

Мотиви

към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки

С предложените с проекта на наредба изменения и допълнения се цели Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки да се приведе в съответствие с промените в Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

В резултат на законовите промени, осъществяваните административни услуги от сега съществуващата Изпълнителна агенция по трансплантация, свързани с разрешаване на вноса и износа на органи, тъкани, клетки, биопродукти и репродуктивни клетки, както по отношение на обмена на органи, преминават към новосъздадената Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, считано от 01.04.2019 г.

Това налага да се извършат съответните промени и в подзаконовите нормативни актове, включително и в Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки. За целта навсякъде в проекта на наредба наименованието на досегашния компетентен орган относно разрешаване на вноса и износа на органи, тъкани, клетки, биопродукти и репродуктивни клетки се заменя с новия компетентен орган, а именно Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

В изпълнение на мярка от Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване са допълнени заявленията за внос на органи, предназначен за трансплантация, износ на органи, предназначен за трансплантация, внос на тъкани/клетки за трансплантация, на биопродукти и на репродуктивни клетки за асистирана репродукция, износ на тъкани/клетки за трансплантация или репродуктивни клетки за асистирана репродукция, които са приложения към наредбата. В тях са конкретизирани начините, по които заявителят може да получи издадения индивидуален административен акт.

Очакваните резултати от направените промени в Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки са привеждане на нормативния административен акт в съответствие със законодателството по отношение на административните процедури, осъществявани от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, както и привеждането им в съответствие с мерките за трансформация на модела на административно обслужване с цел намаляване на административната тежест.

Промените в наредбата не са свързани с допълнителни публични разходи, нито с разходи за лечебните заведения или за пациентите.

След извършения анализ на европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на настоящия проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки не са регламентирани в актове на Европейския съюз. Тяхната уредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки.