

МОТИВИ

Относно: проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация, редът за вписване и ползване на информацията

С проекта на наредба се привеждат подзаконовни нормативни актове на министъра на здравеопазването в областта на трансплантацията и асистираната репродукция в съответствие със законовите промени, извършени чрез Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., а именно по отношение на закриването на Изпълнителната агенция по трансплантация. До горепосочените законови промени Изпълнителната агенция по трансплантация беше компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията и асистирана репродукция в Република България. Считано от 01.04.2019 г. Изпълнителната агенция по трансплантация и Изпълнителна агенция „Медицински одит“ се преобразуват в нова здравна структура, а именно Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Тази нова агенция е предвидено да поеме функциите на досегашната Изпълнителна агенция по трансплантация, поради което в подзаконовите нормативни актове на министъра на здравеопазването следва да се посочи наименованието на новата агенция, както и да се редактират разпоредбите относно административните услуги и контрола върху тези дейности, залегнали в промените в Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Това налага промени в множество наредби, които третираат една и съща материя, а именно:

1. Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация, редът за вписване и ползване на информацията;

2. Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването;

3. Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция;

4. Наредба № 7 от 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки;

5. Наредба № 14 от 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт;

6. Наредба № 4 от 2005 г. за определяне на заболяванията, за чистото лечение Министерството на здравеопазването финансира дейностите по вземане и присаждане на тъкани и клетки;

7. Наредба № 11 от 2011 г. за реда за предоставяне на яйцеклетки, сперматозоиди и оплодени яйцеклетки, които не са използвани за създаване на потомство, на научни, учебни и лечебни заведения в страната и в чужбина за медицински, научни и лечебни цели;

8. Наредба № 12 от 2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице;

9. Наредба № 37 от 2004 г. за условията и реда за вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки с цел трансплантация;

10. Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки;

11. Наредба № 15 от 2004 г. за условията и реда за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация;

12. Наредба № 13 от 2007 г. за условията и реда за информиране на българските граждани за дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки;

13. Наредба № 53 от 2010 г. за условията и реда за осигуряване на денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация, който включва лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки;

14. Наредба № 12 от 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;

15. Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения;

16. Наредба № 10 от 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;

17. Наредба № 13 от 2004 г. за условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни.

Отменя се Наредба № 16 от 2007 г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция поради отпадане на правното основание за издаването ѝ от Закона за лечебните заведения. Съобразно изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност режимът е разписан на законово ниво.

Целта на направените нормативни промени е да се постигне съответствие на текстовете на горецитираните наредби с извършени и посочени по-горе законови промени.

Очакваният резултат от приемането на проекта е да се създадат необходимите нормативни предпоставки за наличие на ясна и непротиворечива подзаконова нормативна уредба, свързана с работата новата Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в съответствие с действащото законодателство.

Проектът на наредба в гореописаните области няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на НЗОК. Не се налага осигуряването на допълнителен финансов ресурс, тъй като не се предвижда въвеждането на нови дейности. От прилагането на нормативния акт не се очакват финансови резултати нито за лечебните заведения, нито за пациентите, нито за другите участниците в процесите, свързани с трансплантация и асистирана репродукция.

След анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношенията, предмет на настоящия проект на наредба, не са регламентирани в европейското право. Тяхната уредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки, тъй като представлява единствено вътрешно-организационен въпрос. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. В областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки и асистираната репродукция няма

регламенти на ЕС. Приети са множество директиви (Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, набавянето, контрола, преработването, съхраняването, складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки, Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки и Директива 2006/17/ЕО на комисията от 8 февруари 2006 г. относно прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, както и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 година за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация.). Директивите установяват изисквания за качество и безопасност на дейностите по трансплантация и асистирана репродукция и не са свързани с уредбата на настоящите промени.

Извън горепосоченото, допълнителни заболявания, за които се налага трансплантация на хемопоетични стволови клетки, ще се заплащат от МЗ. Това са: сърповидно-клетъчни нарушения (сърповидно-клетъчна анемия с криза и сърповидно-клетъчна анемия без криза), пурпура и други хеморагични състояния (качествени дефекти на тромбоцитите), функционални нарушения на полиморфно-ядрените неутрофили, други нарушения на белите кръвни клетки (генетични аномалии на левкоцитите), комбинирани имунодефицитни състояния, имунодефицит, свързан с други значителни дефекти. За тези заболявания трансплантацията е утвърден лечебен метод и невключването им в Наредба № 4/2005 г. за определяне на заболяванията, за чието лечение Министерството на здравеопазването финансира дейностите по вземане и присаждане на тъкани и клетки, необосновано лишава нуждаещите се пациенти. Тази наредба не е изменяна повече от 10 години, поради което не отчита развитието на медицинската наука по отношение на възможностите за лечение на заболявания чрез

трансплантация на хемопоеични стволови клетки. С предложените промени се цели да се осигури достъп на пациентите до лечение на горепосочените заболявания със средства от държавния бюджет в рамките на утвърдените средства, без да се налагат допълнително такива. В резултат на това болните ще имат оптимален достъп до лечение на тези заболявания. Включването на заболяванията е национално решение. Анализът за съответствие с европейското право по този въпрос показва аналогични изводи като посочените по-горе.

С предложените промени в Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването, ясно се посочва, че средствата, които се отчитат от лечебните заведения в разходите за дейности по трансплантация, следва да включват и разходите за труд. Този принцип и сега съществува в наредбата, но анализът на прилагането му показва, че той не се разбира еднозначно от лечебните заведения. Поради това се срещат неясноти и противоречия в практиката. Именно с цел създаването на непротиворечиви правни норми, горепосоченият принцип на отчитане на разходите за труд е ясно дефиниран, в резултат на което се очаква точното му прилагане. Това няма да доведе до финансово въздействие нито за публичните финанси, нито за лечебните заведения и работещите в тях, нито за пациентите, тъй като не се променят сега съществуващи принципи, а единствено се поясняват.