

МОТИВИ

към проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето се предлагат промени в следните 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.

Потребителят на водна лула (наргиле) вдишва токсични вещества, които се срещат и в стандартните цигари, но при наргилето въглените, чрез които се разпалва сместа, засилват вредите за здравето. Горенето при наргилето е съпроводено с отделяне на въглероден диоксид, въглероден монооксид (при непълно изгаряне), азотен диоксид, серен диоксид и твърди частици. Пушенето на наргиле е свързано с увреждане на дихателната система, сърдечносъдовата система, устната кухина и зъбите. Вдишването на въглероден монооксид води до припадъци и при някои пушачи поради острата интоксикация – до намаляване на преноса на кислород от кръвта в клетките, повишено кръвно налягане и увеличаване обема на сърцето. При хроничните пушачи на наргиле по-често се развива обструктивна белодробна болест и периодонтит (възпаление на венците със загуба на зъбите). За разлика от пушенето на цигара, при пушенето на наргиле значително е завишен рискът за здравето на потребителя, тъй като експозицията на организма на токсичната смес е много по-голяма от експозицията при пушене на цигара – до няколко десетки пъти повече.

По данни от международно изследване на Световната здравна организация, проведено 2013 – 2014 г., България се нарежда на пето място сред 42 страни по пушене на наргиле поне веднъж седмично сред 11-13-годишни ученици, и на второ място по пушене веднъж седмично от 15-годишните.

С прилагането на нормативните изменения се цели да се повиши здравната култура и да се промени обществената нагласа към пушенето на наргиле, тъй като много хора считат пушенето на наргиле с нетютюневи смеси за безвредно. Цели се и промяна на модната тенденция сред младите хора за групово пушене на наргиле. Очакваният резултат от въвеждане на забраната е данните за страната за употреба на продукти за наргиле да се променят и в крайна сметка да се стигне до намаляване на вредите върху здравето при пушене на наргиле, в т.ч. и от пасивното пушене.

Прецизира се разпоредбата на чл. 15, ал. 1, т. 7 като на държавен здравен контрол от регионалните здравни инспекции се предвижда да подлежи и спазване на установените забрани и ограничения за пушене на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн.

Предлага се изменение в разпоредбата на чл. 218 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. Предложените промени в разпоредбата на чл. 218 не са свързани с промяна в размера на налаганата санкция.

Въвежда се принудителна административна мярка (в чл. 38) 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. Целта е предвидената в закона санкция за системно нарушаване на забраната за пушене да оказва възпиращо и възпитаващо въздействие и да мотивира собствениците да не допускат пушене в стопанисваните от тях обекти.

Цели се и постигане на по-ефективен контрол, като в разпоредбата на новия чл. 232 се разширява кръгът на контролните органи, които да установяват самостоятелно нарушенията на забраната за пушене на тютюневи 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.

В допълнителните разпоредби (§ 1а, ал. 2) се предлага включването на дефиниция на понятието „закрито обществено място“, тъй като от въвеждането на забраната за тютюнопушене през 2012 г. сме свидетели на множество нарушения, които бяха обяснявани с произволното тълкуване на понятието за закрито място – през лятото се отваряха прозорците и се считаше, че даден обект вече не е закрит, а през зимата на тротоарните площи се изнасяха маси, които бяха плътно запечатвани с различни платнени или полиетиленови ограждения, в които се разрешаваше тютюнопушенето. Формулировката на понятието е заимствана от приложението към Препоръката на Съвета на Европейския съюз от 30.11.2009 г. за среда без тютюнев дим (обн., ОВ С 296, 05.12.2009 г.) и с нея се цели да се преодолее противоречивото тълкуване на разпоредбите на закона и да се даде възможност както на гражданите, така и на собствениците на обекти да спазват въведените забрани и ограничения.

За целите на прилагане на забраните и ограниченията по чл. 56 и 56а от Закона за здравето са дадени определения и на понятията за „тютюневи изделия“, за „изделия, свързани с тютюневите изделия“ и за „изделия за водна лула, несъдържащи тютюн“ (§ 1, т. 38 – 40 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето).

В заключителните разпоредби на законопроекта се предлага изменение и в Закона за закрила на детето (чл. 5б, ал. 3), 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. Целта на това предложение за законодателна промяна е опазване здравето на населението и в частност здравето на децата и подрастващите, чрез ограничаване предлагането и продажбата на деца както на тютюневи изделия, така и на изделия, свързани с тютюневите, а именно електронни цигари, контейнери за многократно пълнене, течности, съдържащи никотин, изделия за пушене, различни от тютюневи изделия, и изделия за водна лула, несъдържащи тютюн.

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

2.1. 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.

Регионалните здравни инспекции са териториални органи на Министерството на здравеопазването, натоварени с провеждане на държавната здравна политика и извършващи държавен здравен контрол на територията на съответната административна област.

През последните години щатната численост на инспекциите неколкратно е оптимизирана и се наблюдава трайна тенденцията за намаляване на числеността на персонала, в това число и на държавните здравни инспектори.

Към момента регионалните здравни инспекции изпитват недостиг 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.

Възможността за командироване на служители от една инспекция в друга частично ще облекчи липсата на кадри в ситуации, които изискват бърза и адекватна намеса, но предложението като цяло няма да може да разреши задълбочаващия се проблем с липсата на кадри, поради което следва да се преразгледа политиката по управление на човешките ресурси в системата на регионалните здравни инспекции.

2.2. 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. Националните центрове и към настоящия момент в зависимост от областите на своята дейност активно участват в разработването, изпълнението и отчитането на Националната здравна стратегия, национални програми в областта на опазване на общественото здраве, изготвянето на Годишния доклад за здравето на гражданите, изготвяне на анализи и предоставяне на научни становища.

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. Очакваният резултат от предложението е постигане на устойчивост на дейността на референтните лаборатории, съществуващи в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве.

2.3. 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. Предвидено е това да се извършва със средства от общинските бюджети като делегирана от държавата дейност.

2.4. 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. Мониторингът върху факторите на околната среда се осъществява от компетентни органи, на които със закон и/или подзаконов нормативен акт е възложено систематично наблюдение. Резултатите от провежданите анализи върху състоянието на факторите на околната среда могат да бъдат използвани, ако показват трайни и значителни несъответствия с нормативно определените максимално допустими нива и стойности. Изготвянето на мотивирана оценка, планирането, подготовката и провеждането на епидемиологични проучвания следва да се основава на предварително установени закономерности, данни за проведени предварителни проучвания за причините, които са довели до тези отклонения. 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.

2.5. 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. Дава се възможност на министъра на здравеопазването също така да определи обектите, за които ще бъдат регламентирани тези изисквания.

2.6. 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. Регламентира се разпределението на правомощията на главния държавен здравен инспектор и регионалните здравни инспекции и се цели да се преодолее съществуващата на практика неяснота по отношение на компетентния орган на държавен здравен контрол, който следва да участва в състава на експертните съвети. Очакваният резултат е подобряване на организацията и ефективността на органите на държавния здравен контрол.

2.7. 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.

Към продуктите и стоките със значение за здравето на човека, предназначени за износ за трети страни, не се поставя изискване за съответствие с националното законодателство, а законодателството на приемащата страна, което в някои случаи може съществено да се различава от европейското и национално законодателство. Законното изискване за издаване на документ, с който да се удостоверява, че продуктите и стоките отговарят на нормативните изисквания и могат да бъдат изнасяни, е оценено само като административна тежест за икономическите оператори. Възникването на задължението на държавни органи да удостоверяват съответствие на продуктите е в противоречие с основните принципи на европейското законодателство, според които това е задължение на бизнес операторите.

Запазва се възможността органите на държавния здравен контрол да дават заключение за безопасност и/или съответствие със законовите разпоредби за продукти и стоки, имащи значение за здравето на населението, като се препраща към текстовете на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93.

2.8. Регламентира се 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. По този начин ще се създаде възможност органите на Министерство на труда и социалната политика, които съгласно нормативните изисквания контролират спазването на изискванията за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд, да разполагат с информация за представените планове за работата, съдържащи конкретни мерки за осигуряване на здравето и безопасността на работниците и служителите на работното място, и списък на ангажираните в дейността работници и служители. Обменът на тази информация е от голямо значение предвид класификацията на азбеста като особено опасен агент, който може да причини сериозни заболявания. Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси азбестовите влакна са класифицирани като канцерогени, кат. 1А и със специфична токсичност за определени органи при повтаряща се експозиция. Азбестът присъства в значителен брой работни обстановки и следователно много работници са изложени на потенциален риск за здравето им.

2.9. Предлагат се и промени в раздела 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 отдих 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.

