

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:
Контакт за въпроси: Невена Цветкова, главен юрисконсулт, дирекция „Правна“ Д-р Каталина Вълкова, началник на отдел, дирекция „Здравен контрол“ Д-р Цветолюба Генкова, началник на отдел, дирекция „Медицински дейности“ Венда Зидарова, началник на отдел, дирекция „Промоция на здраве, профилактика на болести и зависимости“	Телефон: 02/9301151 02/9301273 02/9301307 02/9433426

1. Дефиниране на проблема:

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

Във връзка с възложените за изпълнение на Министерството на здравеопазването (МЗ) мерки към Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване е необходимо да се направят съответните законови промени, а именно в Закона за здравето (ЗЗ), Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) и Закона за храните (ЗХ).

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

1. Проблеми в областта на държавния здравен контрол:

- Не е регламентиран ред за оценка ефективността на провеждания държавен здравен контрол, както и за повишаване на знанията на държавните здравни инспектори, необходими за правилното изпълнение на техните задачи.
- Предвижда се разкриване на длъжността „заместник-директор“ във всички регионални здравни инспекции (РЗИ) без оглед на конкретните потребности и обема на дейността на съответната РЗИ.
- Липсват ясно регламентирани правила, които определят функциите и ролята на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на МЗ в областта на общественото здраве.
- В ЗЗ 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.
- В ЗЗ 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 РЗИ.

- Съществуват противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети.

- 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.

- 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.

- 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 ЗЗ, което затруднява идентифицирането на отговорните лица и техните конкретни задължения, свързани с взаимнообвързаните нормативни процедури.

- 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.

- В действащата нормативна уредба не се съдържа систематизирана и ясна регламентация на обществените отношения, свързани с ползването на курортните ресурси. Липсва яснота по отношение на това за чия сметка са направените разходи при провеждането на процедурата по издаване на балнеологична оценка, както и кои видове лечебни заведения могат да се ползват от правото приоритетно да получават минерална вода за провеждане на лечебната си дейност.

- 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.

2. Липсва ясно законово изискване за представяне на документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

3. Налице е нормативна празнота в чл. 82, ал. 1 и 1а от ЗЗ 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.

4. Липсва яснота относно това кои лица могат да поискат освобождаване от патологоанатомична аутопсия.

5. Регламентираният в ЗЗ и в чл. 47 от Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи срок за произнасяне на Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК), в случаите на обжалване на експертните решения на териториалните експертни лекарски комисии (ТЕЛК) е 3 месеца. На практика срокът, в който се произнася НЕЛК е по-дълъг от 3 месеца, като в много от случаите достига до 12 и повече месеци. Това поражда недоволството на хората с увреждания, тъй като забавата е свързана със

загуба на редица социални права от лицата, в зависимост от постановения процент трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане.

6. Към настоящия момент разпоредбата на чл. 147а от ЗЗ 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 изготвени 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.

7. Съществува противоречие между 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 и 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.). Съответно методите на диететиката, включително лечебно гладуване, се прилагат като конвенционални методи при лечението и профилактиката на заболяванията. Това влиза в противоречие с определянето им като неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

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. 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. Тези обстоятелства налагат да се прецизират изискванията в чл. 166 и 167 от ЗЗ.

8. Отпаднала е необходимостта от издаването на подзаконови нормативни актове по прилагането на ЗЗ, както следва:

- 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;
- 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“;
- 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;

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

- наредбата по чл. 208, ал. 2 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.

9. В закона не са определени контролните органи по спазване изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване.

10. В чл. 93 от ЗЗ е предвидена възможността за подаване на жалби и сигнали до РЗИ при нарушаване на правата на пациента по закона или при спорове, свързани с медицинското обслужване. Разпоредбата предвижда РЗИ в 7-дневен срок да прави служебна проверка по жалбата или сигнала и при констатиране на административно нарушение проверяващият служител на РЗИ да състави акт за установяване на административното нарушение, а директорът на РЗИ да издаде наказателно постановление.

Предвидена е и санкция за нарушаване на правата на пациентите от лечебните заведения (чл. 221 от ЗЗ). Законът за здравето, обаче, не предвижда възможността за нарушения по чл. 221 да се съставят актове от инспектори от РЗИ и да се издават наказателни постановления от директора на РЗИ.

По ЗКНВП:

1. Констатирани са затруднения при функционирането на Националния съвет по наркотичните вещества с оглед на нормативно установения състав на съвета.

2. Констатирани са затруднения при функционирането на общинските съвети по наркотични вещества и превантивните информационни центрове, поради което не се осигурява цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенцията употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

3. Налице е несъответствие между отделни разпоредби на закона, регламентиращи транзита на наркотични вещества през територията на страната.

4. От лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП, се изисква представянето на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества, но същият не е необходим за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона към сградите и помещенията.

5. Не е регламентиран видът правоотношение, в което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП.

6. Отпаднала е необходимостта от 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.

7. Липсва законова делегация за определяне на реда за снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за нуждите на плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България, което налага промяна в текста на чл. 57 от ЗКНВП.

8. Налице са редица случаи на реклама на наркотични вещества и растения, които остават извън приложното поле на забраната по чл. 70 от ЗКНВП, тъй като забраната обхваща

само хипотезите на реклама пред обществеността.

9. В административно-наказателните разпоредби на закона липсва такава за случаите на нарушаване на условията и реда, при които е издадено разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП.

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. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

Констатирано е несъответствие на ЗЗ, ЗКНВП и ЗХ с общите изисквания на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), Административнопроцесуалния кодекс (АПК), Закона за администрацията (ЗА) и Закона за електронното управление (ЗЕУ), а именно, че част от режимите по предоставяне на административни услуги са разписани в подзаконовни нормативни актове без ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, не е създадена възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, не е създадена възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

По ЗЗ:

1. Не е предвидена възможност за служебен обмен на информация в процедурата по чл. 36 от ЗЗ при уведомяване за разкриване на обект с обществено предназначение, в случаите когато обектите подлежат на двойна регулация и са вписани в друг регистър.

2. 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, не е уреден със закон.

3. 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.

4. Не е определен конкретен срок 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.

По ЗКНВП:

Разрешителните режими, въведени със закона, са регламентирани в подзаконовни нормативни актове, поради което е налице несъответствие с изискванията на ЗОАРАКСД. Така законът 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.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

1. 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:

- извършване на одити на дейностите по държавен здравен контрол с цел да се установи дали дейностите и резултатите от тях отговарят на планираните, прилагат се ефективно и са подходящи за постигане на заложените цели;
- разкриването на длъжността „заместник-директор“ да се прави само за РЗИ, при които има такава необходимост с оглед обема на дейността на съответната инспекция;
- ясно регламентиране функциите и ролята на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на МЗ в областта на общественото здраве;
- ясно регламентиране 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;
- регламентиране правомощието на министъра на здравеопазването да определя национални референтни лаборатории;
- прецизиране на правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети, както и на механизма за финансирането им;
- изготвянето на мотивирана оценка, планиране, подготовка и провеждане на епидемиологични проучвания;
- разширяване обхвата на наредбата, регламентираща здравните изискванията към лицата, работещи в обектите с обществено предназначение и обектите за производство и търговия с храни;
- прецизиране и привеждане в съответствие на ЗЗ с извършените през последните години множество промени в други закони (Закон за устройство на територията, Закон за опазване на околната среда и др.) и подзаконови нормативни актове;
- 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 намаляване административната тежест върху гражданите и бизнеса;
- 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. Създаване на яснота по отношение на това кои лечебни заведения ползват приоритетно минерална вода;
- отстраняване на съществуващите в нормативната уредба несъответствия по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за

здравето на човека.

2. Налага се да посочи по безспорен начин на законово ниво представянето на документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура като част от здравния контрол.

3. В чл. 82, ал. 1 от ЗЗ е налице нормативна празнота, тъй като липсва уточнението къде се предоставят медицинските услуги на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Това предизвиква тълкуване, че те могат да се предоставят както у нас, така и в чужбина. По тази причина се налага да се направи допълнение, че тези медицински услуги се предоставят само в страната.

В ал. 1а на същия член липсва 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 в чужбина. Това обстоятелство създава практически проблем в прилагането на текста, тъй като трансплантацията се определя като по-специфична медицинска дейност. Пациентите с такива потребности са значителен дял от нуждаещите се от лечение в чужбина, което налага изричното допълнение именно на тази възможност.

4. На ниво закон е необходимо да се посочат ясно лицата, които могат да поискат освобождаване от патологоанатомична аутопсия. Разпоредбата на чл. 98 от ЗЗ 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.

5. Регламентираният в ЗЗ и в чл. 47 от Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи срок за произнасяне на НЕЛК, в случаите на обжалване на експертните решения на ТЕЛК е 3 месеца. На практика срокът, в който се произнася НЕЛК е по-дълъг от 3 месеца, като в много от случаите достига до 12 и повече месеци. Една от причините за непроизнасянето в срок е недостатъчната щатната численост на НЕЛК. Забавеното произнасяне по жалбите поражда недоволството на хората с увреждания, тъй като забавата е свързана със загуба на редица социални права от лицата, в зависимост от постановения процент трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане.

6. В сегашния си вид разпоредбата на чл. 147а от ЗЗ 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. Отмяната на чл. 147а от ЗЗ, в съчетание с предложения нов чл. 165а, променя регламента във връзка със създаването на такъв служебен регистър, като 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 ЗЗ, както и такива, спрямо които е постановено принудително лечение по чл. 89 и 92 от Наказателния кодекс. Определен е и органът, който ще създаде и води регистъра, както и необходимостта от издаване на наредба на министъра на здравеопазването, с която да се определят реда 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.

7. С разпоредбата на чл. 166, ал. 1, т. 7 от ЗЗ към неконвенционалните методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве е включен методът „диетика и лечебно гладуване“. Съществува обаче противоречие между определянето на този метод като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и 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.). Съответно методите на диететиката, включително лечебно гладуване, се прилагат като конвенционални методи при лечението и профилактиката на заболяванията. Това влиза в противоречие с определянето им като неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, поради което се налага прецизиране на неконвенционалните методи, посочени в чл. 166, ал. 1 на ЗЗ.

Налага се прецизиране на текста на чл. 167 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 разпоредбата на чл. 167, ал. 1, т. 3 от ЗЗ 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. Предвиденото в закона 4-семестриално обучение 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. Това обуславя необходимостта от отмяна на посочената разпоредба.

8. Относно отпадналата необходимост от издаването на подзаконови нормативни актове по прилагането на ЗЗ:

- Предвид необходимостта условията и редът за извършване на изкуствен аборт и критериите за жизнеспособност на плода и за трайно отнемане на способността за репродукция да се определят с медицинските стандарти „Акушерство и гинекология“ и „Урология“, отпада необходимостта от издаване на наредбите по чл. 128 от ЗЗ.

- Дублирането на нормативна регламентацията 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. Това налага отпадането на съответния текст, касаещ посочените специалности, в чл. 188 от ЗЗ.

- 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 на основание чл. 201, ал. 3 от ЗЗ.

- 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 ЗЗ не е необходимо да се издава самостоятелна наредба за условията и реда за провеждане на медицинските научни изследвания, предвидена в чл. 206 от същия закон,

както и наредбата по чл. 208, ал. 2 от ЗЗ 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.

9. През 2012 г. със Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 40 от 2012 г.) е създаден чл. 78а. Съгласно ал. 2 на този член, изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване се определят с наредба на Министерския съвет. В закона обаче не са регламентирани глоби и имуществени санкции за нарушаване изискванията на нормативния акт, респективно, не е определен органът, който осъществява контрола по наредбата, в т.ч. липсват разпоредби кой съставя актовете и кой издава наказателните постановления за установените нарушения. Посоченото по-горе, на практика създава невъзможност за реално прилагане на нормативния акт. Това налага въвеждането в закона на административно-наказателна разпоредба за нарушения на наредбата по чл. 78а, ал. 2 и определянето на лицата, които ще установяват нарушенията, както и на компетентния орган за издаване на наказателните постановления.

10. В чл. 93 от ЗЗ е предвидена възможността за подаване на жалби и сигнали до РЗИ при нарушаване на правата на пациента по закона или при спорове, свързани с медицинското обслужване. Разпоредбата предвижда РЗИ в 7-дневен срок да прави служебна проверка по жалбата или сигнала и при констатиране на административно нарушение проверяващият служител на РЗИ да състави акт за установяване на административното нарушение, а директорът на РЗИ да издаде наказателно постановление.

Предвидена е и санкция за нарушаване на правата на пациентите от лечебните заведения (чл. 221 от ЗЗ). Законът за здравето, обаче, не предвижда възможността при установяване на нарушение по чл. 221 да се съставят актове от инспектори от РЗИ и да се издават наказателни постановления от директора на РЗИ. Това е пречка за реализиране на административно-наказателна отговорност от РЗИ при установени от тях нарушения.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство, без да се създаде изрично правно основание за налагане на санкция от директора на РЗИ.

По ЗКНВП:

Не е възможно констатираните проблеми по ЗКНВП да се решат в рамките на съществуващото законодателство.

1. Съставът на Националния съвет по наркотичните вещества е определен със закона, поради което и промените в него също следва да бъдат направени в закона.

2. От ежегодно депозираните отчети на общинските съвети по наркотични вещества пред Националния съвет по наркотичните вещества ясно личи, че дейностите по изпълнение на Националната стратегия за борба с наркотиците и общинските програми се изпълняват по-ефективно и качествено, там където работят съвместно председателите, секретарите на общинските съвети по наркотични вещества и експертите в превантивните информационни центрове. Тези съвети функционират по-активно и реализират по-добри резултати. След подробен анализ се установи, че в сегашната си структура общинските съвети по наркотични вещества обхващат в по-голямата си част институциите на ниво община – административен център на област, което означава, че изпълнението на дейностите за борба с наркотиците се изпълнява на практика само в областните центрове.

3. Липсва 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 разпоредбата на чл. 49 от закона, с която е въведена забрана за транзит през територията на страната на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2 от ЗКНВП. Налице е и несъответствие на забраната по чл. 49 от ЗКНВП с приложимите конвенции на ООН в областта на наркотичните вещества.

4. Създава се затруднение за лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП, 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. Този документ не е необходим за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона към сградите и помещенията и отпадането му следва да се направи с изменение в закона.

5. Функциите, с които е натоварен отговорният магистър-фармацевт, произтичащи от нормативната база, имат сравнително траен и продължителен характер, съдържат множество повтарящи се операции, поради което отговорните магистър фармацевти по чл. 34 от ЗКНВП следва да бъдат в трудово правоотношение. Видът правоотношение, в което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП следва да се уреди със закона.

6. Разпоредбата на чл. 55, ал. 2 от ЗКНВП въвежда 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.

Съществуващата нормативна уредба е изчерпателна по отношение на специфичните дейности, осъществявани в държавните резерви и военновременните запаси, включително и тези, свързани със снабдяване, съхраняване и отчитане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, поради което не следва да се създава ред 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.

Предвид текста на чл. 55, ал. 1 от ЗКНВП, съгласно който право да закупуват и съхраняват наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от закона и да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, имат само лицата, получили лицензия по чл. 32, ал. 1, чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1 от ЗКНВП, е необходимо в закона да се посочи, че 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 се осъществява по реда на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативните актове към него, без да е необходимо същите да получават лицензия или разрешение за осъществяване на тези дейности по реда на ЗКНВП.

7. Съгласно действащия чл. 57 от ЗКНВП 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. На основание чл. 57 от ЗКНВП е издадена Наредба № 41 от 2004 г. за съхраняване на минимални количества наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи на борда на кораби и въздухоплавателни средства. В обхвата на наредбата е регламентиран само редът за съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Необходимо е да се определи и редът за снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за нуждите на плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и

въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България, което налага промяна в текста на чл. 57 от ЗКНВП.

8. Обхващането в приложното поле на забраната по чл. 70 от ЗКНВП и на случаите на реклама на наркотични вещества и растения, които не са осъществени пред обществеността, налага прецизирането на текста в закона.

9. 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 налага промяна в закона.

