

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 18 от 2004 г. на МЗ за условията и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос(обн., ДВ, бр.58 от 2004г., изм. и доп., бр.64 от 2011 г.)

Причина за разработването на проекта на изменение е реализирането на законовото правомощие на министъра на здравеопазването да утвърди с наредба условията и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос, съгласно чл. 20, ал. 2 от ЗККК, съответно да усъвършенства приетия по силата на законовата делегация от посочения член ред.

Основна цел на проекта за изменение и допълнение е да се попълни празнота в действащото законодателство, относно съобщаването на кръводарителите на някои лабораторни резултати, получени при изследването на донорската кръв.

Съгласно съществуващия регламент, центровете за трансфузионна хематология съобщават установените от тях положителни резултати за трансмисивните инфекции хепатит В и хепатит С на регионалните здравни инспекции и на личните лекари на лицата. Липсва детайлна уредба относно ангажиментите на РЗИ и личните лекари по съобщаване на така получените резултати на дарителите. Същевременно, лицата извън системата на здравното осигуряване не разполагат с определен личен лекар, както има и случаи, при които лицата са здравно осигурени, имат личен лекар, но не желаят или са пропуснали да го посочат при оформянето на документите при кръводаряване.

Не е предмет на проекта за изменение съобщаването на дарителите на резултати от изследването за HIV, доколкото същото понастоящем е регулирано подробно от в приложение № 9 към Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност (ДВ, бр. 103 от 2009 г.).

Очакваните резултати от прилагането на изменението са свързани със свеждане до минимум на риска лица с положителни маркери за трансмисивни инфекции да останат неинформирани за своя здравен статус относно същите. Непосредственото информиране от страна на ЦТХ ще доведе до по-ранно откриване на инфекциите, което ще ограничи негативните ефекти от късното диагностициране, свързани с влошаване на прогнозата за лечение и оскъпяване на същото.

Резултатите се развиват в няколко направления:

- *кръводарителите* ще бъдат гарантирано информирани при установена инфекция хепатит В или хепатит С, на най-ранния възможен етап, още при установяване на инфекцията, без да се изчакват действия на други субекти – РЗИ или личен лекар, което ще им даде възможност за започване на лечение на максимално ранна фаза, което благоприятства прогнозата;

- *за системата на здравеопазването и здравното осигуряване* – осведомяването за инфекциите на по-ранен етап и по-рано започналото лечение водят в общия случай до

по-ниски разходи за лечение, което намалява финансовата тежест върху НЗОК и републиканския бюджет за скъпо струващо лечение.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на изменението:

Въвеждането на изменението не е свързано със значителни непосредствени разходи. Практически единствените преки разходи, които се очаква да последват, са разходите на НЦТХ/РЦТХ по уведомяване на кръводарителите в рамките на финансовата и организационна структура на центровете.

Същевременно, оповестяването на кръводарителите за положителните им резултати по отношение на маркерите на хепатит В и хепатит С на възможно най-ранен етап, ще спести на бюджета и на НЗОК многократно по-високи разходи по лечението на инфекциите и свързаните с тях заболявания, които системата понася при уведомяването на дарителите на по-късен етап, при напреднала в развитието си и нетретирана до този момент инфекция.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:

След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. 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.

Проектът е поместен на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за обществено обсъждане в 30-дневен срок, на основание чл. 26, ал. 4, изречение първо от Закона за нормативните актове.