Предлага се и допълнение в разпоредбата на чл. 78, ал. 1, с което се предвижда приоритетното ползване на минерални води и лечебна кал от лечебните заведения за

осъществяване на тяхната лечебна дейност. Основното предназначение на минералните води е тяхното благоприятно влияние върху здравето на гражданите и подпомагане процеса на профилактика, лечение, възстановяване и укрепване на здравето. С предложеното допълнение се цели синхронизиране с разпоредбата на чл. 50, ал. 4, т. 2 от Закона за водите, в която изрично е заложено, че заявления за разрешаване на водовземането за минерални води се удовлетворяват приоритетно за дейности по лечение и профилактика. В тази връзка е от съществено значение за опазване на общественото здраве приоритетното използване на минералните води по предназначение.

2.10. Прецизират се наименованията на 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. Така например, „водоизточници и минерални водоизточници“ се заменя с „водовземни съоръжения за минерални води и води за питейно-битови цели“ в съответствие с промените в Закона за водите; наименованията на социалните услуги се привеждат в съответствие с регламентираните в Закона за социално подпомагане и Правилника за прилагане на Закона за социално подпомагане; означаването на химичните вещества и смеси е в съответствие с измененията в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и др.

Друга част от наименованията на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека се актуализират в съответствие с настъпилите промени в обществените отношения. Така например, към обектите с обществено предназначение се включват салоните и центрове за красота, в които на практика се извършват фризьорски, бръснарски и козметични услуги, но същите формално не попадат в категорията „бръснарски, фризьорски и козметични салони“. Аналогични са и аргументите за включването на „занималните“ като обекти с обществено предназначение, в които на практика се осъществява работа с деца.

От обектите с обществено предназначение се предлага да отпаднат транспортните средства за обществен превоз – влакове, самолети, кораби, автобуси, трамваи, тролей, метровлакове. В действащото законодателство са предвидени ясни правила относно регистрирането и оценката на съответствие на транспортните средства, вкл. и използвани за обществен превоз. Аналогични правила има и по отношение на въздухоплавателните и мореплавателните средства. Действащото изискване същите да бъдат вписани и в регистъра на обектите с обществено предназначение единствено води до възникване на допълнителни административни задължения към собствениците на тези средства. С предложението се цели да се намали административната тежест по отношение на тези лица.

От обектите с обществено предназначение се предлага да отпаднат и игралните зали. В Закона за хазарта и актовете по прилагането му са предвидени ясни правила за реда на лицензирането и контрола върху дейността на игралните зали, въведени са забрани за разполагане на игрални зали в сградите и прилежащите им площи – публична държавна и общинска собственост, в сгради, в които са разположени структури на държавната администрация, независимо от вида на собствеността им, в учебните, лечебните и здравните заведения, както и в съсобствени обекти без нотариално заверено писмено съгласие на всички съсобственици, регламентиран са общи изисквания към игралните зали, в това число изискванията по отношение на вида и разпределението на помещенията.

Действащото изискване на Закона за здравето игралните зали да бъдат вписани и в регистъра на обектите с обществено предназначение единствено води до възникване на допълнителни административни задължения към собствениците на тези обекти. С предложението се цели да се намали административната тежест по отношение на тези лица.

От продуктите и стоките със значение за здравето на човека отпадат като самостоятелен вид санитарно-хигиенните материали (дамски превръзки, тампони, бебешки еднократни пелени и еднократни пелени за възрастни, влажни кърпички за кожата). Същите попадат в категорията „козметични продукти“, „медицински изделия“ или „химични вещества“. За тези продукти се прилагат разпоредбите на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на

Съвета от 3 декември 2001 година относно общата безопасност на продуктите, Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти, европейското законодателство в областта на химични вещества и смеси, в това число и биоциди, или за медицинските изделия.

В допълнителните разпоредби на закона е дадена и дефиниция на понятието „заинтересовано лице“ по смисъла на разпоредбите на чл. 39 и 40 от закона. С това се цели да се посочат ясно лицата, на които се връчват издадените от органите на държавния здравен контрол предписания за спиране на реализацията на стоките, които могат да поискат повторно изследване или да правят възражения. По този начин ще се преодолее констатираната противоречива практиката по прилагането на закона и ще се повиши ефективността на осъществявания държавен здравен контрол.

Предлага се дадените в т. 38 – 41 от допълнителните разпоредби определения да отпаднат и да се препрати към съответните понятия, определени в Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти, които са пряко приложими.

