



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

---

Х

документ,  
регистриран от

**ДО МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Д О К Л А Д**

**ОТ**

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ОТНОСНО:** *Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки*

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския

съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗИД на ЗТОТК).

Предложеният проект на ЗИД на ЗТОТК е изготвен във връзка с изпълнение на мерки за развитие на Националната здравно-информационна система (НЗИС) – Фаза 4, и системите на второстепенните разпоредители към Министерството на здравеопазването - Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, Изпълнителна агенция по лекарствата, НЕЛК/ТЕЛК, и за надграждане на НЗИС във връзка с регистрова реформа за привеждане на регистри в сферата на здравеопазването в съответствие със Закона за електронното управление, предвидени в Програмата за управление на Република България за периода 2025 г.- 2029 г.

Причините за разработване на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки са свързани с необходимостта от усъвършенстване и осъвременяване на нормативната уредба в областта на електронното здравеопазване. В тази връзка са предложени промени за отмяна на задължението на НЗОК да издава здравноосигурителна книжка на всяко задължително здравноосигурено лице. Предложението е естествена част от процеса по дигитализация в здравеопазването, който се реализира посредством внедряването на НЗИС.

При анализ на необходимостта от здравноосигурителната книжка като здравен документ обаче е установено, че тя е посочена в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки като документ, в който следва да бъде отбелязвана определена информация за лицето – заявена приживе воля във връзка с вземане на органи, тъкани и клетки за трансплантация след смъртта. С чл. 20 от закона е предвидено правото на всеки гражданин приживе да изрази изрично писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му. Тази воля на лицата е регламентирано да бъде вписвана в тяхната здравноосигурителна книжка. Съответно съгласно чл. 21, ал. 1, т. 1 от закона е регламентирано вземането на органи, тъкани и клетки от починало лице да може да се извърши, ако в здравноосигурителната му книжка не е вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, в случаите когато има издадена такава. В тази връзка преди приемане на нормативните изменения за отмяна на задължението на НЗОК да издава здравноосигурителната книжка, следва да бъдат приети законовите изменения, свързани с преустановяване нейното използването - включително отмяна на използването на здравноосигурителни книжки за вписване волята на лицето за даряване на органи, тъкани и клетки след смъртта му.

Със законопроекта се предлага отмяна на текстовете в чл. 20, ал. 3-6, като се създаде нова алинея 3 със следния текст: „Несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено чрез подписване на декларация, утвърдена от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, която се подава в Изпълнителна агенция „Медицински надзор. Декларацията може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление“. Алинея 7 на чл. 20 от закона се предлага да се промени по следния начин „Изразеното писмено несъгласие по ал. 3 се вписва в служебния регистър по чл. 39, ал. 1, т. 2 в срок до три дни от получаването на декларацията.“. Предлага се нова ал. 8 със следния текст: „Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява писмено лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки за вписването по ал. 7 в срок до три дни от неговото извършване.“ Член 21, ал. 1, т. 1 от закона е необходимо да отпадне.

С предложената промяна отпада изискването за вписване на волята на лицето в неговата здравноосигурителна книжка.

Предложената процедура по изразяване несъгласието на гражданите за донорство на органи, тъкани и клетки след смъртта им е по-облекчена в сравнение с настоящата процедура по чл. 20 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, тъй като всеки български гражданин ще има възможност директно да изрази волята си пред ИАМН, вкл. за подаване на документа за отказ от донорство по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление“. Съответно ИАМН своевременно следва да въведе информацията в служебния регистър на агенцията. Лечебните заведения, оторизирани да проверяват волята на починали лица подходящи за донорство имат контролиран достъп до софтуер, който съдържа данни от служебния регистър на ИАМН.

С въвеждането на новите текстове в закона за начина на изразяване на несъгласие за донорство, а именно уведомяване на лицето в тридневен срок от вписване на неговата воля в регистър на ИАМН, ще бъдат облекчени гражданите с оглед избягване допълнително искане за справка за отразената им воля в служебния регистър. Отпада и ангажимента на общопрактикуващия лекар и съответната регионална здравна инспекция в процедурата по предоставяне на информацията за волята на лицата за регистъра в ИАМН.

Целта на предложените промени е привеждане на законовите текстове в съответствие с процесите по дигитализация в системата на здравеопазването и премахване на законова пречка за отмяна задължението за издаване от НЗОК на здравноосигурителни книжки.

Очакваните резултати от прилагане на новата уредба са свързани със създаването на възможност за отмяна на задължението НЗОК да издава здравноосигурителни книжки за всяко здравноосигурено лице. Това ще допринесе за разгръщане на дигитализацията в сферата на здравеопазването.

Предложеният проект на акт няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет, поради което е изготвена и приложена финансова обосновка, съгласно чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и неговата администрация.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на законопроекта, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на законопроекта, 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 организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Проектът на решение е обявен за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването и е проведено обществено обсъждане за 30 дни.

Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед на гореизложеното, на основание на чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация предлагам

Министерският съвет да вземе решение, с което да одобри предложения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

**Приложения:**

1. Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на законопроекта;
2. Мотиви към законопроекта;
3. Частична предварителна оценка на въздействието на проекта на нормативен акт;
4. Финансова обосновка;
5. Съобщение за средствата за масово осведомяване;
6. Справка за отразяване на становищата, получени в процедурата по междуведомствено съгласуване;
7. Справка за отразяване на предложенията, получени в рамките на обществените консултации.

**С уважение,**

 Invalid signature

X Силви Кирилов

Signed by: Silvi Kirilov Petrov

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ**

*Министър на здравеопазването*