



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД
от
КИРИЛ АНАНИЕВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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

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

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

Със законопроекта се предлагат промени със съответните цели и резултати, както следва:

1. Предлагаият проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето е част от пакета законопроекти, чиято цел е да приведе в изпълнение приетите с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. (РМС № 704/2018 г.) мерки за трансформация на модела на административно обслужване в България. Целта на предложения законопроект е подобряване на законодателната уредба за ограничаване на административната тежест и подобряване на административното обслужване за бизнеса и гражданите. В тази си част предложеният законопроект е в пълно съответствие със заложения в управленската програма на правителството Приоритет 62: „Намаляване на административната тежест пред гражданите и бизнеса и създаване на по-добри условия за икономическа и инвестиционна дейност“.

С предложените промени специалният закон се привежда в съответствие с общите изисквания на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, Административнопроцесуалния кодекс, Закона за администрацията и Закона за електронното управление – отделните административни режими се уреждат на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, въвежда се възможност за подаване на заявление и за

получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, някои от предоставяните услуги стават вътрешни административни услуги и се въвежда възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

- Разпоредбата на чл. 36 от Закона за здравето предвижда, че всеки, който открие обект с обществено предназначение, е длъжен да уведоми за това регионалната здравна инспекция по местонахождението на обекта не по-късно от деня на започване на дейността. Част от обектите, за които се изисква уведомяване, се регулират от друг режим (напр. места за настаняване, балнеолечебни (медикул СПА) центрове, СПА центрове, уелнес центрове, детски ясли и градини, заведения за социални услуги за деца, училища и висши училища, обекти с източници на йонизиращи лъчения, селскостопански аптеки и др.). С промяната в закона се предвижда в случаите, когато обектите подлежат на двойна регулация и са вписани в друг регистър да отпадне задължението на лицата да уведомяват регионалната здравна инспекция за вписване в регистъра на обектите с обществено предназначение. Предвижда се данните за обектите, предмет на регулация с друг вид режим, да бъдат предоставяни по служебен път от съответните органи – Министерството на туризма, Министерството на образованието и науката, Министерството на труда и социалната политика, Агенцията за ядрено регулиране, общински администрации и др. Отпадането на изискването за уведомяване на регионалните здравни инспекции не променя съществуващия механизъм за контрол от тяхна страна на спазването на здравните изисквания в съответния обект.

- Разписва се нова разпоредба – чл. 72а, с която разрешителният режим за използване на суровини, продукти и стоки с повишено съдържание на радионуклиди, въведен с Наредба № 25 от 2005 г. за изискванията за защита на лицата при хронично облъчване в резултат на производство, търговия и използване на суровини, продукти и стоки с повишено съдържание на радионуклиди, се регламентира със закон.

- С промяната в чл. 73 се регламентира възможността заявителите за издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали от сгради, конструкции, предприятия, инсталации или кораби да подават и по електронен път заявлението и документите към него при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление. Регламентира се и служебен обмен на информация за издадените разрешения за работа с азбест и азбестосъдържащи материали между контролните органи по изпълнение на политиката в областта на здравословните и безопасни условия на труд.

- Определя се конкретен срок в чл. 82, ал. 1а за предоставяне на предварително одобрение за медицински и други услуги във връзка с лечението на български граждани в страната или в чужбина, в случаите когато не са предвидени механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на НЗОК, или които не могат да бъдат осигурени в страната.

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

- В законопроекта се предвижда длъжността заместник-директор на регионална здравна инспекция да се разкрива само в случай на необходимост, с оглед обема на дейността на съответната 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.

- Предвижда се възможността главният държавен здравен инспектор, регионалните здравни инспекции и Националният център по радиобиология и радиационна защита да организират провеждането на одити на дейностите по държавен здравен контрол, както и да предприемат действия за обучение на държавните здравни инспектори, на които е

възложено извършването на държавен здравен контрол. Направеното предложение е обвързано с приоритетите и мерките, заложи в Националната здравна стратегия 2020, и по-специално мерките по Приоритет 3 „Укрепване капацитета на общественото здравеопазване“, Политика 3.3 „Ефективен и качествен държавен здравен контрол“, целящи повишаване ефективността и качеството на държавния здравен контрол и достигане на високо ниво на съответствие с националните и европейските изисквания за обектите с обществено предназначение, продуктите, стоките и дейностите със значение за здравето на човека и факторите на жизнената среда, както и подпомагане подобряване качеството на живота и предотвратяване възникването на рискове за човешкото здраве. Съгласно изискванията на европейското законодателство, държавите членки следва да гарантират, че се провежда ефективен държавен здравен контрол, както и че органите на държавния здравен контрол упражняват правомощията си в съответствие с принципа на пропорционалност. В тази връзка е предвидено организирането и извършването на одити на дейностите по държавен здравен контрол, за да бъде оценена ефективността на провеждания контрол. За да бъде осигурена независимост на одитния процес, се предлага дейностите да бъдат ръководени и организирани от главния държавен здравен инспектор, на когото са възложени като цяло организацията и методическото ръководство на държавния здравен контрол. С предложените допълнения се цели да бъде изпълнено и изискването за осигуряване на компетентните контролни органи на знанията, необходими за правилното изпълнение на техните задачи.

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

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

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

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

- Систематизират се и се прецизират разпоредбите, регламентиращи изискванията към здравните кабинети, в т.ч. се прецизира и предметът на наредбата за здравните кабинети. Отстраняват се съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети, и механизма за финансирането им. В допълнение се предвижда възможността дейностите, осъществявани в здравните кабинети, да могат да се извършват и от лечебни заведения по договор с общините, съответно с държавата или собственика на частната детска градина, училище или социална услуга, а не както е в момента само от физически лица – лекари и/или други медицински специалисти. Последното предложение ще бъде изключително полезно за насърчаване сътрудничеството между специалистите от здравните кабинети и други специалисти от извънболничната и болничната помощ, особено в случаите на деца с хронични заболявания. Взаимодействието ще доведе до по-достъпна, по-интегрирана, отзивчива и координирана грижа. Ефективното сътрудничество с помощта на учителите и училищните ръководства може да предложи широк набор от възможности и да оптимизира лечението. Това ще доведе до подобряване както на здравните, така и на образователните резултати на децата и учениците.

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

- Разширява се обхватът на наредбата, регламентираща здравните изискванията към лицата, работещи в детските заведения, специализирани институции за предоставяне на социални услуги на 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 регламентиращи тези изисквания.

- 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.

- 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 произведения 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. 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.

- Предлага се и допълване на текстовете, регламентиращи реда и начина за издаване и подновяване на балнеологична оценка, с разпоредби, които до този момент са били разписани в 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. Предлагат се и текстове, уточняващи кои лечебни заведения ползват приоритетно минерална вода. С тези предложения се цели осигуряване на законова регламентация за правилното управление на курортните ресурси и курортите, както и допълване на конкретни правила, които да уредят обществените отношения в тези области.

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

3. Със законопроекта се предлага 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. Преди регламентирането на административния режим в Закона за здравето, същият е бил регламентиран с подзаконов нормативен акт, съответно държавната такса за неговото предоставяне е била уредена в подзаконов акт като част от здравния контрол.

4. Налице е нормативна празнота в чл. 82, ал. 1 и 1а относно мястото на предоставяне на медицинските услуги на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и относно правото на българските граждани на заплащане за медицински и други услуги във връзка с трансплантация на органи и клетки в чужбина, което води до различни тълкувания при прилагането на разпоредбата. В тази връзка с цел постигане на яснота в разпоредбите и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването се предлага допълнение в чл. 82, ал. 1, че медицинските услуги се предоставят само в страната, а в ал. 1а се прави изричното уточнение, че българските граждани имат право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с лечението им в чужбина и в случаите, когато се нуждаят от трансплантация на органи и клетки.

5. С цел недопускане на затруднения в лечението на гражданите на Обединеното кралство след напускане на Европейския съюз се предлага да се ползват с правата на български граждани за целите на медицинското обслужване лицата по § 24 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за

чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства.

6. 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. 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.

7. Предлага се намаляване на срока за произнасяне на Националната експертна лекарска комисия по жалбите срещу решения на териториалните експертни лекарски комисии, като се предлага същият да бъде един месец. Целта е да се създаде нормативно основание за произнасяне на Националната експертна лекарска комисия в по-кратки срокове, така че да не се допуска забавяне и пречатстване на ползването на редица социални права от лицата, в зависимост от постановения процент трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане.

8. Следващата промяна в закона е свързана с Националния регистър на пациентите с психични заболявания в Република България. Разпоредбата на чл. 147а от закона 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. Предлага се отмяна на чл. 147а, в съчетание с предложение за нов чл. 165а, с което кръгът от лицата, подлежащи на вписване, е конкретизиран и силно ограничен, така че да обхваща само пациенти с психични разстройства, настанени на задължително лечение по реда на чл. 162 от Закона за здравето, както и такива, спрямо които е постановено принудително лечение по чл. 89 и 92 от Наказателния кодекс. По този начин се очаква да се преодолеят негативните реакции сред обществото срещу воденето на регистър на всички лица с психични разстройства, тъй като такъв подход се възприема като дискриминационен и нарушаващ правата на лицата с психични разстройства.

Определен е и органът, който ще създаде и води регистъра – предвижда се Националният център по обществено здраве и анализи да създаде на практика и да поддържа заложения и сега в закона Национален регистър на пациентите с психични заболявания в Република България.

Идентифицирана е и необходимостта от издаване на наредба на министъра на здравеопазването, с която да се определят редът и условията за водене и ползване на данните от регистъра, условията за подаване на информация от лечебните заведения, в които се лекуват лицата, подлежащи на вписване, както и условията за заличаване от регистъра на данните за тези лица. Предвижда се издаването на наредбата да се осъществи в срок до три месеца от обнародването в „Държавен вестник“ на настоящия закон 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.

9. Със законопроекта се предлага от регламентираният видове неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве да отпадне диетика и лечебно гладуване. Изучаването на храненето и диететиката като конвенционален метод в медицинското образование и в обучението за придобиване на някои специалности в системата на здравеопазването (като „Хранене и диететика“, „Консултант по кърмене и здравословно и диетично хранене“ и др.) е в противоречие с определянето в чл. 166, ал. 1, т. 7 от Закона за здравето (ЗЗ) на метода „диетика и лечебно гладуване“ като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве. Методите на диететиката, включително лечебното гладуване, се прилагат като конвенционални методи при лечението и профилактиката на заболяванията.

10. 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. Предвиденото в закона 4-семестриално обучение обаче не е в състояние да осигури гарантиран обем медико-биологични теоретични знания и практически умения, необходими за практикуване на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве от лица със завършено средно образование, поради което до настоящия момент такава наредба не е издавана и не е осъществявано такова обучение. Налага се също така прецизиране на текста на чл. 167, ал. 1, т. 2 от ЗЗ, за да се гарантира, че право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве могат да имат само специалисти с придобито медицинско образование. С прецизирането на текста на чл. 167, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето и отмяната на чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето ще отпадне възможността лица със средно образование и такива без професионална квалификация по медицинска професия да практикуват неконвенционални методи.

11. 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 или съдържанието им се припокрива с други закони и подзаконовни нормативни актове (наредбите по чл. 128, чл. 188, чл. 201, ал. 3, чл. 206 и чл. 208, ал. 2). С направените предложения ще се избегне ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

12. Предлагат се промени в административно-наказателните разпоредби:

- Въвежда се административно-наказателна разпоредба за нарушения на наредбата по чл. 78а, ал. 2 от закона (наредбата за изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване) и се определят лицата, които ще установяват нарушенията (длъжностни лица, определени от областния управител), както и компетентният орган за издаване на наказателните постановления (областният управител или оправомощени от него длъжностни лица).

- Създава се изрично правно основание, на което директорът на регионална здравна инспекция да налага санкция при установени нарушения на правата на пациента по чл. 221. По този начин ще се създаде още един механизъм за ефективен контрол и защита на правата на пациентите.

13. В преходните и заключителните разпоредби на законопроекта са включени разпоредби за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Със законопроекта се цели да се осъществят промени в следните основни насоки:

- Изпълнение на Решение № 704/2018 г. Разрешителните режими, въведени със закона, са регламентирани в подзаконови нормативни актове, поради което е налице несъответствие с изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност. Така Законът за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите не установява особени правила, не определя срок за отстраняване на нередовности и не изключва приложимостта на института за мълчаливо съгласие при режимите по издаване на разрешение за производство, придобиване, внос, износ, съхраняване, прилагане и използване на ограничени количества наркотични вещества и техните препарати; издаване на разрешително за внос и износ на наркотични вещества; издаване на заповед за унищожаване на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба; промяна на разрешение за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Посочените административни режими са доказали своята практическа приложимост, тъй като се прилагат от дълги години. С настоящите законови промени се цели изцяло преминаване на режимите на ниво закон, като промени по същността на регулацията не се предвиждат.

- Предлага се промяната в състава на Националния съвет по наркотичните вещества с цел осъществяване на по-ефективна работа на съвета чрез включване на лица, на които контрола върху наркотичните вещества, е в тясната отраслова компетентност. В състава на съвета, като заместник-председател се включва ресорен заместник-министър на здравеопазването вместо заместник-министър на правосъдието, тъй като в неговите функции е включена дейността на Националния съвет по наркотичните вещества и общинските съвети по наркотичните вещества. Като заместник-председател на Националния съвет по наркотичните вещества се включва заместник-министър на вътрешните работи вместо главният секретар на Министерство на вътрешните работи, във връзка с неговите компетенции.

- Дава се 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, тъй като тяхната професионална компетентност би имала важно значение в работата на съвета.

- Предлага се общинските съвети по наркотични вещества да се заменят с областни съвети по наркотични вещества, за да може дейностите по намаляване търсенето на наркотични вещества да бъде ангажимент на всички общини в областта, а не само на общините, които са административни центрове. Регламентиран е съставът на съветите – председател, двама заместник-председатели, секретар и членове, като председател на съвета ще бъде областният управител, а като членове в състава на съвета се предлага да бъдат включени всички кметове на общини, които са на територията на съответната административна област. Предвижда се областните съвети да приемат общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, съобразени с Националната стратегия за борба с наркотиците.

Създават се центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества в общините, които са административни центрове на области. Те ще се състоят от директор и експерти и ще разработват общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, ще осъществяват дейности по националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, ще събират, съхраняват и анализират информацията на областно равнище, която е необходима за изпълнение на националните

и общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества. Предвижда се изискванията за заемане на длъжността директор и експерти в центровете, както и организацията и дейността им да се определят с правилника за организацията и дейността на Националния съвет по наркотичните вещества. Предвижда се още лицата, които заемат длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“, да бъдат преназначени на длъжност „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“, а лицата, заемащи длъжността „секретар на общински съвет по наркотичните вещества“ и лицата, работещи в превантивните информационни центрове, да бъдат преназначени като експерти в центровете за превенция на зависимости от наркотични вещества. Условие за преназначаването е лицата да отговорят на изискванията за заемане на съответната длъжност и да изразят желание за заемането ѝ.

С предложените промени се цели оптимизиране и подобряване на оперативната работа на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и превантивно-информационни центрове по изпълнение на националната политика по намаляване търсенето и предлагането на наркотични вещества. По този начин ще се осъществява цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенцията употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети. Дейностите по националната стратегия ще се изпълняват повсеместно. Ще бъдат обхванати максимален брой нуждаещи се лица.

- Предвижда се оптимизиране на контрола върху лечението на лица, зависими от наркотични вещества, като наред с регионалните здравни инспекция като контролни органи се определят още Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Националният център по обществено здраве и анализи.

- С предложените промени се цели синхронизиране на всички разпоредби на закона относно забраната за транзит през територията на страната на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2 от същия закон. Синхронизирането е в съответствие с текста от Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., съгласно които транзитът е забранен с изключение на случаите, в които има издадено разрешително за износ от компетентните органи на държавата износител.

- С цел оптимизиране на регулаторните режими в областта на наркотичните вещества и намаляване на административната тежест за бизнеса се предлага изменение, съгласно което за установяване на съответствието на фактическите условия с изискванията към сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества, да бъде достатъчно да се представи копие от част „архитектурна“ на одобрения проект или на ексекутивната документация, или архитектурен проект-заснемане на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества.

- Предвид функциите, с които е натоварен отговорният магистър-фармацевт, произтичащи от нормативната база, техният продължителен и траен характер, съдържащо множество повтарящи се операции, е предвидено отговорните магистър-фармацевти по чл. 34 от закона да бъдат в трудово правоотношение, съответно с договор за възлагане на управлението. Това обстоятелство ще бъде служебно установявано в хода на административната услуга по издаването или промяната на лицензиите. По този начин ще се гарантира спазването на предвидените в закона функции и отговорности, вменени на магистър-фармацевта по чл. 34 от закона.

- Отпада изискването за издаване на наредба на Министерския съвет с предмет определяне на реда за издаване на разрешение за снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в специалните складове на Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ и във военновременните запаси на Министерството на вътрешните работи и Министерството на отбраната.

Анализът показва, че съществуващата нормативна уредба на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативните актове към него е изчерпателна по отношение на специфичните дейности, осъществявани в държавните резерви и военновременните запаси, включително и тези със снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Съгласно направените изменения в чл. 55, ал. 1 от закона, не е необходимо същите да получават лицензия или разрешение за осъществяване на тези дейности по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

- Съгласно действащия чл. 57 от закона, плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България, могат да съхраняват минимални количества лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването. С предложената промяна се цели да се разшири обхвата на цитираната норма, включващ и реда за снабдяване и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи на борда на кораби и въздухоплавателни средства.

- Предлага се прецизиране на забраната за реклама на наркотични вещества и растения от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 от закона и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Целта е да се обхванат всички хипотези на реклама, тъй като по смисъла на § 1, т. 29 или 30 от допълнителните разпоредби на закона е налице реклама само когато тя е осъществена пред обществеността.

- С цел оптимизиране на контролните дейности за спазване на законовите изисквания за работа с наркотични вещества се предлага нова административнонаказателна разпоредба, с която 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 закона.

- Прецизират се текстове, касаещи дейности с прекурсори и съхранението на представителни проби от иззети незаконно засети растения, наркотични вещества и прекурсори.

14. В преходните и заключителните разпоредби на законопроекта са включени разпоредби за изменение и допълнение и на Закона за храните. Целта на законовата промяна е удостоверителният режим, въведен с Наредбата за изискванията към бутилираните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, относно съответствието на обработката на натурални минерални и изворни води, да се уреди със закон. Това е така, тъй като към настоящия момент не са определени на законово ниво необходимите документи за издаване на удостоверение и срокът за произнасяне на административния орган, което е причина за настоящата законова промяна. Предложените законови промени не водят до промени в режима по същество, а единствено до промяна на нормативния акт, в който се урежда режимът, поради което резултатите от приемането на законопроекта в тази част имат по-скоро административно-правен характер и няма да повлияят на заявителите на административната услуга, нито на други участници на пазара на минерални и изворни води.

Законопроектът е свързан с въвеждане в българското законодателство на Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 година за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетването за съставките на натуралните минерални води и условията за употреба на обогатен с озон въздух за обработката на натурални минерални води и на изворни води.

Към настоящия момент директивата е въведена в българското законодателство чрез подзаконов нормативен акт – Наредбата за изискванията към бутилираните минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели. Поради регламентирането на

съответните въпроси, предмет на директивата, на ниво закон се налага изготвяне на таблица за съответствие с европейското право. Такава е изготвена и от нея е видно, че е извършен анализ и разпоредбите на директивата са транспонирани в пълнота в приложения законопроект.

Предложеният проект на акт няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет, поради което е изготвена и приложена финансова обосновка, съгласно приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Предложеният проект е съгласуван по реда на чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, като направените целесъобразни бележки са отразени.

Проектът на решение е обявен за публично обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването за срок от 30 дни.

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

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

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването