

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Изпълнителна агенция по трансплантация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ - СОФИЯ

ИЗХ № 02-00-1

01.11.2017г.

София 1202, ул. „Братя Миладинови“ №112;
тел.: +359 2 8135010; факс: +359 2 921 61 51
e-mail: ia@bgtransplant.bg; www.bgtransplant.bg

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

№ 02-00-1
01.11.2017г.

Относно: Ваше писмо с изх.№ КЗ-753-10-29/27.10.2017г., относно Законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

УВАЖАЕМА ДОКТОР ДАРИТКОВА,

Във връзка с Ваше писмо изх.№ КЗ-753-10-29/27.10.2017г., относно внесен Законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Ви информираме следното: подробно се запознахме със съдържанието на посочения Законопроект. Изпълнителната агенция по трансплантация е компетентен орган за дейностите по трансплантация, вкл. автоложна и алогенна трансплантации на хемопоеични стволови клетки. В Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за кръвта предложението е за премахване на лимита за безвъзмездно и неограничено предоставяне на количества кръв и кръвни съставки за хемотрансфузии при извършване на трансплантации на хемопоеични стволови клетки. Тъй като Закона за кръвта, респ. хемотрансфузиите, не са в приложното поле на ИАТ, не бихме могли да вземем компетентно отношение по така предложените промени в него.

С УВАЖЕНИЕ,
Д-Р МАРИЯНА СИМЕОНОВА
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

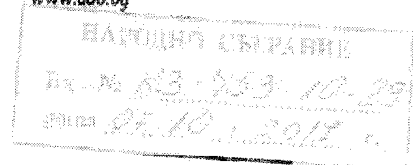




АУБ
АСОЦИАЦИЯ НА
УНИВЕРСИТЕТСКИТЕ БОЛНИЦИ
В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

1431 София
ул. „Свети Георги Софийски“ 1
тел: 02/9230 811
факс: 02/9230 646
е-тайл: aub@aub.bg
www.aub.bg

Изм. № 35/02.11.2014г.



ДО Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА – ПРЕДСЕДАТЕЛ
НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ
СОФИЯ

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

В отговор на Ваше писмо с изх. номер: КЗ-753-10-29 Ви информирам, че потвърждаваме становището на вносителя на законопроекта за безвъзмездно осигуряване на кръв и кръвни продукти за пациенти, подлежащи или преминали автоложна/алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Имайки предвид големите разходи, съпътстващи лечението на тези болни, подобна мярка, заложена в законопроекта, би подобрила дейността на лечебните заведения, които я осъществяват.

В известен смисъл, прехвърлянето на заплащането на използваното количество кръв и кръвни продукти към НЗОК (макар да е посочено, че разходите се поемат от държавата, но за сметка на здравноосигурителните вноски) би могло да се превърне в проблем при необслужване на генерираните от лечебните заведения задължения или определяне на нови правила или лимити от страна на финансиращата институция - НЗОК.

Към настоящия момент, при действащите разпоредби и правила, относими към осигуряването на кръв и кръвни продукти за хематологично болни, следва да се помисли и за всички онези пациенти с трансфузионно зависими заболявания, които често получават тежки усложнения, поради нередовно изпълнение на режима на хемотрансфузии – например при болни с таласемия и дейността, отново финансирана от НЗОК?

С УВАЖЕНИЕ:

ПРОФ. Д-Р ВАЛЕНТИН ИГНАТОВ, Д.М.
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА АУБ



БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

вх. №

14-11, 2017 г.

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № K3-753-10-29

дата 15.11.2017 г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, сигнатура: 754-01-73 от 19/10/2017 г.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

След запознаване със съдържанието на предложения на вниманието ни законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането /ЗККК/, Управителният съвет на Български лекарски съюз, изразява следното мнение по същество, а именно:

Видно от мотивите на народните представители, вносители на законопроекта, същият е насочен към постигане на **справедлива цел**. Тази цел безспорно би могла да бъде определена като **хуманна** – в полза на пациентите, които биват подготвяни или на които е извършва алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки, тъй като ще изолира финансовия фактор при осигуряване на необходимите им количества кръв и кръвни съставки. **Предложена е и като решение на съществуваща нужда от нормативна организация** на специфични обществени отношения, в рамките на които лечебните заведения, осъществяващи посочената дейност, се явяват обвързани да обезпечават за своя сметка съпътстващото лечение на пациента.

Наред с горното, следва да бъдат обсъдени и няколко допълнителни въпроси.

На първо място, необходимо е да бъде направена правно -техническа оценка на съвместимостта на предложените текстове, както и евентуалното им систематично място. Както бе посочено, целта е да бъде обезпечена една специфична дейност, свързана с трансплантацията на хемопоеични стволови клетки. **Чл. 2 от ЗККК обаче изключва** от приложното поле на закона трансплантацията на хемопоеични стволови клетки. Законът за трансплантация на органи, тъкани и клетки /ЗТОТК/, в чл. 2, ал. 2, изрично сочи, че вземането и присаждането на хемопоеични стволови клетки представлява трансплантация. Посоченият нормативен акт, на свой ред и с чл. 1, ал. 3, уточнява, че разпоредбите му не се

прилагат за кръводаряването, преливането на кръв и кръвни съставки. Логичният анализ на посочената колизия на разпоредби води до извод, че законодателят, в предмета на всеки един от цитираните нормативни актове, е имал предвид аспектите на основната дейност, не и обусловените от нея, но все пак е необходима преценка за необходимост от прецизиране на посочените разпоредби.

Предлаганата промяна касае действията към настоящия момент принцип за осигуряване на кръв и кръвни съставки. В съответствие с него, центровете за трансфузионна хематология доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на комплексните онкологични центрове диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки безвъзмездно в рамките на утвърдените количества по чл. 26, т. 1 от закона (количества от кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди в страната, утвърждавани ежегодно от министъра на здравеопазването). Извън тези утвърдени количества, центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на комплексните онкологични центрове кръв и кръвни съставки срещу възмездяване на разходите по тяхното диагностициране и преработка, като възмездяването и остойностяването на разходите за тази дейност се извършва по реда на Наредбата за условията и реда за възмездяване и остойностяване на разходите по вземане, диагностика и преработка на кръв и кръвни съставки, за стимулирането, организирането и провеждането на дейностите, свързани с кръводаряването, и за реда и цените за заплащане на кръвта и кръвните съставки. Вносителите предлагат по отношение на една категория лечебни заведения – многопрофилни болници за активно лечение, със структури по клинична хематология, в които се извършват подготовка и трансплантации на хемопоетични стволови клетки, този принцип да бъде променен, като за нуждите на специфичната дейност безвъзмездно да се предоставя неограничено количество кръв и кръвни съставки.

Приемайки, че посочените по-горе противоречия между ЗККК и ЗТОТК не касаят обусловените дейности, то и при сега действащия законов механизъм могат да бъдат заявени и утвърдени по реда на чл. 26, т. 1 от ЗККК по-големи количества от кръв и кръвни съставки, щом такива са необходими. Въпрос е на прецизно планиране. Другата възможност е разходите, които възникват за лечебните заведения поради превишаване на разполагаемата квота, да бъдат финансирани по реда на чл. 16 от ЗТОТК от Министерство на здравеопазването, тъй като касаят трансплантационна дейност.

На второ място, вземайки предвид изложените до настоящия момент аргументи и ако планирането и утвърждаването на количествата по чл. 26, т. 1 от ЗККК не е в състояние в пълен обем справедливо да осигури на хемопоетичното трансплантиране необходимите кръв и кръвни съставки, то предварителната оценка на въздействието по чл. 16 от Закона за нормативните актове следва да даде данни в следните ракурси:

1. При условие че осигуряването на кръв и кръвни съставки за нуждите на трансплантацията на хемопоетични стволови клетки няма да се осъществява по реда на планирането по чл. 26, т. 1 от ЗККК, то това би ли рефлектирало върху срочното обезпечаване на необходимите количества за всички останали дейности; по какъв начин; в какви обеми; в какви времеви граници?

2. Би ли довело изключването на осигуряването на кръв и кръвни съставки за нуждите на трансплантацията на хемопоетични стволови клетки от механизма по чл. 26, т. 1

от ЗККК до понижаване на разполагемите безвъзмездни квоти за всички останали дейности, респективно – до финансова тежест за лечебните заведения при надвишаването им?

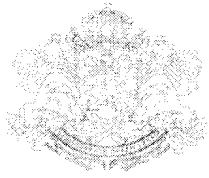
3. Безвъзмездното доставяне на неограничено количество кръв и кръвни средства за посочените цели би ли довело до функционално или финансово отражение върху дейността на Центровете за трансфузионна хематология?

В заключение, УС на БЛС като цяло подкрепя необходимостта от трайно решаване на проблемите, свързани със справедливото осигуряване на достатъчно кръв и кръвни продукти за нуждите на лечебните заведения в страната. Намираме обаче, че това следва да бъде извършено при анализиране на всички обусловени въпроси!

С уважение,

Д-р Венцислав Г.
Председател на УС





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ФИНАНСИТЕ

Изх. № 01-00-110

София, 15.11. 2017 г.

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. № КЗ-753-10-25
дата 16.11.2018 г.

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

На Ваш № КЗ-753-10-29/27.10.2017 г.

