

НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
Вх. No	46-154-01-59	
Дата	08 / 09	2021 г.

ДО
Г-ЖА ИВА МИТЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
46-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

47
09
X

Уважаема госпожо 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 здравето.

Молим законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване.

ВНОСИТЕЛИ:

Томислав Георгиев Калитранов
Радостин Петров Василев
Ванислав Светозаров Балабанов
Филип Маринов Станев
Ивайло ВАНЕВ ВЪЧЕВ
Павел Василев Митов

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ШЕСТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект!

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за здравето

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., доп. ДВ. бр.99 от 15 Ноември 2013г., изм. ДВ. бр.104 от 3 Декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.106 от 10 Декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.1 от 3 Януари 2014г., изм. ДВ. бр.98 от 28 Ноември 2014г., доп. ДВ. бр.107 от 24 Декември 2014г., изм. ДВ. бр.9 от 3 Февруари 2015г., доп. ДВ. бр.72 от 18 Септември 2015г., доп. ДВ. бр.80 от 16 Октомври 2015г., доп. ДВ. бр.102 от 29 Декември 2015г., доп. ДВ. бр.17 от 1 Март 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.27 от 5 Април 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.98 от 9 Декември 2016г., изм. ДВ. бр.103 от 27 Декември 2016г., изм. ДВ. бр.58 от 18 Юли 2017г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 22 Декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 Февруари 2018г., доп. ДВ. бр.77 от 18 Септември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.91 от 2 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.98 от 27 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 11 Декември 2018г., изм. ДВ. бр.24 от 22 Март 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.58 от 23 Юли 2019г., доп. ДВ. бр.99 от 17 Декември 2019г., изм. ДВ. бр.101 от 27 Декември 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.23 от 14 Март 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 Март 2020г., изм. ДВ. бр.34 от 9 Април 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.44 от 13 Май 2020г., изм. ДВ. бр.67 от 28 Юли 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 4 Декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11

Декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.110 от 29 Декември 2020г., доп. ДВ. бр.21 от 12 Март 2021г.

§ 1. В чл. 59 се създава ал. 3:

„Разпоредбите на ал. 1, т. 1, 2 и 3 не се прилагат за имунизацията срещу COVID-19. Имунизацията срещу COVID-19 е препоръчителна и има изцяло доброволен характер.“

ВНОСИТЕЛИ:

Томко Георгиев Карипетов
Радостин Бетев Василев
Снежана Светозаров Валабанов
Филип Маринов ГАРБА
Иван Ванев ВЪЛЧЕВ
Павела Василева Милова

МОТИВИ

към Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето

На 11 март 2020 г. СЗО обяви пандемия от COVID – 19. Засегнати бяха животът и здравето на много хора, сериозен удар получиха икономиките на повечето държави по света. Всичко това даде и огромно социално отражение, чийто пълен обхват е все още ненапълно изследван и предсказуем. В същото време някои изконни човешки права се оказаха ограничени в рамките на наложените във връзка с пандемията извънредни мерки.

С оглед на сложната здравна обстановка, ред фармацевтични компании създадоха още през 2020-та година ваксини против COVID – 19, като в рамките на ЕС към настоящия момент четири от тези ваксини са одобрени от Европейската медицинска агенция (EMA). Те са получили разрешение за употреба и търговско разпространение под условие (Conditional Marketing Authorisation), което означава, че не са спазени стандартните условия и изисквания за тяхното изпитване и проверката на тяхната безопасност. Всички COVID – 19 ваксини съответно подлежат на допълнителен мониторинг, който да потвърди ефикасността и безопасността на биопродукта и който, за различните ваксини, продължава до 2023 – 2024 г. В тази връзка, ваксините под мониторинг са означени с черен триъгълник, който ги отличава от другите лекарствени продукти.

При оценката и прилагането на COVID – 19 ваксините следва да се вземат предвид и следните факти:

- Дългосрочните странични ефекти на COVID – 19 ваксините са неясни поради липсата на време за тяхното изследване. Ред експерти предупреждават за възможността от активиране на автоимунни и ракови заболявания;
- възможните лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не са изследвани;
- в договорите за покупка, които ЕК е сключила с производителите на ваксините, са налице клаузи, които освобождават напълно производителите от отговорност за страничните ефекти от продуктите и прехвърлят изцяло тази отговорност върху държавите членки, в нашия случай - върху Република България.

С оглед на посочените по-горе факти, COVID – 19 ваксините, като един нов и ненапълно проучен медицински продукт, могат да се прилагат в България единствено доброволно, като всяко лице трябва да бъде добре запознато с техните ползи и рискове и да направи своя осъзнат избор. Такава е и досегашната практика - точно поради тези причини се подписва декларация за информирано съгласие от всяко лице преди ваксинирането му. А съгласно заповед № РД-01-726/23.12.2020 г., т. 7 на министъра на здравеопазването, имунизацията срещу COVID – 19 е препоръчителна и безплатна и се поставя по желание.

Целта на настоящия законопроект е да потвърди на законово ниво доброволния характер на имунизацията срещу COVID – 19, за да бъдат защитени адекватно правата на българските граждани. Настоящите разпоредби на чл. 59, ал. 1 от Закона за здравето във връзка с чл. 63 от същия закон съдържат правна възможност за въвеждане на задължителна ваксинация срещу COVID – 19 със заповед на министъра на здравеопазването. Приемането на новата ал. 3 към чл. 59 от Закона за здравето ще премахне тази възможност. Предложената законова формулировка е в синхрон с разпоредбите на българската Конституция и редица международни актове като Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, Конвенцията за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината и други. В синхрон е също с базисните принципи на морала и справедливостта, които са основополагащи за едно нормално и демократично общество.

Предлаганите в законопроекта промени няма да доведат до нови разходи и други финансови последици.

ВНОСИТЕЛИ:

Томко Пуртанов Харити Георгиев
Радомир Петров Василев
Станислав Светозаров Балабанов
Филип Маринов Станков
Иванчо Василев Вълчев
Павела Василева Милова

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

към Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за здравето

1. Основания на законодателната инициатива

В рамките на пандемията от COVID – 19 и съществуващата извънредна епидемична обстановка, обявена по реда на чл. 63 от Закона за здравето, сред голяма част от българските граждани съществува безпокойство относно това, какви допълнителни здравни мерки ще бъдат предприети от българските власти. Съществуват опасения, че за определени категории работници и служители може да бъде установено задължение за ваксинация против COVID – 19, което при отказ да доведе до загуба на работа и налагане на допълнителни социални ограничения. Тук е ролята на Народното събрание като Висш законодателен орган да защити правата и свободите на българските граждани. С приемането на предложения Законопроект съществуващата доброволност на имунизацията срещу COVID – 19 ще бъде утвърдена на законово ниво в Закона за здравето и ще се даде ясен и безспорен сигнал на българските граждани, че живеят в свободна и независима страна, която цени високо принципите на демокрацията.

При условията на настоящата пандемия закрилата на здравето, свободата и достойнството на българските граждани следва да върви в две насоки – от една страна да бъдат осигурени на българските граждани всички одобрени ваксини и лекарства против COVID – 19 (включително и тези, одобрени под условие и извън рамките на нормалната процедура на одобрение). Това до голяма степен е осъществено, българската държава вече е уредила българските граждани да имат право безплатно да се ваксинират с всички одобрени от ЕМА COVID – 19 ваксини. От друга страна трябва да бъде защитен доброволния избор на ваксинация на хората в България, което ще бъде гарантирано с предложената промяна в Закона за здравето.

2. Заинтересовани групи

Заинтересовани са всички български граждани, тъй като пред всеки от тях стои както риска да се зарази от COVID – 19, така и възможността да се ваксинира против болестта, както и респективно да бъдат накарнени правата му при наложено задължение за ваксинация.

Специфични заинтересовани групи са Министерството на

здравеопазването и другите органи и структури, свързани със здравеопазването.

С приемането на предложените законови промени всяка от заинтересованите групи ще има яснота относно режима на ваксинация в България и няма да има обществени притеснения относно възможността за нарушаване на човешки права в тази връзка.

3. Анализ на разходи и ползи

Прилагането на новата правна уредба съгласно Законопроекта не изисква допълнителни финансови средства.

4. Административна тежест и структурни промени

Прилагането на новата правна уредба съгласно Законопроекта няма да доведе до увеличаване на административната тежест и не изисква въвеждането на структурни промени.

5. Въздействие върху нормативната уредба

Предлаганата нова разпоредба не влиза в колизия с приложимата нормативна база и няма необходимост от промени в други нормативни актове.

ВНОСИТЕЛИ:

Томко Георгиев Кадиторов
Радостин Петев Вашиев
Станислав Светозаров Бамабанков
Димитър Маранков Станев
Иванчо Ванчев Вълчев
Павела Василева Милова