

## МОТИВИ

**Относно:** проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения

Основната цел на предложените законови промени е да се изпълнят ангажиментите, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване (РМС № 704/2018 г.), като се предлага изпълнението на мерки, изискващи промени в Закона за лечебните заведения, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. С цел административна икономия и поради констатирана необходимост със законопроекта се предлагат и други законови промени, включително в Закона за приватизация и следприватизационен контрол и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

Със законопроекта се предлагат промени в **Закона за лечебните заведения** в следните насоки:

Предлагат се промени в режима по издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност и регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, като отпада изискването за заявителите да предоставят лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение. Предвидено е това обстоятелство да се удостоверява служебно от регионалните здравни инспекции. Със законопроекта е предвидена и служебна размяна на документи в процедурата по преценка за недостатъчност по чл. 81 във връзка със сключването на договорите на лечебните заведения с Националната здравноосигурителна каса.

С посоченото се цели да се осигури изпълнение на мерките по РМС № 704/2018 г., като по този начин се намали административната тежест на заинтересованите лица в посочените административни процедури.

Предвижда се също така да се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и дентални факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Изричното посочване, че следва да се представят само документите, свързани с промяната, цели да намали административната тежест за заявителите.

Предлага се да се регламентира извършването на оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове, както това е предвидено в момента по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. По този начин ще се създаде единен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи по същество едни и същи медицински дейности - диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни и ще се гарантира, че изпълняваните дейности от всички лечебни заведения, които предоставят медицински услуги в обхвата на болничната медицинска помощ са съобразени с идентифицираните потребности на населението.

Предвижда се и възможността при извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните

медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори на НЗОК за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения на територията на областта за текущата и предходната календарна година. С цел улесняване на административната процедура е регламентиран и служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне. Целта е да се постигне пълнота на изготвената комплексна оценка, като се отчита капацитета на съществуващите лечебните заведения, както и реалното потребление на медицинска помощ.

Предлага се регламентирането на нов вид лечебно заведение като организационно обособена структура, в която лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват самостоятелно здравни грижи, манипулации и дейности, свързани с промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите. Целта на предложението е да се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие и извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги, чието търсене през последните години се увеличава, разширяване на възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи. Очакваните резултати се изразяват в привличане на млади хора към тези професии, тъй като тенденциите показват драстично намаляване на кандидатите за обучение по тези специалности. Цели се и намаляване на личните и обществени разходи за здравни услуги.

Предлагат се и промени, с които се осигурява механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ чрез създаване на възможност за предоставяне на целеви субсидии за текущ ремонт на дълготрайни материални активи и финансово оздравяване.

Предлагат се промени, с които се въвежда възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за болници и центрове за психично здраве.

Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на Националния съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти от лечебните заведения, които са определени по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти. Предлага се това задължение да бъде скрепено и с административно-наказателна отговорност за лечебните заведения. Така се създават липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на информация от ангажираните с проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти лечебни заведения.

Предлагат се административно-наказателни разпоредби за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Цели се да бъдат сведени до минимум предпоставките за отказ на информация от страна на лечебни заведения и по този начин да могат да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Освен това с общата административно-наказателна разпоредба за всяко друго нарушение се цели да се преодолеят предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

Предлага се и дефиниция на понятието „територия на лечебното заведение“ във връзка с прилагането на чл. 9, ал. 6 от Закона за лечебните заведения, съгласно който на територията на държавно или общинско лечебно заведение за болнична помощ може да

осъществява дейност друго лечебно заведение за болнична помощ само при условие, че клиниките, отделенията и лабораториите в двете лечебни заведения за болнична помощ извършват различни медицински дейности. С предложението се цели да се създаде яснота и да не се допуска противоречиво прилагане на разпоредбата.

Предложенията нямат финансово въздействие, тъй като касаят административни въпроси от национално значение. Те не са свързани с европейското право.

Предлаганите промени в **Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането** са свързани единствено с изпълнение на мярка от РМС № 704/2018 г.

Към настоящия момент изискванията, при които може да бъде издадено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки са регламентирани в подзаконов нормативен акт – Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, без да са установени на ниво закон и това е причината, която налага предложената законова промяна. Съгласно РМС № 704/2018 г. режимът следва да намери своето систематично място в закон, което е и целта на законопроекта в тази част. Не се предвиждат промени в режима, а единствено в нормативния акт, в който той се урежда. В резултат от тази законова промяна ще бъде изпълнено изискването на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, режимите да се регламентират в закон, а не в подзаконов нормативен акт. Промените в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането нямат финансово въздействие както върху публичните финанси, така и върху участниците в здравната система (лечебни заведения, пациенти и др.). Те не са свързани с правото на Европейския съюз, тъй като представляват национално решение, свързано с администриране на процесите по унищожаване на кръв и кръвни съставки.

В **Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки** се предлагат промени в следните насоки:

- за увеличаване на броя на донорите;
- за въвеждане на иновативен метод за преодоляване на репродуктивни проблеми чрез трансплантация на матка;
- за изпълнение на РМС № 704/2018 г. и други мерки, свързани с намаляване на административната тежест.

Причина за първото предложение е недостатъчният брой донори за осигуряване на органи, тъкани и клетки на всички нуждаещи се лица като част от затрудненията в тази насока са и поради недостатъчно гъвкави законови възможности за това. С цел увеличаване броя на донорите се предвижда възможност да могат да се вземат органи и тъкани от починало лице, ако е формирана воля за това от по-широк кръг негови роднини. Към настоящия момент това са: съпруг или родител; дете; брат или сестра. С промените се дава възможност воля за донорство да могат да изразяват и други роднини по сребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването. Изрично се пояснява, че всеки следващ ред роднини могат да формират воля единствено при липса на по-близки роднини. За да няма никакви съмнения за недобросъвестност при вземането на органи и тъкани от починало лице изрично се уточнява, че ако починалото лице няма близки, то не може да бъде донор. В резултат на това би могло да се очаква увеличаване броя на донорските ситуации в лечебните заведения, което от своя страна би могло да помогне на повече нуждаещи се от трансплантация.

Освен сега съществуващото съгласие по подразбиране за донорство от лицето приживе, се предлага да се даде възможност лицата да изразяват и изричното си съгласие за донорство преди своята смърт, което да се вписва в регистрите на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Това съгласие няма да замести волята на роднините след смъртта на лицето, но би могло да ги ориентира и да ги улесни при вземането на окончателно решение. В резултат на това съгласието за донорство на лицето, изразено приживе, би могло да насърчи близките на починалия да изпълнят неговата воля и да не откажат той да бъде донор.

Важна цел на законопроекта е провокиране на дискусия, дали да се разреши кръстосаното донорство България. Това е донорство на принципа на реципрочност – при наличие на двама реципиенти и съответно двама донори (техни роднини), които желаят да им дарят орган или тъкан, но са биологично несъвместими, да се допусне трансплантация на тези двама нуждаещи се пациенти чрез размяна на донорите (нероднини), ако те са съвместими със съответните реципиенти. Въпросът поражда много дискусии, поради което преди да се вземе решение е от особено важно значение да се постигне обществен, медицински и институционален консенсус по въпроса. Именно поради тази причина в законопроекта са включени общи разпоредби, които да послужат като основа за водене на дискусия по въпроса. При липса на широка подкрепа идеята няма да бъде включена в окончателния законопроект. Тя се предлага към настоящия момент като форма на размисъл и опит да се оценят от широк кръг заинтересовани лица всички предимства и недостатъци по въпроса. Считаме, че за воденето на информиран дебат е от важно значение наличието на информация за световния опит. Няма единно европейско или международно законодателство по въпроса. Отделните държави са регламентирали по различен начин този въпрос – например пълна забрана в Германия. Има възможност за извършване на кръстосано донорство между отделни двойки донор – реципиент (САЩ, Канада, Испания, Италия), до възможност за алтруистично даряване на орган – бъбрек на непознат реципиент (Великобритания). В тази връзка и всяка държава, позволила под някаква, макар и ограничена форма кръстосаното и несвързаното донорство, е въвела свое определение за това, както и свои правила.

Друга важна цел на законопроекта е да провокира дискусия за въвеждане на трансплантация на матка в България, поради което са предложени общи идеи по въпроса. Според водещи медицински специалисти, в България са налице възможности за такава трансплантация, с което ще се даде възможност на жени без матка да родят своите деца. Според тях матката е орган, който се използва само за осъществяване на репродуктивните функции и може да се взема от жена, която вече е осъществила своите репродуктивни функции, а именно раждането на живородено дете. Отстраняването на матката се извършва чрез изпълнението на рутинна оперативна техника, използвана и към момента по повод наличие на различни заболявания на този орган и не поражда правни проблеми.

Това е нов метод, който е с малък световен опит. Провокира въпроси от етично и деонтологично естество, поради което целта на включването на въпроса в настоящия законопроект е да послужи за основа за водене на дебати по въпроса. Аргументите ни да го включим са аналогични на посочените такива по отношение на кръстосаното донорство. Важно е да се води дискусия по значими въпроси в тази област като това какви са критериите за определяне на жената като подходящ донор на матка и кога една жена е осъществила вече репродуктивните си функции. Важно е да се дискутират и да се имат предвид евентуални субективни моменти в желанията на жената да ражда деца и др. Както посочихме в коментарите ни за кръстосаното донорство, в окончателния законопроект ще бъдат само текстове, които са обществено, медицински и институционално подкрепени, поради което очакваме с внимание мнението на всички

заинтересовани страни., като считаме че тези текстове следва да гарантират в най-пълна степен съхраняването и опазването на живота и здравето на донорите и реципиентите и недопускането на прилагането на недобросъвестни практики.

В изпълнение на РМС № 704/2018 г. режимите, свързани с разрешаване на внос и износ на органи, тъкани, клетки и репродуктивни клетки се регламентират на законово ниво, тъй като в момента те са предмет на уредба в подзаконов акт. Като цяло не се променят изискванията и процедурите за издаване на тези разрешения с две изключения - удължава се срокът за издаване на разрешение от 3 на 7 дни и отпада изискването за липса на съответните тъкани и клетки в лечебните заведения. Наличието на горепосочените изисквания е констатирано от Върховната административна прокуратура като създаващо пречки и неясноти, поради което е отправена препоръка за нормативни промени в тази връзка.

С цел намаляване на административната тежест за лечебните заведения се предлага да отпадне изискването да уведомяват предварително за всяко вземане на тъкани и клетки. Съществува законово изискване за уведомяване след всяко извършено вземане на тъкани и клетки, поради което предварителното уведомление се явява ненужно. За регулаторния орган Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не произтичат никакви правомощия и не се налага осъществяване на предварителен контрол поради наличие на последващ такъв.

Предложението няма финансово въздействие, тъй като не касае финансови въпроси.

Уредбата относно вноса и износа на органи, тъкани и клетки включва изисквания на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

Към настоящия момент директивите са въведени в българското законодателство чрез подзаконови нормативни актове. Поради регламентирането на съответните въпроси, предмет на директивите, на ниво закон е изготвена таблица за съответствие с европейското право, от които е видно, че е извършен анализ и разпоредбите на директивите се транспонират в пълнота в приложения законопроект.

Предлагат се и промени в **Закона за приватизация и следприватизационен контрол**, като се предвижда средствата от продажба на обособени части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие, да могат да се използват за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност и за погасяване на задължения към кредиторите.

По този начин, с оглед специфичния предмет на дейност и функции, се дава възможност на всички държавни и общински лечебни заведения, независимо от размера на държавното/общинското участие, да получат пълния размер от паричните постъпления от приватизацията на обособени части от тях, и да подобрят финансовото си състояние и качеството на предлаганите от тях медицински услуги.

Същевременно с направеното предложение текстът на чл. 10а се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от Закона за лечебните заведения.

Предлагат се промени и в **преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.**, с които се дава възможност на всички лечебни заведения, прилагащи медицински стандарти, да приведат структурата и дейността си в съответствие с тях в шестмесечен срок от

утвърждаването на наредбата по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, като отпада регламентирания краен срок за това – 31 декември 2019 г.

С оглед специфичния предмет и широкия обхват на дейностите, които регламентират правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика и правилата за добра медицинска практика по здравни грижи, се създава възможност за изготвянето им от съответните съсловни организации в един по-продължителен период от време, а именно до края на месец ноември на тази година.