ОТНОСНО: Искане на становище по законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, № 754-01-73, внесен от Георги Георгиев Михайлов и група народни представители на 19.10.2017 г.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ДАРИТКОВА,

Във връзка с Ваше писмо под горния номер, с искане да предоставим становище по законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), № 754-01-73, внесен от Георги Георгиев Михайлов и група народни представители на 19.10.2017 г., изразяваме следното:

Със законопроектът се предлага премахване на лимита за безвъзмездно доставяно количество диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки за нуждите на болници за активно лечение, в чиито структури има клиници/отделения по клинична хематология за подготовка и/или извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки. Мотивите за тази законодателна инициатива са, че за лечението на пациентите в тези клиници/отделения, за които е необходимо ежедневно преливане на голямо количество кръв и кръвни продукти, определените по реда на чл. 26 от ЗККК лимити за безплатни количества кръв са недостатъчни.

При обсъждането на предложените със законопроекта промени в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането водещо следва да бъде становището на Министерството на здравеопазването като органът, който определя и регулира политиката в областта на здравеопазването.

Независимо от това, по наше мнение при вземането на решение е необходимо да се изследват причините, поради които определените по реда на чл. 26 от ЗККК лимити за безплатни количества кръв са недостатъчни. Посочените проблеми имат ли връзка с качеството и прецизността на планиране и разпределение на тези лимити по лечебни заведения и доколко при тяхното определяне водещ е принципът за рационална употреба на кръвта и кръвните съставки. В мотивите на вносителите такава информация и изследване на причините не се съдържа, поради което изразяваме резерви по предложения подход за решаване на конкретния въпрос с предлагане на изключения от общото правило.

Същевременно видно от разпоредбите на чл.24 и чл.24а от ЗККК директорите на центровете по трансфузионна хематология планират за нуждите на обслужвания район количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди на лечебните заведения. Анализът и съответно планирането на лимитите за безвъзмездно доставяно количество диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки се основа на информацията, получена от същите лечебни заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки. Резултатите от извършените анализ и планиране се предоставят на директора на Националния център за трансфузионна хематология, който ежегодно анализира, обобщава и предоставя за утвърждаване от министъра на здравеопазването планираните количества кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди в страната. В рамките на утвърдените по този ред количества, на лечебните заведения за болнична помощ и на комплексните онкологични центрове се доставят диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки безвъзмездно.

Предвид горното, по наше мнение решаването на изложените в мотивите проблеми, свързани с недостига на необходимите безплатни количества кръв и кръвни съставки за медицинските нужди на многопрофилните и специализирани лечебни заведения, в които са разкрити клиници/отделения по клинична хематология за подготовка и/или извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки, е по-скоро въпрос на рационалната употреба и прецизно планиране и разпределение по лечебни заведения на необходимите количества безвъзмездно доставяна кръв и кръвни съставки.

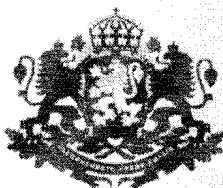
Освен това, в приложената към законопроекта предварителна оценка на въздействието е посочено, че приеманото на предложението е свързано с осигуряване на допълнителен ресурс от около 1,8 млн.лв. от държавния бюджет за 2018 г. В тази връзка е необходимо да се отбележи, че законопроекта за държавния бюджет на Република България за 2018 г., вече е приет на първо четене от Народното събрание и по бюджета на Министерството на здравеопазването няма предвидени такива средства.

С оглед гореизложеното, Министерството на финансите не подкрепя предложените със законопроекта промени.

МИНИСТЪР:

ВЛАДИСЛАВ ГОРЯНОВ





НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № КЗ-753-10-29
30.10.2017 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 02-01-97/30.10.2017 г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА –
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПРИ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

На Ваш. изх. № КЗ-753-10-29/27.10.2017 г.

(наш вх. № 02-01-97/31.10.17 г.)

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането с № 754-01-73, внесен на 19.10.2017 г. от н. п. Георги Георгиев Михайлов и група народни представители

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Министерството на здравеопазването се запозна със Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането с № 754-01-73, внесен на 19.10.2017 г. от н. п. Георги Георгиев Михайлов и група народни представители, с мотивите към законопроекта и с предварителната оценка на въздействието на законопроекта, и изразява следното становище:

Със законопроекта се предлага принципно нова постановка, при която централните за трансфузионна хематология бъдат задължени да доставят на многопрофилните и специализираните болници за активно лечение, в чиято структура по клинична

хематология се осъществяват процедури по подготовка и извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопостични стволови клетки, безвъзмездно неограничено количество диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки, необходимо за лечението на здравноосигурени пациенти, на които им предстои или им е извършена такава трансплантация.

Министерството на здравеопазването оценява усилията на вносителите да предложат решение, с което да бъде осигурена дейността по алогенна и автоложна трансплантация на хемопостични стволови клетки от гледна точка на необходимите за извършването ѝ при всеки пациент количества кръв и кръвни съставки. Дейностите по посочените видове трансплантация, както и по осигуряването на кръв и кръвни съставки са ангажимент на държавата и се финансират със средства от държавния бюджет, съгласно чл. 82, ал. 1, т. 4 и 5 и ал. 5 от Закона за здравето.

Считаме, обаче, че подобно решение не може да въвежда неравнопоставеност и несправедливост между лечебните заведения в системата и между пациентите и не може да изключва принципа на планирането и контрола над кръвта и кръвните съставки като ресурс.

Предложените промени са в противоречие с принципа, заложен в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, според който видът и количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване нуждите на лечебните заведения и за производство на лекарствени продукти, получени от плазма, подлежат на планиране. С предложените промени в чл. 5, ал. 2 се създава неравнопоставеност между лечебните заведения за болнична помощ. Болниците, в които функционират структури за лечение на хематологични заболявания на практика се освобождават от задължението да планират количествата кръв и кръвни съставки, необходими за извършване на трансплантации на стволови клетки, докато за останалите структури в същата болница и всички останали болници без хематологична структура това задължение остава. Респективно се създава неравнопоставеност и между пациентите с хематологични заболявания, подлежащи на трансплантация на стволови клетки и пациентите с други заболявания, показани за преливане на кръв и кръвни съставки, за които би се очаквал недостиг на тези продукти.

Аргументите важат и по отношение на предложените промени в чл. 5а, ал. 3, съответно за структурите и пациентите на Военномедицинска академия.

Съгласно чл. 24, ал. 1, т. 2 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, директорът на центъра за трансфузионна хематология ежегодно анализира и планира за нуждите на обслужвания район количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди и разпределението им по

области. Анализът се основава на информация, получена от лечебните заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки.

Аналогично е положението и във Военномедицинска академия, началникът на която ежегодно анализира и планира тези количества за нуждите на лечебното заведение (чл. 24а, ал. 1, т. 1).

От мотивите към законопроекта остава неясно какви са проблемите на болничните лечебни заведения с хематологични структури при изготвяне на информацията, предоставяна на центрoвете за трансфузионна хематология за нуждите им от кръв и кръвни съставки за съответната година. Липсва анализ какви количества средногодишно се е налагало да бъдат осигурени над планираните и какви са причините за това.

С освобождаването от задължението да планират необходимите им количества кръв и кръвни съставки, болниците с хематологични структури, които извършват трансплантация на стволови клетки се освобождават и от задължението, което имат останалите болнични структури и лечебни заведения за болнична помощ, да възмездяват центъра за трансфузионна хематология за доставени количества извън планираните. Това би се отразило неблагоприятно както на бюджета на центрoвете за трансфузионна хематология, така и на болниците, за които задължението за възмездяване остава. Считаме, че не би могло да бъде обосновано неравнопоставеното положение, в което законопроектът поставя болниците в зависимост от осъществяваната от тях дейност.

Законът за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането регламентира принципите на доброволност и безвъзмездност при даряването на кръв и кръвни съставки. Известни са затрудненията на държавната трансфузионна система при осигуряването на кръв от безвъзмездни кръводарители. В случай, че бъде прието, предложението на вносителите за въвеждане на задължение на центрoвете за трансфузионна хематология да осигуряват без ограничения, извън плана количества кръв и кръвни съставки на болници с хематологични структури трудно би могло да бъде изпълнявано или ще бъде изпълнявано за сметка на останалите болници, респективно за сметка на техните пациенти, на които достъпът до лечение ще бъде ограничен.

Извън горното, предложените промени в чл. 5 и чл. 5а от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането касаят единствено здравноосигурени пациенти, хоспитализирани в съответната болнична структура, на които им предстои или им е извършена такава трансплантация. От една страна предложените промени в тази част противоречат на разпоредбата на чл. 82, ал. 1, т. 4 от Закона за здравето, съгласно която извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на българските граждани се предоставят медицински услуги, които са свързани с осигуряване на кръв и кръвни продукти. От друга страна остава неясна причината, поради която се предлага

осигуряването на неограничено количество кръв и кръвни съставки в случаите, в които трансплантацията вече е осъществена и поради това употребените количества би трябвало да са ясни.

В заключение, Министерството на здравеопазването счита, че количествата кръв и кръвни съставки за осъществяване на медицинските дейности по отношение на пациентите на болничните лечебни заведения у нас следва да бъдат осигурявани и занапред чрез системата на планиране и контрол така, както същата е въведена със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

С уважение,

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването

