

НАРОДНО СЪБРАНИЕ  
Вх. No 954-01-68  
Дата 12 / 09 2019 г.

28  
11 / 11

ДО

Г-ЖА ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

ПРЕДСЕДАТЕЛ

НА 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

**Уважаема г-жо Председател,**

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 76, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасяме Законопроект за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Молим законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване съгласно установения ред.

**Вносител:**

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

---

Проект

**ЗАКОН**

**за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки**  
(обн. ДВ. бр. 83 от 2003 г., изм. ДВ. бр. 88 от 2005 г., изм. ДВ. бр. 71 от 2006, изм. ДВ. бр. 36 и 41 от 2009 г., изм. ДВ. бр. 98 от 2010 г., изм. ДВ. бр. 9 от 2011 г., ... изм. ДВ. бр. 17 от 2019 г.)

**§ 1.** В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в уводното изречение преди думата „разходи“ се добавя „действителни“.

б) точка 1 се изменя така:

„1. трансплантация на органи, както и всички свързани с нея разходи, включително разходи за диагностика и кондициониране на донора, както и лечение на донора и реципиента в следтрансплантационния период;“

в) точка 2 се изменя така:

„2. трансплантация на тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с наредба на министъра на здравеопазването, включително разходи, свързани с донора и реципиента в предтрансплантационния и следтрансплантационния период.“

2. В ал. 5 на края след думата „здравеопазването“ се поставя запетая и се добавя „който задължително актуализира същата на всеки три години“.

3. Създава се ал. 6:

„(6) Министерството на здравеопазването е длъжно да осигури чрез бюджета за съответната година всички средства за обезпечаване на дейностите по ал. 1 и 2.“

**§ 2.** В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 1 и 2:

„(1) Всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, пребиваващ продължително, дългосрочно или постоянно в Република България, може писмено да

изрази съгласие или несъгласие за вземане на органите, тъканите и клетките му с цел трансплантация след установяване на неговата смърт.“

„(2) Изразеното съгласие или несъгласие по ал. 1 се удостоверява с извършване на справка в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по чл. 39, ал. 1, т. 2.“

2. Досегашните ал. 1 - 4 стават съответно ал. 3 - 6.

§ 3. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения:

1. Ал. 1 се отменя.

2. В ал. 2 думите „несъгласие по ал. 1“ се заменят със „съгласие или несъгласие по чл. 19, ал. 1“.

3. В ал. 3 думата „Несъгласието“ се заменя със „Съгласието или несъгласието по чл. 19, ал. 1“, а след думата „общопрактикуващия“ се добавя „или лекуващия“.

4. Ал. 4 се изменя така:

„(4) Общопрактикуващият или лекуващият лекар е длъжен в срок от 24 часа да информира писмено Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за изразеното съгласие или несъгласие.“

5. Ал. 6 се отменя.

6. В ал. 7 след думата „писмено“ се добавя „съгласие или“, думите „по ал. 1 и 5“ се заличават, а думите „три дни“ се заменят с „24 часа“, а думите „ал. 6“ се заменят с „ал. 4“.

§ 4. В чл. 21, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В уводното изречение думите „са изпълнени следните условия“ се заличават.

2. Точка 1 се изменя така:

„1. лицето е изразило съгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му и съгласието е вписано в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ или“.

3. Точка 2 се изменя така:

„2. при изпълнение на следните условия:

а) в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ няма вписано несъгласие на лицето за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му;

б) за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки е съобщено на неговите близки в следната поредност:

- съпруга/та и/или децата;
- родителите, в случай, че не са налице близки по предходния ред;
- братята и/или сестрите, в случай, че не са налице близки по предходните два реда;
- роднините по съребрена линия до втора степен, в случай, че не са налице близки по предходните редове и

в) близките на починалото лице, на които съгласно поредността по б. „б“ е съобщено за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки, в разумно кратък не са представили писмен отказ.“.

§ 5. В чл. 39 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 след думата „имената“ се добавя „и волята“, а след думата „изразили“ се добавя „съгласие или“.

2. В ал. 4 изречение второ след думата „изразеното“ се добавя „съгласие или“.

3. Създава се ал. 6:

„(6) Данните от служебния регистър, необходими за извършване на справка по чл. 19, ал. 2 се предоставят по ред, предвиден в наредбата по ал. 2.“.

Заключителна разпоредба

§ 6. В тримесечен срок от влизане в сила на настоящия закон министърът на здравеопазването актуализира наредбата по чл. 16, ал. 5.

Вносител:

## МОТИВИ

към Законопроекта за изменение и допълнение на  
Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки

С предлаганите промени в закона за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки ще се увеличи готовността за донорство на населението и по този начин ще се създадат условия за достъп на нуждаещите се лица до трансплантанционния процес и осигуряването на органи, тъкани и клетки за лечебни цели.

България е на последно място в Европейския съюз по извършени трансплантации. На последно място дори по сърдечни трансплантации, които се извършват в страната. Така например през 2017 г. са извършени едва 0.7 % трансплантации на 1 000 000 души, като в сравнение с други държави от Източна Европа, съпоставими с нашата, в процентно измерение в Хърватия са извършени 7.9 %, а в Словения 11.4 %. В цифри - българските граждани, нуждаещи се от трансплантация на сърце, към началото на 2019 г. са 47, трансплантирани са едва 4 от тях; нуждаещите се от трансплантация на бъбрек са 1 039, трансплантирани са 24 от тях; нуждаещите се от трансплантация на черен дроб са 47 души, трансплантирани са 13.

Важно е да се отбележи и че в критичната статистика се забелязва и спад на извършените трансплантации. За сравнение през 2014 г. са извършени 56 трансплантации на бъбрек, а през 2018 г. – 25.

От 2017 г. до днес не е налице подписано, респективно действащо, споразумение за сътрудничество между Изпълнителна агенция по трансплантация и "Евротрансплант", защото България не отговаря на изискванията за сътрудничество. Основно условие за реализирането на това сътрудничество е на всеки 1 000 000 души да подсигурир по 10 донора. Тъй като Република България е с около 7 000 000

население, трябва да увеличим донорството 7 пъти или това са 70 донора годишно. Понастоящем страната ни подsigурява едва 10 донора на година.

Сътрудничество с "Евротрансплант" ни е необходимо, защото чрез него нуждаещите се български граждани ще имат възможността да използват европейските клиники за осъществяване на трансплантации, които не могат да се извършат в страната ни (напр. на бял дроб).

С предлаганите промени в чл. 19 и чл. 20, се предлага въвеждането на изразяване на съгласие. Според сега действащата разпоредба при липса на изразено несъгласие приживе, задължително се съобщава за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки на съпруг или родител, дете, брат или сестра, като при липса на писмен отказ се пристъпва към медицинската процедура. При изразено съгласие на лицето приживе обаче, ще бъде изключена често тежката процедура по получаването на съгласие от роднините.

**Вносител:**

**Предварителна оценка на въздействието**  
на Законопроекта за изменение и допълнение на  
Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки

**I. Основания за законодателната инициатива**

С предлаганите промени ще се увеличи готовността за донорство в Р България и по този начин ще се създадат условия за достъп на нуждаещите се до трансплантационния процес и осигуряването на органи, тъкани и клетки с лечебни цели.

**II. Цел на законопроекта**

Целта на законопроекта е да облекчи процедурите по контролиране и реализиране на донорската ситуация, както и нейното значително улесняване.

**III. Заинтересовани групи**

Законопроектът е ориентиран към една от най-ранимите социални групи в страната – пациентите, нуждаещи се от трансплантационно лечение и техните семейства.

**IV. Анализ на разходи и ползи.**

При анализа на разходите и ползите следва да се има предвид необходимостта от създаване на 24-ри часова функционираща логистика на територията на страната за контролирането и довеждането до успешен край на възникналите донорски ситуации. От особено значение също е създаването на динамичен, регулярен и ефективен посттрансплантационен контрол, който е от решаващо значение за успешното завършване на всяка една трансплантационна програма.

Предварителните изчисления предполагат вложения в рамките между 10 и 30 милиона лева. Реалните ползи ще бъдат свързани с практическото увеличение на броя

на донорите и достигане до средноевропейските критерии, които биха позволили ефективното включване на страната в Евротрансплант.

#### **V. Административна тежест и структурни промени**

Приемането на законопроекта не е свързано със значими административни промени.

#### **VI. Въздействие върху нормативната уредба**

Законопроектът не налага промени в други нормативни актове, има отношение към държавния бюджет.

**Вносител:**