани кръв и кръвни съставки, освен при автохемотрансфузия;
2. кръв и кръвни съставки с изтекъл срок на годност.

Чл. 34а. (Нов - ДВ, бр. 70 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) (1) Всички лечебни заведения за болнична помощ и диспансери с легла могат да вземат кръв за автохемотрансфузия при спазване изискванията на чл. 12, ал. 2, когато нямат медицински противопоказания за това и след получаване на писмено информирано съгласие.

(2) Когато лицето е непълнолетно, писмено информирано съгласие се взема от законния представител или попечител на непълнолетния.

Чл. 35. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентифициране на реципиента.

Глава пета. ТРАНСФУЗИОНЕН НАДЗОР

Чл. 36. (1) Националният център по хематология и трансфузиология създава регистър, който включва информацията относно:

1. донорите и реципиентите;
2. резултатите от проведените лабораторни изследвания;
3. всяка единица взета кръв и кръвни съставки;
4. дейностите по вземане, диагностика, преработване, етикетиране, документиране, разпределяне, съхраняване и употреба на кръв и кръвни съставки;
5. унищожаването на всяка единица кръв и причините за това.

(2) Информацията по ал. 1 се вписва в регистъра и в случаите, когато кръвта и кръвните съставки са внесени по реда на чл. 8, ал. 1.

(3) Лечебните заведения, както и лицата, които извършват дейности по вземане, диагностика, преработване, етикетиране, документиране, разпределяне, съхраняване и употреба на кръв и кръвни съставки, са длъжни да отразяват в регистъра информацията по ал. 1. В случаите по чл. 8, ал. 1 информацията се отразява в регистъра от Националния център по хематология и трансфузиология.

(4) Центровете за трансфузионна хематология обработват и анализират информацията и предоставят обобщени данни на Националния център по хематология и трансфузиология.

(5) Информацията по ал. 1 е служебна тайна и се съхранява за срок 30 години.

Чл. 37. Условието и редът за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра, формите на документацията по даряване, вземане, диагностика, преработване, разпределяне, употреба и унищожаване на кръв и кръвни съставки и за съобщаване на сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на закона, стандарта по чл. 1, ал. 4 и правилата за Добра лабораторна и Добра производствена практика.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява непосредствения контрол чрез определени от него длъжностни лица.

Чл. 39. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) В изпълнение на своите контролни правомощия изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата организира извършването на инспекции в лечебните заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Инспекциите се провеждат поне веднъж годишно. Инспекциите се провеждат и във всеки случай на сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, или на съмнение за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Лицата по чл. 38, ал. 2 имат право на свободен достъп в инспектираните лечебни заведения, право на достъп до

документацията, свързана с предмета на инспекцията, както и право да вземат проби.

(4) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя в Министерството на здравеопазването информация за извършените инспекции и за резултатите от тях на всеки 6 месеца.

(5) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Директорите на регионалните центрове по здравеопазване на всеки три месеца предоставят на Изпълнителната агенция по лекарствата информация за издадените от тях наказателни постановления за нарушения по чл. 50, 51 и 53.

(6) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Условието и редът за провеждането на инспекциите се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 40. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Към Министерството на здравеопазването се създава регистър на лечебните заведения, които извършват дейности по вземане, диагностика, преработка, съхраняване и разпределение на кръв и кръвни съставки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) В регистъра по ал. 1 се вписват данни за:

1. лечебното заведение и управителните му органи;
2. инспекциите по чл. 39, извършени по отношение на лечебното заведение.

(3) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата създава и води регистър на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Условието и редът за създаване и водене на регистрите се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(5) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Информацията по ал. 1 и 3 е служебна тайна и се съхранява за срок 30 години.

Чл. 41. (1) В лечебните заведения за болнична помощ и в диспансерите с легла се създават комисии за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки.

(2) Комисията е консултативен орган към ръководителя на лечебното заведение, който:

1. контролира предписването, съхраняването и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки и спазването на стандарта по чл. 1, ал. 4;
2. анализира сериозните нежелани реакции, инциденти и грешки;
3. дава предложения за подобряване на работата с кръв и кръвни съставки.

(3) Съставът на комисията се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение.

Чл. 42. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Лица, които извършват вземане, диагностициране, преработка, преливане и съхраняване на кръв или кръвни съставки, са длъжни да съобщават незабавно в Изпълнителната агенция по лекарствата за възникнали сериозни инциденти или нежелани реакции, или

за съмнения за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции и предприема мерки за предотвратяването им.

Чл. 43. (1) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4, се изтеглят от употреба, унищожават или предоставят за учебни или научно-медицински нужди с разрешение на министъра на здравеопазването, при условия, определени с наредба.

(2) Лечебните заведения предоставят информация на Министерството на здравеопазването за всяка единица унищожена кръв или кръвни съставки, като съобщават идентификационните им данни и причините за унищожаването.

(3) Информация за всяка единица унищожена кръв или кръвни съставки се предоставя и на директора на Националния център по хематология и трансфузиология за вписване в регистъра.

Чл. 43а. (Нов - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Министърът на здравеопазването въз основа на ежегодни доклади на директора на Националния център по хематология и трансфузиология изготвя доклад за предприетите мерки за насърчаване на доброволното и безвъзмездното кръводаряване.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по този закон, включително отчет за предприетите мерки, свързани с инспекцията и контрола.

(3) Копие от доклада по ал. 1 се изпраща на Европейската комисия веднъж на три години, а от доклада по ал. 2 - веднъж на две години.

Глава шеста.

ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ. АДМИНИСТРАТИВНО-НАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 44. (1) (Доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Министърът на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата може да забрани осъществяване на дейности по вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки и трансфузионен надзор при нарушаване на стандарта по трансфузионна хематология.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Министърът на здравеопазването забранява дейностите по ал. 1 с писмена мотивирана заповед, в която се посочва датата, от която се заличават дейностите в разрешението по чл. 48 от Закона за лечебните заведения.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

Чл. 45. Който в нарушение на глава втора или четвърта извърши вземане или преливане на кръв или кръвни съставки, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба 2000 лв., а при повторно нарушение - с глоба 5000 лв.

Чл. 46. Който в нарушение на разпоредбите на този закон извърши сделка, включително за внос или износ на кръв или кръвни съставки, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба 1000 лв., а при повторно нарушение - с глоба 10 000 лв.

Чл. 47. (1) Който рекламира кръв или кръвни съставки в нарушение на този закон, се наказва с глоба от 1000 до 10 000 лв.

(2) Наказанията по ал. 1 се налагат и на лицата, допуснали излъчването или публикуването на рекламата в средство за масово осведомяване.

Чл. 48. Лечебно заведение, което наруши изискванията на чл. 19, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв., а при повторно нарушение - с имуществена санкция в размер 5000 лв.

Чл. 49. (1) За неизпълнение на задължение по чл. 14, ал. 2 или чл. 36, ал. 3 съответното лице се наказва с глоба 300 лв., а при повторно нарушение - с глоба 700 лв.

(2) За неизпълнение на задължението по чл. 36, ал. 3 на лечебните заведения се налага имуществена санкция в размер 1000 лв., а при повторно нарушение - в размер 5000 лв.

Чл. 50. Който не предостави информацията по чл. 14, ал. 4, се наказва с глоба 50 лв., а при повторно нарушение - с глоба 100 лв.

Чл. 51. Ръководителите на лечебните заведения, които не изпълнят разпоредбата на чл. 17, се наказват с глоба 500 лв., а при повторно нарушение - с глоба 2000 лв.

Чл. 52. Който наруши разпоредбите на чл. 23 или 35, се наказва с глоба 1000 лв. за всяко идентифицирано лице.

Чл. 53. (1) Директор на център за спешна медицинска помощ, който наруши разпоредбата на чл. 28, ал. 3, се наказва с глоба 300 лв.

(2) Ръководителите на лечебните заведения, които нарушат разпоредбата на чл. 28, ал. 4, се наказват с глоба 500 лв.

Чл. 54. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Лице, упражняващо медицинска професия, което допусне нарушаване на стандарта по чл. 1, ал. 4, се наказва с глоба 1500 лв.

(2) При повторно нарушение министърът на здравеопазването може да отнеме

по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата и по реда на чл. 193, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето правото на лицето да упражнява медицинска професия.

Чл. 55. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Когато нарушенията по чл. 45 - 47 са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции. Размерът на имуществената санкция е тройният размер на предвидените съответни глоби.

(2) Налагането на имуществена санкция не изключва налагането на глоба на виновните длъжностни лица.

Чл. 56. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица в Изпълнителната агенция по лекарствата, определени от директора на агенцията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 57. (1) Нарушенията по чл. 50, 51 и 53 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица от районния център по здравеопазване, определени от директора.

(2) Наказателните постановления се издават от директора на районния център по здравеопазване.

Чл. 58. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Нарушението по чл. 46 се установява с акт, съставен от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Наказателното постановление се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Нарушенията по чл. 46 за внос или износ на кръв или кръвни съставки се установяват с акт, съставен от митническите органи, а наказателното постановление се издава от директора на Агенция "Митници" или от определени от него длъжностни лица.

Чл. 59. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Нарушението по чл. 54, ал. 1 се установява с акт, съставен от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Наказателното постановление се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 60. Установяването на административни нарушения, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 61. Средствата от глоби и имуществени санкции за установени нарушения по този закон постъпват в приход по бюджета на Министерството на здравеопазването.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Донор" е лице, от което са взети кръв и кръвни съставки за преливане на друго лице с лечебна цел.

2. "Писмено информирано съгласие" е съгласие, предоставено доброволно след запознаване с определена информация.

3. "Сериозен инцидент" е всяко нежелано събитие, свързано с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределението на кръв и кръвни съставки, което може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент.

4. "Кръв" е човешка тъкан, съдържаща всички кръвни съставки.

5. "Кръвни съставки" са клетъчните елементи (левкоцити, еритроцити и тромбоцити) и плазмата, които се извличат чрез използване на стандартни методи за преработване на кръв, с изключение на стволите клетки.

6. "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с вземането или преливането на кръв или кръвни съставки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

7. "Реципиент" е лице, на което са прелети кръв или кръвни съставки с лечебна цел.

8. "Сателитна кръвна проба" е количество от 0,002 до 0,007 литра кръв, взета от лицето, от което е направено стандартно вземане на кръв.

9. "Стандартно вземане на кръв" е вземане от 0,400 до 0,500 литра кръв.

10. "Трансфузионна хематология" е дейност по здравеопазване, основана на едноименната медицинска наука за вземане, диагностика, преработване и употреба на кръв и кръвни съставки.

11. "Хемопоеични стволови клетки" са клетките, от които произлизат всички клетки на кръвта.

12. "Кръводарител" е донор, от когото безвъзмездно са взети кръв или кръвни съставки.

13. (нова - ДВ, бр. 70 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) "Автохемотрансфузия" е метод, при който на пациент се прелива кръв, взета предварително от него.

14. (нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) "Съмнение за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция" е наличие на подозрение за причинно-следствена връзка между инцидента или реакцията и вземането и/или употребата на кръв и кръвни съставки.

15. (нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) "Инспекция" е дейност по осъществяване на обективен контрол според приетите стандарти с цел да се прецени дали са спазени изискванията на този закон и нормативните актове по прилагането му и за установяване на евентуални проблеми.

16. (нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) "Повторно нарушение" е нарушението, извършено в едногодишен срок от влизане в сила на наказателното постановление, с което на нарушителя е наложено наказание за същия вид нарушение.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. В деветмесечен срок от влизането в сила на този закон съществуващите многопрофилни болници за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, центрoвете за трансфузионна хематология и Военномедицинската академия привеждат дейността си в съответствие с подзаконовите актове по прилагането му.

§ 3. След привеждане на дейността си с изискванията на този закон и на подзаконовите актове по неговото прилагане, в срока по § 2, многопрофилните болници за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология подават заявление за промяна в разрешението за лечебна дейност по чл. 48 от Закона за лечебните заведения.

§ 4. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г. - Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83 от 2003 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 19 се създава т. 4б:

"4б. вземане, съхраняване, снабдяване с кръв и кръвни съставки, трансфузионен надзор;"

2. Член 25 се изменя така:

"Чл. 25. (1) Център за трансфузионна хематология е лечебно заведение, в което лекари с помощта на друг персонал:

1. вземат кръв и кръвни съставки;

2. диагностицират, преработват, съхраняват, осигуряват кръв и кръвни съставки;

3. произвеждат, съхраняват и осигуряват кръвни биопрепарати;

4. осъществяват дейности по трансфузионен надзор.

(2) Центровете по ал. 1 осъществяват дейността си съгласно изискванията на този закон и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

(3) Министърът на здравеопазването може да направи предложение за закриване на център за трансфузионна хематология, който осъществява дейност в нарушение на ал. 2."

3. В чл. 86, ал. 1 след думите "диализните центрове" се добавя "центровете за трансфузионна хематология".

§ 5. В Закона за народното здраве (обн., ДВ, бр. 88 от 1973 г.; попр., бр. 92 от 1973 г.; изм. и доп., бр. 63 от 1976 г., бр. 28 от 1983 г., бр. 66 от 1985 г., бр. 27 от 1986 г., бр. 89 от 1988 г., бр. 87 и 99 от 1989 г., бр. 15 от 1991 г.; попр., бр. 24 от 1991 г.; изм., бр. 64 от 1993 г., бр. 31 от 1994 г., бр. 36 от 1995 г., бр. 12, 87 и 124 от 1997 г., бр. 21, 70, 71

и 93 от 1998 г., бр. 30, 62, 67, 90 и 113 от 1999 г., бр. 10 и 36 от 2000 г., бр. 63 от 2002 г., бр. 83 от 2003 г.) се правят следните допълнения:

1. Създава се чл. 32а:

"Чл. 32а. (1) Всички лечебни заведения за болнична помощ и диспансери с легла могат да вземат кръв за автохемотрансфузия при спазване изискванията на чл. 12, ал. 2 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, когато няма медицински противопоказания за това и след получаване на писмено информирано съгласие.

(2) Когато лицето е непълнолетно, писмено информирано съгласие се взема от законния представител или попечител на непълнолетния."

2. В допълнителните разпоредби се създава § 8а:

"§ 8а. "Автохемотрансфузия" е метод, при който на пациент се прелива кръв, взета предварително от него."

§ 6. В едномесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет изменя и допълва устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие с този закон.

§ 7. В тримесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет и министърът на здравеопазването издават подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

§ 8. Този закон отменя Закона за кръводаряване и кръвопреливане (ДВ, бр. 31 от 1994 г.).

§ 9. Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на 6 ноември 2003 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛНИЯ КОДЕКС

(ОБН. - ДВ, БР. 30 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 12.07.2006 Г.)

§ 142. Кодексът влиза в сила три месеца след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. дял трети, § 2, т. 1 и § 2, т. 2 - относно отмяната на глава трета, раздел II "Обжалване по съдебен ред", § 9, т. 1 и 2, § 11, т. 1 и 2, § 15, § 44, т. 1 и 2, § 51, т. 1, § 53, т. 1, § 61, т. 1, § 66, т. 3, § 76, т. 1 - 3, § 78, § 79, § 83, т. 1, § 84, т. 1 и 2, § 89, т. 1 - 4, § 101, т. 1, § 102, т. 1, § 107, § 117, т. 1 и 2, § 125, § 128, т. 1 и 2, § 132, т. 2 и § 136, т. 1, както и § 34, § 35, т. 2, § 43, т. 2, § 62, т. 1, § 66, т. 2 и 4, § 97, т. 2 и § 125, т. 1 - относно замяната на думата "окръжния" с "административния" и замяната на думите

"Софийския градски съд" с "Административния съд - град София", които влизат в сила от 1 март 2007 г.;

2. параграф 120, който влиза в сила от 1 януари 2007 г.;

3. параграф 3, който влиза в сила от деня на обнародването на кодекса в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 65 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 11.08.2006 Г.)

§ 21. В едномесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването извършва необходимите промени в устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие с този закон.

§ 22. В 6-месечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет и министърът на здравеопазването извършват необходимите промени в нормативните актове по прилагането на закона.

§ 23. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 13, който влиза в сила от деня на влизането в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 31 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 13.04.2007 Г.)

§ 37. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 22, който влиза в сила една година след влизането в сила на този закон.

Релевантни актове от Европейското законодателство
ДИРЕКТИВА 2002/98/ ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 27 януари 2003 година относно определяне стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката и съхранението на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО

ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно

лекарствени продукти за хуманна употреба