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. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

Целта на предложения законопроект е подобряване на законодателната уредба за ограничаване на административната тежест и подобряване на административното обслужване за бизнеса и гражданите. 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“.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

1. С приемането на законопроекта в областта на държавния здравен контрол се цели следното:

- Направеното предложение за провеждане на одити на дейностите по държавен здравен контрол, както и провеждането на обучение на държавните здравни инспектори е обвързано с приоритетите и мерките, заложиени 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.

- Даване на възможност за оптимизиране на структурата и разходите за персонал в администрациите на РЗИ в зависимост от конкретните потребности.

- Прецизиране на функциите на националните центрове по проблемите на общественото здраве, като се подчертава и ролята им при разработването и изпълнението на политиките на МЗ в областта на общественото здраве.

- Създаване на 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.

- Регламентиране на 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.

- Отстраняване на 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.

- Въвеждане на ясна регламентация за планирането, подготовката и провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравното състояние на населението.

- Въвеждане на здравни изисквания към лицата, стажуващи в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни.

- Регламентиране на разпределението на правомощията на главния държавен здравен инспектор и РЗИ при изпълнение на задълженията им по Закона за устройство на територията, Закона за опазване на околната среда и др.

- 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.

- Осигуряване на законова регламентация за правилното управление на курортните ресурси и курортите, както и допълване на конкретните правила, които да уредят обществените отношения в тези области.

- Прецизиране на 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 подзаконовни нормативни актове и промени в обществените отношения.

2. Въвеждането на ниво закон на представянето на документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура, цели да осигури по ясен и безспорен начин основанието за събиране на такава.

3. Целта на допълнението по чл. 82, ал. 1 и 1а от ЗЗ е постигане на яснота в разпоредбите и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването относно това къде се предоставят медицинските услуги на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и дали 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 в чужбина.

4. С изменението на разпоредбата на чл. 98 от ЗЗ се цели 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

5. Целта на намаляването на срока за произнасяне на НЕЛК по жалбите срещу решения на ТЕЛК, в съчетание с предвиденото увеличаване на щатната численост на НЕЛК е да се създадат условия за произнасяне на НЕЛК 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.

6. С отмяната на чл. 147а от ЗЗ и създаването на нов чл. 165а в ЗЗ се цели да се удовлетворят негативните реакции сред обществото срещу създаването на подзаконов нормативен акт, който да регламентира 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. Ограничава се значително обхвата на лицата, които ще подлежат на вписване в служебен регистър и той напълно съответства на потребността от поддържане на този вид информация за служебни цели на определени

органи и институции.

7. Целта на отпадането на метода „диетика и лечебно гладуване“ от чл. 166, ал. 1 на ЗЗ е премахване на конвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, чието изучаване е включено в учебните програми на висшите медицински училища и следва да се прилага от специалисти с необходимата квалификация.

Целта на прецизирането на текста на чл. 167 от ЗЗ и отпадането на наредбата по чл. 167, ал. 1, т. 3 от ЗЗ 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 медико-биологични теоретични знания и практически умения.

8. С предложенията за отпадане на правните основания за издаване на някои подзаконовни нормативни актове по прилагането на ЗЗ се цели избягване на ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

9. С въвеждането на административно-наказателна разпоредба за нарушаване изискванията на наредбата по чл. 78а, ал. 2 от ЗЗ и определянето на лицата, които ще установяват нарушенията, както и на компетентния орган за издаване на наказателните постановления, на практика се създава възможност за реално прилагане на нормативния акт.

10. Целта на предложените промени в административно-наказателните разпоредби е да се създаде изрично правно основание, на което директорът на РЗИ да налага санкция при установени нарушения на правата на пациента по чл. 221 от ЗЗ. По този начин ще се създаде още един механизъм за ефективен контрол и защита на правата на пациентите.

По ЗКНВП:

1. С предложената промяната в състава на Националния съвет по наркотичните вещества се цели осъществяване на по-ефективна работа на съвета. В състава на съвета, като заместник-председател се включва ресорен заместник-министър на здравеопазването вместо заместник-министър на правосъдието, тъй като в неговия ресор е включена дейността на националния съвет и на общинските съвети по наркотичните вещества. Като заместник-председател на националния съвет се включва заместник-министър на вътрешните работи вместо главния секретар на Министерство на вътрешните работи, във връзка с неговите компетенции в областта на наркотичните вещества.

2. Със създаването на областни съвети по наркотични вещества и центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества се цели оптимизиране и подобряване на оперативната работа на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и превантивни 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 превенция употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

3. С направените промени се цели постигане на пълно съответствие между отделни разпоредби на закона, регламентиращи транзита на наркотични вещества през територията на страната. Разпоредбата на чл. 49 от ЗКНВП, с която е въведена забрана за транзит през територията на страната на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2 от същия закон, се прецизира и синхронизира с 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.

4. Целта на отпадането на изискването 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 е оптимизиране на регулаторния режим и

намаляване на административната тежест за бизнеса.

5. Предложението за регламентиране на вида правоотношение, в което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП, е постигане на яснота в разпоредбите и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването. По този начин ще се гарантира и спазването на предвидените в закона функции и отговорности, вменени на магистър-фармацевта по чл. 34 от ЗКНВП.

6. С промяната в чл. 55, ал. 2 от ЗКНВП се цели отпадане на правното основание за приемане 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, с което ще се избегне ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

7. С предложената промяна на чл. 57 от ЗКНВП се цели да се разшири обхватът 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.

8. Прецизирането на текста на чл. 70 от ЗКНВП цели обхващането в приложното поле на забраната на всички случаи на реклама на наркотични вещества и растения.

9. Предложената 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 ЗКНВП, цели оптимизиране на контролните дейности за спазване на законовите изисквания за работа с наркотични вещества.

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.).

По ЗЗ:

- МЗ;
- РЗИ;
- националните центрове по проблемите на общественото здраве;
- НЕЛК;
- ТЕЛК;
- Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;
- НЗОК;
- лечебни заведения;
- медицински специалисти;
- пациенти, в т.ч. всички български граждани, които ползват медицински услуги извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и които реализират правото си на заплащане за медицински и други услуги във връзка с трансплантация на органи и клетки в чужбина, както и лица с психични разстройства;
- хора с увреждания;
- лица, осъществяващи износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека;
- лица, заявили издаване или подновяване на балнеологична оценка;
- лица, извършващи дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура;
- лица, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху

индивидуалното здраве;

- лица, които започват дейност в обекти с обществено предназначение;
- лица, извършващи дейности със суровини, продукти и стоки с повишено съдържание на радионуклиди;
- лица, извършващи дейности по отстраняване на азбест и азбестосъдържащи материали;
- производители на натурални минерални и изворни води;
- Министерството на труда и социалната политика;
- Министерството на околната среда и водите;
- общинските администрации;
- дирекции „Инспекции по труда“;
- областните дирекции по безопасност на храните.

По ЗКНВП:

- МЗ;
- РЗИ;
- Националният център по обществено здраве и анализи;
- Министерството на вътрешните работи;
- Министерството на правосъдието;
- Министерството на икономиката;
- Министерството на земеделието, храните и горите;
- Националната агенция по приходите;
- Агенция „Митници“;
- Националният съвет по наркотичните вещества;
- общинските съвети по наркотичните вещества и превантивните информационни центрове към тях;
- областни и общински администрации;
- ползватели на услугите на превантивните информационни центрове;
- заявителите на административни услуги: за издаване на разрешения по чл. 73 от ЗКНВП (около 10 годишно), за издаване на разрешения по чл. 87 от ЗКНВП (около 20 годишно), за издаване на разрешителни по чл. 47 от ЗКНВП (около 1000 годишно), за издаване на заповеди по чл. 97 от ЗКНВП (около 20 годишно).

По ЗХ:

- МЗ;
- производители на бутилирани натурални минерални и изворни води;
- заявителите на сертификат за натуралните минерални води.

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. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

При този вариант ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконови нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи, няма да се създаде възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, както и ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По 33:

1. При този вариант на действие в областта на държавния здравен контрол:

- няма да се въведе ред за оценка ефективността на провеждания държавен здравен контрол, както и за повишаване на знанията на държавните здравни инспектори, необходими за правилното изпълнение на техните задачи;
- разкриването на длъжността „заместник-директор“ ще продължи да се прави във всички РЗИ без оглед на конкретните потребности и обема на дейността на съответната инспекция;
- няма да се прецизират функциите на националните центрове по проблемите на общественото здраве;
- няма да се 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 административни области, което може да доведе до ненавременни мерки и възникване на риск за общественото здраве;
- няма да се регламентира правомощието на министъра на здравеопазването да определя национални референтни лаборатории;
- няма да се отстранят съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети и да се определи механизмът за финансирането на дейностите им в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги;
- ще продължи да липсва ясна регламентация за планирането, подготовката и провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравето на населението;
- няма да се въведат здравни изисквания към лицата, стажуващи в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни;
- ще продължи да е налице неяснота в разпределението на правомощията на главния държавен здравен инспектор и РЗИ при изпълнение на задълженията им по Закона за устройство на територията, Закона за опазване на околната среда и др.;
- няма да се 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;
- няма да се допълни законовата 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;
- ще продължи да съществува несъответствие на наименованията на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките от значение за здравето на човека.

2. Няма да се представя документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

3. Ще се запази неяснотата в разпоредбите на чл. 82, ал. 1 и 1а от 33, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбите.

4. Ще продължи да липсва яснота относно това кои лица могат да искат освобождаване от патологоанатомична аутопсия.

5. При този вариант регламентираният в 33 и в чл. 47 от Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи срок за произнасяне на НЕЛК, в случаите на обжалване на експертните решения на ТЕЛК ще остане 3 месеца и няма да бъдат създадени нормативни предпоставки за произнасянето на НЕЛК в по-кратък срок.

6. Действието на чл. 147а от ЗЗ ще продължи да създава негативни обществени настроения, свързани с възприятието за дискриминационен подход спрямо болните с психични разстройства. Липсата на каквато и да било систематизирана информация за лицата с психични разстройства, подлежащи на задължително или принудително лечение, ще продължава да създава оперативна спънка в координацията между редица ведомства, в случаите когато трябва да се взимат информирани решения, свързани с лица, които имат такива здравословни проблеми.

7. При този вариант на действие конвенционалният метод „диетика и лечебно гладуване“ ще остане неправилно отнесен към неконвенционалните методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

В случай, че не се отмени изискването на чл. 167, ал. 1, т. 3 от ЗЗ, право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве ще имат 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. Ще продължи да съществува несъответствие между нормативната уредба и практиката, тъй като 4-семестриалното обучение не е в състояние да осигури гарантиран обем медико-биологични теоретични знания и практически умения, необходими за практикуване на този вид методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

8. При този вариант на действие ще се наложи издаването и на някои подзаконови нормативни актове по прилагането на ЗЗ, въпреки че е отпаднала необходимостта от тяхното издаване, и ще се стигне до ненужно дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

9. Ще се запази липсата на административно-наказателна разпоредба за нарушаване изискванията на наредбата по чл. 78а, ал. 2 от ЗЗ и определянето на лицата, които ще установяват нарушенията, както и на компетентния орган за издаване на наказателните постановления, и на практика ще се запази невъзможността за реално прилагане на нормативния акт.

10. При този вариант директорът на РЗИ ще продължи да не може да налага санкции за установено нарушение на правата на пациента по чл. 221 от ЗЗ, въпреки, че такава възможност му е дадена при извършването на проверки по чл. 93 от ЗЗ.

По ЗКНВП:

1. При този вариант на действие ще продължат да се наблюдават затруднения при функционирането на Националния съвет по наркотичните вещества с оглед на нормативно установения състав на съвета.

2. Няма да се оптимизира и подобри работата на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и превантивни информационни центрове по изпълнение на националната политика по намаляване търсенето и предлагането на наркотични вещества. Няма да се осигури цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенция употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

3. Ще се запази положението на несъответствие между отделни разпоредби на закона, регламентиращи транзита на наркотични вещества през територията на страната.

4. Няма да се намали административната тежест за бизнеса, като от лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП, ще продължи да се изисква представянето на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества.

5. Ще продължи да липсва яснота относно това какво трябва да бъде правоотношението, в

което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП.

6. Ще се наложи приемането на наредба от 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, въпреки че е отпаднала необходимостта от нейното издаване, и ще се стигне до ненужно дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

7. Ще продължи да съществува липса на законова делегация за определяне на реда за снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за нуждите на плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България.

8. Прилагането на забраната по чл. 70 от ЗКНВП ще продължи да се отнася само за хипотезите на реклама на наркотични вещества пред обществеността.

9. Ще продължи да липсва възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на изискванията на закона по отношение на дейностите по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

При този вариант ЗЗ, ЗКНВП и ЗХ ще се приведат в съответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, ще се въведе възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

1. Приемането на предложените изменения и допълнения в ЗЗ в областта на държавния здравен контрол ще доведат до следното:

- Ще се повиши ефективността и качеството на държавния здравен контрол и ще се достигне 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 ще се подпомогне подобряване качеството на живота и предотвратяване възникването на рискове за човешкото здраве.

- Ще се оптимизират структурата и разходите за персонал в администрациите на РЗИ в зависимост от конкретните потребности.

- Ясно ще регламентират функциите и ролята на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на МЗ в областта на общественото здраве.

- Ясно ще регламентират условията и редът 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 административни области, подобряване ефективността на провеждания контрол, своевременност на противоепидемичните мерки и недопускане риск за здравето на населението.

- Ще се постигне устойчивост на дейността на референтните лаборатории, съществуващи в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве.

- Ще се отстранят съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети и в механизма за финансирането на дейността им в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги.

- Ще се регламентирант ясни правила за провеждането на епидемиологични проучвания за установяване на зависимост между замърсяването на околната среда и здравето на населението.

- Няма да се допусне присъствието и изпълняването на дейности, включително и с учебна цел, в обекти с обществено предназначение от лица, чието здравословно състояние не е предварително оценено.

- Ще се подобри 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;

- Ще се 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.

- Ще се осигури опазването и правилното управление и ползване на курортните ресурси и курортите.

- Ще се отстранят съществуващите в нормативната уредба несъответствия по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека.

2. Ще се осигури по ясен и безспорен начин на законово ниво изискването за държавна такса при предоставяне на административната услуга по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура като част от здравния контрол.

3. Ще се преодолее неяснотата в разпоредбите на чл. 82, ал. 1 и 1а от ЗЗ, както и възможностите за различия в тълкуването и прилагането им.

4. 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.

5. При този вариант срокът за произнасяне на НЕЛК в случаите на обжалване на решения на ТЕЛК ще бъде намален на един месец, което ще създаде нормативни предпоставки за произнасяне на НЕЛК в по-кратък срок.

6. Отмяната на чл. 147а от ЗЗ ще предотврати негативните обществени настроения, свързани с възприятието за дискриминационен подход спрямо болните с психични разстройства. Систематизирането на информацията за лицата с психични разстройства, подлежащи на задължително или принудително лечение, ще създаде значително по-добра координация между редица ведомства, в случаите когато трябва да се взимат информирани решения, свързани с лица, които имат такива здравословни и поведенчески проблеми.

7. С отпадането на конвенционалния метод „диетика и лечебно гладуване“ от чл. 166, ал. 1, т. 7 ще се отстрани неправилното му отнасяне към неконвенционалните методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

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 за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, като такава възможност ще имат само специалисти с придобита квалификация по медицинска професия, която осигурява гарантиран обем медико-биологични теоретични знания и практически умения.

8. При този вариант на действие ще отпаднат правните основания за издаването на някои подзаконовни нормативни актове по прилагането на ЗЗ и ще отпадне ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

9. Ще се въведе административно-наказателна разпоредба за нарушаване изискванията на наредбата по чл. 78а, ал. 2 от ЗЗ и ще се определят лицата, които ще установяват нарушенията, както и компетентният орган за издаване на наказателните постановления.

10. При този вариант ще се създаде изрично правно основание за налагане на санкции от директора на РЗИ при установени нарушения на правата на пациентите по чл. 221 от ЗЗ.

По ЗКНВП:

1. При този вариант на действие с предложената промяната в състава на Националния съвет по наркотичните вещества ще се преодолеят затрудненията при функциониране на съвета и ще се постигне по-висока ефективност в работата му.

2. Ще се оптимизира и подобри работата на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и превантивни информационни центрове по изпълнение на националната политика по намаляване търсенето и предлагането на наркотични вещества. Ще се осигури цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенция употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

3. Ще се постигне пълно съответствие между разпоредбите на закона, регламентиращи транзита на наркотични вещества през територията на страната. Разпоредбата на чл. 49 от ЗКНВП, с която е въведена забрана за транзит през територията на страната на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2 от същия закон, ще се синхронизира с 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.

4. Ще се намали административната тежест за бизнеса чрез отпадане на изискването към лицата, кандидатстващи за 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.

5. Ще се постигне яснота относно вида на правоотношението, в което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП, и ще се гарантира спазването на предвидените в закона функции и отговорности, вменени на магистър-фармацевта по чл. 34 от ЗКНВП.

6. Ще се осигури възможност за снабдяване и съхраняване 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 се осъществява по реда на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативните актове към него, без да е необходимо издаването на лицензия или разрешение по реда на ЗКНВП за осъществяване на тези дейности.

7. Ще се определи редът за снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за нуждите на плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските

въздухоплавателни средства на Република България.

8. В приложното поле на забраната по чл. 70 от ЗКНВП ще се обхванат всички случаи на реклама на наркотични вещества и растения независимо дали рекламата е осъществена пред обществеността или не.

9. Ще се оптимизират контролните дейности за спазване на законовите изисквания за дейности с наркотични вещества чрез създаване на нова 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. 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. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

При този вариант ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконовни нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи, няма да се създаде възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, както и ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

1. 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 рискове 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, заложен в Националната здравна стратегия, европейското и националното законодателство.

2. Няма да се представя документ за платена държавна такса в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

3. Ще се запази неяснотата в разпоредбите на чл. 82, ал. 1 и 1а от ЗЗ, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането им.

4. Ще продължи да липсва яснота относно това кои лица могат да искат освобождаване от патологоанатомична аутопсия.

5. Регламентираният в ЗЗ и в чл. 47 от Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи срок за произнасяне на НЕЛК, в случаите на обжалване на експертните решения на ТЕЛК ще остане 3 месеца и няма да бъдат създадени нормативни предпоставки за произнасянето на НЕЛК в по-кратък срок. Ще продължи констатираното забавяне и препятстване на ползването на редица социални права от лицата, в зависимост

от постановления процент трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане.

6. При този вариант на действие ще продължи да действа разпоредбата на чл. 147а от ЗЗ, която създава негативни обществени настроения, свързани с възприятието за дискриминационен подход спрямо болните с психични разстройства.

7. Оставането на „диетика и лечебно гладуване“ като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве ще противоречи на принадлежността на храненето и диететиката към конвенционалните методи на лечение и профилактика.

Непрецизирането на текста на чл. 167, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето и запазването на основанието по чл. 167, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето за издаване на наредба ще даде право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и лица, които нямат придобита квалификация по медицинска професия, а това ще създаде риск за здравето на гражданите.

8. 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.

9. Ще продължи да липсва възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на изискванията на наредбата по чл. 78а, ал. 2 от ЗЗ.

10. Директорът на РЗИ ще продължи да не може да налага санкции за установено нарушение на правата на пациента по чл. 221 от ЗЗ, въпреки, че такава възможност му е дадена при извършването на проверки по чл. 93 от ЗЗ.

По ЗКНВП:

1. При този вариант на действие ще продължат да се наблюдават затруднения при функционирането на Националния съвет по наркотичните вещества с оглед на нормативно установения състав на съвета.

2. Ще продължат да се наблюдават затруднения при работата на общинските съвети по наркотични вещества и превантивните информационни центрове по изпълнение на националната политика по намаляване търсенето и предлагането на наркотични вещества. Няма да се осигури цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенция употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

3. Ще се запази положението на несъответствие между отделни разпоредби на закона, регламентиращи транзита на наркотични вещества през територията на страната.

4. Няма да се намали административната тежест за бизнеса, като от лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП, ще продължи да се изисква представянето на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества.

5. Ще продължи да липсва яснота относно това какво трябва да бъде правоотношението, в което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП.

6. Ще се наложи приемането на наредба от 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, въпреки че е отпаднала необходимостта от нейното издаване, и ще се стигне до ненужно дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

7. Ще продължи да съществува липса на законова делегация за определяне на реда за

снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за нуждите на плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България.

8. Прилагането на забраната по чл. 70 от ЗКНВП ще продължи да се отнася само за хипотезите на реклама на наркотични вещества пред обществеността.

9. Ще продължи да липсва възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност при нарушаване на изискванията на закона по отношение на дейностите по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

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“:

Не се очакват положителни въздействия.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

При този вариант ЗЗ, ЗКНВП и ЗХ ще се приведат в съответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, ще се въведе възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

1. С приемането на предложените текстове в ЗЗ 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:

- регламентиране провеждането на одити за оценка ефективността на провеждания държавен здравен контрол, както и на условия за повишаване на знанията на държавните здравни инспектори;
- оптимизиране структурата и разходите за персонал в администрациите на РЗИ в зависимост от конкретните потребности;
- ясно регламентираните функции и роля на националните центрове по проблемите на общественото здраве при разработването и изпълнението на политиките на МЗ в областта на общественото здраве;
- въвеждане на възможността 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 административни 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 при участието им в процедурите по Закона за устройство на територията и Закона за опазване на околната среда;
- 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;
- правилното управление и ползване на курортните ресурси и курортите;
- отстраняване на съществуващите в нормативната уредба несъответствия по отношение на обектите с обществено предназначение и продуктите и стоките със значение за здравето на човека.

2. Ще се осигури по ясен начин на законово ниво, че се дължи държавна такса при предоставяне на административната услуга по регистрация на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

3. Ще се преодолее неяснотата в разпоредбите на чл. 82, ал. 1 и 1а от ЗЗ, както и възможностите за различия в тълкуването и прилагането им.

4. 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.

5. При този вариант срокът за произнасяне на НЕЛК в случаите на обжалване на решения на ТЕЛК ще бъде намален на един месец, което ще създаде нормативни предпоставки за произнасяне на НЕЛК в по-кратък срок.

6. Ще отпаднат предпоставките за негативните обществени настроения, свързани с възприятието за дискриминационен подход спрямо болните с психични разстройства.

7. Ще се осигури необходимото ниво на професионална квалификация при прилагането на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

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

9. Ще се оптимизират контролните дейности за спазване на наредбата за водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване чрез създаване на нова административно-наказателна разпоредба и определянето на лицата, които ще установяват нарушенията, както и на компетентния орган за издаване на наказателните постановления.

10. Ще се създаде изрично правно основание за налагане на санкции от директора на РЗИ при установени нарушения на правата на пациентите по чл. 221 от ЗЗ. По този начин ще се създаде още един механизъм за ефективен контрол и защита на правата на пациентите.

По ЗКНВП:

1. При този вариант на действие с предложената промяната в състава на Националния съвет по наркотичните вещества ще се преодолеят затрудненията при функциониране на съвета и ще се постигне по-висока ефективност в работата му.

2. Със създаването на областни съвети по наркотични вещества и центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества ще се оптимизира и подобри оперативната работа на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и превантивни

информационни центрове по изпълнение на националната политика по намаляване търсенето и предлагането на наркотични вещества. Ще се постигне цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенция употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

3. Ще се постигне пълно съответствие между разпоредбите на закона, регламентиращи транзита на наркотични вещества през територията на страната. Разпоредбата на чл. 49 от ЗКНВП, с която е въведена забрана за транзит през територията на страната на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2 от същия закон, ще се синхронизира с 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.

4. Ще се намали административната тежест за бизнеса чрез отпадане на изискването към лицата, кандидатстващи за 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.

5. Ще се постигне яснота относно вида на правоотношението, в което следва да се намират отговорният магистър-фармацевт по чл. 34 от ЗКНВП и физическото/юридическото лице, получило лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП, и ще се гарантира спазването на предвидените в закона функции и отговорности, вменени на магистър-фармацевта по чл. 34 от ЗКНВП.

6. Ще се осигури възможност за снабдяване и съхраняване 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 по реда на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативните актове към него, без да е необходимо издаването на лицензия или разрешение по реда на ЗКНВП за осъществяване на тези дейности.

7. Ще се определи редът за снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за нуждите на плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България.

8. В приложното поле на забраната по чл. 70 от ЗКНВП ще се обхванат всички случаи на реклама на наркотични вещества и растения независимо дали рекламата е осъществена пред обществеността или не.

9. Ще се оптимизират контролните дейности за спазване на законовите изисквания за дейности с наркотични вещества чрез създаване на нова 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.

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:

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

Административната тежест ще се намали чрез:

- ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи;
- създадената възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор;
- създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

- Ще се повиши
- Ще се намали
- Няма ефект

Административната тежест ще се намали поради:

- отпадане на услугата издаване на здравен сертификат за износ на произведения в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека;
- намаляване на срока за произнасяне на НЕЛК в случаите на обжалване на решения на ТЕЛК.

По ЗКНВП:

- Ще се повиши
- Ще се намали
- Няма ефект

Административната тежест ще се намали чрез отпадане на изискването 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, при заявяване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП.

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

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

Не се създават нови регулаторни режими. Същите се пренасят от подзаконовни нормативни актове в съответния закон.

- Засяга се режимът по уведомяване на РЗИ за откриването на обект с обществено предназначение;
- Засяга се режимът по издаване на разрешение за дейности по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали от сгради;
- Засяга се режимът по предоставяне на медицински услуги на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, като се регламентира срок за предварително одобрение.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

- Отменя се режимът по издаване на здравен сертификат за износ на произведения в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека;
- Засяга се режимът по издаване и подновяване на балнеологична оценка;
- Засяга се режимът по предоставяне на медицински услуги на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, като се конкретизира, че тези медицински услуги се предоставят само в страната.

По ЗКНВП:

Засяга се режимът по издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП, като отпада изискването за представянето на одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с

наркотични вещества.

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

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване:

С предложените изменения, свързани с изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, се очаква за микро-, малките и средните предприятия да бъде намалена административната тежест чрез ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи; създадената възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор; създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЗ и ЗКНВП:

По ЗЗ:

От друга страна, се очаква за микро-, малките и средните предприятия да бъде намалена административната тежест предвид предложените промени в ЗЗ в областта на издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека, произведени в страната.

По ЗКНВП:

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 ЗЗ с мотивите и предварителната частична оценка на въздействието ще бъдат публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ, 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 МЗ. Проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЗ 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).

По ЗХ:

Законопроектът въвежда изискванията на Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 година за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетирането 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 (специално българско издание: глава 13, том 039), която понастоящем е въведена в българското законодателство с Наредбата за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели.

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 на здраве, профилактика на болести и зависимости“

Дата:

Подпис: