

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:	Дата: 24.07.2018 г.
Контакт за въпроси: Невена Цветкова, главен юрисконсулт, дирекция „Правна“ Д-р Каталина Вълкова, държавен експерт, дирекция „Здравен контрол“ Д-р Цветолюба Генкова, началник на отдел, дирекция „Медицински дейности“ Снежана Поповска, главен експерт, дирекция „Промоция и профилактика на болести и зависимости“ Венда Зидарова, началник на отдел, дирекция „Лекарствена политика“	Телефон: 02/9301151 02/9301273 02/9301307 02/9301267 02/9301335
Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна</i> I. Наблюдава се модна тенденция сред младите хора за групово пушене на наргиле с нетютюневи смеси и се създава обществена нагласа, че пушенето на наргиле е безвредно. 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. Налице е недостатъчно ефективен държавен здравен контрол по спазване на установените забрани и ограничения за тютюнопушене, както поради възлагането на контролни правомощия в тази област единствено на регионалните здравни инспекции, така и поради липсата на възможност за привличане към административнонаказателна отговорност за „допустителство“ при тютюнопушене, както и поради недостатъчно ясното дефиниране на обектите на контрол по спазване на забраната за тютюнопушене. II. По проблемите в областта на държавния здравен контрол:	

1. Липсват ясно регламентирани правила, които определят функциите и ролята на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на Министерството на здравеопазването в областта на общественото здраве.
2. В Закона за здравето не е създадена възможност за командироване на държавни здравни инспектори от една област в друга с цел бързо реагиране и мобилизиране на наличния 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 различните административните области.
3. В Закона за здравето не е създадена възможност и липсва регламентация за определяне на национални референтни лаборатории, които да обективизират по категоричен начин резултатите от анализите на пробите, взети при упражняване на държавния здравен контрол, и които да разработват, валидират и верифицират методи за лабораторен контрол на факторите на жизнената среда и продуктите и стоките със значение за здравето на човека, унифицирани за ползване от лабораториите на регионалните здравни инспекции.
4. Съществуват противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети.
5. В действащия закон е предвидено провеждането на епидемиологични проучвания, които да установят връзката между компонентите на околната среда и здравето на човека. Провеждането на такъв тип епидемиологични проучвания, изисква ясни правила за тяхното планиране, подготовка, изпълнение и анализ на резултатите, което не е уредено в действащата нормативна уредба.
6. Действащата нормативна уредба допуска лицата, които се обучават или стажуват в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни да извършват дейност, без предварително да е оценено здравословното им състояние, което представлява риск за общественото здраве.
7. Извършените през последните години множество промени в други закони (Закон за устройство на територията, Закон за опазване на околната среда и др.) и подзаконовни нормативни актове не са отразени в Закона за здравето, което затруднява идентифицирането на отговорните лица и техните конкретни задължения, свързани с взаимнообвързаните нормативни процедури.
8. Въведеното нормативно изискване за издаване на здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека, в светлината на водената политика за намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса, е оценено само като административна тежест върху гражданите и бизнеса.
9. При заявяване на услуга за издаване на разрешения за работа с азбест и азбестосъдържащи материали не е създадена възможност за заявителите да подават заявлението и документите и по електронен път, което се оценява като административна тежест за заинтересованите лица. Констатирана е необходимост от служебен обмен на информация за издадените разрешения за работа с азбест и азбестосъдържащи материали между контролните органи по изпълнение на политиката в областта на здравословните и безопасни условия на труд с цел осигуряване на здравето и безопасността на работещите.

10. В действащата нормативна уредба не се съдържа систематизирана и ясна регламентация на обществени отношения, свързани с ползването на курортните ресурси.

11. Налице са несъответствия с наименованията, използвани в други нормативни актове по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека.

III. За подпомагане провеждането на политиките в областта на здравната профилактика сред уязвими групи от населението общините се подпомагат от здравни медиатори, като всяка година броят на здравните медиатори се увеличава с около 20. В същото време, в Закона за здравето липсва нормативна регулация, регламентираща дейността на здравния медиатор.

IV. По отношение на контрола, осъществяван от Изпълнителна агенция „Медицински одит“:

1. понастоящем в Закона за здравето не е предвидена възможност 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, което не осигурява в достатъчна степен ефективност на осъществявания контрол;

2. липсва възможност агенцията да прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за отнемане на разрешения за лечебна дейност на център за кожно-венерически заболявания, комплексен онкологичен център или център за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, когато са нарушени правата на пациента и не са спазени утвърдените медицински стандарти;

3. липсва административнонаказателна разпоредба за физически лица, които чрез действие и/или бездействие нарушават правата на пациента;

4. липсва нормативна регламентация в Закона за здравното осигуряване на реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ на договорите между районни здравноосигурителни каси и изпълнители на медицинска помощ и договорите на застрахователи и изпълнители на медицинска помощ, което поражда затруднения и нееднакво прилагане на това правомощие на агенцията;

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

V. Към настоящия момент разпоредбата на чл. 147а регламентира създаването на Национален регистър на пациентите с психични заболявания в Република България, 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.

VI. С разпоредбата на чл. 166, ал. 1, т. 7 към неконвенционалните методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве е включен методът „диетика и лечебно гладуване“. 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 „диетика“ 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.

С разпоредбата на чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето е дадена възможност 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 със завършено средно образование за получаване право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве. Предвиденото в закона 4-семестриално обучение не е в състояние да осигури гарантиран обем теоретични знания и практически умения, необходими за практикуване на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве от лица със завършено средно образование.

VII. Отпаднала е необходимостта от издаването на подзаконовни нормативни актове по прилагането на Закона за здравето, както следва:

1. наредбата по чл. 56, ал. 6 за определяне на изискванията, на които трябва да отговарят обособените самостоятелни помещения, разположени в сградите на летищата;
2. наредбите по чл. 128 за определяне на условията и реда за извършване на изкуствен аборт и критериите за жизнеспособност на плода и за трайно отнемане на способността за репродукция;
3. наредбите по чл. 188 за професионалната компетентност на лицата, работещи в националната система за здравеопазване, завършили висше образование по „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“;
4. наредбата по чл. 201, ал. 3 за определяне на общите условия, минималната застрахователна сума, реда и срока за сключване на застраховка от ръководителя на медицинско научно изследване, която да покрива отговорността му и отговорността на лицата, участващи в изследователския екип на изследването, за причинените

неимуществени и имуществени вреди на участниците в медицинското научно изследване в резултат на въздействия, претърпени при провеждане на медицинското научно изследване;

5. наредбата по чл. 206 за определяне на условията и реда за провеждане на медицинските научни изследвания;

6. наредбата по чл. 208, ал. 3 за определяне на условията и реда за провеждане на конкурс за избор на изпълнители на научни проекти по държавните научни приоритети в областта на медицината и изискванията към кандидатите.

VIII. Други констатирани проблеми:

1. предвижда се разкриване на длъжността „заместник-директор“ във всички регионални здравни инспекции без оглед на конкретните потребности и обема на дейността на съответната регионална здравна инспекция;

2. липсва нормативна възможност за 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;

3. липсва яснота относно това кои лица могат да поискат освобождаване от патологоанатомична аутопсия;

4. не е регламентирано на законово ниво заплащането на държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. 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.

IX. Констатирани проблеми по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП):

1. липса на пълно съответствие между текстовете на отделни разпоредби на закона, а именно несъответствие на разпоредбите, разрешаващи транзита на наркотични вещества в случаите на притежаване на лицензия (чл. 7, ал. 1, чл. 16, ал. 1, чл. 32, чл. 32а, ал. 1, т. 12 и чл. 61, ал. 1), 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;

2. създава се затруднение на заявителите по отношение на представянето на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества, тъй като същият не е необходим за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата към сградите и помещенията;

3. налице са 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;

4. липса на административнонаказателна разпоредба, по силата на която да се ангажира административнонаказателната отговорност на лицата при нарушаване на при нарушаване на условията и реда, при които е издадено разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП;

5. липса на пълно съответствие между разпоредбите на чл. 17, ал. 3, чл. 86, ал. 3 и чл. 110, ал. 1 от ЗКНВП и непосочване на Националния център по наркомании и Изпълнителна агенция „Медицински одит“ като контролни органи по глава трета от закона;

6. не е предоставена нормативно възможността в състава на Експертния съвет по лечение на зависимости освен лекари специалисти по клинична токсикология и по психиатрия да се включват като членове и други специалисти с опит в лечението на зависимости – психолози и социални работници, което от своя страна води до затруднения в процеса на ефективно лечение.

X. Констатирана е непрецизност в разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, което затруднява служебното установяване на обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

I. В действащото законодателство липсва забрана за пушене на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн в закритите обществени места и на някои открити обществени места. Проблемът не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

Опитът от изминалите години, през които действа пълната забрана за тютюнопушене, показва, че има обекти, в които системно се нарушава забраната за тютюнопушене, въпреки че органите на държавния здравен контрол са наложили санкция, включително и за повторно нарушение с максимален размер. Липсата на възможност за временно спиране от експлоатация на такива обекти не спомага за предприемането на необходимите мерки от собствениците на обекта за недопускане на нарушения.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

II. Констатираните проблеми в областта на провеждания държавен здравен контрол не могат да бъдат решени в рамките на съществуващото законодателство. Необходимо е прецизиране на част от разпоредбите в посока уеднаквяване на терминологията и преодоляване на възможностите за противоречиво тълкуване и прилагане в практиката по начин, несъответстващ на вложената от законодателя воля.

Идентифицирана е необходимост от създаване на правно основание за:

1. ясно регламентиране функциите и ролята на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на Министерство на здравеопазването в областта на общественото здраве;

2. ясно регламентирани условията и реда за командироване на държавни здравни инспектори от една област в друга с цел бързо реагиране и мобилизиране на наличния капацитет при възникване на епидемични ситуации и необходимост от оказване на съдействие през различни периоди от годината и своевременно предприемане на нормативно определени мерки за недопускане риск за здравето на населението;
3. регламентирани правомощията на министъра на здравеопазването да определя национални референтни лаборатории;
4. правна регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети, като терминологията по отношение на местата, в които се разкриват такива кабинети, се приведе в съответствие с действащата нормативна уредба в областта на социалните услуги;
5. изготвянето на мотивирана оценка, планиране, подготовка и провеждане на епидемиологични проучвания;
6. разширяване обхвата на наредбата, регламентираща здравните изискванията към лицата, работещи в обектите с обществено предназначение и обектите за производство и търговия с храни;
7. прецизиране и привеждане в съответствие на Закона за здравето с извършените през последните години множество промени в други закони (Закон за устройство на територията, Закон за опазване на околната среда и др.) и подзаконовни нормативни актове;
8. да отпадне въведеното нормативно изискване за издаване на здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека, предвид излишната административна тежест върху гражданите и бизнеса;
9. осигуряване на възможност за подаване на документи по електронен път за издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали от сгради и създаване на възможност за служебен обмен на информация между контролните органи, с цел осигуряване на по-добра защита здравето на работещите;
10. създаване на нормативен акт, който да регламентира реда и начина за издаване и подновяване на балнеологична оценка, тъй като 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. В законопроекта е предвидено, че за ползването на минерални води за питейни, хигиенни, лечебни, профилактични, рехабилитационни и спортно-рекреационни цели министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава балнеологична оценка, която удостоверява състава и свойствата на минералната вода от конкретно водоземно съоръжение на находище на минерална вода, целите и начина на нейното приложение. Балнеологичната оценка се издава по предложение на министъра на околната среда и водите след получаване на заявление от директора на съответната басейнова дирекция или кмета на общината, на територията на която се намира водоземното съоръжение. С подзаконовия акт няма да се въвежда нов (различен от посочения в закона) административен режим, а ще се регламентира на подзаконово ниво процедурата по

издаване на балнеологичната оценка;

11. отстраняване на съществуващите в нормативната уредба несъответствия по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека.

Необходимо е законът да бъде изменен и допълнен, като обхване по-широк кръг от дейности, които се нуждаят от правно регулиране.

III. В действащото законодателство липсва нормативна регламентация на дейността на здравния медиатор. Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

IV. Констатираните проблеми в областта на провеждания от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ контрол не могат да бъдат решени в рамките на съществуващото законодателство. Необходимо е законът да бъде изменен, тъй като:

1. Изпълнителна агенция „Медицински одит“ не може да дава задължителни предписания при нарушение на изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността, вътрешният ред и/или управлението на лечебните заведения, което не осигурява в достатъчна степен ефективност на осъществявания контрол;

2. агенцията няма правомощието да прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за отнемане на разрешения за лечебна дейност на център за кожно-венерически заболявания, комплексен онкологичен център или център за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, когато са нарушили правата на пациента и не са спазили утвърдените медицински стандарти;

3. агенцията не може да налага адекватни санкции на физически лица, които са нарушили права на пациента;

4. налице са затруднения при извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ на договорите между районни здравноосигурителни каси и изпълнители на медицинска помощ и договорите на застрахователи и изпълнители на медицинска помощ, поради липсата на установен ред за осъществяването им;

5. не е осигурен достъп на пациента до пълната документация, свързана със здравословното му състояние.

V. В сегашния си вид разпоредбата на чл. 147а от Закона за здравето предполага издаването на подзаконов нормативен акт, регламентиращ реда и условията на водене и ползване на данни от Националния регистър на пациентите с психични заболявания в Република България, основан на признак боледуване от психично разстройство. Не се уточнява видът на психичното разстройство, като по този начин кръгът на лицата, които следва да бъдат включени в регистъра, се разширява изключително много. Направените предложения за подзаконов нормативен акт, основани на законовата разпоредба, провокират сериозни негативни реакции сред обществото и се възприемат като дискриминационни и нарушаващи правата на лицата с психични разстройства.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на действащото законодателство.

VI. Оставането на метода диететика като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и прилагането му от неспециалисти крие

рискове за здравето на пациентите.

Приемането на наредба по чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето и даването на възможност лица със средно образование да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве би създадо риск за здравето на гражданите.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на действащото законодателство.

VII. Проблемът с отпадналата необходимост от издаване на някои подзаконовни нормативни актове не е възможно да се реши в рамките на действащото законодателство, предвид наличието на самостоятелни правни основания за издаването им:

1. относно 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;

2. относно наредбите по чл. 128. Условието и редът за извършване на изкуствен аборт и критериите за жизнеспособност на плода, задълженията на медицинските специалисти при съмнение за аборт, извършен извън условията на Закона за здравето, както и условията и редът за трайно отнемане на способността за репродукция, трябва да се регламентират с медицинските стандарти по „Акушерство и гинекология“ и „Урология“;

3. относно наредбата по чл. 188. Дублирането на съществуваща вече регламентация относно професионалната компетентност на лицата, работещи в националната система за здравеопазване, завършили висше образование по специалностите „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“ е ненужно и необосновано;

4. относно наредбата по чл. 201, ал. 3. Тъй като регламентираните 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, не е необходимо да се определят диференцирани прагове за този вид отговорност, съответно не е необходимо да се издава самостоятелна наредба в тази връзка. Предвид наличието на самостоятелно правно основание за издаване на такава наредба не е възможно проблемът да се реши в рамките на действащото законодателство;

5. относно наредбата по чл. 206. Предвид детайлната уредба на обществените отношения,

свързани с медицинските научни изследвания върху хора, включително условията и реда за извършването им, в раздел IV „Медицински научни изследвания върху хора. Медицинска наука.“ на глава седма от Закона за здравето не е необходимо да се издава самостоятелна наредба за условията и реда за провеждане на медицинските научни изследвания;

б. относно наредбата по чл. 208. 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, която предоставя на университетите, на научните организации и на цялата изследователска общност необходимата рамка, в която да могат да формират своите виждания и планове за участие в националната научноизследователска дейност. Фонд „Научни изследвания“ 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. Предвид наличието на уредба на обществените отношения, свързани с научните приоритети, включително в областта на медицината и провеждането на конкурси за избор на изпълнители на научни проекти по определените научни приоритети не е необходимо допълнително министърът на здравеопазването ежегодно да определя научни проекти по държавните научни приоритети в областта на медицината и да обявява конкурс за избор на изпълнители на научни проекти по определените научни приоритети, както и да се издава самостоятелна наредба за условията и реда за провеждане на конкурса за избор на изпълнители на научни проекти по определените научни приоритети и изискванията към кандидатите.

VIII. Другите констатирани проблеми в Закона за здравето също не могат да се решат в рамките на съществуващото законодателство:

1. разкриването на длъжността „заместник-директор“ да се прави само за регионалните здравни инспекции, при които има такава необходимост с оглед обема на дейността на съответната инспекция;
2. служителите на Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, които заемат длъжност по трудово правоотношение, да имат право на парични средства за представително облекло;
3. да се посочат ясно лицата, които могат да поискат освобождаване от патологоанатомична аутопсия;
4. да се регламентира на законово ниво заплащането на държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. До измененията в Закона за здравето (ДВ, бр. 102 от 2017 г.) административната услуга по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура беше регламентирана 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.

IX. Не е възможно констатираните проблеми по ЗКНВП да се решат в рамките на съществуващото законодателство, а именно:

1. отстраняване на несъответствието на разпоредбите, разрешаващи транзита на наркотични вещества в случаите на притежаване на лицензия;
2. оптимизирането на регулаторните режими в областта на наркотичните вещества и намаляване на административната тежест за бизнеса;
3. прецизирането на текста, свързан със забраната на реклама на наркотични вещества;
4. въвеждането на административно-наказателна разпоредба за случаите на нарушаване на условията и реда, при които е издадено разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП;
5. осъществяване на ефективен контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества, чрез определянето на Националния център по наркомании и Изпълнителна агенция „Медицински одит“ като контролни органи по глава трета от закона;
6. осъществяване на ефективно лечение на лица, зависими от наркотици, чрез включване на психолози и социални работници с опит в лечението на зависимости в състава на Експертния съвет по лечение на зависимости за взимане на решения за индивидуалната работа с лицата при лечението и психосоциалната им рехабилитация.

X. Констатираната непрецизност в разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Към настоящия момент не е извършвана последваща оценка на въздействие на нормативния акт.

2. Цели:

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

I. Очаквани резултати от приемането на посочените предложения за законодателна промяна в чл. 56 и чл. 56а на Закона за здравето са намаляване риска за здравето при пушене на наргиле, тъй като експозицията за организма на токсичната смес е до няколко десетки пъти по-голяма от експозицията при пушене на цигара. Целта на нормативните изменения е и повишаване на здравна култура и промяна на обществените нагласи, относно пушенето на наргиле с нетютюневи смеси, което се счита за безвредно, като се ограничи пушенето на тютюневи изделия и изделия за водна лула, несъдържащи тютюн. Със законопроекта се поставя за цел постигане на по-ефективен контрол, като се въвежда административно-наказателен състав за допустителство и се разширява кръгът на контролните органи, които да установяват 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. Цели се с предвидената в закона санкция за системно нарушаване на забраната за пушене да бъде оказано възпиращо и възпитаващо въздействие, както и да се мотивират собствениците да не допускат пушене в стопанисваните от тях обекти.

II. С приемането на законопроекта в областта на държавния здравен контрол ще се:

1. прецизират функциите на националните центрове по проблемите на общественото здраве, като се подчертава и ролята им при разработването и изпълнението на политиките на Министерството на здравеопазването в областта на общественото здраве;
2. създадат ясни условия и ред за командироване на държавни здравни инспектори от една област в друга с цел подобряване ефективността на държавния здравен контрол, своевременно предприемане на противоепидемични или други мерки за недопускане риск за здравето на населението;
3. регламентира правомощието на министъра на здравеопазването 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, за да се създаде систематизирана и ясна регламентация на тези обществени отношения;
4. отстранят съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети, и на механизма за финансирането на дейностите на здравните кабинети в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги;
5. въведе ясна регламентация за планирането, подготовката и провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравето състояние на населението;
6. въведат здравни изисквания към лицата, стажуващи в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни;
7. регламентира разпределението на правомощията на главния държавен здравен инспектор и регионалните здравни инспекции при изпълнение на задълженията им по Закона за устройство на територията, Закона за опазване на околната среда и др.;
8. намали административната тежест върху гражданите и бизнеса чрез отпадане на услугата издаване на здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека и чрез осигуряване на възможност на заявителите да подават и по електронен път заявлението и документите към него за издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали от сгради, конструкции, предприятия, инсталации или кораби;
9. регламентира служебен обмен на информация за издадените разрешения за работа с азбест и азбестосъдържащи материали между контролните органи по изпълнение на политиката в областта на здравословните и безопасни условия на труд с цел осигуряване на здравето и безопасността на работещите;
10. осигури законова регламентация за правилното управление на курортните ресурси и

курортите, както и ще се посочат ясни и конкретни правила, които да уредят обществените отношения в тези области;

11. прецизират наименованията на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките от значение за здравето на човека, съобразно настъпилите промени в терминологията в други закони и подзаконови нормативни актове и промени в обществените отношения.

III. Очакваният резултат от приемането на предложението за регламентиране на дейността на здравните медиатори е постигане на устойчиво развитие на професията на здравния медиатор и повишаване на достъпа до профилактика на лица с най-висока степен на здравна уязвимост – неграмотни; бездомни; хора от малцинствените групи, изпаднали в социална изолация.

IV. С предложенията за промени в контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ се цели осигуряване в достатъчна степен ефективността на осъществявания контрол.

V. Целта на направените предложения за изменение на чл. 147а е осигуряване на пълна и своевременна информация за лицата с психични заболявания, установени в лечебните заведения, както и осигуряване на административен контрол на дейността по регистрацията на психичните заболявания в България. По този начин 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 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.

VI. Целта на отпадането на думата „диетика“ от чл. 166, ал. 1, т. 7 е премахване на конвенционален метод, чието изучаване е включено в учебните програми на висшите медицински училища, от описаните в глава шеста на Закона за здравето неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

Целта на отпадането на наредбата по чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето е даване право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве само на специалисти с придобита квалификация по медицинска професия, която осигурява гарантиран обем теоретични знания и практически умения.

VII. С предложенията за отпадане на правните основания за издаване на някои подзаконови нормативни актове по прилагането на Закона за здравето се цели избягване на ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

VIII. С предложенията за други промени в Закона за здравето се цели:

1. да се даде възможност за оптимизиране на структурата и разходите за персонал в администрациите на регионалните здравни инспекции в зависимост от конкретните потребности;

2. 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;

3. да се създаде яснота относно това кои лица могат да поискат освобождаване от патологоанатомична аутопсия, което е от съществено значение за непротиворечивото прилагане на разпоредбата както от лечебните заведения, така и от контролните органи;

4. да се регламентира на законово ниво заплащането на държавна такса при предоставяне на административната услуга по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

IX. С разпоредбите за изменение и допълнение на ЗКНВП се цели оптимизиране на регулаторните режими в областта на наркотичните вещества и намаляване на административната тежест за бизнеса; осигуряване на съответствие между текстовете на разпоредбите на закона; прецизиране на текста, свързан със забрана на рекламата на наркотични вещества; създаване на възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на изискванията на закона чрез въвеждане на нова административно-наказателна разпоредба; повишаване на ефективността на специализирания контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества и оптимизиране работата на Експертния съвет по лечение на зависимости.

X. С изменението на разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се цели прецизиране на разпоредбата и коригиране на органа, който ще извършва служебното установяване на обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

1. Населението на Република България, с акцент върху децата, уязвимите групи, в т.ч. лица с психични разстройства и лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества;

2. Икономически оператори:

2.1. собственици на обекти, представляващи закрити обществени места;

2.2. лица, осъществяващи износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека;

2.3. лица, извършващи дейности по отстраняване на азбест и азбестосъдържащи материали;

2.4. лица, заявили издаване или подновяване на балнеологична оценка;

2.5. заявители на административни услуги за издаване на лицензии по реда на ЗКНВП;

2.6. лица, заявили регистрация на дрогерия;

3. Здравни медиатори;

4. Лица, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху

индивидуалното здраве;

5. Министерство на здравеопазването, Министерство на труда и социалната политика, Министерство на околната среда и водите, общинските администрации, регионалните здравни инспекции, националните центрове по проблемите на общественото здраве, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, Дирекции „Инспекции по труда“, областните дирекции по безопасност на храните, полицейските органи на Министерството на вътрешните работи.

При идентифициране на заинтересованите страни са взети предвид следните данни:

1. Уязвими групи – лицата с психични разстройства, за които през 2016 г. е провеждано наблюдение в психиатрични заведения, са около **120 055**, а лицата, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества, преминали през 2017 г. през програми за лечение на зависимости или програми за психосоциална рехабилитация, са около **1 470**;

2. Икономически оператори:

2.1. заведения, в които се предлага пушене на водна лула (наргиле) са заведения за хранене и развлечения (самостоятелни и прилежащи към места за настаняване), като ресторанти, заведения за бързо обслужване, питейни заведения, барове. С цел привличане на вниманието на младите хора голяма част от тези обекти се назовават „за наргиле“ или „шиша (shisha)“ барове и кафенета. Броят им не може да бъде посочен конкретно, тъй като не се води официална статистика на заведенията за хранене и развлечения, които предлагат горепосочените продукти;

2.2. броят на издадените сертификати за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека за 2017 г. е **45**;

2.3. броят на издадените разрешения за извършване на дейности по отстраняване на азбест и азбестосъдържащи материали за 2017 г. е **14**;

2.4. броят на издадените балнеологични оценки за 2017 г. е **27**;

2.5. броят на издадените за 2017 г. лицензии по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП е **16**, а на издадените разрешения по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП е **15**;

2.6. броят на регистрираните дрогерии на територията на Република България към настоящия момент е около **500**;

3. броят на здравните медиатори през 2018 г. е **215**;

4. броят на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве към настоящия момент е **403**.

4. Варианти на действие:

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

Вариант 1 „Без действие“:

I. При този вариант на действие ще продължат да се наблюдават установените негативни последици от липсата на разпоредби в Закона за здравето за ограничаване употребата на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн, свързани с вредите върху здравето при пушене на наргиле, в т.ч. и от пасивното пушене. Също така при този вариант ще се ограничи ефективността на контрола по спазване на забраните и ограниченията за

тютюнопушене.

II. При този вариант на действие в областта на държавния здравен контрол няма да се:

1. прецизират функциите на националните центрове по проблемите на общественото здраве;
2. създаде възможност за мобилизиране на наличния кадрови капацитет от държавни здравни инспектори 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 различните административните области, което може да доведе до ненавременни мерки и възникване на риск за общественото здраве;
3. регламентира правомощието на министъра на здравеопазването да определя национални референтни лаборатории;
4. отстранят съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети и да се определи механизъмът за финансирането на дейностите им в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги;
5. въведе ясна регламентация за планирането, подготовката и провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравното състояние на населението;
6. въведат здравни изисквания към лицата, стажуващи в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни;
7. регламентира разпределението на правомощията на главния държавен здравен инспектор и регионалните здравни инспекции при изпълнение на задълженията им по Закона за устройство на територията, Закона за опазване на околната среда и др.;
8. намали административната тежест върху гражданите и бизнеса като ще продължи да се издава здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека и няма да се създаде възможност заявлението за издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали и документите към него да се подават по електронен път;
9. осигури по-добра защита на здравето и безопасността на работещите чрез регламентиране на служебен обмен на информация за издадените разрешения за работа с азбест и азбестосъдържащи материали между контролните органи;
10. осигури законова регламентация за правилното управление на курортните ресурси и курортите, както и да се посочат ясни и конкретни правила, които да уредят обществените отношения в тези области;
11. осигури съответствие на наименованията на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките от значение за здравето на човека с настъпилите промени в терминологията в други закони и подзаконови нормативни актове и промени в обществените отношения.

Ще продължат да се наблюдават установените негативни последици от липсата на нормативна регулация в Закона за здравето в областта на курортните ресурси и курортите.

III. При този вариант на действие ще продължат да се наблюдават установените негативни последици от липсата на нормативна регулация в Закона за здравето относно статута на

здравните медиатори.

IV. Констатираните проблеми в областта на провеждания контрол от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ няма да могат да бъдат решени при този вариант на действие, при което:

1. Изпълнителна агенция „Медицински одит“ няма да може да дава задължителни предписания при нарушение на изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността, вътрешният ред и/или управлението на лечебните заведения, което не осигурява в достатъчна степен ефективност на осъществявания контрол;

2. агенцията няма да има правомощието да прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за отнемане на разрешения за лечебна дейност на център за кожно-венерически заболявания, комплексен онкологичен център или център за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, когато са нарушили правата на пациента и не са спазили утвърдените медицински стандарти;

3. агенцията няма да може да налага адекватни санкции на физически лица, които са нарушили права на пациента;

4. ще продължат да са налице затруднения при извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ на договорите между районни здравноосигурителни каси и изпълнители на медицинска помощ и договорите на застрахователи и изпълнители на медицинска помощ, поради липсата на установен ред за осъществяването им;

5. няма да се осигури достъп на пациента до пълната документация, свързана със здравословното му състояние.

V. При този вариант на действие текстът на чл. 147а ще продължи да се тълкува като дискриминационна мярка и регистърът на лицата с психични разстройства ще продължи да се основава на признак боледуване от психично разстройство, без да се отчитат епизодите на боледуване, като част от общ процес на развитие на едно заболяване с възможност за излекуване, респ. за заличаване на данните на лицата от регистъра.

VI. При този вариант на действие конвенционалният метод „диетика“ ще остане отнесен към неконвенционалните методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

Ще се наложи и приемането на наредба по чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето, което ще даде възможност лица със средно образование да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, което от своя страна би създавало риск за здравето на гражданите.

VII. При този вариант на действие ще се наложи издаването и на други подзаконовни нормативни актове по прилагането на Закона за здравето и ще се стигне до ненужно дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения, а именно:

1. наредбата по чл. 56, ал. 6 за определяне на изискванията, на които трябва да отговарят обособените самостоятелни помещения, разположени в сградите на летищата;

2. наредбите по чл. 128 за определяне на условията и реда за извършване на изкуствен аборт и критериите за жизнеспособност на плода и за трайно отнемане на способността за репродукция;

3. наредбите по чл. 188 за професионалната компетентност на лицата, работещи в

националната система за здравеопазване, завършили висше образование по „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“;

4. наредбата по чл. 201, ал. 3 за определяне на общите условия, минималната застрахователна сума, реда и срока за сключване на застраховка от ръководителя на медицинско научно изследване, която да покрива отговорността му и отговорността на лицата, участващи в изследователския екип на изследването, за причинените неимуществени и имуществени вреди на участниците в медицинското научно изследване в резултат на въздействия, претърпени при провеждане на медицинското научно изследване;

5. наредбата по чл. 206 за определяне на условията и реда за провеждане на медицинските научни изследвания;

6. наредбата по чл. 208, ал. 3 за определяне на условията и реда за провеждане на конкурс за избор на изпълнители на научни проекти по държавните научни приоритети в областта на медицината и изискванията към кандидатите.

VIII. Другите констатирани проблеми в Закона за здравето при този вариант на действие също не могат да се решат:

1. разкриването на длъжността „заместник-директор“ ще продължи да се прави във всички регионални здравни инспекции без оглед на конкретните потребности и обема на дейността на съответната инспекция;

2. служителите на Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, които заемат длъжност по трудово правоотношение, няма да имат право на парични средства за представително облекло;

3. ще продължи да липсва яснота относно това кои лица могат да искат освобождаване от патологоанатомична аутопсия;

4. не е предвидено представянето на документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

IX. При този вариант на действие по отношение на ЗКНВП ще продължат да са налице: несъответствие в текстовете на разпоредбите на закона; административна тежест за заявителите, свързана с представянето на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества; проблеми при прилагането на разпоредбата относно забраната на реклама на наркотични вещества; липса на възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на изискванията на закона по отношение на дейностите по чл. 73, ал. 1; затруднения при осъществяването на специализирания контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества и в работата на Експертния съвет по лечение на зависимости.

X. При този вариант на действие в разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Българската агенция по безопасност на храните ще продължи да осъществява служебното установяване на обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия, без същата да е определена за компетентен орган, пред който се развива производството по регистрация на дрогерия.

Вариант 2 Приемане на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето:

I. При този вариант ще се регламентира ограничаване употребата на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн и ще се намалят вредите върху здравето при пушене на наргиле, в т.ч. и от пасивното пушене.

Ще се постигне по-ефективен контрол върху въведени забрани и ограничения, като се разшири кръгът на контролните органи и наред с държавните здравни инспектори от регионалните здравни инспекции в контрола ще 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. С въвеждане на възможността за временно спиране от експлоатация на обекта ще се постигне възпиращ ефект на мярката и собствениците на обекти ще положат усилия, за да не допускат повторно нарушение.

II. Приемането на предложените изменения и допълнения в Закона за здравето в областта на държавния здравен контрол ще доведат до:

1. ясно регламентиране на функциите и ролята на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на Министерството на здравеопазването в областта на общественото здраве;
2. ясно регламентиране на условията и реда за командироване на държавни здравни инспектори от една област в друга 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 различните административните области, подобряване ефективността на провеждания контрол, своевременност на противоепидемичните мерки и недопускане риск за здравето на населението;
3. постигане на устойчивост на дейността на референтните лаборатории, съществуващи в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве;
4. отстраняване на съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети и в механизма за финансирането на дейностите им в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги;
5. определяне на ясно регламентирани правила за провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравното състояние на населението;
6. недопускане присъствието и изпълняването на дейности, включително и с учебна цел в обекти с обществено предназначение от лица, чието здравословно състояние не е предварително оценено;
7. подобряване на организацията и ефективността на органите на държавния здравен контрол при участието им в процедурите по Закона за устройство на територията и Закона за опазване на околната среда;
8. намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса чрез отпадане на услугата издаване на здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и

стоки със значение за здравето на човека и чрез осигуряване на възможност на 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;

9. по-добра защита на здравето и безопасността на работещите чрез осигуряване на служебен обмен на информация между контролните органи.

10. осигуряване опазването и правилното управление и ползване на курортните ресурси и курортите;

11. отстраняване на съществуващите в нормативната уредба несъответствия по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека.

С промените в Закона за здравето ще се постигне пълно съответствие по отношение на използвана терминология в други законови и подзаконови нормативни актове и ще бъдат избегнати неясноти относно прилагането му.

III. При този вариант на действие нормативно ще се регламентира статутът на здравните медиатори и ще бъдат създадени законови възможности за осъществяване на ефективна превенция сред населението от ромски произход и най-вече на лица в уязвимо социално-икономическо положение с приоритет жени, бременни жени, новородени деца и др.

IV. С предложенията за промени в контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ ще се осигури в достатъчна степен ефективността на осъществявания контрол.

V. С промяната на чл. 147а ще се даде възможност за по-пълно документиране на психиатричното обслужване; ще се осигури информационна и логистична подкрепа на преминаването на отделния пациент с психично разстройство през различните лечебни заведения; ще се осигури възможност за създаване на 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; осигуряване на възможност за ползване на данни от регистъра и служебния обмен на информация.

VI. От чл. 166, ал. 1, т. 7 ще отпадне конвенционалният метод „диетика“, а след отпадне възможността лица със средно образование да практикуват неконвенционални методи – неконвенционалният метод „лечебно гладуване“ ще се практикува само от медицински специалисти.

Ще отпадне възможността лица със средно образование да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, като такава възможност ще имат само специалисти с придобита квалификация по медицинска професия, която осигурява гарантиран обем теоретични знания и практически умения.

VII. При този вариант на действие ще отпаднат правните основания за издаването на някои подзаконови нормативни актове по прилагането на Закона за здравето и ще отпадне ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

VIII. С предложенията за други промени в Закона за здравето при този вариант на

действие:

1. ще се оптимизират структурата и разходите за персонал в администрациите на регионалните здравни инспекции в зависимост от конкретните потребности;
2. ще 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;
3. ще се създаде яснота относно това кои лица могат да поискат освобождаване от патологоанатомична аутопсия, което е от съществено значение за непротиворечивото прилагане на разпоредбата както от лечебните заведения, така и от контролните органи;
4. ще се създаде законово основание за заплащане на държавна такса при предоставяне на административната услуга по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. До измененията в Закона за здравето (ДВ, бр. 102 от 2017 г.) административната услуга по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура беше регламентирана 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.

IX. При този вариант на действие по отношение на ЗКНВП ще се осигури:

1. съответствие на разпоредбите, разрешаващи транзита на наркотични вещества в случаите на притежаване на лицензия, 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;
2. намаляване на административната тежест за бизнеса като при издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от закона ще се премахне 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;
3. 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“. По този начин ще се осигури прилагането на разпоредбата за забрана в 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 към момента тя обхваща само хипотезите на реклама пред обществеността;
4. оптимизиране на контролните дейности за спазване на законовите изисквания за

дейности с наркотични вещества като се създава нова административно-наказателна разпоредба – чл. 107Г. С новата разпоредба се въвежда възможността за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на условията и реда, при които е издадено разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП, като размерът на санкциите е систематично съобразен с рамката на останалите глоби/имуществени санкции по закона;

5. осъществяване на ефективен контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества, чрез определянето на Националния център по наркомании и Изпълнителна агенция „Медицински одит“ като контролни органи по глава трета от закона;

6. осъществяване на ефективно лечение на лица, зависими от наркотици, чрез включване на психолози и социални работници с опит в лечението на зависимости в състава на Експертния съвет по лечение на зависимости за взимане на решения за индивидуалната работа с лицата при лечението и психосоциалната им рехабилитация.

Х. При този вариант на действие ще се прецизира разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и ще се определи ясно органът, който следва да осъществява служебното установяване на обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия.

5. Негативни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

Вариант 1 „Без действие“:

I. При вариант „Без действие“ ще продължи да се наблюдава липса на разширяване на обхвата на забраната за ограничаване на тютюнопушенето в нормативната уредба, която следва да обхване освен тютюнопушенето и пушенето на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн; няма да бъде разширен кръгът от контролни органи, като по този начин ще се запази ниската ефективност на осъществявания към настоящия момент контрол, върху въведените забрани и ограничения по отношение на тютюнопушенето от страна на държавните здравни инспектори от регионалните здравни инспекции поради недостатъчния им брой и същевременно големия обем работа.

II. При този вариант на действие в областта на държавния здравен контрол няма да се намали административната тежест; няма да се оптимизира и подобри ефективността и качеството на държавния здравен контрол в условия на постоянно намаляващ капацитет и постоянно увеличаващите се обекти и дейности със значение за здравето на хората и рисковете за общественото здраве в условия на свободно движение на стоки и хора; няма да се изпълняват ефективно и в пълна степен политиките по опазване на общественото здраве, заложи в Националната здравна стратегия, европейското и националното законодателство.

III. При вариант „Без действие“ ще продължи да липсва нормативна уредба, касаеща статута и дейността на здравните медиатори. При този вариант на действие няма да се постигне устойчиво развитие на професията на здравния медиатор, както и няма да се повиши достъпа до профилактика на лица с най-висока степен на здравна уязвимост – неграмотни; бездомни; хора от малцинствените групи, изпаднали в социална изолация. Следователно няма да бъдат създадени законови възможности за осъществяване на ефективна превенция сред населението от ромски произход и най-вече на лица в уязвимо социално-икономическо положение с приоритет жени, бременни жени, новородени деца и др.

IV. При този вариант на действие констатираните проблеми в областта на провеждания контрол от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ няма да могат да бъдат решени и няма да се осигури в достатъчна степен ефективността на осъществявания контрол.

V. При този вариант на действие липсата на Национален регистър на пациентите с психични заболявания в Република България ще поддържа досегашната дезинформация относно пациентите с психични заболявания, което от своя страна възпрепятства вземането на адекватни управленски решения относно обслужването на хората с психични заболявания по региони и на национално ниво.

VI. Оставането на диететиката като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве ще дублира професионалните компетенции, които имат лекарите, придобили медицинската специалност „Хранене и диететика“ и които те прилагат в конвенционалните методи на лечение. Освен това прилагането на този метод от неспециалисти крие рискове за здравето на пациентите.

Запазването на основанието по чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето за издаване на наредбата ще даде право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и неспециалисти, които нямат придобита квалификация по медицинска професия, а това ще създаде риск за хората.

VII. Наличието на самостоятелни правни основания за издаването на някои подзаконовни нормативни актове, при условие че необходимостта от тях е отпаднала, ще доведе до дублиране на правната регламентация.

VIII. Другите констатирани проблеми в Закона за здравето при този вариант на действие няма да бъдат решени:

1. разкриването на длъжността „заместник-директор“ ще продължи да се прави във всички регионални здравни инспекции без оглед на конкретните потребности и обема на дейността на съответната инспекция;
2. служителите на Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, които заемат длъжност по трудово правоотношение, няма да имат право на парични средства за представително облекло;
3. ще продължи да липсва яснота относно това кои лица могат да искат освобождаване от патологоанатомична аутопсия;
4. няма да се представя документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

IX. При този вариант на действие по отношение на ЗКНВП няма да се намали административната тежест за бизнеса; ще продължат да са налице несъответствия между текстовете на разпоредбите на закона; затруднения при прилагането на разпоредбата относно забраната на реклама на наркотични вещества; невъзможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на изискванията на закона по отношение на дейностите по чл. 73, ал. 1; затруднения при осъществяването на специализирания контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества и в работата на Експертния съвет по лечение на зависимости.

Вариант 2 Приемане на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето:

Не се очакват негативни въздействия.

6. Положителни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

Вариант 1 „Без действие“:

Няма положителни въздействия.

Вариант 2 Приемане на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето:

Предложените изменения се очаква да окажат следните положителни въздействия:

I. Ако бъде приета мярката в нормативната уредба ще се разшири обхвата на забраната, която следва да обхване освен тютюнопушенето и пушенето на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн. Също така ще се повиши ефективността на осъществявания контрол, като се разшири кръгът от контролни органи, които ще имат правомощия да извършват тази дейност. С предстоящата промяна се предвижда при повторно налагане на имуществена санкция, обектът да бъде затварян за определен период, което дава възможност за осъществяване на по-ефективен контрол.

II. С приемането на предложените текстове в Закона за здравето по отношение на упражнявания държавен здравен контрол ще се постигнат основните цели за опазване на общественото здраве, подобряване качеството на живот и осигуряване на условия за увеличаване продължителността на живот на българските граждани в по-добро здраве, чрез: ясно регламентирания функции и роля на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на Министерството на здравеопазването в областта на общественото здраве; ще се създаде възможност за оптимизиране и подобряване на държавния здравен контрол чрез командироване на държавни здравни инспектори от една област в друга 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 различните административните области, своевременност на противоепидемичните мерки и недопускане риск за здравето на населението; устойчивост на дейността на референтните лаборатории; отстраняване на

съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети; ясно регламентиране на правила за провеждането на епидемиологични проучвания; недопускане присъствието и изпълняването на дейности, включително и с учебна цел, в обекти с обществено предназначение от лица, чието здравословно състояние не е предварително оценено; подобряване на организацията и ефективността на органите на държавния здравен контрол; намаляване на административната тежест; осигуряване на служебен обмен на информация между контролните органи по отношение на издаваните разрешения за работа с азбест и азбестосъдържащи материали; правилното управление и ползване на курортните ресурси и курортите и чрез отстраняването на съществуващите в нормативната уредба несъответствия по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека.

III. При този вариант на действие, чрез регламентиране статута на здравните медиатори в Закона за здравето, ще бъдат създадени законови възможности за осъществяване на ефективна превенция сред населението от ромски произход и най-вече на лица в уязвимо социално-икономическо положение с приоритет жени, бременни жени, новородени деца и др.

IV. С предложенията за промени в контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ ще се осигури в достатъчна степен ефективността на осъществявания контрол.

V. С промяната в разпоредбата на чл. 147а ще се даде възможност за получаване на информация от отговорните за взимане на решения лица за ефективното планиране на обслужването на хората с психични заболявания по региони и на национално ниво. Анализът на събраната клинична, социална и административна информация ще подобри координацията между отговорните институции и ще открие възможности за различни инициативи, които да допринесат за реформите в сферата на психичното здраве.

VI. Приемането на проекта ще доведе до намаляване или предотвратяване на риска за здравето на гражданите при използването на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

VII. С приемане на предложенията за отпадане на правните основания за издаването на някои подзаконовни нормативни актове по прилагането на Закона за здравето ще се избегне ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

VIII. При този вариант на действие с предложенията за други промени в Закона за здравето:

1. ще се оптимизират структурата и разходите за персонал в администрациите на регионалните здравни инспекции в зависимост от конкретните потребности;
2. ще 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;
3. ще се създаде яснота относно това кои лица могат да поискат освобождаване от

патологоанатомична аутопсия, което е от съществено значение за непротиворечивото прилагане на разпоредбата както от лечебните заведения, така и от контролните органи;

4. ще се регламентира на законово ниво заплащането на държавна такса при предоставяне на административната услуга по регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

IX. При този вариант на действие по отношение на ЗКНВП ще се постигне оптимизиране на регулаторните режими в областта на наркотичните вещества и намаляване на административната тежест за бизнеса; осигуряване на съответствие между текстовете на разпоредбите на закона; осигуряване ефективното прилагане на разпоредбата за забрана на рекламата на наркотични вещества и растения; оптимизиране на контролните дейности за спазване на законовите изисквания за дейности с наркотични вещества; оптимизиране на специализирания контрол на лечебната дейност на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества и в работата на Експертния съвет по лечение на зависимости.

X. При този вариант на действие ще се прецизира разпоредбата на чл. 239, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и ще се определи ясно органът, който следва да осъществява служебното установяване на обстоятелствата относно съдимостта на лицето, определено за ръководител на дрогерия.

7. Потенциални рискове:

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

Без потенциални рискове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

- Ще се повиши
- Ще се намали
- Няма ефект

С отпадане необходимостта от издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека и създаването на възможност за подаване на заявлението и документите към него за издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и азбестосъдържащи материали от сгради, конструкции, предприятия, инсталации или кораби и по електронен път ще се намали административната тежест за физическите и юридически лица, осъществяващи посочените дейности.

Административната тежест ще се намали и по отношение на случаите на издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП като се премахне 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.

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Не се създават нови регулаторни режими.

Отпада административният режим по издаването на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека, произведени в страната.

9. Създават ли се нови регистри?

Когато отговорът е "да", посочете колко и кои са те.

Не се създават нови регистри.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Няма ефект

С прилагането на акта пряко ще се засегнат микро-, малките и средните предприятия, в които се предлагат изделия за водна лула, несъдържащи тютюн, тъй като се въвежда нова забрана за пушене на изделия за водна лула, несъдържащи тютюн, в закритите обществени места.

От друга страна с изменението на Закона за здравето се очаква за микро-, малките и средните предприятия да бъде намалена административната тежест предвид предвидените промени в областта на издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека, произведени в страната, както и по отношение издаването на разрешение за дейности по отстраняване на азбест и азбестосъдържащи материали.

Очакваното въздействие върху микро-, малките и средните предприятия е свързано и с намаляване на административната тежест чрез премахване на изискването към заявителите за издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП 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.

Създаването на ясно регламентирани изисквания към бизнес-операторите, в т.ч. и за микро-, малките и средните предприятия, ще допринесе за предвидимост при осъществяване на дейността им и за устойчивото им развитие.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

Да

Не

12. Обществени консултации:

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

Съгласно чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето заедно с мотивите и предварителната частична оценка на въздействието ще бъдат публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, за срок от 30 дни. Справката за постъпилите предложения заедно с обосновка за неприетите предложения ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето ще се съгласува в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на

неговата администрация с останалите министри.

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

Да

Не

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Д-р Теодора Тодорова, директор на дирекция „Здравен контрол“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Д-р Ивиан Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Д-р Тонка Върлева, директор на дирекция „Промоция и профилактика на болести и зависимости“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Д-р Нели Таринска, и.д. директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата:

Подпис: