

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 лечебните заведения |
| За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: | Дата: |
| Контакт за въпроси: | Телефон: |

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 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 в Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК) и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК).

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, Закона за приватизация и следприватизационен контрол (ЗПСК) и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

По ЗЛЗ:

1. В чл. 6, ал. 6 не е определен ясно и безспорно кръгът от задължени субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи, предвидени в хипотезите на чл. 6, се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти от лечебните заведения, които са определени по реда на ЗЛПХМ да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти. Предлага се това задължение да бъде скрепено и с административно-наказателна отговорност за лечебните заведения. Така се създават липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на информация от ангажираните с проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти лечебни заведения.

3. Като част от регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, в ЗЛЗ е предвидено, че регистрираните лица са длъжни да уведомяват ИАМН за всички промени по извършената регистрация на лечебното заведение и на лечебната дейност по чл. 2а в 7-дневен срок от настъпването им. Не е посочен, обаче, редът по който се извършва уведомяването, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Това създава неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане по отношение на това до кой орган следва да се подава уведомлението за промяна – ИАМН или съответната РЗИ, както и какви документи следва да се приложат.

4. В Закона за лечебните заведения не е предвидено да се извършва оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. Тази част от предоставяните медицински услуги от страна на комплексния онкологичен център по същество представляват болнична помощ и не следва лечебните заведения предоставящи този вид медицинска помощ да бъдат третираны различно.

5. При извършването на комплексната оценка не е предвидено да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения.

6. Към настоящия момент не съществува възможност за лекарски асистенти, медицински сестри и акушерки да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с посочената квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център. Самостоятелното предоставяне на здравни грижи е съществен елемент от реализацията на автономността на професиите лекарски асистент, медицинска сестра и акушерка. Това ще даде възможност за избор в професионалното развитие на тези специалисти по здравни грижи. От друга страна, самостоятелната практика на лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките ще даде възможност на пациентите на право на избор аи ще облекчи натовареността в извънболничната медицинска помощ като поеме изцяло здравните грижи за хронично болните, децата и бременните.

7. По чл. 100, ал. 2 липсват механизми, които да спомогнат за стабилизиране на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ, когато те са единствени в съответното населено място.

8. В чл. 106а е налице граматическа несъгласуваност между отделните алинеи, което затруднява прилагането на разпоредбата.

9. В чл. 106а не е предвидена възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за болници и центрове за психично здраве.

10. В административно-наказателните разпоредби на закона липсват такива за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му.

11. В ЗЛЗ липсва легална дефиниция на термина „територия на лечебно заведение за болнична помощ“, което води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6.

По ЗТОТК:

Липсват достатъчно донори за осигуряване на органи, тъкани и клетки на всички нуждаещи се пациенти.

Липсват реални законови предпоставки за трансплантация на матка.

По ЗПСК:

Законът не третира еднакво лечебните заведения – търговски дружества, в които държавата/общината е едноличен собственик и тези с държавно или общинско участие, в които държавата/общината не е едноличен собственик по отношение на размера на получаваните от съответното дружество постъпления от приватизацията на обособени части от тях. Чл. 10а, ал. 1 от ЗПСК предвижда по сметка на лечебното заведение да постъпват всички парични постъпления от приватизацията на обособените части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, в които държавата или общината не е едноличен собственик, а ал. 2 предвижда при приватизация на обособени части на държавни лечебни заведения – еднолични търговски дружества, в тях да постъпват 80 на сто от паричните постъпления.

Сегашната редакция на чл. 10а от ЗПСК не кореспондира със съдържанието на разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ, уреждащ същата материя. Чл. 10а от ЗПСК предвижда постъпленията от приватизацията на обособените части да могат да се ползват само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност. В същото време чл. 105 от ЗЛЗ урежда същите да се ползват освен за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, също и за удовлетворяване интересите на кредиторите.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

Определеният с преходна разпоредба на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. срок за приемане на правила за добра медицинска практика от съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите, специалистите по здравни грижи и другите медицински специалисти – 30 юни 2019 г., е кратък предвид необходимостта от свикване на събори/конгреси при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации, с цел приемане на правилата.

Определеният с преходна разпоредба на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. краен срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.), предвид етапа на тяхната готовност към настоящия момент и очаквания период, в който ще бъде издадена наредбата по чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ (октомври 2019 г.) ще бъде твърде кратък и ще затрудни лечебните заведения.

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 ЗЛЗ, ЗККК и ЗТОТК 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 ЗЛЗ:

В регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписи и дейността по чл. 2а от ЗЛЗ и в разрешителния режим на лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 от ЗЛЗ се изисква от заявителите да предоставят лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение, без да е предвидена възможност за проверка по служебен път за наличието на лицензия; не е предвидена възможност за служебно събиране на документи и в процедурата по преценка за недостатъчност по чл. 81 от ЗЛЗ във връзка със сключването на договорите на лечебните заведения с НЗОК.

По ЗТОТК:

По разрешителния режим за износ на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация в трети страни, не са установени в закон изискванията, при които може да бъде издадено разрешението, както и основанията за отказ.

По ЗККК:

Изискванията, при които може да бъде издадено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки са регламентирани в подзаконов нормативен акт – Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, без да са установени на ниво закон.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

По ЗЛЗ:

1. Редакцията на разпоредбата на чл. 6, ал. 6 понастоящем създава неяснота по отношение на кръга от задължени субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност. Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство, без да се уточни изрично в закона кои лечебни заведения ще прилагат стандартите.

2. Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи, предвидени в хипотезите на чл. 6, се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от лечебните заведения, които са определени по реда на ЗЛПХМ да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти. Предлага се това задължение да бъде скрепено и с административно-наказателна отговорност за лечебните заведения. