

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ТРИДЕСЕТ И ДЕВЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект!

Закон
За изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани
и клетки
(обн. ДВ бр. 83 от 19 септември 2003 г., в сила от 01 януари 2004г.)

§1. В чл. 1/2/ се заличават точка 2 и точка 3.

§2. В чл. 2, се създава нова алинея 3 и нова алинея 4 със следното съдържание:

“ал. 3. Трансплантацията включва осигуряване, експертиза, обработка, съхраняване, предоставяне и разпределение на репродуктивни органи и тъкани, както и на човешки ембриони, сперматозоиди и яйцеклетки.”

“ал. 4. Трансплантация е и автотрансплантацията, когато са налице условията на органно и тъканно банкиране – вземане, експертиза, обработка, съхранение и присаждане на тъкани и клетки.”

Старите ал.3 и ал. 4 стават ал. 5 и ал. 6.

§ 3. В Раздел II – Финансиране. Чл. 17 се изменя и допълва така:

“Чл. 17. Текстът на чл.17 става ал.1.

Създава се нова ал.2 със следния текст:

“ал. 2. Дейностите по трансплантация за деца до 18-годишна възраст могат да се финансират от Фонда за лечение на деца към Министерския съвет, както и от физически лица след сключване на договор с лечебните заведения, регистрирани по този закон.”

Създава се нова ал.3 със следния текст:

“ал. 3. Физическите и юридически лица, направили дарение за трансплантация намаляват данъчната си основа за облагане според Закона за облагане на доходите на физическите лица и според Закона за облагане доходите на юридическите лица”.

§ 4. В чл.19, алинея 1 се изменя така:

“Чл. 19 (1) Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за трансплантация, ако лицето приживе е изразило писмено в декларация пред държавната и местна власти несъгласието си за това.

§ 5. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнение:

Чл. 20 (1) думите “съгласие или” се заличават.

Чл. 20 (2) думите “съгласие или” се заличават.

Чл. 20 ал.3 се изменя така: “Писменото несъгласие на лицето се изразява чрез подписване на декларация, изработена от Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ) и утвърдена от Министъра на здравеопазването.”

Чл. 20 ал.4 се изменя така: “Декларацията се попълва в три екземпляра в общината по местоживеене. Един екземпляр се дава на лицето изразило отказа си за донорство и един екземпляр се изпраща по електронен път, чрез факс или писмо до Изпълнителната агенция по трансплантация. Третият екземпляр се завежда в общината по местоживеене в Дирекция “Информационно обслужване“ в отдел ЕСГРАОН в специално създаден за целта регистър за отказ от донорство.”

Чл. 20 ал.5 – отпада и се заличава.

Чл. 20 ал. 6 става ал.5 със следното съдържание “Изразеното писмено несъгласие на лицето по ал.1 се вписва в служебния регистър за отказ от донорство на Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до три дни от получаване на декларацията по ал. 4.”

§ 6. В чл. 21 се правят следните изменения:

Сегашните ал.1 и ал.2 отпадат и се заменят с нови ал.1, ал.2 и ал.3 със следния текст:

“Чл. 21. Вземането на органи, тъкани и клетки от човешки труп може да се извърши, ако:

“(1) Лицето приживе не е направило отказ от донорство на органи, тъкани и клетки чрез попълване на декларация по чл. 20.

(2) Не включено в регистъра за отказ от донорство на органи, тъкани и клетки в общината по местоживеене и в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(3) В случаите по ал.1 е информиран съпруг(а) или родители, деца, брат или сестра за предстоящата експлантационна процедура.”

§ 7. В Заключителните разпоредби на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки се създава нов § 5, а сегашните § 5 и § 6 стават § 6 и § 7.

“§5. В Закона за здравето се правят следните изменения. Чл.131, ал.2 се изменя така:

“Чл. 131 /2/ Условието и редът за експертиза, съхраняване, обработка, вземане и предоставяне на яйцеклетки, сперматозоиди и оплодени яйцеклетки подлежат на регулация според Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки”.

Чл. 132, ал.1 се изменя така:

“Чл. 132 /1/ Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция се регистрират според Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и водят служебен регистър. Точки 1, 2 и 3 от чл. 132 /1/ от Закона за здравето остават непроменени”.

Чл. 132, ал.4 се изменя така:

“Чл. 132 /4/ Редът за регистрация, обработка, съхраняване и предоставяне на информация от регистъра по ал.1 се определя с Наредба на министъра на здравеопазването”.

Чл. 134 от Закона за здравето отпада.

МОТИВИ

Предлаганите промени в Закона за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки са насочени в три основни аспекта:

Първо. Съгласно директива 2004/23/ЕС от Европейския парламент и Съвета на Европа, приета на 31 март 2004 г. в т.7 и т.8 се препоръчва трансплантацията на репродуктивните органи и тъкани, както и яйцеклетките и сперматозоидите да бъдат включени в общата регулация на трансплантационния процес. По същия начин автотрансплантацията, при която се наблюдава тъканно банкиране, подлежи на същите регулаторни механизми. Ето защо предлагаме в чл.1, ал.2, т.2 и т.3 да отпаднат и да се прехвърлят в чл. 2 като нови ал. 3 и нова ал.4 По този начин българското законодателство в областта на трансплантацията ще се хармонизира с единствената засега директива на Европейския съюз, въвеждаща регулация в тази високотехнологична дейност на медицината и даваща гаранции за качество и сигурност на биопродуктите от човешки произход.

Второ. Процесите на донорство на органи, тъкани и клетки са свързани с прякото ангажиране на членовете на гражданското общество при изразяване на съгласие или несъгласие за трансплантацията. Това е политически, морално-етичен, философски, медицински и религиозен проблем, но най-вече е проблем, свързан с личността на всеки български гражданин. Това налага приемането на служебен регистър само за българските граждани, които са изразили своето несъгласие да бъдат донори на органи, тъкани и клетки.

Също така, отчитайки изключително тежката административна процедура по изразяване на съгласие, както и водени от факта, че през изминалата една година от действието на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки има само шест реални донора с мозъчна смърт, а по данни на Изпълнителната агенция по трансплантация от 8 млн. български граждани едва 600 са изразили своята воля, предлагаме да бъде приет модел за съгласие по подразбиране, действащ в повечето страни от Европейския съюз, който е отразен в чл. 16 от Допълнителния протокол към Конвенцията за защита на човешките права и биомедицината, относно трансплантация на органи и тъкани от човешки произход и който гласи “Чл.16 (Съгласие и разрешение). Изваждането не може да бъде извършено, ако мъртвото лице е възразило срещу това”. С промени в чл.19, 20 и 21 се предлага въвеждането на модела за съгласие по подразбиране, създаване на ясни правила, опростени административни процедури, прозрачност при провеждането на тези процедури, ангажирането на държавната и местната изпълнителна власт и сигурност за българските граждани, изразили своята воля. Това ще доведе до повишаване на дарителството в областта на трансплантацията, ще премахне възможността за тълкуване волята на българските граждани и ще гарантира стабилност и сигурност на експертните лекарски екипи, работещи в областта на трансплантацията.

Трето. С посочените промени в чл.21 се дава сигурност при воденето на регистър за отказ от донорство на органи, тъкани и клетки както в местната изпълнителна власт – в

службата по гражданско състояние, Дирекция “Информационно обслужване”, отдел ЕСГРАОН, която е единствено отговорна за регистрация на всички родени и починали български граждани, така и в държавната власт – в Изпълнителната агенция по трансплантация като държавен орган, подчинен на министъра на здравеопазването и изпълняващ и реализиращ държавната политика по трансплантация. Чрез промяната на чл.21, ал.3 се запазва и гражданския контрол на процеса на донорство чрез информирането на най-близките роднини на донора.

Вносители: Пламен Кенаров и група н.п.