Станимир Минков

From: ivanova.sbhb@abv.bg
Sent: 26 септември 2020 г. 21:46
To: Станимир Минков
Subject: Неработеща функционалност

От: Антоанета Иванова
Email: ivanova.sbhb@abv.bg

Здравейте отново, днес подадох съобщение за неработеща функционалност в сайта- невъзможност да се публикува коментар в обществена консултация. Тъй като не получих отговор, ви пиша отново съдържанието на коментара, който се опитвам да публикувам. Надявам се да ми съдействате, и служебно да публикувате коментара, когато е възможно това. Отнася се за проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия. Съдържанието е следното: Заглавие: "Част 2-ра - 3.Препоръки относно създаването на Единен регистър, 4. Достъп до медицински изделия" Коментар: " 2-ра част от Становище на Сдружение „Спина бифида и хидроцефалия-България“, Фондация „За Нашите Деца“, Фондация „М и М ФИЗИО“- София, Национална мрежа за децата. Продължение => 3.Притесненията ни са свързани с периода на преход и влизане в действие на изменените процедури за регистрация на медицинските изделия. В Проекта за изменение на закона за медицинските изделия, се предвижда създаването на нов регистър, в който лечебните заведения са задължени да регистрират всяко едно отделно медицинско изделие, с отделен идентификационен номер. “§ 11. Създава се чл. 10а: „Чл. 10а. (1) Лечебните заведения съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор на изделията (UDI) по чл. 2, пар. 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2, пар. 15 от Регламент (ЕС) 2017/746 за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение. Препоръка относно въвеждането на нов Регистър за медицинските изделия, с уникален идентификационен номер за всяко изделие: Някои от лечебните заведения, не са в добро финансово състояние и нямат излишен административен ресурс. Това, че им се възлагат нови задължения, свързани с регистрацията на медицинските изделия, е много вероятно да доведе до забавяне или неизпълнение на ангажиментите. И вследствие на това – липса или забавяне на доставките на медицински изделия или отпадане на някои видове от тях в наличността на лечебните заведения. Смятаме, че за да премине плавно преходът към действието на новите правила по регистрация на медицинските изделия: - трябва да се направи оценка на въздействието от измененията в закона, заедно с лечебните заведения, търговците, производителите и вносителите, - да се предвидят рисковете, които произтичат за пациентите от промяната в административния ред на доставка и употреба на медицински изделия, - да се направят разчети за необходимия финансов и човешки ресурс, който е необходим за осъществяване на прехода към новия ред, - да се предвидят гаранции и мерки за административна подкрепа за лечебните заведения, за да успеят да изпълнят в съответните срокове и в цялост, задълженията си по създаване и поддържане на данни в планирания Единнен регистър и осигуряването на достатъчно количество и разновидност на медицинските изделия, от които пациентите се нуждаят. В случай, че не бъдат предвидени мерки за прехода към новите правила, се опасяваме, че е възможно да се получат дефицити в навременното осигуряване на медицински изделия, които са необходими за лечението на деца и възрастни с различни тежки заболявания, в това число и забавяне на лечението на деца с хидроцефалия и спина бифида. Напомняме, че много често навременното имплантиране на клапа спасява живота на децата с хидроцефалия, а също и намалява риска от последващи увреждания и нарушения в развитието. Липсата на медицински изделия, които са за ежедневно ползване, от своя страна, води до влошаване на качеството на живот на децата и хората и затруднява включването им в обществото. Организациите ни от години се борят за осигуряване на медицински изделия и тяхното реимбурсиране, и се надяваме, че препоръките ни ще бъдат взети под внимание при изготвяне на

промени в законодателните документи, касаещи медицинските изделия, тъй като ефектите от недоброто планиране и изпълнение на промените, могат да бъдат сериозни за здравето на пациентите. 4.В Проекта за изменение на Закона за медицинските изделия, липсват гаранции за осигуряване на правото на пациента на навременен достъп до подходящите медицински изделия за неговото състояние и лечение, както и снабдяването с необходимите за неговото ежедневие, когато заболяването предполага ползване на медицински изделия и консумативи в домашни условия! Все още е твърде ограничен достъпът до медицинските изделия и помощни средства, които се осигуряват от държавата. Някои се избират от кратките списъци, изготвени от МЗ и МТСП, за други се кандидатства за финансиране през Отдела за лечение на деца в НЗОК, напр. клапните системи и консумативи. Родителите масово събират дарения чрез кампании, за да закупуват подходящите за децата си помощни средства, които не са осигурени по реда на законите! Настояваме това да се промени! За да се гарантира правото на здравеопазване и лечение на децата, българските лекари трябва да имат възможност да избират свободно медицински изделия от всички видове, които са одобрени за употреба и се ползват в Европа, според конкретните нужди на пациента. Смятаме това за голям пропуск, тъй като духа на Закона за медицинските изделия, би трябвало да бъде интереса на пациента и неговото здраве. Колкото и качествени изделия да осигурим, както и да ги идентифицираме и регистрираме, ако достъпът до тях е затруднен или забавен, здравето на пациента няма да се подобри! С уважение : Сдружение „Спина бифида и хидроцефалия-България“, Фондация „За Нашите Деца“, Фондация „М и М ФИЗИО“- София, Национална мрежа за децата."