

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

С Решение № 35 на Министерския съвет от 19 януари 2017 година е приет План за действие за 2017 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз. С оглед прилагането на европейското право в националното ни законодателство, в Плана за действие през 2017 г. obligатно е залегнало транспонирането на изискванията на Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 година за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове и лабораториите по трансфузионна хематология /РГ-22 Здравеопазване, 1.3./.

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск.

Според разбиранията на Световната здравна организация „качество“ е предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение.

Качеството е съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.

В чл. 80 от Закона за здравето е посочено, че качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина.

В сферата на здравеопазването съществуват много голям брой подзаконови нормативни актове, част от които са медицинските стандарти за качество на

медицинската помощ и защита правата на пациентите, които се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването (основно по медицински специалности, но също така в интердисциплинарни медицински области или по определени здравни въпроси). Стандартът е нормативно определена съвкупност от приоритетни изисквания за качествено предоставяне на здравна услуга (условия, персонал, средства, процеси, резултати) и за професионално поведение на нейните изпълнители. Стандартът е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. В контекста на подходи за оценка на качеството, стандартът е ясно формулирано очакване, определено от компетентна институция (в случая от министъра на здравеопазването), което описва допустимото ниво на представяне на една организация – лечебно заведение. Стандартът е нормативен акт, регламентиращ набор от правила, норми и изисквания към обекта на стандарта – лечебните заведения. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Стандартите са ясно формулирани заявления за очаквано качество. Те се установяват за всеки компонент от системата, а именно структура, персонал, апаратура, процес и резултат.

Именно поради горепосочената им специфика стандартите се разработват от авторски колективи, които се ръководят от националните консултанти по съответните медицински специалности. Националните консултанти се определят със заповед на министъра на здравеопазването и дават консултации и становища по възложени от министъра на здравеопазването въпроси. Националните консултанти осъществяват експертно-съвещателни и организационно-методични функции при провеждане на държавната здравна политика от министъра на здравеопазването, включително по въпроси, свързани с организацията, качеството и оценката на отделните медицински дейности, на медицинската практика и ресурсното осигуряване на системата на здравеопазване. Националните консултанти са хабилитирани лица по упражняваната от тях специалност (чл. 6а от Закона за лечебните заведения, чл. 2, ал. 1 и 2 и чл. 11, ал. 5 от Наредба № 42 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на националните и републиканските консултанти).

Придържането към стандартите е свързано с ефективна и ефикасна организация и подобри здравни резултати. Обратно, неспособността да се работи в съответствие с

добрите организационни стандарти има негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите.

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично лечебния процес. Определяне на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството. Положителното въздействие от наличието на стандарта е свързано с използването на стандартите като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, намаляване на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска. Приложението на стандартите служи като “предпазна мрежа” при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

Целта на медицинския стандарт е да доведе до осигуряване на стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност, в резултат на което да се способства за намаляване на смъртността и заболяемостта на населението в Република България. Чрез медицинските стандарти се създават предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги чрез научно обоснована нормативна база за анализ и оценка на медицинската дейност в интерес на пациентите.

С Директива (ЕС) 2016/1214, Европейската комисия въвежда насоки за добра практика, приложими за кръвните центрове и лабораториите по трансфузионна

хематология и техните системи за качество. Съгласно европейското законодателство /Директива 2002/98/ЕО/ кръвен център е всяка структура, в която се извършва кръводаряване. Центровете биват: големи /извършват всички дейности/ и малки /извършват кръводаряване, съхранение и експедиция/. В този смисъл Директивата касае районните центрове по трансфузионна хематология /НЦТХ и РЦТХ/, отделенията по трансфузионна хематология /ОТХ/ към МБАЛ и лабораториите по трансфузионна хематология /ЛТХ/.

Европейската комисия разработи Насоките за добра практика съвместно с Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа и ги публикува в „Ръководство за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки“. Тези Насоки за добра практика предоставят указание как да се въведат стандартите и спецификациите на системите за качество. Страните Членки трябва да гарантират, че такива съществуват във всички центрове, отделения и лаборатории по трансфузионна хематология, които са съобразени напълно, с подробните принципи и насоки за добра производствена практика, както е посочено в първия подпараграф на Член 47 от Директива на ЕС 2001/83/ЕК.

Директива (ЕС) 2016/1214 се въвежда в националното ни законодателство чрез изготвените от Министерството на здравеопазването промени в Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ в Раздел VI „Система за качество“, издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ, бр. 42 от 23.05.2006 г., изм. и доп., бр. 37 от 08.05.2007 г., бр. 92 от 23.11.2010 г.

Във връзка с така публикуваните от Съвета на Европа Насоки за добра практика, се налага промяна в текстовете на Наредба № 9 от 2006 г. на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и чл. 1, ал. 4 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

С промените е извършено терминологично прецизиране и са въведени текстове, отговарящи на изискванията на няколко директиви, приети след 2006 г. /след утвърждаването на стандарта по трансфузионна хематология/, а също така са съобразени с препоръките на Ръководството за получаване, използване и осигуряване качеството на кръвните съставки на Съвета на Европа и с дефинициите, препоръчани от Световната здравна организация:

- В Приложение 1 към раздел IV на наредбата „Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и

кръвопреливането“ са дадени таблици за изчисляване на обема циркулираща кръв на кандидат – кръводарителите, взети от предпоследното 17-то издание на Ръководството за получаване, използване и осигуряване качеството на кръвните съставки на Съвета на Европа, които ще допринесат за гарантиране безопасността на кръводарителите;

- В точка трета на раздел IV се определя обемът имунохематологични изследвания, провеждани при необходимост от извършване на спешни кръвопреливания, както и подборът на кръвни съставки за преливане в тези случаи;

- В точка пета „Клинично приложение на кръв и кръвни съставки“ е добавена таблица за условията на приложение на кръвнотрупово съвместими, но не кръвнотрупово идентични кръв и еритроцитни концентрати, като са добавени нови кръвни съставки и индикациите за приложението им;

- В раздел V „Трансфузионен надзор“ е добавено описание на тежестта на нежеланите реакции при донори и пациенти. Това описание е пропуснато при приемане на стандарта през 2006 г. и следва да бъде включено поради изискванията на Директива 2005/61/ЕС, тъй като ще бъде от полза за стандартизиране на докладите на ИАЛ за съобщаването на нежелани реакции и инциденти, задължително изисквани от Европейската комисия;

- В раздел VI „Добра практика за центрове, отделения и лаборатории по трансфузионна хематология“ са включени Насоки за Добра практика, публикувани в последното 19-то издание на Ръководството за получаване, използване и осигуряване качеството на кръвните съставки на Съвета на Европа.

Цели, които нормативният акт си поставя:

Чрез транспониране на раздела, описващ насоки за добра практика, приложими за кръвните центрове и лабораториите по трансфузионна хематология, държавите – членки гарантират, че за прилагане на стандартите и спецификациите на системата за качество, всички кръвни центрове използват в системата си за качество, посочените насоки за добра практика.

Основна цел на изменената наредба е:

- да се гарантира лечението на българските граждани с безопасни и качествени кръв и кръвни продукти, както и повишаване на ефективността и сигурността на последните;

- да се регламентира дейността на лечебните заведения и на медицинските специалисти, които работят в тях, в съответствие с утвърдените от медицинската наука

и практика методи на работа и добрата медицинска практика;

- да се установят ясни критерии за качество на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Трансфузионна хематология” и да се създаде ефективен механизъм за оценяване, наблюдение и подобряване на качеството на медицинските услуги;

- да се гарантира достъп на пациентите до висококачествени медицински услуги, осъществявани в специалността „Трансфузионна хематология” и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта се цели и съобразяване на настъпилите промени в теорията и практиката в областта на трансфузионната хематология.

Очаквани резултати:

- очакван резултат от спазването на еквивалентни за всички държави в ЕС стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове е гарантиране на гражданите на максимално високо равнище на закрила на човешкото здраве;

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги в обхвата на специалността „Трансфузионна хематология”;

- подобряване условията и качеството на кръвовземането;

- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика в обхвата на медицинската специалност „Трансфузионна хематология” и възможност за контрол на качеството на медицинските услуги;

- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация в обхвата на специалността „Трансфузионна хематология”;

- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при извършване на различните по обем и сложност манипулации в обхвата на медицинската специалност „Трансфузионна хематология”;

- възможности за бърза адаптация към променящите се стандарти в областта на трансфузионната хематология.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

В проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Трансфузионна хематология“. Не са необходими финансови и/или други средства за прилагането на гореспоменатия подзаконов нормативен акт, тъй като и към настоящия момент, съгласно нормативната уредба в Република България /чл. 38 и чл. 39 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането/, компетентната институция (ИАЛ) има достатъчен капацитет и организира инспекции и други мерки за контрол по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на закона, стандарта и правилата за Добра лабораторна и Добра производствена практика.

Предложеният проект на акт няма да окаже пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет в текущата и/или в следващите години.

Както вече беше посочено в проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Трансфузионна хематология“, заложи в Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“, поради което с проекта на наредба не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

Горесцитираното предложение за промяна на подзаконовия нормативен акт отразява принципите за еквивалентни за всички държави стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове, формулирани в Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 година за въвеждане на насоките за добра практика, чрез допълване на текст към Директива 2005/62/ ЕО и Директива 2005/61/ЕС.

Текстовете в изготвения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ са свързани с прилагане на Директива (ЕС) 2016/1214, за чието транспониране в националното законодателство Р България е поела ангажимент да бъде извършено до 15.02.2018 г., което налага да бъде определен по-краткия 14-дневен срок за провеждане на общественото обсъждане на проекта.

