



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Министър на здравеопазването

---

**ДО**  
**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ**  
**НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД**  
**ОТ**  
**КИРИЛ АНАНИЕВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**Относно:** проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,**  
**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето.

Със законопроекта се предлагат промени в следните основни насоки:

1. Предлага се да се разшири обхватът на забраната за тютюнопушене в закритите обществени места и на някои открити обществени места, като се регламентира наред със забраната за тютюнопушене и забрана за пушене на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн.

Предвижда се на държавен здравен контрол от регионалните здравни инспекции да подлежи и спазване на установените забрани и ограничения за пушене на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн.

Предлага се изменение в санкционните разпоредби за случаите, в които се констатира пушене в обект, стопанисван от едноличен търговец, съответно от юридическо лице. Целта е ясно да се дефинира вината на едноличния търговец, съответно на юридическото лице. Разписва се състав за допустителство, така, че да може управителят на обект, който е допуснал пушене на тютюневи изделия и изделия за водна лула, несъдържащи тютюн, в закрито обществено място, да бъде санкциониран, за това, че не е създал необходимите условия и организация, чрез които в обекта да не се допуска пушене и да не се нарушава въведената забрана.

Въвежда се принудителна административна мярка за спиране експлоатацията на обект за определен срок в случаите на повторно нарушение на забраната за пушене на тютюневи изделия и изделия за водна лула, несъдържащи тютюн.

Разширява се кръгът на контролните органи, които да установяват самостоятелно нарушенията на забраната за тютюнопушене и пушене на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн, като наред с държавните здравни инспектори от регионалните здравни инспекции към контролните органи се включват и контролните органи на инспекцията по труда, контролните органи на областните дирекции по безопасност на храните, полицейските органи и лица, определени от кметовете на общините.

Създават се дефиниции на понятията „закрито обществено място“, „тютюневи изделия“, „изделия, свързани с тютюневите изделия“ и „изделия за водна лула, несъдържащи тютюн“, с цел постигане на пълна яснота при прилагане на закона.

Предлага се изменение и в Закона за закрила на детето, а именно въвеждането на забрана за предлагането и продажбата на деца освен на алкохолни напитки и тютюневи изделия, също така и на изделия, свързани с тютюневите, като тук се включват и изделията за водна лула, несъдържащи тютюн.

Очакваните резултати от приемането на посочените предложения за законодателна промяна са свързани с повишаване на здравната култура и промяна на обществените нагласи, относно пушенето на наргиле, и намаляване на риска за здравето при пушене на наргиле. Със законопроекта се поставя за цел и постигането на по-ефективен контрол върху въведените ограничения и забрани.

2. Предлагат се промени, свързани с повишаване на ефективността на държавния здравен контрол.

Предлага се при възникване на извънредна епидемична обстановка или при служебна необходимост съгласувано с министъра на здравеопазването държавен здравен инспектор да може да изпълнява временно дейности по държавен здравен контрол на територията на друга област. Предлага се също така по разпореждане на министъра на здравеопазването да могат да се извършват проверки на територията на една област от държавни здравни инспектори от друга област. Предложенията са продиктувани от недостига на квалифицирани кадри, които да извършват държавен здравен контрол, особено в области, в които през определени сезони на годината се увеличава броят на разкритите сезонни обекти с обществено предназначение. В някои области в страната напълно липсват определени видове специалности в областта на хигиената и епидемиологията на инфекциозните болести, което затруднява контролната дейност и е предпоставка за намаляване ефективността на контрола. С предложената разпоредба, регламентираща условията и реда за командироване на инспектори от една област в друга, се създава възможност за бързо реагиране и мобилизиране на наличния кадрови капацитет при възникване на епидемични ситуации и необходимост от оказване на съдействие през различни периоди от годината съгласно спецификата на дейностите и обектите, подлежащи на контрол в отделните административни области.

Прецизират се функциите на националните центрове по проблемите на общественото здраве, като се подчертава и ролята им при разработването и изпълнението на политиките на Министерство на здравеопазването в областта на общественото здраве. В условия на нарастване на потреблението на медицински услуги и ограничените финансови ресурси за дейности по опазване на общественото здраве, разработваните политики трябва да се базират на систематично и строго събирана информация, чиято достоверност е статистически неоспорима, научни епидемиологични проучвания и становища, оценка на риска – основни дейности, които и към настоящия момент се изпълняват от националните центрове по проблемите на общественото здраве.

Регламентира се правомощието на министъра на здравеопазването със заповед да определя национални референтни лаборатории в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве, в областите на дейност на съответния център, както и ясни критерии и изисквания за определянето им. Регламентират се и техните функции. С предложението се цели да се създаде систематизирана и ясна регламентация на тези обществени отношения, каквато в действащата нормативна уредба не се съдържа.

Предложените специфични изисквания и към настоящия момент са осигурени от страна на лабораториите на националните центрове по проблемите на общественото здраве, извършващи референтни анализи. Същите са акредитирани съгласно БДС EN ISO/IEC 17025, а в резултат на участието им в международната система за контрол на качеството и в международни и европейски лабораторни мрежи като лаборатории с национално значение, в зависимост от областите на дейност на съответния център, притежават сертификати от Световната здравна организация или са включени в Европейската мрежа на референтните лаборатории.

Систематизират се и се прецизират разпоредбите, регламентиращи изискванията към здравните кабинети, като терминологията по отношение на местата, в които се разкриват такива кабинети, се привежда в съответствие с действащата нормативна уредба в областта на социалните услуги. Отстраняват се съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети и механизма за финансирането на дейностите на здравните кабинети в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги.

Предлага се провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравното състояние на населението от министъра на здравеопазването да се организира по искане на държавните органи, които извършват анализ, оценка и контрол на параметрите на околната среда, след предоставяне на данни от осъществен мониторинг, удостоверяващи трайно и над допустимите норми замърсяване на околната среда. Епидемиологичните проучвания имат за цел да докажат причинно-следствената връзка между състоянието на конкретни фактори на околната среда и тяхното неблагоприятно влияние върху човешкото здраве и следва да се обосновават и на научни доказателства и резултати, които могат да бъдат повторяеми, потвърдени и проверени.

Разширява се обхватът на наредбата, регламентираща здравните изискванията към лицата, работещи в детските заведения, специализирани институции за деца и възрастни, водоснабдителните обекти, предприятията, които произвеждат или търгуват с храни, бръснарските, фризьорските и козметичните салони, като здравните изисквания ще се прилагат не само към работещите, но и към лицата, които се обучават или стажуват в тези обекти. По този начин няма да се допуска присъствието и изпълняването на дейности, включително и с учебна цел, от лица, чието здравословно състояние не е предварително оценено.

Прецизират се и се привеждат в съответствие с промените в действащата нормативна уредба (Закон за устройство на територията, Закон за опазване на околната среда и др.) и задълженията на органите на държавния здравен контрол, свързани с участието им в състава на експертните съвети по устройство на територията. Очакваният резултат от приемане на предложението е подобряване на организацията и ефективността на органите на държавния здравен контрол.

В изпълнение на политиката за намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса се предлага отпадане на услугата издаване на здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека, който удостоверява, че продуктите и стоките, пуснати на пазара са в съответствие с изискванията на националното законодателство.

Също с цел намаляване на административната тежест се регламентира възможността заявителите за издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали от сгради, конструкции, предприятия, инсталации или кораби да подават и по електронен път заявлението и документите към него при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление. Регламентира се и служебен обмен на информация за издадените разрешения за работа с

азбест и азбестосъдържащи материали между два контролни органа по изпълнение на политиката в областта на здравословните и безопасни условия на труд.

Предлагат се и промени относно курортните ресурси и курортите, като разпоредбите се привеждат в съответствие с настъпилите през последните години промени в нормативната уредба, регламентираща обществените отношения в тези области (Закон за туризма, Закон за водите, Закон за устройството на Черноморското крайбрежие, Закон за устройство на територията и др.). Прецизира се предметът на наредбите по чл. 77 от закона, като отпада основанието с наредба на министъра на здравеопазването съвместно с министъра на регионалното развитие и благоустройството, министъра на околната среда и водите и министъра на туризма да се определят условията и реда за използване и опазване на крайбрежната плажна ивица, за определяне на капацитета на крайбрежната плажна ивица, за утвърждаването на охранителни зони и охранителен режим за опазване на крайбрежната плажна ивица, както и условията и реда за експлоатация на плажовете по Черноморското крайбрежие. Тези обществени отношения са предмет на регламентиране от Закона за устройството на Черноморското крайбрежие и нормативните актове по прилагането му.

Регламентира се редът за издаване и подновяване на балнеологична оценка, която удостоверява състава и свойствата на минералната вода от конкретно водоземно съоръжение на находище на минерална вода, както и целите и начинът на нейното приложение. Към настоящия момент този ред е регламентиран със съвместна заповед на министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите, издадена на основание на отменени разпоредби на Наредба № 1 от 2007 г. за проучване, ползване и опазване на подземните води. С предложението се цели да се преодолее съществуващата нормативна празнота по отношение издаването на балнеологични оценки, като се създаде ясна нормативна уредба и предпоставки за предотвратяване на възникването на евентуален здравен риск за населението при ползването на минералните води.

Прецизират се и разпоредбите, свързани с обявяване на урбанизираните територии с обявени курортни ресурси, оказващи благоприятно въздействие върху здравето на хората и използвани за профилактика, лечение, рехабилитация и отдых на населението, за курорти, като се посочва изрично, че това става от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. За обявените курорти ще се прилагат правила и норми, регламентиращи в наредбите по чл. 77, които да осигурят устойчивото им развитие и регулирано използване на курортните ресурси, важна част от процеса на долекуването, възстановяването и укрепването на здравето на отделния индивид и профилактиката на редица заболявания.

Прецизира се обхватът на обектите с обществено предназначение и наименованията на някои от обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките от значение за здравето на човека, съобразно настъпилите промени в терминологията на други закони и подзаконови нормативни актове, както и поради настъпили промени в обществените отношения.

3. Със законопроекта се предлага регламентиране на дейността на здравните медиатори, на необходимите за професията професионални компетентности, знания и умения, които здравните медиатори трябва да притежават, както и механизми за проследяване и оценка на ефективността от подкрепата, която те оказват.

Нормативното регламентиране на дейността на здравния медиатор ще допринесе за утвърждаване на модела за здравните медиатори на регионално ниво и изпълнението на политиката на промоция на здраве и профилактика на болестите сред уязвимите групи от населението.

4. Със законопроекта се предлагат промени, свързани с повишаване на ефективността на контрола, осъществяван от Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

Въвежда се правомощие на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ да дава задължителни предписания при нарушение на изисквания, на които трябва да отговарят

устройството, дейността, вътрешният ред и/или управлението на лечебните заведения и да определя срок за изпълнението им, като задължителни предписания не могат да се дават в случаите, когато нарушенията са свързани с лечението на пациент. Предвидена е и административнонаказателна разпоредба, с която се въвеждат административни наказания за лицата, които не са изпълнили задължително предписание на изпълнителния директор на агенцията.

Създава се санкционна норма за всички физически лица, които чрез действие и/или бездействие нарушават правата на пациента.

Създават се законови гаранции за достъп на пациента до пълната документация, свързана със здравословното му състояние.

Предлагат се и изменения в Закона за здравното осигуряване, с които се създава правно основание с наредба на министъра на здравеопазването да се регламентира и редът за извършване на проверки от агенцията на договорите между районни здравноосигурителни каси и изпълнители на медицинска помощ и договорите на застрахователи и изпълнители на медицинска помощ. Към настоящия момент липсва правна уредба на посочените обществени отношения, което поражда затруднения и нееднакво прилагане на това правомощие на агенцията.

