

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на **проекта**
за изменение и допълнение на **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (публикуван за обществено
обсъждане в периода от 05.07.2025 до 04.08.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема предложението	Мотиви
Адв. Христина Николова – председател на УС на „Асоциация на пациенти с бъбречни заболявания и приятели“ рег. № 15-00-190/31.07.2025 г.	В качеството ми на председател на УС на „Асоциация на пациенти с бъбречни заболявания и приятели“ (АПБЗ) с настоящото представям нашето официално становище и предложения във връзка с отворения на 05.07.2025 г. проект за изменение и допълнение на Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Предложенията ни са съобразени изцяло с медицинско становище на практикуващи експерти в областта и представляват допълнителна информация и становище по публикувания проект. Ето защо моля да съобразите така направените от нас предложения, а именно: 1. Неподходящо делегиране на правомощието за утвърждаване на декларацията. Проектът предвижда декларацията за несъгласие да бъде утвърждавана от изпълнителния директор на ИА „Медицински надзор“ (чл. 20, ал. 3), вместо с наредба на министъра на здравеопазването. Това представлява отклонение от утвърдената нормативна практика, особено с оглед на факта, че	1.Приема се.	1.Отразено в чл. 20, ал. 4.

	става въпрос за официален докумен, който отразява приживе волята на гражданина относно посмъртно вземане на органи – акт, засягащ основни човешки права и достойнство. С оглед на неговата значимост, формулярът следва да бъде нормативно обезпечен чрез утвърждаване с наредба на министъра на здравеопазването, а не чрез вътрешно решение на изпълнителен директор на агенция. 2. Премахване на участието на личен лекар – без компенсираща информационна мрежа. Предвидената отмяна на алинеи 4-6 на чл. 20 премахва възможността за изразяване на несъгласие чрез личния лекар и регионалните здравни инспекции. Това заличава утвърден и достъпен канал за упражняване на правото на отказ, без да е въведена компенсираща алтернатива. Подобна промяна създава сериозен риск от социална и цифрова изолация, особено сред уязвими гупи от населението – възрастни хора, лица с ниска здравна или дигитална грамотност и хора в отдалечени населени места. Премахва се и възможността за лична комуникация с медицинско лице, което би могло да разясни правните и медицински аспекти на решението.	2.Приема се по принцип.	2. Въпросите относно информираността ще бъдат уредени в Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията, която ще бъде актуализирана след приемане на закона съобразно становище на администрацията на Министерския съвет, отразено в съгласувателната справка от междуведомственото съгласуване на законопроекта.
--	---	--------------------------------	---

	3. Липса на гаранции за информираност и достъп до собствените данни. Макар да се предвижда уведомяване на гражданина след вписване в служебния регистър, липсва санкционен механизъм при неизпълнение на това задължение, както и липсва електронен достъп на гражданина до собствения му статус. Това противоречи на принципите за прозрачност, самоуправление и защита на личните данни, установени в националното и европейско законодателство. 4. Липса на комуникационна и информационна стратегия. Нито в мотивите, нито в частичната оценка на въздействието се предвижда комуникационна кампания, която да информира гражданите за промяната в режима. Липсата на такава стратегия в контекста на предполагаемо съгласие поставя под съмнение валидността и легитимността на изразената или неизразена воля. <u>Отправлям следните предложения за изменения и допълнения на съществуващи текстове:</u> 1. Утвърждаването на декларацията да се извършва с наредба на министъра на здравеопазването, а не чрез вътрешен акт на ИАМН.	3. Приема се по принцип. 4. Приема се по принцип. 1. Приема се.	3. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е второстепенен разпоредител в бюджет по бюджета на МЗ и като такъв подлежи на проверки от Инспектората на МЗ съгласно чл. 46, ал. 5 от Закона за администрацията. 4. Въпросите относно информираността ще бъдат уредени в Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията, която ще бъде актуализирана след приемане на закона съобразно становище на администрацията на Министерския съвет, отразено в съгласувателната справка от междуправителственото съгласуване на законопроекта. 1. Съгласно коментара по т. 1.
--	--	--	--

	2. Да се осигурят допълнителни канали за подаване на декларации – чрез личните лекари, здравните заведения, РЗИ, НЗИС – еЗдраве. 3. Да се осигури публичен достъп на гражданите до собствения им запис в регистъра (чрез електронен идентификатор). 4. Да се предвиди национална информационна кампания, насочена към обяснение на новия ред, включително за уязвими и възрастни хора. 5. Допълнителни предложения за изменения и допълнения на ЗТОТК, свързани с волеизявлението за донорство (с мотиви). 6. Добавяне на възможност за изразяване на приживе на съгласие за донорство. Предложение за текст: • В чл. 20 се създава нова ал. 8: (8) Всяко пълнолетно дееспособно лице може приживе да заяви желанието си органите, тъканите и клетките му да бъдат използвани за трансплантация след неговата смърт или да упълномощи друго лице или своето семейство да вземе това решение. Декларацията се подава лично или по електронен път пред Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и се вписва в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2. Мотиви: Настоящата уредба допуска само изразяване на несъгласие. Интервюта с	2. Приема се по принцип. 3. Приема се по принцип. 4. Приема се по принцип. 5. Не се приема. 6. Не се приема.	2. Съгласно коментара по т. 2. 3. Съгласно коментара по т. 2. 4. Съгласно коментара по т. 2 и 4. 5. Предложенията са извън темата на настоящия законопроект, изискват задълбочен анализ и обществено обсъждане, поради което ще бъдат предмет на допълнителни дебати. 6. Идентично с коментара по т. 5.
--	---	---	--

	хора, желаещи да дарят, показват нужда от възможност за прижизнено положително волеизявление или изрично делегиране на решението на близък човек. Това би осигурило по-голямо уважение към личната авономия и житейските обстоятелства на донора. 7. Уреждане на възможността за решение от семейството по подредба на приоритет. Предложение: • <i>В чл. 21 се създава нова ал. 4:</i> (4) При липса на писмено съгласие или несъгласие от страна на починалото лице, органи, тъкани и клетки могат да бъдат взети след уведомяване на близките по чл. 21, ал. 1, т. 3 и при липса на писмен отказ. Мотиви: Макар законът да предвижда само отказ от страна на близките, в практиката те реално взимат решението. Въвеждането на ред за уведомяване и липса на възражение ще улесни процеса и ще повиши прозрачността и правната сигурност. 8. Предвиждане на възможност за решение от изрично посочено лице. Предложение: • <i>Създава се нов чл. 21б</i> Чл 21б (1) В случай че лицето приживе е посочило изрично друго лице, което да вземе решение относно даряването на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, това лице има право да изрази писмено съгласие или отказ, които се		
--	---	--	--

	зачитат със същата сила, както и волята на самия починал. 9. (2) Посочването на това лице се извършва чрез декларация, подадена в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Мотиви: В съвременното общество много хора живеят в дълготрайни взаимоотношения извън брачни връзки или се доверяват на конкретен роднина. Предвидената възможност ще позволи по-добро зачитане на житейските реалности и ще даде глас на хора, които реално познават и уважават волята на починалия. 10. Разширяване на обхвата на регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 Предложение за текст: Регистърът по чл. 39, ал. 1, т.2 включва лицата, изразили приживе несъгласие или съгласие както и тези които са посочили трето лице или семейството си за вземане на решение относно даряването на органи, тъкани и клетки. Мотиви: Разширяването на регистъра е необходимо за гарантиране на пълна проследимост, прозрачност и навременен достъп до информацията от страна на заинтересованите медицински екипи и самите граждани.		
Наталия Маева, Сдружение „Българско общество на	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, сдружение		

пациентите с пулмонална хипертония“ рег. № 63-00-169/04.08.2025 г.	„Българското общество на пациентите с пулмонална хипертония“ (БОПХ) изразява подкрепа за усилията, насочени към усъвършенстване на нормативната уредба, като същевременно подчертаваме необходимостта предлаганите изменения да се осъществяват при стриктно спазване на основополагащи принципи като информираност, лична автономия, достъпност и прозрачност. Представеният проект съдържа редица разпоредби, които будят основателни притеснения и изискват допълнително прецизиране. Считаме за нецелесъобразно предоставянето на правомощието за утвърждаване на образа на декларацията за несъгласие на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (чл. 20, ал. 3). Предлагаме образецът да бъде нормативно утвърден чрез наредба на министъра на здравеопазването. По този начин ще се осигури необходимата легитимност и публичност, както и съответствие с принципите на правната сигурност и предвидимост. Предлаганото заличаване на алинеи 4 – 6 от чл. 20 ще доведе до отпадане на един утвърден и достъпен механизъм за подаване на декларации за несъгласие, който в момента облекчава особено уязвими групи – възрастни лица, граждани с ограничена дигитална грамотност, както и такива, живеещи в отдалечени населени места.	1.Приема се по принцип.	Становището и предложенията са аналогични на предложенията на адв. Христина Николова – председател на УС на „Асоциация на пациенти с бъбречни заболявания и приятели“ рег. № 15-00-190/31.07.2025 г. Поради това коментарите относно приемане и неприемане на предложенията са посочени към нейното предложение.
---	---	--------------------------------	---

	Настояваме да се запазят възможностите за подаване на декларации чрез общопрактикуващите лекари, регионалните здравни инспекции, здравните заведения, както и чрез Националната здравно-информационна система (eЗдраве). С преминаването към режим на предполагаемо съгласие, липсата на официална информационна кампания представлява съществен пропуск, особено спрямо уязвимите групи от населението. Необходимо е да бъде предвидена национална информационно-образователна кампания, която да осигури информираност на цялото население относно промените, включително чрез специално насочени мерки към възрастни хора, лица с увреждания и хора в социално изключени общности. В проекта на закона следва да предвиди възможност гражданите приживе да заявят своето съгласие за даряване на органи, тъкани и клетки след смъртта си. Настояваме да бъде включен текст в който всяко пълнолетно дееспособно лице може приживе да заяви писмено желанието си неговите органи, тъкани и клетки да бъдат използвани за трансплантация след смъртта му или да упълномощи друго лице, включително член от семейството, да вземе това решение. Това съгласие гарантира автономията на гражданина и подпомага процеса на донорство чрез по-голяма правна яснота.		
--	--	--	--

	Необходимо е разширяване обхвата на Националния регистър, който следва да включва не само отказите, но и прижизнено заявените съгласия, както и информация за упълномощени лица. По този начин ще се осигури пълна проследимост, правна сигурност и прозрачност на процеса по вземане на решения относно донорството. Сдружение „Българското общество на пациентите с пулмонална хипертония“ призовава предвидените законодателни промени да бъдат реализирани при спазване на основополагащи принципи като защита на личната воля, информираност, прозрачност и достъпност. Органното донорство безспорно спасява човешки животи – включително и на пациенти с пулмонална хипертония, за които белодробната трансплантация често представлява единствен шанс за живот. За да бъде този процес устойчив и обществено легитимен, той трябва да се основава на доверие, обществен диалог и ясно разписани гаранции.		
--	--	--	--

X

Георги Липчев
Главен секретар