

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 41 от 2009 г. за утвърждаване на Медицински стандарт „Диализно лечение“ (публикуван за обществено обсъждане в периода от 05.07.2025 до 04.08.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема предложението	Мотиви
1. д-р Стефка Янкова – член на експертен съвет по медицинска специалност „Детска нефрология и хемодиализа“ 26-00-893/20.08.2025 г. (постъпило по ел. поща на 29.07.2025 г.)	Във връзка с проекта за изменение и допълнение на Наредба № 41 от 2009г. за утвърждаване на медицински стандарт „Диализно лечение“. Предлагам удължаване срока на обществено обсъждане на заинтересованите лица. Мотивите за удължаването са свързани с неточности във връзка с предложението за включване на детска нефрология и хемодиализа в стандарта за диализно лечение. В момента е в процес на изготвяне на стандарт по детска нефрология и хемодиализа.	Не се приема.	Съгласно чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове проектът на наредбата е публикуван за обществени консултации за срок от 30 дни. От подателя не е направено конкретно предложение за промяна в предложените текстове на нормативния акт.
2. доц. д-р Галя Златанова рег. № 94-2957/04.08.2025 г.	Експертният съвет по медицинска специалност „Детска нефрология и хемодиализа“ подкрепя инициативата на Министерството на здравеопазването за включване на специалистите с тази квалификация като компетентни участници в дейностите по диализно лечение. До момента специалността не беше призната като компетентна за тази дейност съгласно Наредба № 41 от 24.09.2009 г., с която се утвърждава медицинският стандарт по „Диализно лечение“. След внимателно изчитане на предложените промени отправяме някои по-важни критични забележки:	По т. 1: Не се приема.	В изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, в процес на изготвяне е проект на медицински стандарт по

	1. Предложените промени не засягат изцяло текста на Наредба № 41 по отношение добавянето на специалността „Детска нефрология и хемодиализа“. Има пропуснати позиции. 2. Относно предложените промени в раздел III, буква Б. ДИАЛИЗНА СТРУКТУРА в т.4 е необходимо да се уточни какви са критериите, по които един пациент се смята за „подходящ“ за бъбречна трансплантация и кой дава тази оценка (лекар с медицинска специалност нефрология/детска нефрология и хемодиализа или мултидисциплинарен екип). Трябва да се уточни на къде се насочват пациентите подходящи за бъбречна трансплантация. В момента в България не се извършват бъбречни трансплантации на деца, а определените трансплантационни центрове не хоспитализират пациенти под 18 г. възраст. Трябва да се определи какво включва дейността по подготовка на пациентите подходящи за бъбречна трансплантация - изготвяне на документи, необходими изследвания, необходими консултации, както и как ще бъде реализирано финансирането на необходимите медицински дейности, които се очаква да бъдат извършени от дадена диализна структура в хода на подготовка на пациента за включване в служебния	По т. 2 и т. 3: Не се приема.	медицинската специалност Детска нефрология и хемодиализа, съдържащ изисквания към структурите по нива на компетентност за осъществяване на дейността по медицинската специалност, показатели за оценка на диализната дейност и др. Не са посочени конкретни пропуски, които да бъдат отразени в предложения за обществено обсъждане проект на нормативен акт. По т. 2 и т. 3: Съгласно действащата нормативна уредба, трансплантация на орган може да се извърши само на лица, включени в служебния регистър на ИАМН за лица, нуждаещи се от присаждане на съответния орган. С Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки е определен реда за включване на лица в този регистър. Показанията, както и контраиндикациите за бъбречна трансплантация, оценката и подготовката на потенциален реципиент за бъбречна
--	--	--	---

	регистър на лицата, нуждаещи се от присаждане на бъбрек. Информираното съгласие или отказ на пациентите за стартиране на подготовка за реализиране на бъбречна трансплантация трябва да бъде писмено. 3. Относно предложението за създаване на т. 4а: Проследяването на пациентите, включени в служебния регистър на лицата, нуждаещи се от присаждане на бъбрек и своевременно информирани за настъпили промени в здравословното им състояние е зададено като ангажимент на диализната структура. Не е уточнено как става информирането на лечебното заведение, предложило включването на съответния пациент в регистъра и как тази информация достига до самия регистър – по телефона, по електронен път или др. Проследяването на пациентите и документирането им би се реализирало най - точно при създаване на национален регистър на лицата с напреднал стадий на ХБЗ, на диализно лечение и включените в служебния регистър като очакващи бъбречна трансплантация. В електронен вариант актуализирането на медицинските данни от диализните структури ще бъде в реално време. Считаме, че създаването на национален електронен регистър трябва да бъде заложено като задължително допълнение в стандарта по „Диализно лечение“.		трансплантация, са съгласно утвърдени през 2011 г. Указания на Изпълнителна агенция по трансплантация, част Бъбречна трансплантация, публично достъпни на интернет страницата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ /ИАМН/. На интернет страницата на ИАМН е публикуван и пълен списък на лечебните заведения в страната, които имат издадено удостоверение за извършване на трансплантация на бъбрек. Сред тях има и трансплантационни центрове с възможности за хоспитализация на пациенти под 18 г. възраст. Информирането за настъпила промяна в здравословното състояние на пациент може да бъде осъществено по различни начини, в зависимост от конкретната здравословна промяна и по преценка на диализната структура информацията следва да бъде изпратена до лечебното заведение, предложило включването на пациента в списъка на потенциални реципиенти на бъбрек. Начинът за достигане до ИАМН на информацията за промяна в здравословното състояние на лицето и евентуална необходимост от временно изключване или заличаването му от регистъра, е регламентиран с Наредба № 17 от
--	---	--	--

	4. Предложеното разделение на диализните структури в Република България по нива на компетентност не посочва изрично кое ниво е отговорно за диализното лечение на деца, включително кърмачета и малки деца. Практическият опит на единствената в страната клиника по детска нефрология и хемодиализа към СБАЛДБ „Проф. Иван Митев“ показва, че често се срещат затруднения или отказ за прием на такива пациенти в диализни структури по местоживеене. Освен това, част от формулировките относно изискваната медицинска специалност на лекарите в диализните структури остават неприложими към педиатричната практика (лекари със специалност нефрология, вътрешни болести или без специалност) и не отчитат необходимостта от участие на специалисти по „Детска нефрология и хемодиализа“ в лечението на деца. Уместно би било в структурите, в които се диализират деца (особено малки) да има назначен поне педиатър, който да има придобита допълнителна квалификация под формата на курс или индивидуално обучение в клиника по детска нефрология и хемодиализа. 5. Оценката за диализната дейност, когато се касае за работа с пациенти в детска възраст не може да се	По т. 4, т. 5: Не се приема.	2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждаване на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки. Национален регистър на лицата, нуждаещи се от бъбречна трансплантация, се поддържа и към момента от ИАМН. По т. 4 и т. 5: Право на пациента/родителя на детето е да избере лечебно заведение, съответно диализна структура, в която да се осъществява диализното лечение на детето. С наредбата е предоставена възможност децата да бъдат диализирани в избрано лечебно заведение на територията на страната. В раздел V „Изисквания за диализно лечение“, в т. 4 „Хемодиализа при деца“ е вписано изискване, че хемодиализно лечение на деца се извършва от лекар с призната специалност "детски болести", което гарантира участието на педиатър в диализното лечение на деца.
--	--	---	--

	прави по предложените показатели за обем извършена дейност. Пациентите в детска възраст, които се нуждаят от диализно лечение са значително по- малко на брой от възрастните. Някои показатели за качество от т. V на таблица № 3 са неприлижими при работа с деца. Напр. критериите „брой болни на ХД < 12 часа/седмично“ и „брой болни със серумни фосфати > 1,8 mmol/l“. В различните възрасти децата имат различни телесни размери и съответно това оказва влияние върху продължителността на диализните сесии. Малките деца имат нормално по- високи стойности. 6. Медицинските сестри, които ще работят в диализна структура трябва да преминат срок на обучение в съответния център поне за 1 месец. Препоръчително е също така, курсът по диализно лечение да бъде изкаран преди стартиране на работа. Дейността на диализната сестра изисква висока квалификация, работата е високо специализирана и отговорна. 7. В раздел V „Изисквания за диализно лечение“, в т.4 „Хемодиализа при деца“ е вписано, че хемодиализно лечение на деца се извършва от лекар с призната специалност "детски болести". Текстът трябва да бъде променен - медицинската специалност на лекаря е редно да бъде „Детска нефрология и хемодиализа“ или „Нефрология“. 8. Някои стойностите посочени като желани (достигане на показателите при над 75 % от болните, които са на диализно лечение над 3 месеца) при вземане на кръвна проба преди поредна диализна сесия се различават при деца и възрастни и съответно не могат да се ползват за оценка на ефективност на диализната дейност. Такива са: серумните фосфати и серумния	По т. 6: Не се приема. По т. 7: Приема се. По т. 8: Не се приема.	По т. 6 – Не е мотивирана с конкретика необходимостта от удължаване срока на обучение на медицинските сестри от едноседмичен на едномесечен преди започване на работа в диализната структура. По т. 7 – отразена корекция в раздел V „Изисквания за диализно лечение“, в т. 4 „Хемодиализа при деца“, буква а). По т. 8: От подателя не са предложени конкретни изисквания за диализно лечение на децата, както и конкретни показатели за качество, които да бъдат евентуално отразени в проекта на нормативния акт. При преценка конкретни специфични
--	---	--	---

	калций. Редно е да се впишат отделни стойности, които са нормални за детска възраст. То този начин ще се отчита реално ефективността на диализното лечение при тези пациенти. 9. Скринингът за HCV и HIV сред персонала на диализните структури трябва да бъде задължителен, както този за HBV (рискът от инфектиране е аналогичен). 10. Сърдечно-съдовият риск при деца на диализно лечение е реален. Допълнително към т.10 от раздел V „Изисквания за диализно лечение“ трябва да се включи задължително консултация с детски кардиолог, ЕКГ и ехоКГ при всички деца при стартиране на диализното лечение (ако не са провеждани в предходните 3 месеца) и съответно проследяване според индивидуалните нужди. 11. Към т. 12 от раздел V „Изисквания за диализно лечение“ е редно да се включат и указания за провеждане на диализно лечение с употреба на цитрат като антикоагулант. 12. Към т. 13 от раздел V „Изисквания за диализно лечение“ препоръчваме децата с ХБЗ в преддиализния стадий да се наблюдават и от педиатри (не единствено	По т. 9: Не се приема. По т. 10: Приема се по принцип. По т. 11 Приема се. По т. 12: Приема се по принцип.	изисквания и показатели за диализно лечение на деца могат да бъдат включени в Медицински стандарт по детска нефрология и хемодиализа, който се разработва в момента. По т. 9 – с наредбата не е заложен скрининг на персонала на диализната структура. За хепатит В се изисква персоналет да е ваксиниран, а за HCV и HIV персоналет се изследва при индикации. Не са посочени аргументи за включване на скрининг на персонала за HCV и HIV и периодичност за провеждането му. По т. 10 – Няма нормативна пречка за извършване по преценка на консултация с детски кардиолог, както и консултация с други специалисти и допълнителни медико-диагностични изследвания на децата на диализно лечение. Не е необходимо това изрично да се регламентира. По т. 11 – Добавен текст за провеждане на цитратна диализа към т- 12 Диализна антикоагулация. По т. 12 – Съгласно предложението проект на медицинския стандарт „Децата с ХБН се наблюдават от
--	---	--	---

3. Диализен център „Хипократ“, представлявано от Прокурист адв. Поля Ченева, рег. № 74-00-520/08.08.2025	В качеството си на прокурист на „Диализен център Хипократ“ ЕООД и практикуващ юрист с дългогодишен опит, се обръщам към Вас с настоящото предложение за нормативна актуализация, продиктувана от технологичния напредък в областта на хемодиализното лечение и необходимостта от синхронизация на медицинските стандарти с реалната практика. I. СЪЩЕСТВУВАЩ ПРОБЛЕМ. ПРОТИВОРЕЧИЕ В НОРМАТИВНАТА РАМКА. Съгласно раздел Б -III, т.1, б.“в“ от Наредба № 41/24.09.2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Диализно лечение“ се предвиждат „технологии според нуждите на диализната структура“. В практиката това изискване често се тълкува като нужда от щатна длъжност „технолог“ и задължителен подпис в диализните протоколи, независимо от реалната организация на работа В същото време съвременната диализна апаратура (B.Braun, Fresenius и др.) използват готови разтвори и работи със затворени системи, без възможност за ръчно смесване или корекции на място. Техническата поддръжка и ремонти се извършват само от оторизирани фирми, лицензирани от производителя на апаратурата, по силата на договори. Намесата на трети лица е забранена по гаранционни условия. Контролът на качеството на водата и разтворите е автоматизиран. В резултат на това длъжността	Приема се частично.	Отразена промяна в подраздел III. „Изисквания към персонала на диализната структура“ относно изискването за наличие на технологии в диализната структура. При преценка за необходимост обаче се запазва като незадължителна възможност диализната структура да назначи за нуждите си технолог.

	„технолог“ в диализните структури няма реално съдържание, а изискването ѝ води до: а) Допълнителни и немалки финансови разходи; б) Формално подписване на протокола без извършена дейност; в) Административен натиск от контролните органи РЗОК, поради различно тълкуване на нормата и понасяне на финансови санкции от лечебното заведение заради поставяне на формален подпис в диализния протокол. II. ПРОТИВОРЕЧИЯ И РИСКОВЕ. Настоящата нормативна уредба е разработена преди повече от 20 г., при условия и технологии, различни от днешните. Получава се нормативен конфликт: а) Наредбата изисква длъжност „технолог“, която на практика не може да изпълни описаните функции; б) Производителите и регулаторите на практика забраняват тази намеса; в) Контролните органи – РЗОК санкционират липсата на длъжността, съответно липсващ подпис в диализния протокол, въпреки, че реална нужда няма. III. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА. Предлагам в раздел Б - III, т.1, б.„в“ от Наредба № 41/24.09.2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Диализно лечение“ текстът: „технолози според нуждата на диализната структура“ да отпадне. Тази промяна ще: а) Отрази реалната практика и съвременните технологични изисквания; б) Намали фиктивните назначения и излишни финансови разходи за длъжности, които реално не извършват дейност; в) Осигури безопасност и качество чрез доказани и квалифицирани доставчи на медицинска техника и апаратура;		
--	---	--	--

	г) Премахне предпоставките за противоречиви тълкувания и санкции. IV. ИКОНОМИЧЕСКИ АРГУМЕНТИ. В контекста на съвременните диализни технологии и готови разтвори, длъжността „технолог“ в сегашния ѝ нормативен вид е икономически неефективна и технически остаряла. Финансовата и професионалната логика определя отпадане на длъжността. Това води до намаляване на: а) годишните разходи на лечебните заведения; б) намаляване на административната тежест; в) повишаване на сигурността на лечението и избягване на гаранционни нарушения. Поддържането на щатен технолог е огромен разход – средно за един технолог около 30 000лв. годишно без реален принос в качеството на лечението. Обеспечаване на трисменен режим на работа при 6-дневна работна седмица, ангажира минимум 4 служителя на длъжност „технолог“. Реално дейността по техническото обслужване на апаратурата се изпълнява от оторизиран сервиз. Практически технологът няма права от сервиза да извършва ремонта дейност и не носи отговорност. Разтворите се доставят в лечебните заведения от сертифицирани производители. Задължителната длъжност „технолог“ в сегашния си вид създава условия за формално назначаване на лица само на „хартия“, за подпис в диализния протокол. Медицинският стандарт по диализно лечение и др. нормативни актове не поставят специални изисквания по отношение на образование и квалификации. По НКПД не съществува длъжност „технолог в диализа“. V. ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Настоящото предложение за промяна в нормативната уредба няма да намали нивото на медицинската безопасност, а напротив – гарантира, че обслужването на апаратите и подготовката на разтворите ще се извършва		
--	--	--	--

	единствено от оторизирани и специализирани специалисти, като същевременно премахва остарели изисквания, останали от времето на ръчното смесване на концентратите. Неразделна част от настоящото предложение е аргументативно Приложение № 1 за сравнителен анализ.		
--	--	--	--

ЯВОР ПЕНЧЕВ

Заместник-министър на здравеопазването