5. Със законопроекта се предлага изменение на разпоредбите относно създаването и поддържането на Национален служебен регистър на лица с психични разстройства. Към настоящия момент е регламентирано създаването на регистър, основан на признак боледуване от психично разстройство. Разпоредбата не уточнява вида на психичното разстройство, като по този начин кръгът на лицата, които следва да бъдат включени в регистъра, се разширява изключително много. На практика този регистър ще включва всички, които са потърсили психиатрична помощ в България.

Предвижда се Националният център по обществено здраве и анализи да създаде на практика и поддържа заложения и сега в закона Национален регистър на пациентите с психични заболявания в Република България, преминали на лечение през лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ, центрове за психично здраве, психиатрични клиники или отделения на лечебни заведения за болнична помощ и/или в лечебни заведения за специализирана психиатрична извънболнична помощ. Целта на регистъра е системно събиране, съхранение, анализ и интерпретация на данни за пациентите с психични заболявания в Република България, като характерът му е служебен.

С наредба на министъра на здравеопазването се предвижда да се определят условията, при които лица с психични заболявания, преминали на лечение през посочените по-горе лечебни заведения, ще подлежат на вписване в националния регистър, както и условията за заличаване от регистъра на данните за тези лица. С наредбата ще се определят и редът и условията на водене и ползване на данни от регистъра и служебния обмен на информация. Предвижда се издаването на наредбата да се осъществи до 01.01.2020 г. паралелно с изпълнение на проекта за доизграждане на националната здравна информационна система. Една от специфичните цели на проекта е разработване, внедряване, надграждане или интегриране с националната здравна информационна система на минимум 23 електронни регистри, сред които е и посоченият регистър на лицата с психични заболявания. Реализирането на проекта ще доведе до постигане на интеграцията, свързаността и оперативната съвместимост на информационните системи в здравеопазването и в крайна сметка до значително подобряване на качеството и ефективността на процеса на здравеопазване, посредством използване на нови здравни технологии в областта на електронното и мобилно здравеопазване.

С предложението за изменение на чл. 147а се цели осигуряване на по-пълна и своевременна информация за психичните заболявания, установени в лечебните заведения, както и осигуряване на административен контрол на дейността по регистрацията на психичните заболявания в България. По този начин в Националния център по обществено

здраве и анализи ще се формира национална база данни, даваща възможност за генериране на различни справки за броя на регистрираните случаи на лица с психични разстройства, броя на регистрираните лица със суицидно поведение, както и възможност за ползване на оперативна информация и от лечебните заведения, имащи пряко отношение към лечението на пациентите с психични заболявания.

Създаването на актуална база данни ще даде възможност за вземане на информирани решения. В средносрочен план регистърът ще може да предостави на отговорните за вземане на решения лица информация за ефективното планиране и обслужването на хората с психични заболявания по региони и на национално ниво. Анализът на събраната информация ще подобри координацията между отговорните институции и ще открие възможности за различни инициативи, които да допринесат за реформата в сферата на психичното здраве.

6. Със законопроекта се предлага от регламентираният видове неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве да отпадне диететиката. Съгласно номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването „Хранене и диететика“ е медицинска специалност, която се придобива от лица с професионална квалификация „лекар“. Диетотерапия се практикува от висококвалифицирани лекари-специалисти, които са преминали продължителна подготовка в рамките на обучението за придобиване на посочената медицинска специалност. Понастоящем лица без познания в областта на медицината, в частност по отношение на храненето, могат да прилагат неконвенционално лечение на болни чрез диети, да консултират лица със здравни проблеми относно тяхното хранене, да промотират в публичното пространство послания относно храните и храненето, които не се основават на доказани научни познания. С предложението за отпадане на диетиката като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве се цели да се предотврати рискът за здравето на населението от некомпетентно диетолечение.

Предлага се също така да отпадне правното основание за издаване на наредбата по чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето. С посочената разпоредба е дадена възможност на лица, които притежават диплома за завършено средно образование и свидетелство за успешно проведено обучение не по-малко от 4 семестъра във висше медицинско училище при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на образованието и науката, да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, с изключение на хомеопатия. До настоящия момент такава наредба не е издавана и не е осъществявано обучение на лица, които да извършват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве. След извършен анализ на данните и резултатите от провеждания от министъра на здравеопазването контрол върху тези дейности се обосновава изводът, че право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве следва да имат само специалисти с придобито образование по медицинска професия, което осигурява гарантиран обем теоретични знания и практически умения. С предложението се цели да се предотврати рискът за здравето на гражданите при използването на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

7. Със законопроекта се предлага да отпадне правното основание за издаването и на някои други неиздадени до момента подзаконови нормативни актове по прилагането на Закона за здравето, необходимостта, от които е отпаднала или съдържанието им се припокрива с други закони и подзаконови нормативни актове.

С направените предложения ще се избегне ненужното дублиране в регламентацията на посочените обществени отношения.

8. Други промени.

Предлага се длъжността заместник-директор на регионална здравна инспекция да се разкрива само в случай на необходимост, с оглед обема на дейността на съответната регионална здравна инспекция. Целта е да се даде възможност за оптимизиране на структурата и разходите за персонал в администрациите на регионалните здравни инспекции в зависимост от конкретните потребности.

Предлага се да се регламентира правото на служителите на Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, които заемат длъжност по трудово правоотношение, да получават парични средства за представително облекло за всяка календарна година. С предложението се цели да се постигне равнопоставеност между държавните служители (които получават парични средства за представително облекло по силата на Закона за държавния служител и нормативните актове по прилагането му) и служителите по трудово правоотношение, работещи в Министерство на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, тъй като те работят при едни и същи условия и изпълняват сходни задължения.

Предлагат се промени относно патологоанатомичните аутопсии. Те целят да определят конкретно и ясно лицата, които могат да поискат освобождаване от аутопсия, а именно родител, пълнолетно дете, съпруг, лице, с което починалият е бил във фактическо съпружеско съжителство, брат или сестра. Създаването на яснота в разпоредбата е от съществено значение за непротиворечивото ѝ прилагане, което е важно, както за лечебните заведения и лицата, така и за контролните органи.

9. В преходните и заключителните разпоредби на законопроекта са включени разпоредби за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Създава се възможност за Националния център по наркомании и Изпълнителна агенция „Медицински одит“ да издават наказателни постановления с цел по-ефективен контрол за спазването на закона.

С цел оптимизиране на регулаторните режими в областта на наркотичните вещества и намаляване на административната тежест за бизнеса се премахва изискването към заявителите за представяне на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества. За установяване на съответствието на фактическите условия с изискванията към сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества, се предвижда да се представя копие от част „архитектурна“ на одобрения проект или на екзекутивната документация, или архитектурен проект-заснемане на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества.

Предлага се прецизиране на забраната за реклама на наркотични вещества и растения от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 от закона и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Целта е да се обхванат всички хипотези на реклама.

Прецизира се съставът на Експертния съвет по лечение на зависимости, като се дава възможност в него да се включат и специалисти с опит в лечението на зависимости, като психолози и социални работници.

10. С предложената промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се цели коригиране на допуснатата неточност при определяне на компетентния орган, който следва служебно да установи обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия.

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето не съдържа разпоредби, транспониращи актове на Европейския съюз, поради което не е приложена таблица за съответствие с правото на Европейския съюз.

Предложеният проект на акт няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, поради което е изготвена и приложена финансова обосновка,

съгласно чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

Предвид гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме проекта на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето.

**КИРИЛ АНАНИЕВ**

*Министър на здравеопазването*