

Мотиви

към проекта на Правилник за изменение и допълнение на Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции

С предложения проект се цели да се приведе в съответствие Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции с настъпилите законодателни промени, свързани с преобразуването на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителна агенция по трансплантацията в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и съответно промененото разпределение на функциите между държавните органи в системата на здравеопазването в тази връзка. От функциите на регионалните здравни инспекции отпадат дейностите по регистриране на лечебните заведения за извънболнична помощ, съответно воденето на регистъра на тези лечебни заведения. Това налага да бъдат направени съответните изменения в Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции, като отпадне посочената функция.

Регионалните здравни инспекции ще продължат да извършват проверки за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти във връзка с регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и лечебната дейност по чл. 2а от Закона за лечебните заведения и да администрират процеса по регистрация до изпращане на заявлението, заедно със събраните документи на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Предвижда се също така намаляване на щатната численост на регионалните здравни инспекции с 18 бройки, които са трайно незаети (повече от 6 месеца). Това е породено от необходимостта в Министерството на здравеопазването да бъдат осигурени щатни бройки за обезпечаването на дейностите по защита на личните данни, мрежовата информационна сигурност, създаването на Център за споделени услуги в рамките на първостепенният разпоредител с бюджет, както и укрепване на структурното звено, натоварено с провеждането на политиката по електронно здравеопазване в страната. Предвиденото намаление на щатните бройки от системата на РЗИ няма да наруши изпълнението на поставените в нормативните актове изисквания към инспекциите.

С проекта се предлагат изменения и в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция, които са обусловени от проблеми в практическото приложение на някои от последните разпоредби, влезли в сила от началото на 2018 г.

Уточнено е съдържанието на епикриза, в която са описани всички извършени дейности по асистирана репродукция и приложени лекарствени продукти и която се представя, за да се извърши окончателното плащане. Допълнено е изискването епикриза да е изготвена въз основа на стандартизирани вътрешни формати, посочени в медицинския стандарт по асистирана репродукция, каквито са стимулационните протоколи за индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация, ембриологичният протокол и други. Тази промяна е обусловена от препоръка на Агенцията за държавна финансова инспекция във връзка с одит на дейността на Центъра за асистирана репродукция.

Променя се стойността на анти-Мюлеровия хормон като критерий за одобряване на финансирането на дейности по асистирана репродукция на 0,5 ng/ml вместо сегашната 1 ng/ml. Причината за тази промяна е обстоятелството, че при настоящите ограничителни за финансиране от Центъра за асистирана репродукция стойности на това изследване, доказващо наличието на яйчников резерв (наличие на яйцеклетки), който дава възможност за реализиране на бременност, част от жените не попадат в категорията, която може да бъде финансирана и по този начин са оцетени. Това е така, защото стойността на анти-Мюлеров хормон около и над 1 ng/ml е реална при жените до 37-38 години, но обичайно не се наблюдава при жени около 43 годишна възраст, която е възрастовата граница за одобряване финансирането на дейностите по асистирана репродукция от Центъра. Следователно се явява известно противоречие между ограничителната възраст от 43 години за жените и допустимите стойности на анти-Мюлеровия хормон, които не съответстват на посочената възраст.

По горната причина е определена и нова, по-ниска граница на анти-Мюлеровия хормон за асистирана репродукция на спонтанен цикъл (без прилагане на лекарствени продукти) от 1 - 1,4 ng/ml на 0,5 - 1,1 ng/ml, която е съобразена с новата по – ниска стойност при асистирана репродукция на стимулиран цикъл.

От изискванията, свързани с медицинската документация, която се прилага от жената, желаеща финансиране от Центъра за асистирана репродукция, отпада изискването относно индикацията за безплодие с неизяснена чрез конвенционалните диагностични методи етиология да се доказва вкл. с реализирани минимум четири цикъла с вътрематочни инсеминации, с един и същ партньор. Причината за тази промяна е обстоятелството, че тази индикация се наблюдава най-често при жени, които са без съпруг/постоянен партньор, което не кореспондира с изискването да са реализирани четири цикъла с един и същ партньор.

Допълнено е и заявлението за финансово и организационно подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция в Приложение № 2 към чл. 31, ал.1, като са конкретизирани начините, по които заявителят може да получи издадения индивидуален административен акт. По този начин се изпълнява и мярка от Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. Създава се правна възможност одобряването за финансиране за асистирана репродукция да се извършва като вътрешна административна услуга (т.е. по искане на заявителя заповедта на центъра да бъде предоставена директно на избраното от нея лечебно заведение).

Останалите промени в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция, както и изменението в Правилника за устройството и дейността на Националния център за обучение и квалификация в системата за спешна медицинска помощ, са свързани с необходимостта да се приведат в съответствие с промените в Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и Закона за трансплантация на органи, тъкани, и клетки.

Очакваните резултати от направените нормативни промени в Устройствения правилник на регионалните центрове по здравеопазване са синхронизиране на законодателството по отношение на административните процедури, осъществявани от регионалните здравни инспекции, както и оптимизиране и привеждане в съответствие на числеността на персонала на РЗИ.

Очакваните резултати от промените в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция, освен със синхронизиране на законодателството, са свързани и с постигане на съответствие между изискванията по отношение на допустимите за финансиране стойностите на анти-Мюлеровия хормон и възрастовата граница за жената за финансиране от Центъра. Другото несъответствие, което се очаква да се преодолее е между изискването една от индикациите за безплодие при жената да се доказва с няколко процедури с един и същ партньор и обстоятелството, че тези жени са обикновено без съпруг или постоянен партньор. Очаква се и осъществяването на по-стриктен контрол от страна на Центъра за асистирана репродукция на база конкретните изисквания относно съдържанието на подробната епикриза, която лечебните заведения трябва да представят при окончателното плащане на дейностите по асистирана репродукция.

Промяната в Устройствения правилник на регионалните центрове по здравеопазване, касаеща намаляване на числеността на персонала с 18 щатни бройки, съгласно §16, ал. 1 и ал. 2 от Преходните и заключителните разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за администрацията (обн. - ДВ, бр. 15 от 2012 г.), няма да доведе до промяна на бюджетните разходи.

Промените в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция и Правилника за устройството и дейността на Националния център за обучение и квалификация в системата за спешна медицинска помощ не са свързани с допълнителни публични разходи, нито с разходи за лечебните заведения или за пациентите.

С проекта на Правилник за изменение и допълнение на Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции, с който се променя и Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция, както и Правилника за устройството и дейността на Националния център за обучение и квалификация в системата за спешна медицинска помощ, не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже неблагоприятно въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица. С отпадането на изискването лечебните заведения, осъществяващи дейности по асистирана репродукция, да са акредитирани за тази дейност, дори се намалява финансовата тежест за тях, тъй като няма да заявяват тази процедура и да заплащат съответните държавни такси за нея, определени с Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения, приета с ПМС № 37 от 14.02.2011 г.

След извършения анализ на европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на Правилник за изменение и допълнение на Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции не са регламентирани в актове на Европейския съюз. Тяхната уредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки.