

**ПРАВНИ КАЗУСИ ПО
ПРИЛАГАНЕТО НА
ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ И БЪЛГАРИЯ
В ТРАНСПЛАНТАЦИЯТА**

Варна 22.02.2020г.

**Професор Дарина Зиновиева, д-р
по право**

1.ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА БЪЛГАРИЯ И ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

- **1.1. България –Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки/ЗТОТК/; Наредби**
- **1.2. Директиви и Регламенти на ЕС**

1.1. БЪЛГАРИЯ

- **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки**
- Наредба № 12 от 15 април 2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели
- Наредба № 13 от 15 април 2004 г. за условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни (заглавието е изменено - дв, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)
- Наредба № 14 от 15 април 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт
- Наредба № 15 от 20 април 2004 г. за условията и реда за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация
- Наредба № 17 от 27 май 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на изпълнителната агенция "медицински надзор" и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки (заглавието е изменено - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)
- Наредба № 7 от 5 март 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки (заглавието е изменено - дв, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)
- Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките (заглавието е допълнено - дв, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)

1.2. ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

- **1.2.1. Директива 2010/45/ЕС** на Европейския парламент и на съвета от 07 юли 2010 година относно **стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация/поправка** на директива 2010/53/ЕС/.
- - въвежда **единни стандарти за качество – цел- безопасност** при ползване от една държава в друга.
- - изисква **сходна организация на националните системи** за трансплантация – цел- обмен на най-добрите налични познания, технологии и иновативно медицинско лечение.
- - **лечебните заведения в различните държави**, между които се извършва обмен имат различно законодателство -напр.за здравен персонал, за помещения, за оборудване, за документация, за регистри.
- - **от тук е изискването за единен стандарт** за качество
- - **контролните органи и управлението в държавите** да имат сравнително общи принципи на правна уредба.

- 1.2. 2. ДИРЕКТИВА ЗА **ЕДИНЕН УНИВЕРСАЛЕН КОД** - ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/565 НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки).
- Цел-да се гарантира **проследимостта** на човешките тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно.
- предлага **СТРУКТУРА НА ЕЕК /препоръчителна/**
- - въвежда изисквания за информация за **главните характеристики и свойства** на тъканите и клетките – напр.ЕЕК дава информация за лечебното заведение, което доставя тъканите и клетките и др.
- определя съдържанието и формата на ЕЕК, ако тъкани и клетки са **внесени от трети държави.**

- -в България през 2017г - **същата структура на ЕЕК /ДВ, бр. 25 от 2017/**

1.3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Становище на ЕК- при изработване на закони, свързани с трансплантация и донорство, трябва да се обърне внимание на **изключителната точност** на термините.
- при защита на данните в националните законодателства- т.нар. „чувствителни“ данни - строги правила за защита на данните.
- Специално внимание на понятията „**проследяемост**“, „**анонимност**“, „**конфиденциалност**“, „**поверителност**“.
- Дадени са **препоръки** с примери от процеса на трансплантация.
- цел- **максимална защита на информацията** на донора и на реципиента.

2. КАЗУИСТИКА ПРЕД СЪДИЛИЩАТА НА ЕС /ЛЮКСЕМБУРГ И СТРАСБУРГ/

- 2.1. Решения относно несъответствие на националното законодателство с директиви на ЕС в страни-членки на ЕС
- **2.1.1. Решение на Съда по дело C-29/14 (ЕК с/у Полша)**
- ЕК твърди, че Полша не е изпълнила задълженията си по чл.31 от Директива 2004/23/ЕО за установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на **човешки тъкани и клетки** .
- Полша не е включила репродуктивните клетки и ембрионалните и феталните тъкани в приложното поле на националните разпоредби на Закон.
- Твърдението на Полша- законът за трансплантация не регулира ембрионалните тъкани и клетки, т.к. правото на държавата има около двадесет акта- закони, уреждащи медицинските професии, здравни услуги, права на пациентите, защитата на личните данни. Има и Национална програма, озаглавена „Лечение на безплодие чрез оплождане ин витро за 2013—2016 г.“.
- Съдът на ЕС е счел, че Полша не е изпълнила задълженията си по чл.31 от Директивата- уредбата е твърде косвена.

2.1.2. Решение по дело C-262-08 по

преюдициално запитване на Дания за тълкуване.

- В запитването Дания иска тълкуване на чл.13А, параграф 1, буква Б от Шеста Директива, по **въпроси относно уредба на тъканни банки за стволови клетки.**
- Дания твърди за неяснота на директивата по отношение на **частни тъканни банки в Дания.** Дания иска тълкуване и с цел **хармонизиране на националното законодателство по зададените въпроси.**

2.3. Дела на Европейския съд по правата на човека в Страсбург

- **Специфика- касае и трети държави**, които не са членки на ЕС, но са подписали Европейската конвенция за правата на човека /ЕКПЧ/
- 2.3.1. Казуси **относно съгласието на донор или неговите близки:**
- **Решение по дело no. 4605/05, Petrova v. Latvia, ECLI:CE:ECHR:2014:0624JUD000460505**
- Предмет на делото е иск на майка, чийто син е донор в състояние на мозъчна смърт. Съгласно националното законодателство, не е изразил изрично несъгласие приживе да бъде донор след смъртта си. Обаче, не е **взето нейното мнение /като родител/**. Майката претендира за нарушение на чл.8 от ЕКПЧ. Според ответника-държавата, **националното законодателство е спазено и не изисква мнението на роднини**, когато дееспособно лице не е изразило възражение да бъде донор след смъртта.
- Съдът решава, че е нарушена разпоредбата на чл. 8 от ЕКПЧ и осъжда държавата да заплати обезщетение на майката.

- **Решение по дело no. 61243/08, Elberte v. Latvia, ECLI:CE:ECHR:2015:0113JUD006124308**
- **Взета е тъкан от донор, без да е поискано съгласието на съпругата.**
- Съдът осъжда държавата да заплати обезщетение на съпругата, поради нарушение на конкретни правила от Конвенцията.

3.КАЗУСИ В БЪЛГАРИЯ

3.1. Свързани с дискриминация

Решение № 42 от 12.03.2013 г. по преписка № 127/2011 г. на комисията за защита от дискриминация, 5-членен състав

- Предмет- отказ за лечение в чужбина на пациент и разрешено лечение в чужбина на друг пациент, при сходство в диагноза и в състояние/според експерти/.

3.2. Дела, свързани с отказ на България да се разреши трансплантация в друга държава

- Принципно казусите са свързани с оспорване на административен отказ за лечение в чужбина или с искания за възстановяване на разходи при вече проведено такова.
- решение № 2369 от 05.03.2015 г. по адм. д. № 12295/2014 г., 6-то отд. на ВАС;
- решение № 1477 от 31.01.2013 г. по адм. д. № 12548/2012 г., 6-то отд. на ВАС
- решение № 7715 от 27.06.2016 г. по адм. д. № 1132/2016г., 6-то отд. на ВАС

3.3. Искане на информация от Изпълнителна агенция по трансплантация

- решение № 602 от 05.02.2015 г. по адм. д. № 6494/2014 г. на административен съд - София-град.
- ИАТ отказва на организация да предостави **документи** за трансплантация с конкретни данни.
- ИАТ дава само информация по ЗДОИ, която не е служебна тайна/ ИАТ прилага ЗТОТК като специален закон/

Благодаря за вниманието!

При интерес мога да предоставя електронна връзка /линк/ към всеки цитиран съдебен акт за подробно запознаване с казусите.