3. Със законопроекта се предлага регламентиране на дейността на здравните медиатори. Понятието „здравен медиатор“ се въвежда за първи път с приетата от Министерския съвет Здравна стратегия за лица в неравностойно положение, принадлежащи към етническите малцинства (2005 – 2015 г.). Позицията на здравния медиатор е залегнала и в частта „Здравеопазване“ на Националната стратегия за интегриране на ромите (2012 – 2020), приета от Народното събрание. Здравните медиатори са включени като основно действащо звено и в редица други стратегически документи и програми, като Националната програма за закрила на детето и Националната стратегия за демографско развитие, Тригодишния план за действие за изпълнението на Националната програма за развитие: България 2020, Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България за периода 2017 – 2020, Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020. Функциите на здравния медиатор съгласно тези документи са свързани с провеждането на беседи за повишаване на здравната култура, включително семейно планиране, съдействие на общопрактикуващите лекари за повишаване на имунизационния обхват, извършване на патронаж на млади майки, бременни, хора с хронични заболявания и др. Дейността на здравните медиатори в страната (230 в 113 общини през 2018 г.) е важна за постигане на целите, заложи в стратегическите документи за интеграция на ромите, за осигуряване на достъп до навременна и качествена медицинска помощ и профилактика, повишаване на здравната култура и включването на повече хора от уязвими общности в здравноосигурителната система. Ключова е ролята на здравните медиатори и в имунизационните кампании сред уязвимите групи. Пример за това е успешното справяне с епидемията от морбили през 2010 г.

С предложените допълнения в Закона за здравето се цели дейността на здравния медиатор да бъде нормативно регулирана. По този начин ще се постигне устойчивост на развитието на професията на здравния медиатор, нормативно регламентиране 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“.

В разпоредбата на чл. 86, ал. 1 се прецизира текстът на т. 13. Лечебно-диагностичният процес е свързан с попълване на готови бланки и образци по утвърдени от Националната здравноосигурителна каса и Министерство на здравеопазването приложения, които в редица

случаи остават недопълнени и с празни полета. С направеното предложение за изменение в т. 13 ще се гарантира възможността на пациента за достъп до пълната документация, свързана със здравословното му състояние, както медицинска, така и друга здравна информация (напр. информация върху материални носители, които не представляват медицинска документация, като рентгенови снимки, CD с интервенции и др.).

Предлага се допълнение в чл. 116б, ал. 1 с нова т. 15, като се въвежда 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 лечебното заведение. Съгласно административната доктрина, контролът е способ за обезпечаване на законосъобразност, който се изразява в наблюдение, преценка и впоследствие набеязване на мерки за въздействие, при който има няколко функции: 1. изясняване на фактическото положение – установителна функция; 2. съпоставка между набеязаните цели и постигнатите резултати – оценъчна функция, като в края на тази оценъчна функция се стига до оценка – положителна или отрицателна; 3. резултативна функция – тя има две насоки – или санкция, или предписания, като предписанията са утвърдени в практиката административни мерки, чрез които се цели устойчивост на въздействие и превенция.

Предвидена е и административнонаказателна разпоредба (чл. 220а), с която се въвеждат административни наказания за лицата, които не са изпълнили задължително предписание на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит“, като размерът на санкцията е систематично съобразен с рамката на останалите глоби/имуществени санкции по Закона за здравето. С допълнението в чл. 233а от Закона за здравето се предвижда нарушенията по чл. 220а да се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит“, а наказателните постановления да се издават от изпълнителния директор на агенцията.

В разпоредбата на чл. 116б, ал. 1 се предлага и допълнение на т. 10 по отношение на видовете лечебни заведения, за които Изпълнителна агенция „Медицински одит“ може да прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за отнемане на разрешения за лечебна дейност, когато са нарушени правата на пациента и не са спазени утвърдените медицински стандарти. Допълнението се налага предвид измененията в Закона за лечебните заведения, с които в чл. 10 от закона са предвидени нови видове лечебни заведения.

Предлага се изцяло нова редакция на разпоредбата на чл. 221, с която се въвеждат санкции за лицата, които нарушават правата на пациент, регламентирани със Закона за здравето и нормативните актове по прилагането му – физически лица и лечебни заведения. Направеното предложение е продиктувано от съществуващата празнота в закона и оставането извън обхвата на санкционна норма на всички физически лица, които чрез действие и/или бездействие нарушават правата на пациента. Макар в тези случаи да се прилага общият състав на чл. 229, ал. 1 от Закона за здравето, е отчетена необходимостта от въвеждане на специална норма за нарушители – физически лица. Размерът на глобите и имуществените санкции е съобразен систематично с рамката на останалите глоби и имуществени санкции по Закона за здравето.

