Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	**Нормативен акт:** Проект на Постановление на Министерския съвет за създаване на районен център за трансфузионна хематология
◉ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	○ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: ……
Лице за контакт: Валентина Цветанова-Игнатова, главен експерт дирекция „Лечебни дейности“	**Телефон и ел. поща:** 02/9301 371 vignatova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности

Дейността по трансфузионна хематология се извършва от Националния център по трансфузионна хематология и районните центрове за трансфузионна хематология, които осъществяват своята дейност на териториален принцип самостоятелно и в сътрудничество с останалите лечебни и здравни заведения, както и с други ведомства, организации и институции. Центровете осъществяват дейността си според правилата за добра клинична практика, както и според изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и медицинския стандарт по трансфузионна хематология.

След преглед на структурите на районните центрове за трансфузионна хематология и анализ дейността на системата за трансфузионна хематология в страната ясно се очерта необходимостта създаване на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас/РЦТХ – Бургас/. здаването на Районен център за трансфузионна хематология е от изключителна важност и се уславя от развитието на болничната мрежа в община Бургас и региона, както и от факта, че област ргас е най-голямата област в Република България с бързо развитие на болничната мрежа в щина Бургас и региона.

През последните няколко години в Бургас са разкрити много нови лечебни заведения, като значително е увеличен броят на хирургическите и реанимационни легла с мащабна оперативна дейност и с високоспециализирани медицински услуги. На територията на областта предстои построяването и разкриването на нови лечебни заведения за болнична помощ, както и разширяване и регистрация на нови медицински дейности към вече съществуващите лечебни заведения за болнична помощ /ЛЗБП/. През 2026 година предстои да започне работа и изградената в момента общинска многопрофилна болница за активно лечение на детски

болести „Св. Анастасия“, в която също е предвидено разкриване на детска хирургия, 10 реанимационни легла и детско спешно отделение.

Разкриването на нов Център за трансфузионна хематология – Бургас ще отговори в максимална степен на завишените изисквания за предоставяне на кръв и кръвни съставки на лечебните заведения на територията на гр. Бургас и на общините в област Бургас, като се има предвид, че през активния туристически сезон от месец май до месец октомври рязко се увеличава броят на населението и гостите в голяма част от общините, които се намират на бреговата ивица на Българското Черноморие, а оттам и травматизма и спешността се увеличават многократно. Най-сериозен проблем е бързината на обслужването на пациентите. Много често това води до отлагане на операции. Затруднено е осигуряването на цялото количество необходими биопродукти на момента, което се дължи на големия интервал от вземането на кръвта до получаването па продукта, поради липсата на производство на място.

Констатираните проблеми не е възможно да се решат без нормативни промени, тъй като се касае за увеличаване на броя на центровете за трансфузионна хематология от 5/пет/ на 6/шест/ с Център за трансфузионна хематология със седалище – Бургас, и териториален обхват на дейността област Бургас.

Проблем 1.

Липса на Център за трансфузионна хематология на територията на област Бургас

С цел трайно и устойчиво решаване на въпроса за осигуряване кръв и кръвни съставки на територията на област Бургас е създаването на Център за трансфузионна хематология – Бургас, с което се гарантира много по-лесно и безпроблемно взаимодействие с лечебните заведения и другите структури, ангажирани с дейността. Центърът за трансфузионна хематология – Бургас ще обхваща пълния технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки.

С цел бързото стартиране и осигуряване на дейността, съгласно изискванията на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ е необходимо в спешен порядък да се осигурят необходимите 58 щатни бройки за сформиране на новият Център за трансфузионна хематология - Бургас.

Проблем 2.

Разстоянието между Районния център за трансфузионна хематология – гр. Стара Загора и ЛЗБП – потребители на кръв и кръвни съставки от област Бургас създава сериозен проблем по отношение на бързината на обслужването на пациентите.

Към настоящия момент дейността по трансфузионна хематология в област Бургас се изпълнява от Районен център за трансфузионна хематология гр. Стара Загора/РЦТХ – Стара Загора/. На територията на област Бургас функционират 22 ЛЗБП, а на територията на останалите области,

обслужвани от РЦТХ – Стара Загора – Стара Загора, Сливен и Ямбол са общо 24. Предстоящото откриване на нови лечебни заведения за болнична помощ ще засили още повече съществуващия дисбаланс в това отношение.

За обслужване на исканията на лечебните заведения от гр. Бургас с нужните кръв и кръвни съставки се осигурява транспорт от Стара Загора, в следствие на което поради огромното потребление на кръвни продукти и невъзможността взетата кръв да се обработи на място, се губят 3-5 дни. Разкриването на РЦТХ – Бургас ще обхваща пълния технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки и:

- ще скъси интервала от вземането на кръвта до готовия продукт до 6-8 часа, вместо 3-5 дни;
- изпълнението на специалните поръчки за бебета ще става на 8-я час, а не на 3-ти - 5-ти ден;
- цялото количество плазма ще се преработи до прясно замразена плазма (ПЗП) и ще стига до пациентите.

.Анализирайки броя на кръводарителите в РЦТХ-Стара Загора е видно, че отделението по трансфузионна хематология към УМБАЛ Бургас е с най-много кръводарители в страната, като изпреварва и някой от РЦТХ по брой кръводарители. Отбелязва се трайна тенденция на увеличаване на броя кръводарители през последните години, като 38% от всички кръводарители в РЦТХ – Стара Загора, са от Бургас.

В количествено изражение делът на област Бургас е почти половината от общите показатели на РЦТХ Стара Загора.

Проблем 3.

Недостиг на кръв и кръвни съставки

Поради огромното потребление на кръвни продукти и невъзможността взетата кръв да се обработи на място, се губят 3-5 дни. Над 90% от болните, които се нуждаят от по-големи количества еритроцитен концентрат получават само един, за да не загинат от кръвозагуба. А след това чакат дни за следващите количества. Много често това води до отлагане на операции. При съществуващата организация е невъзможно да бъдат осигурени всички болни с цялото количество необходими биопродукти на момента, като причината за това е само и единствено големият интервал от вземането на кръвта до получаването на продукта, а то се дължи на липсата на производство на място. С разкриването на РЦТХ – Бургас ще се осигури пълен технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

По проблеми 1, 2 и 3:

Центровете за трансфузионна хематология са лечебни заведения, второстепенни разпоредители с бюджет по бюджета на Министерството на здравеопазването и като такива, съгласно чл. 35, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, се създават с постановление на Министерския съвет, т.е. единствено чрез нормативна инициатива.

Общата численост на заетите в центровете за трансфузионна хематология е определена в Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 60 от 2017 г.; изм. и доп., бр. 1 и 100 от 2018 г., бр. 26, 54 и 97 от 2019 г., бр. 6 и 12 от 2020 г. бр. 10 от 2021 г., бр. 41 и 85 от 2023 г.) и без промяна в него въпросът не би могъл да бъде решен.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

По проблеми 1, 2 и 3:

Броят, районите на обслужване и числеността на центровете за трансфузионна хематология са определени с нормативни актове, което не дава възможност за реакция без нормативни изменения.

С Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването е определена общата численост на персонала в центровете за трансфузионна хематология и липсва правна възможност на територията на област Бургас да функционира център за трансфузионна хематология поради липса на създаден такъв с нормативен акт.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС

По проблеми 1, 2 и 3:

Създаването на нов център за трансфузионна хематология може да се извърши само с постановление на Министерския съвет, което произтича от чл. 35, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Няма задължителни действия, произтичащи от актове от правото на ЕС

1.5. Посочете дали са извършвани последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях

По проблеми 1, 2 и 3:

По разглежданите проблеми не са извършвани последващи оценки и анализи.

2. Цели:

По проблем 1.

Да се създаде Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, който да осигури навременно нуждите от кръв и кръвни съставки на лечебните заведения за болнична помощ в община Бургас и региона.

Да се осигури кадрова обезпеченост за осигуряване на дейността на Районен център за трансфузионна хематология-Бургас.

По проблем 2.

Да се осигури бързина и качествено обслужване на ЛЗБП - потребители на кръв и кръвни съставки на територията на област Бургас като се изгради Районен център за трансфузионна хематология – Бургас

По проблем 3.

Преодоляване на недостига на кръв и кръвни съставки на ЛЗБП на територията на област Бургас с изграждане на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, който ще обхваща пълния технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

- пациентите, Министерство на здравеопазването, общините от област Бургас, ЛЗБП на територията на област Бургас

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По проблеми 1, 2 и 3:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Не се създава Районен център за трансфузионна хематология – Бургас.

Запазване на съществуващата организация по осигуряване на кръв и кръвни съставки на територията на област Бургас и невъзможността от бързо предоставяне, както и на преодоляване на недостига на необходимите кръв и кръвни съставки на ЛЗБП. При настоящата организация

интервала от вземането на кръвта до готовия продукт е 3-5 дни; изпълнението на специалните поръчки за бебета е на 3-ти - 5-ти ден;

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ако не бъде създаден Районен център за трансфузионна хематология – Бургас ще се запази съществуващата организация с обслужване на ЛЗБП в област Бургас от Районен център за трансфузионна хематология – Стара Загора, като за обслужване на исканията на лечебните заведения от гр. Бургас с нужните кръв и кръвни съставки ще се осигурява транспорт от Стара Загора, в следствие на което поради огромното потребление на кръвни продукти и невъзможността взетата кръв да се обработи на място ще се губят 3-5 дни до получаване на готов продукт, както и невъзможност цялото количество плазма да се преработи до прясно замразена плазма (ПЗП) и да стига до пациентите.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Проектът не въвежда промени по отношение на административната тежест.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Със създаването на Районен център за трансфузионна хематология-Бургас се регламентира неговата дейност, а именно:

1. вземане на кръв и кръвни съставки;

2. диагностициране, преработване, съхраняване, осигуряване на кръв и кръвни съставки;

3. произвеждане, съхраняване и осигуряване на кръвни биопрепарати;

4. осъществяване на дейности по трансфузионен надзор.

Изхождайки от изключителната важност от разкриването на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас има изразена готовност за подкрепа от община Бургас и областния управител на област Бургас, както и готовност на директора на УМБАЛ Бургас за предоставяне на сграда, собственост на УМБАЛ Бургас за изграждането му. Със средства на Община Бургас е

разработен Технически инвестиционен проект за основен ремонт на сградата, където се предлага да бъде разположен Районен център за трансфузионна хематология – Бургас.

Предвид съществуващото състояние на осигуряването на кръв и кръвни съставки, бързо развиващата се болнична мрежа на територията на община Бургас и област Бургас е налице обективна необходимост от откриване на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас със седалище град Бургас и с териториален обхват на дейност – област Бургас, който да гарантира своевременно осигуряване на кръв и кръвни съставки на ЛЗБП на тяхната територия. С приемането на предлаганите промени ще се постигне оптимизация на структурите на центровете за трансфузионна хематология в областите Бургас и Стара Загора.

Разкриването на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас ще даде възможност за бързо и навременно осигуряване на всички болни от ЛЗБП на територията на област Бургас с цялото количество необходими кръв и кръвни съставки на момента за да не се налага отлагане на операции. С разкриването на Районен център за трансфузионна хематология - Бургас трансфузионна хематология – Бургас ще се осигури пълен технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки и ще даде възможност цялото количество плазма да се преработи до прясно замразена плазма (ПЗП) и да стига до пациентите.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже косвено въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Проектът не въвежда промени по отношение на административната тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

		Вариант 1 Без нормативна промяна	**Вариант 2 С нормативна промяна**
Ефективност	Цел по проблем 1: Да се създаде нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, който да осигурява навременно	3	1

	снабдяване на ЛЗБП на територията на област Бургас с кръв и кръвни съставки		
	Цел по проблем 2: Да се осигури кадрова обезпеченост за създаване на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, за да бъде осигурена дейността на центъра и навременно осигуряване на необходимите кръв и кръвни съставки.	3	1
	Цел по проблем 3: С разкриването на Районен център за трансфузионна хематология – Бургас ще се осигури на място пълния технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки. Това ще даде възможност за преодоляване на съществуващия недостиг при осигуряването на заявените от ЛЗБП необходими кръв и кръвни съставки.	3	1
Ефикасност	Цел по проблем 1: Да се осигури кадрова обезпеченост за създаване на нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, с което ще се осигури предоставянето на заявените кръв и кръвни съставки с необходимата бързина и срочност.	3	1
	Цел по проблем 2: Да се създаде нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, който ще скъси интервала от вземането на кръв до готовия продукт от 3-5 дни до 6-8 часа, ще скъси изпълнението на специалните поръчки за бебета от 3-5 дни до 8 –я час.	3	1
	Цел по проблем 3: Да се създаде нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, който ще даде възможност да се преодолее недостига на кръв и кръвни съставки за да не се стига до отмяна на планови операции по тази причина.	3	1
Съгласуваност	Цел по проблем 1: Да се осигури кадрова обезпеченост за създаване на нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас, с което да се гарантира по-лесното и безпроблемно взаимодействие с лечебните заведения и другите структури, ангажирани с дейността по трансфузионна хематология	3	1

	Цел по проблем 2: Създаването на нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас ще гарантира да се намали времето за предоставяне на заявените кръв и кръвни съставки.	3	1
	Цел по проблем 3: Създаването на нов Районен център за трансфузионна хематология – Бургас ще гарантира преодоляването на недостига на кръв и кръвни съставки за да не се налага отлагане на операции и ще даде възможност цялото количество плазма да се преработи до прясно замразена плазма (ПЗП) и да стига до пациентите	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степента, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант „Приемане на Постановление на Министерския съвет за създаване на районен център за трансфузионна хематология с цел решаване на трите проблема, посочени в т. 1

С приемането на Постановлението на Министерския съвет за създаването на районен център за трансфузионна хематология се отговаря в максимална степен на завишените изисквания за предоставяне на кръв и кръвни съставки на лечебните заведения на територията на гр. Бургас и на общините в област Бургас.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

○ Ще се увеличи

○ Ще се намали

◉ Няма ефект

С приемането на Постановлението на Министерския съвет за създаването на районен център за трансфузионна хематология няма да се увеличи административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

○ Да

◉ Не

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

○ Да

◉ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

○ Актът засяга пряко МСП

◉ Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се предвиждат потенциални рискове от приемането и прилагането на предложените промени.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

○ Проведени са консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

◉ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъде публикуван за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации (http://www.strategy.bg/PublicConsultation) съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

○ Да

◉ Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

○ Да

◉ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Не се налага представяне на допълнителна информация и документи.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Закон за лечебните заведения, Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Правилник за устройството и дейността на центровете за трансфузионна хематологоия.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Име и длъжност: д-р Лучия Добрева, директор на дирекция „Лечебни дейности“, Министерството на здравеопазването.

Дата: …

Подпис:

9.2.2024 г.

X д-р Лучия Добрева

Д-р Лучия Добрева
директор на дирекция "Лечебни дейности"
Signed by: Luchiya Aleksandrova Dobreva