

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ТРЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект!

ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО

В сила от 01.01.2005 г.

Обн. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004г., изм. ДВ. бр.46 от 3 Юни 2005г., изм. ДВ. бр.76 от 20 Септември 2005г., изм. ДВ. бр.85 от 25 Октомври 2005г., изм. ДВ. бр.88 от 4 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.94 от 25 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.103 от 23 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.18 от 28 Февруари 2006г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.34 от 25 Април 2006г., изм. ДВ. бр.59 от 21 Юли 2006г., изм. ДВ. бр.71 от 1 Септември 2006г., изм. ДВ. бр.75 от 12 Септември 2006г., изм. ДВ. бр.81 от 6 Октомври 2006г., изм. ДВ. бр.95 от 24 Ноември 2006г., изм. ДВ. бр.102 от 19 Декември 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. ДВ. бр.41 от 22 Май 2007г., изм. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.59 от 20 Юли 2007г., изм. ДВ. бр.82 от 12 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.95 от 20 Ноември 2007г., изм. ДВ. бр.13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр.102 от 28 Ноември 2008г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.36 от 15 Май 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.74 от 15 Септември 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.93 от 24 Ноември 2009г., изм. ДВ. бр.99 от 15 Декември 2009г., изм. ДВ. бр.101 от 18 Декември 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 1 Юни 2010г., изм. ДВ. бр.42 от 4 Юни 2010г., изм. ДВ. бр.50 от 2 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.59 от 31 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.62 от 10 Август 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.100 от 21 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.8 от 25 Януари 2011г., изм. ДВ. бр.9 от 28 Януари 2011г., изм. ДВ. бр.45 от 14 Юни 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. ДВ. бр.38 от 18 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.40 от 29 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г., доп. ДВ. бр.60 от 7 Август 2012г., изм. ДВ. бр.82 от 26 Октомври 2012г., изм. ДВ. бр.101 от 18 Декември 2012г., изм. ДВ. бр.102 от 21 Декември 2012г., изм. ДВ. бр.15 от 15 Февруари 2013г., изм. ДВ. бр.30 от 26 Март 2013г., изм. ДВ. бр.66 от 26 Юли 2013г., изм. ДВ. бр.68 от 2 Август 2013г.

Глава втора.

ДЕЙНОСТИ ПО ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО

Раздел V

Надзор на заразните болести (Загл. изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.)

§1. В Чл. 58 (1) се правят следните изменения:

Думите „задължителни имунизации” се заменят с думите „препоръчителни имунизации”, като чл.58 ал.1 добива следния вид:

Чл.58 (1) За предпазване от заразни болести гражданите имат право да правят препоръчителни имунизации.

§2. В чл. 58 ал.2 думите „ ...с наредба лицата, които подлежат на имунизации, както и...” отпадат. Чл. 58 ал.2 се изменя по следния начин:

Чл. 58 (2) Министърът на здравеопазването определя реда, начина и сроковете за извършване на :

§3. В т.1 от чл.58 ал.2 думата „задължителни” се заменя с думата „препоръчителни”. Т.1 добива следния вид:

Чл.58 (2) т.1. препоръчителни планови имунизации и реимунизации, включени в имунизационния календар на Република България”

§4. Т. 3 – отпада.

§5. В чл.59(1) текстът „...както и при регистриран значителен спад в имунизационното покритие...” се заличава. Чл. 59 ал.1 добива следния вид:

Чл. 59. (1) При възникване на извънредна епидемична обстановка министърът на здравеопазването може да разпoredи:

- 1. имунизации и реимунизации по ред и начин, различни от посочените в имунизационния календар;**
- 2. организирането на имунизационни кампании, откриването на временни имунизационни пунктове, сформирането на екипи за имунизирание на място и други извънредни мерки.**

Глава трета.

МЕДИЦИНСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Раздел II.

Права и задължения на пациента

В Чл. 88 се правят следните промени:

1. В ал. 1 се добавя т. 5 със следното съдържание “планираните профилактични дейности (включително имунизации), както и рисковете, свързани с тях”.

2. В ал. 2 след “избора на лечение” се добавя “или профилактична дейност”.

Чл. 88 придобива следното съдържание:

“Чл. 88. (1) За получаване на информирано съгласие лекуващият лекар (лекар по дентална медицина) уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, относно:

- 1. диагнозата и характера на заболяването;**
- 2. описание на целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;**
- 3. потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;**
- 4. вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение;**
- 5. планираните профилактични дейности (включително имунизации), както и рисковете, свързани с тях.**

(2) Медицинската информация по ал. 1 се предоставя на пациента, съответно на неговия родител, настойник или попечител на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и на лицата по чл. 162, ал. 3, своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение или профилактична дейност.”

В Чл. 89 се правят следните промени:

1. В ал. 1 след “обща анестезия” се добавя “профилактични дейности (включително имунизации)”.

Чл. 89, ал. 1 придобива следното съдържание:

“Чл. 89. (1) При хирургични интервенции, обща анестезия, профилактични дейности (включително имунизации), инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му, информацията по чл. 88 и информираното съгласие се предоставят в писмена форма.”

Глава осма.

АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

В Чл. 209 се правят следните промени:

1. В ал. 1 след “медицински преглед” и преди “изследване” се премахва запетаята и се добавя “или”. След думата “изследване” се премахва “или имунизация”.

2. В ал. 2 след “медицински преглед” и преди “изследване” се премахва запетаята и се добавя “и”. След думата “изследване” се премахва “и имунизация”.

3. Алинея 3 се премахва.

Чл. 209 придобива следното съдържание:

“Чл. 209. (1) Който не се яви на задължителен профилактичен медицински преглед или изследване, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно неявяване - от 100 до 200 лв.

(2) Наказанията по ал. 1 се налагат и на длъжностните лица, които са възпрепятствали явяването на лицата за извършване на задължителен профилактичен медицински преглед и изследване.”

29.04.2015 г.

София

ВНОСИТЕЛИ:

МОТИВИ

През 2007-ма година България става пълноправен член на ЕС. Страните от ЕС със задължителен имунизационен календар са 9 на брой /Чехия, Унгария, Полша, Италия, Румъния, Словакия, Словения, Малта и България/. Останалите 18 /Германия, Холандия, Люксембург, Великобритания, Дания, Ирландия, Гърция, Испания, Португалия, Австрия, Финландия, Швеция, Швейцария, Норвегия, Кипър, Естония, Литва и Латвия/ възприемат политика на доброволно информирано имунизиране на гражданите, т.е. плановете имунизации в тези страни не са задължителни. Последните години в медицинските и обществените среди се излагат и коментират тези против задължителната имунизация. В сериозни медицински издания се застъпват теории, доказващи връзка между имунизациите в ранна възраст и развиването на аутизъм.

Освен професионалните медицински спорове относно ползата или вредата от задължителните имунизации, в последните години общественото внимание е привлечено от дебата задължение или право е извършването на имунизация.

Задължителната имунизация в България се осъществява законово на база текстове от Закона за здравето и Наредбата за имунизациите № 15/2005 . Предвид възможните нежелани реакции, може да се приеме, че поставянето на ваксини представлява медицински опит по смисъла на чл. 29, ал. 2 от КРБ, защото следва да се преценява като рискова медицинска операция, при която вероятността човешкият организъм да бъде увреден е установим факт. В листовките за прилагане на всички ваксини се съдържат и противопоказания за ваксиниране. Наличието или липсата на противопоказания не се изследва преди поставяне на ваксината, още повече, че първите задължителни ваксини се поставят часове след раждането на детето, когато неговото здравословно състояние не е изследвано.

В Конституцията на Република България - чл. 29, ал. 2 е записано: **„Никой не може да бъде подлаган на медицински, научни или други опити без неговото доброволно писмено съгласие.“**

Законът за здравето и Наредбата за имунизациите противоречи и на чл. 5 от Конвенция за правата на човека и биомедицината, съгласно която **“всяка интервенция, свързана със здравето, се извършва само със свободно и съзнателно изразеното съгласие на заинтересованото лице.”**

В §34 в обяснителния доклад към Конвенцията е посочено:

„34. Този член [5] се отнася до съгласието и утвърждава на международно ниво вече добре установено правило, което гласи, че никой не може да бъде принуждаван по принцип да се подлага на интервенция без неговото съгласие.

Следователно човешките същества трябва да могат свободно да дават съгласието си или да отказват всяка интервенция, отнасяща се до тях. Това правило изяснява личната свобода на пациентите в техните взаимоотношения със здравните работници и ограничава патерналистичния подход, който пренебрегва желанието на пациента. Думата „интервенция” се разбира в най-широк смисъл, както е посочено в Член 4 – а именно, като включва всички медицински действия и по-специално интервенции, извършвани с цел профилактика, диагностика, лечение, възстановяване или изследване.“

При повечето ваксини нежеланите местни реакции като болка, еритема (зачервяване), втвърдяване могат да се получат на мястото на инжектиране в рамките на 48 часа след прилагането. Наблюдаваните общи реакции са повишаване на температура, раздразнителност, сънливост, нарушения на съня, разстройства в храненето, диария, повръщане, неутешим и продължителен плач. По-рядко случаи на уртикария, кожни обриви, гърчове с или без висока температура са наблюдавани в рамките на 48 часа след прилагането. Съобщавано е за хипотонус или хипотонично-хипореактивни епизоди (колапс или състояние, подобно на шок). Има съобщения за едематозни реакции (подуване) на долните крайници след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b. Тези реакции понякога са придружени от температура, болка и плач с посиняване или почервяване и отзвучават спонтанно. В листовките на предлаганите ваксини е записано, че реакциите протичат без усложнения. Въпреки това твърдение, в общественото пространство бяха изнесени случаи на деца изпаднали в кома и с тежки усложнения, както на починали деца вследствие на ваксинация.

Нашето предложение за отпадане на задължителния характер на имунизацията е провокирано от няколко фактора. Първо – в последните десетилетия се забелязва значително нарастване на децата болни от аутизъм, както и на децата с ДЦП. Нарастването на тези болести е правопрпорционално с дължината на имунизационния календар. Най-дългият имунизационен календар в света е в САЩ. Това е и държавата с най-много случаи на аутизъм на глава от населението.

Второ – фармацевтичните компании са търговски дружества. Целта на всяко търговско дружество е постигане на високи печалби от произведения и предложен на пазара продукт. Икономическият строй, в който живеем, и който се подчинява изцяло на принципите на пазарната икономика не се интересува от морални ценности и създава предпоставки за множество заболявания за сметка на свободен и информиран избор на имунизиране.

Към нашите мотиви прилагаме и становище от отворено писмо на фейсбук група „За или против задължителните ваксини“, сдружение „Национална мрежа на родителите“, сдружение „Екофорум за устойчиво развитие“, “Българско

хомеопатично общество“, фондация „Родна стряха“, сдружение „Естествено“, национален форум „Моето дете“, НПО „Другото училище“ и 3267 граждани на Република България. В отвореното писмо жалбоподателите се позовават на:

1. Принципът на информираното съгласие в медицината, който е прогласен в чл. 3, т. 2, б. а) от Хартата на основните права на Европейския съюз, който гласи:

„В областта на медицината и на биологията трябва да бъдат зачитани по-специално: а) свободното и информирано съгласие на заинтересованото лице при определени със закон условия и ред“.

Принципът на информираното съгласие е в съзвучие и с два основни принципа на медицинската етика и деонтология:

- да не се вреди на пациента;
- да се зачита правото на пациента да знае истината;

Информираното съгласие е уредено в чл. 87 и следващите. Тази материя е допълнена в съответствие с Конвенцията за правата на човека и биомедицината. Декларацията за подкрепа на правата на пациента (Амстердам, 1995), Европейската харта за правата на пациентите (Рим, 2002), както и Препоръка 2000/5 на Съвета на Европа, която разглежда като основополагаща и неделима част от всяко демократично общество правото на гражданите и пациентите да участват при взимането на решения, касаещи здравеопазването. Тези промени са в съзвучие и с универсалното право на гражданите на възможно най-добро състояние на физическото и душевно здраве, гарантирано с чл. 12, ал. 1 от Международния пакт за икономически, социални и културни права и правото на най-доброто здраве, което може да се постигне според Преамбюла на Конституцията на Световната здравна организация.

2. Чл. 92, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето:

„Лекуващият лекар е длъжен да информира пациента относно планираните профилактични дейности и рисковете, свързани с тях.“ Несъмнено това информиране се осъществява с цел вземане на информирано съгласие относно тези профилактични дейности, тъй като чл. 92 доразвива и детайлизира чл. 88 относно фактите, за които лекуващият лекар е длъжен да информира пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител за получаване на информирано съгласие.

3. Чл. 94, т. 1 от Закона за здравето:

„Пациентът е длъжен да се грижи за собственото си здраве.“ Това означава, че отговорността за опазване на здравето е на пациента, а не на държавата. Щом носи отговорност, пациентът очевидно трябва да има избор относно профилактиката на здравето си. Ако допуснем, че той няма избор и трябва, без да се взема съгласието му, да изтърпи извършването на медицински интервенции, тогава би следвало отговорността за здравето на пациента да е на този, който му налага медицинските интервенции, а не на пациента. Още повече, че имунизацията е медицинска интервенция, която по правило крие рискове за здравето, свързани с възможни нежелани реакции. Това е безспорно. В редица законодателства (САЩ, Русия и др.) е предвиден специален ред за обезщетяване на пострадалите от ваксини и техните близки.

По-рано задължителното ваксиниране се обосноваваше с предпазване на здравето на другите. Това схващане е остаряло и е в противоречие с чл. 1 и чл. 2 от Конвенцията за правата на човека и биомедицината.

Чл. 1 на конвенцията гласи: „Страните по тази конвенция защитават човешкия индивид, неговото достойнство и идентичност и гарантират на всяко лице без дискриминация зачитането на неговата неприкосновеност и на другите му права и основни свободи по отношение на прилагането на постиженията на биологията и медицината.“

Чл. 2: „Интересът и благополучието на човека имат предимство над интереса на обществото или този на науката.“

Това означава, че задължителната имунизация в България е в нарушение на правото на неприкосновеност на личния и семейния живот, гарантиран от чл. 8 на Европейската конвенцията за правата на човека, който гласи:

„1. Всеки има право на неприкосновеност на личния и семейния си живот ...

2. Намесата на държавните власти в упражняването на това право е недопустима, освен в случаите предвидени в закона и необходими в едно демократично общество ... за защита на здравето .. или на правата и свободите на другите.“

Правото да си родител е част от правото на личен и семеен живот и включва и правото сам да определяш как да лекуваш или как да предпазваш от заболявания децата си. Невъзможността да откажат валидно поставянето на задължителни ваксини на децата им и невъзможността да получат подробна информация относно ползите, рисковете и страничните ефекти от задължителните ваксини представлява намеса в правото на неприкосновен личен и семеен живот на родителите с непълнолетни деца.

Още повече, че имунизацията е медицинска интервенция, която по правило крие рискове за здравето, свързани с възможни нежелани реакции. Това е безспорно. В редица законодателства (САЩ, Русия и др.) е предвиден специален ред за обезщетяване на пострадалите от ваксини и техните близки.

Европейският съд по правата на човека намира, че задължителната имунизация попада именно в чл. 8, ал. 1 с решението си по делото *Salvetty v. Italy* (appl. no. 42197/98):

„Съдът счита, че задължителните ваксинации като недоброволна медицинска манипулация представляват вмешателство в правото на зачитане на личния живот, гарантирано от Член 8, § 1”.

В отвореното писмо на родителските и граждански организации се иска ваксините да бъдат поставяни само с доброволно писмено съгласие на лицето, респективно на родителя (или настойника), като всички разпоредби, предвиждащи задължителни планови имунизации и реимунизации, следва да бъдат отменени като противоконституционни. Жалбоподателите подчертават, че е необходимо да се измени Наредба № 15/2005, като думата “задължителни”, употребена по отношение на думите имунизации и реимунизации, бъде заменена с “препоръчителни”. В искането, което родителите отправят до ВАС, се дава превес на личния избор и защитата на личното здраве.

ВАС обаче отхвърля всички изложени съображения. Твърденията за реален риск от нежелателни странични реакции и противопоказания ВАС приема за защитна реакция на родители, загрижени за здравето и живота на децата си, но които не са запознати с целта, задължителните законови изисквания и гаранции за предотвратяване и намаляване на риска за здравето на лицата, подлежащи на задължителни имунизации. ВАС акцентира на приложенията към наредбата, където са описани медицинските противопоказания за имунизациите, специфичните изисквания към биопродуктите, съобщения за проучване на нежелателни реакции след ваксинации и др. Приложенията са медицинската и нормативна гаранция за спазване правото на информиране относно последиците от прилагането на задължителните ваксинации.

При преценка целите на имунизационната политика на държавата, ВАС дава превес на обществения над личния интерес. Според съда задължителното имунизирание на определени лица срещу определени заразни болести е съобразено с изискванията на световните здравни организации и не противоречи на Конвенцията за правата на човека и биомедицината.

С жалбата, във връзка с която е образувано цитираното дело, се поставя и друг въпрос, относим към индивидуалните здравни права на отделния индивид и тяхното ограничаване с оглед защитата на обществения интерес.

България продължава да заема челно място по детска смъртност в Европа, въпреки увеличаването на поставяните ваксини. С оглед на това, че в страната ни има сериозна демографска криза, приоритет на всяко правителство е запазването на живота и здравето на българските деца.

29.04.2015 г.
София

ВНОСИТЕЛИ:

Волен Сидеров
Явор Нотев
Миглена Александрова
Иван Димитров
Калина Балабанова
Николай Александров
Илиан Тодоров