Предлагат се и изменения в Закона за здравното осигуряване, с които се създава правно основание с наредбата по чл. 116в, ал. 3 от Закона за здравето (с която се регламентират извършваните от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ планови и извънредни проверки на лечебните заведения) 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 по чл. 83, ал. 1 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 разпоредбата на чл. 147а относно създаването и поддържането на Национален служебен регистър на лица с психични разстройства. Към настоящия момент цитираната разпоредба регламентира 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 (по епидемиологични данни у нас всеки пети гражданин е имал някакво психично разстройство в даден период от живота си). На практика този регистър ще включва всички, които са потърсили психиатрична помощ в България. В периода на обществено обсъждане на изготвения на основание на тази разпоредба подзаконов нормативен акт, регламентиращ реда и условията на водене и ползване на данни от регистъра, направените предложения, основани на законовата разпоредба, провокираха сериозни негативни реакции сред обществото. Същите се възприеха като дискриминационни и нарушаващи правата на лицата с психични разстройства, тъй като едно лице не може да бъде квалифицирано като вечно опасно за себе си и/или околните, следователно регистърът трябва да бъде основан на епизод/и на боледуване, където е идентифицирана такава опасност, като част от общ процес на развитие на едно заболяване с възможност за излекуване, респ. заличаване от регистъра.

С предложенията за изменение на чл. 147а се предвижда 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 Националният 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 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.

Това ще даде възможност за извършване на текуща оценка на качеството и ефективността на психиатричната работа, която ще се базира на свидетелства за резултатите

(„изхода“ или „крайния продукт“) от психично-здравната система. Управлението на психиатричните служби ще се базира на информация за крайния продукт от дейността в смисъл на „произведено здраве“ и неговата себестойност. Анализите себестойност-ефективност ще започнат да стават възможни, а с тях ще се въведе управленски механизъм, който отразява пазарната природа на отношенията в здравеопазването.

6. Със законопроекта се предлага от регламентираният видове неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве да отпадне диетиката. 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. Прилагането на „диететика“ от неспециалисти крие рискове за здравето на пациентите. 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. Некомпетентното практикуване на диетотерапията често води до влошаване на болестните процеси, а ненаучните мнения и съвети относно храните и храненето към населението създават неверни и вредни за здравето нагласи.

Адекватните и ефективни диетологични консултации на пациентите, компетентните хранителни препоръки към цялото население или отделни популационни групи и провеждането на правилна хранителна превенция и терапия са свързани със задълбочени медицински познания по отношение на физиологичните и биохимични процеси в организма, метаболизма на веществата, тяхното развитие и промени в хода на живота, хранителните потребности и характеристики на храненето в различните периоди от живота и при специфични условия, връзките между храните, храненето, здравето и болестите, оценката на храненето и хранителния статус, безопасността на храните, нарушенията на храненето и специфичните енергийни и хранителни потребности при различните заболявания и прилагането на съвременни методи за диетично лечение на болестите, клиничното хранене и приложението на храни за специални медицински цели. 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 оглед на това се предлага да отпадне възможността лица със завършено средно образование да практикуват неконвенционални методи. С предложението се цели да се предотврати и намали 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 подзаконовни нормативни актове по прилагането на Закона за здравето, необходимостта, от които е отпаднала, както следва:

7.1. Наредбата по чл. 56, ал. 6. Предложено е допълнение в чл. 56, ал. 5 от Закона за здравето, като за обособените самостоятелни помещения, разположени в сградите на летищата, в които по изключение се допуска тютюнопушене, се предвижда освен на посочените вече изисквания (помещенията да се отделят с въздухонепроницаеми стени, плътно затварящи се врати, да се обозначават ясно и в тях да се изгражда вентилационна инсталация) да отговарят и на следното: вентилационната инсталация, която се изгражда в тях, да отговаря на изискванията на наредбата по чл. 169, ал. 4 от Закона за устройство на територията – Наредба № 15 от 2005 г. за технически правила и нормативи за проектиране, изграждане и експлоатация на обектите и съоръженията за производство, пренос и разпределение на топлинна енергия. Тъй като с посочената наредба се уреждат в цялост изискванията към различните видове вентилационни инсталации във всички видови сгради, както и параметрите на микроклимата в тях отпада необходимостта от приемане на отделна наредба на Министерския съвет за определяне на изискванията, на които трябва да отговарят обособените самостоятелни помещения, разположени в сградите на летищата. В тази връзка със законопроекта за изменение и допълнение на Закона за здравето е предложена и отмяна на ал. 6 на чл. 56.

7.2. Наредбите по чл. 128. Условието и редът за извършване на изкуствен аборт и критериите за жизнеспособност на плода, както и условията и редът за трайно отнемане на способността за репродукция попадат в обхвата на медицинските специалности „Акушерство и гинекология“ и „Урология“ и са предмет на съответните медицински стандарти, издавани от министъра на здравеопазването в съответствие с чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

7.3. Наредбите за професионалната компетентност на лицата, работещи в националната система за здравеопазване, завършили висше образование по специалностите „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“. Съгласно чл. 188 от Закона за здравето министърът на здравеопазването издава наредби за професионалната компетентност на лицата, работещи в националната система за здравеопазване, завършили висше образование по специалностите „психология“, „кинезитерапия“, „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“. Към настоящия момент министърът на здравеопазването е издал наредби, с които е определил професионалната компетентност на лицата, работещи в националната система за здравеопазване, завършили висше образование по специалностите „психология“ и „кинезитерапия“. Професионалната компетентност на лицата, работещи в националната система за здравеопазване, завършили висше образование по специалностите „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“ е предмет на регламентацията и част от обхвата на съответните медицински стандарти (по специалностите „Микробиология“ и „Клинична лаборатория“), утвърдени от министъра на здравеопазването на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения. Професионалната компетентност на тези лица е регламентирана и с Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, тъй като лица с такава професионална квалификация осъществяват дейности в лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция. С оглед на това с проекта се предлага да отпадне като самостоятелно правно основание издаването на отделна наредба, която да регламентира професионалната компетентност на тези лица, а тези обществени отношения да се уредят в съответния нормативен акт, предмет на който е извършването на дейности в обхвата на съответните специалности.

7.4. Наредбата по чл. 201, ал. 3. С посочената разпоредба е предвидено Министерският съвет с наредба да определи общите условия, минималната застрахователна сума, редът и срокът за извършване на застраховането на отговорността на ръководителя на медицинското научно изследване и на лицата, участващи в изследователския екип на изследването. До настоящия момент такава наредба не е приета от Министерския съвет и застраховането на тази отговорност се осъществявало по общите правила на Кодекса за застраховането и

нормативните актове по прилагането му. Действащият до 31.12.2015 г. Кодекс за застраховането (отм., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не регламентираше минимална застрахователна сума при задължително застраховане на „Гражданска отговорност“ (какъвто вид отговорност е и отговорността по чл. 201, ал. 2 от Закона за здравето). При действието на този кодекс застрахователите и застрахованите са уговорили в застрахователния договор всички условия на застраховката, включително дължимата застрахователна премия и застрахователното покритие. От 01.01.2016 г. е в сила нов Кодекс за застраховането (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.). Съгласно чл. 468, ал. 3 от Кодекса за застраховането, минималната застрахователна сума при задължително застраховане на „Гражданска отговорност“ е в размер на 500 000 лв. на застрахователно събитие и 2 000 000 лв. за всички застрахователни събития за срок една година, освен ако с нормативен акт е предвидено друго. Считаме, че регламентираният с Кодекса за застраховането минимални застрахователни суми са адекватни на риска, който се поема от ръководителя на медицинското научно изследване и изследователския екип при провеждането на медицинските научни изследвания и не е необходимо да се определят диференцирани прагове за този вид отговорност.

7.5. Наредбата по чл. 206. С разпоредбата е предвидено министърът на здравеопазването съгласувано с министъра на образованието и науката да определи с наредба условията и реда за провеждане на медицинските научни изследвания. С проекта се предлага да отпадне това правно основание, тъй като обществените отношения, свързани с медицинските научни изследвания върху хора, включително условията и реда за извършването им, са детайлно регламентирани в раздел IV „Медицински научни изследвания върху хора. Медицинска наука.“ на глава седма от Закона за здравето. В посочения раздел е дадено определение за медицинско научно изследване върху хора (чл. 197, ал. 2); описани са случаите, при които медицински научни изследвания върху хора не се извършват и са регламентирани условията, при които могат да се извършват (чл. 198 – 200); регламентирани са изискванията относно квалификацията на ръководителя на медицинското научно изследване и членовете на изследователския екип (чл. 202); въведено е задължително изискване за сключване на застраховка, която да покрива отговорността на ръководителя и отговорността на лицата, участващи в изследователския екип на изследването (чл. 201, ал. 2); регламентиран е и редът за извършване и прекратяване на медицинските научни изследвания (чл. 203 – 205); вменено е на местната комисия по етика да упражнява контрол върху провеждането на медицинските научни изследвания върху хора (чл. 203, ал. 5).

7.6. Предлага се да отпаднат разпоредбите на чл. 207 и чл. 208. Съгласно тези разпоредби министърът на здравеопазването ежегодно определя научни проекти по държавните научни приоритети в областта на медицината и обявява конкурс за избор на изпълнители на научни проекти по определените научни приоритети. Предвидено е условията и редът за провеждане на конкурса и изискванията към кандидатите да се определят с наредба на министъра на здравеопазването съгласувано с министъра на образованието и науката. До настоящия момент министърът на здравеопазването не е определял научни проекти по държавните научни приоритети в областта на медицината, не е издадена и наредбата, с която да се определят условията и редът за провеждане на конкурса за избор на изпълнители на научни проекти по определените научни приоритети. Съображенията за отмяната на посочените разпоредби са свързани със създаването и функционирането към министъра на образованието и науката на Фонд „Научни изследвания“, който определя чрез Годишна оперативна програма научните приоритети в страната и осигурява средства за тяхното изпълнение. Фондът организира и провежда конкурси за финансиране на проекти за научни изследвания, като тематични конкурси по научните области, включително медицински науки или по приоритетните направления на Националната стратегия за научни изследвания.

Принципите и механизмите за провеждането на държавната политика за насърчаване на научните изследвания в Република България са уредени в специален закон – Закона за насърчаване на научните изследвания. С решение на Народното събрание от 28.07.2011 г. е приета и Национална стратегия за развитие на научните изследвания 2020. Целевата група,

към която е насочена стратегията са научните организации – университети, научни институти и други организации, занимаващи се с научно-изследователска дейност. Стратегията предоставя на университетите, на научните организации и на цялата изследователската общност тази необходима рамка, в която да могат да формират своите виждания и планове за участие в националната научноизследователска дейност.

8. Други промени:

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. Предлагат се промени в разпоредбата на чл. 98, която регламентира реда и условията за извършване на патологоанатомична аутопсия. Разпоредбата използва думата „близките“, за да се определи кръгът от лицата, които имат право да поискат извършването или освобождаването от аутопсия. Използването на това понятие създава на практика проблеми при прилагането на разпоредбата, тъй като не дава яснота относно това кои лица се включват в него. Предложените промени 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.

8.4. Предлага се прецизиране на наименованието на годишния доклад за здравето на гражданите, като думата „гражданите“ се заменя с „населението“, което е по-широко и коректно понятие, предвид характера и съдържанието на документа.

8.5. Предлага се в разпоредбата на чл. 28, ал. 1, т. 7 да се създаде възможност здравна информация да бъде предоставяна за нуждите на всички национални центрове по проблемите на общественото здраве, тъй като до момента такава възможност съществува единствено за Националния център по здравна информация (преобразуван в Национален център по общественото здраве и анализи с Постановление № 145 на Министерския съвет от 2011 г.).

8.6. Предлага се в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура, към документите, които се прилагат към заявлението да се добави и документ за платена държавна такса. По този начин на законово ниво ще се регламентира заплащането на държавна такса за тази административна услуга. До измененията в Закона за здравето (ДВ, бр. 102 от 2017 г.) административният режим по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура беше регламентиран в подзаконов нормативен акт (наредба на министъра на здравеопазването), а таксата за тази услуга е регламентирана в Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето, приета с Постановление № 242 на Министерския съвет от 2007 г. С направеното предложение се цели да се гарантира плащането на вече съществуваща такса.

8.7. Предлага се прецизиране на разпоредбата на чл. 213б, ал. 1, с което се цели коригиране на допуснатата неточност при препращането към разпоредбата на чл. 49, ал. 2, т. 1, 4, 7 и 10 от закона.

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

Предлага се от разпоредбите на чл. 7, ал. 1, чл. 16, ал. 1, чл. 32, чл. 32а, ал. 1, т. 12 и чл. 61, ал. 1 да се заличи думата „транзит“, тъй като понастоящем с изброените разпоредби се разрешава транзитът в случаите на притежаване на лицензия. С предложеното изменение се цели привеждане на цитираните разпоредби в съответствие с чл. 49 от закона, с който е въведена забрана за транзит през територията на страната на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2.

В текста на чл. 17, ал. 3 от ЗКНВП се предлага допълнение, с което да се създаде възможност за Националния център по наркомании и Изпълнителна агенция „Медицински одит“ да издават наказателни постановления. Цитираното допълнение е продиктувано от необходимостта за синхронизиране с разпоредбата на чл. 86, ал. 3 и чл. 110, ал. 1 от ЗКНВП. Член 86, ал. 3 от ЗКНВП предвижда, че специализираният контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества, се извършва от Националния център по наркомании, който се подпомага от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и от регионалните здравни инспекции, а с чл. 110, ал. 1 се предвижда, че нарушенията по закона се установяват с актове, съставени от контролните органи по глава трета от закона. В тази връзка в глава трета от ЗКНВП, чл. 17, ал. 3, като контролни органи по лечебната дейност се включват освен регионалните здравни инспекции още и Националният център по наркомании и Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

С цел оптимизиране на регулаторните режими в областта на наркотичните вещества и намаляване на административната тежест за бизнеса се предлага изменение на чл. 32а, ал. 1, т. 9 от ЗКНВП. Съгласно сега действащата разпоредба към заявлението за издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от закона, следва да се представи одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества. Това затруднява заявителите и не е необходимо за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата към сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества. В тази връзка се предвижда изменение на текста на т. 9, като за установяване на съответствието на фактическите условия с изискванията към сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества, ще бъде достатъчно да се представи 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.

Със Закона за допълнение на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (§ 38 от преходните и заключителни разпоредби, обн., ДВ, бр. 103 от 2017 г.) се въведе изискването за служебно установяване на обстоятелствата относно съдимостта на заявителя при издаване на лицензиите по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП и бяха отменени разпоредбите на чл. 32а, ал. 1, т. 1 и чл. 33а, ал. 1, т. 1 от ЗКНВП. Отмяната на цитираните разпоредби обаче налага да бъдат прецизирани разпоредбите на чл. 32а, ал. 1, т. 12 и чл. 33а, ал. 1, т. 9 от ЗКНВП, като се укаже изрично кои лица следва да одобрят инструкцията за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Предлага се прецизиране на текста на чл. 70 от ЗКНВП, който въвежда забрана за реклама на наркотични вещества и растения от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, като се предвижда да отпадне изразът „пред обществеността“. Предложението е продиктувано от факта, че има редица случаи, в които е налице реклама на наркотични вещества и растения по смисъла на § 1, т. 29

или 30 от допълнителните разпоредби на ЗКНВП, но те остават извън приложното поле на забраната, тъй като тя обхваща само хипотезите на реклама пред обществеността.

В настоящата редакция разпоредбата на чл. 85а, ал. 2 дава възможност за включване в състава на Експертния съвет по лечение на зависимости само на лекари специалисти по клинична токсикология и по психиатрия, както и на други медицински специалисти, но не и на психолози и социални работници, които работят в програми за лечение на зависимости и имат пряк контакт и наблюдение над пациентите в програмите. С предложеното изменение на чл. 85а се дава възможност като членове на Експертния съвет по лечение на зависимости да се включат и други специалисти с опит в лечението на зависимости, като психолози и социални работници.

С цел оптимизиране на контролните дейности за спазване на законовите изисквания за работа с наркотични вещества се предлага нова административнонаказателна разпоредба – чл. 107г. С новата разпоредба се въвежда възможността за ангажиране на административнонаказателна отговорност при нарушаване на условията и реда, при които е издадено разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП. При определяне размера на глобата е съобразен размерът на останалите регламентирани в ЗКНВП глоби, които се налагат за други нарушения на изискванията на закона.

Разпоредбата на § 60 от преходните и заключителни разпоредби на закона се въвежда с цел унищожаване на съхраняваните в Министерство на здравеопазването наркотични вещества, постъпили до 1998 г.

10. Предлага се прецизиране на разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с което се цели коригиране на допуснатата неточност при изменението на разпоредбата, направено със Закона за допълнение на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (§ 43 от преходните и заключителни разпоредби, обн., ДВ, бр. 103 от 2017 г.). Така вместо Българската агенция по безопасност на храните служебното установяване на обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия, ще се извършва от съответната регионална здравна инспекция, като компетентен орган, пред който се развива производството по регистрация на дрогерия.