

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки

С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки (Наредба 17), се предлагат промени в реда и организацията за определяне на подходящ реципиент на орган, осигурен от човешки труп. Прецизират се текстовете, регламентиращи включването в служебния регистър на ИА „Медицински надзор“ на потенциални реципиенти, нуждаещи се от органна трансплантация и актуализирането на данните в регистъра. Регламентират се условията за включване в служебния регистър на лица, които са граждани на трети държави.

Причини за разработване на проекта: Съгласно чл. 33 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК) с Наредба 17 следва да бъдат определени условията и редът, при които се извършва включването на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", както и подборът на конкретния реципиент на орган, тъкан или клетки.

Основната причина за изменение и допълнение на Наредба № 17 е да се осигури спазването в достатъчна степен на принципа, заложен в чл. 3 от ЗТОТК, че трансплантацията следва да се извършва при условия, гарантиращи равни права на нуждаещите се от трансплантация пациенти. Това се обезпечавя чрез въвличането в процеса на взимането на решение за извършването на конкретна трансплантация на лекари-експерти от различни лечебни заведения при участие на представител на организация за защита на правата на пациентите. Работата на лекарите ще бъде организирана в експертни комисии по съответните органи. Тези комисии ще имат за задача по обективните данни да извършат оценка и да предложат най-подходящите реципиенти при наличие на донорски орган. По този начин се осигурява пълна обективност при определянето на конкретните реципиенти, съобразно предварително дефинираните критерии.

С измененията се допълва празнота в нормативната уредба, като се създават специални правила, уреждащи възможността за извършване на трансплантация на чужди граждани на територията на страната. Въвеждат се редица изисквания, на които съответният потенциален реципиент от чужда държава следва да отговаря с оглед спазването на водещи принципи при такъв род трансплантации – валидно информирано съгласие, осигурено предтрансплантационно наблюдение, покриване на разходите от осигурителен фонд или застраховател, гарантирано следтрансплантационно наблюдение и медицински грижи в страната по произход на реципиента и донора. Тези принципи са формулирани на срещата на Комитета по органи трансплантации към Европейския директорат по качество на

медицината при Съвета на Европа на годишната среща в гр. Лондон през 2019 г. Изричната уредба на трансплантации на чужди граждани е наложителна с оглед предотвратяването на потенциални случаи на трансплантационен туризъм, трафик на органи или хора с цел отнемане на органи.

Проектът предвижда оптимизиране на механизмите по включване на потенциални реципиенти на органи в служебния регистър на ИАМН и въвежда задължителна периодична актуализация на данните за здравословното състояние. Тези промени са продиктувани от обстоятелството, че за да се осигури равнопоставеност на реципиентите при извършване на трансплантация, ИАМН следва да разполага с пълна, актуална и достоверна информация за действителното им здравословно състояние и степента на неотложност или спешност за извършване на хирургичната интервенция. Регламентирана е процедура при първоначално включване в служебния регистър да се извършва проверка на пълнотата на данните в уведомлението, което лечебното заведение изпраща в ИАМН, доколкото в досегашната практика не съществува механизъм за допълване или корекция на данните, което пряко рефлектира върху възможността на даден пациент да му бъде извършена трансплантация. Липсата на ключови параметри като кръвна група, ръст, тегло и др. прави невъзможно обективното оценяване на съвместимостта с конкретен донор.

Данните от служебния регистър на ИАМН показват, че към момента само 12 % от пациентите са с актуализирана информация за тяхното здравословно състояние. Актуализираната и пълна информация дава гаранция на потенциалните реципиенти, че при наличието на подходящ донорски орган ще бъдат адекватно оценени за степента на съвместимост за предстояща трансплантация. Въвеждането на изискване за периодично актуализиране на медицинските данни в служебния регистър ще гарантира навременно проследяване на здравословното състояние на потенциалните реципиенти с оглед наблюдение на основното им заболяване, придружаващи заболявания и усложнения.

Целта на проекта е да се въведе по-голяма обективност на процеса по определяне на конкретен реципиент на орган, чрез съчетаването на медицинска експертиза и граждански контрол. Успоредно с това се въвежда активно управление на служебния регистър на лицата, нуждаещи се от органна трансплантация чрез своевременното актуализиране на данните в него. Създават се гаранции при извършването на органни трансплантации на чужди граждани от лечебни заведения в страната, че са спазени всички законови изисквания и се минимизират възможностите за трансплантационен туризъм или трафик на органи. Промяната има за цел и увеличаването на броя на идентифицираните потенциални донори, което ще се отрази върху възможностите на системата за трансплантация.

Очакван резултат от въвеждането на промяната е повишаване на общественото и професионалното доверие в трансплантационната система и създаване на сигурност в ангажираните в тези процеси лица, относно стриктното прилагане на въведените правила.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Прилагането на Наредба № 17 след предлаганите промени няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, общинските бюджети и бюджета на НЗОК,

нито до финансова тежест за лечебните заведения и за другите юридически и физически лица, които са длъжни да я прилагат.

За предоставянето на посочените в проекта актуализирани данни за потенциалните реципиенти на органи няма да е необходимо извършването на допълнителни разходи, доколкото тези лица страдат от тежки хронични заболявания, чието диспансерно наблюдение или лечение при обостряне на състоянието е в обхвата на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.

Въвеждането на експертни комисии по органи за трансплантации в процеса на вземане на решение за извършването на конкретна трансплантация не е свързано с допълнителни разходи за лечебните заведения, доколкото и към настоящия момент техните екипи и експерти са ангажирани в оценката на всеки потенциален реципиент.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:

След извършена преценка за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.) и Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275/27 от 10 октомври 2012 г.) са имплементирани в българското законодателство чрез други закони и подзаконови нормативни актове и не засягат въпроси, които са предмет на проекта на наредбата. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и по организиране и предоставяне на здравни услуги и медицински грижи.

Проектът е поместен на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за обществено обсъждане в 30-дневен срок, на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове.