

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 41 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Диализно лечение"

Причините за разработване на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 41 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Диализно лечение" са свързани с необходимостта от актуализиране на утвърдените с приложението на тази наредба разпоредби на медицинския стандарт по диализно лечение.

С проекта се предлага добавяне на възможност за лекарите със специалност по детска нефрология и хемодиализа да участват като специалисти в дейността на диализно лечение, тъй като до момента тяхната специалност не е била посочена в медицинския стандарт като компетентна медицинска специалност за тази дейност.

Уточнява се разпоредбата относно осигуряване на дейността по клинична лаборатория за диализните центрове, като се дава нормативна яснота за възможността диализните центрове да сключват договор с избрано от тях лечебно заведение, извършващо тази дейност на територията на населеното място.

Уточнява се дейността на структурите, провеждащи диализно лечение в информирането, насочването и подготовката на подходящите пациенти за бъбречна трансплантация. Залагат се ангажименти на диализните структури в болници и на диализните центрове да проследяват пациентите, включени в служебния регистър на лицата, нуждаещи се от присаждане на бъбрек и своевременно да информират при промяна в здравословното състояние на лицето, водеща до временна невъзможност за осъществяване на трансплантацията. Залага се и ангажимент при необходимост за подготовка на пациент, подходящ за бъбречна трансплантация, диализната структура/диализният център да организира и/или да насочи пациента за необходимите медицински дейности при спазване на утвърдените нормативни правила. Предложената промяна е във връзка с установени несъответствия в здравословното състояние на редица реципиенти, предложени за бъбречна трансплантация от трупен донор, водещи до невъзможност за осъществяване на трансплантация при наличен трупен орган.

По отношение на персонала в диализните структури – лекари и медицински сестри, се актуализира числеността спрямо годишния брой процедури на един лекар и една медицинска сестра. Промяната е мотивирана от факта, че с модернизиране на апаратурата и използваните медицински изделия за провеждане на диализно лечение необходимостта от медицински персонал е намалена, без това да даде отражение на качествено провеждане на диализното лечение. Актуализира се и изискването за

обучение на медицинските сестри при започване на работа в диализна структура с провеждане на обучение по реда на продължаващото обучение.

В обхвата на ползваните при хемодиализа медицински изделия се осъвременяват изискванията по отношение хемодиализните мембрани.

По отношение на диализните апарати се отчита, че отработени часове при съвременните диализни машини може значително да бъде увеличен при редовна поддръжка от сертифицирано от производителя техническо лице. В тази връзка се предлага завишение на отработените часове, след които апаратът подлежи на подмяна от 30 000 на 40 000 часа.

Предлага се промяна в съответствие със световните тенденции относно диализни разтвори за работа с контейнери, съдържащи сух бикарбонат.

Залагат се осъвременени изисквания при хемодиализа на пациенти с вирусни хепатити В и С във връзка с възможностите за лечение и профилактика при тези заболявания. Добавя се изискване при отказ на пациент да бъде ваксиниран срещу хепатит В отказът да бъде документиран в диализната структура. Уточнява се изискването при всички хемо- и перитонеално диализни пациенти да се провежда скрининг за назално стафилококово носителство на всеки 12 месеца

Изискването за започване на лечение при анемия при диализните пациенти се привежда в съответствие с глобалните препоръки на KDIGO Anemia in CKD Guideline.

Осъвременяват се и разпоредбите относно диализна антикоагулация с цел залагане на конкретни изисквания при провеждането ѝ.

С предложените с проекта на нормативния акт промени се цели създаване на възможност за подобряване на качеството и безопасността на диализното лечение. Цели се и по-добра информираност за актуалното здравословно състояние на пациентите, включени в служебния регистър на лицата, нуждаещи се от бъбречна трансплантация и подготовка на пациентите, подходящи за бъбречна трансплантация, за извършването ѝ при възможност.

Очакваните резултати от прилагане на новата уредба са свързани със създаване на възможност за по-добри условия за провеждане на диализно лечение и повишаване качеството на живот на пациентите с терминална бъбречна недостатъчност.

Новата уредба не изисква финансов или друг ресурс и няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на лечебните заведения и на другите юридически и физически лица, които са длъжни да я прилагат.

Анализ на съответствието 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 отделните 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.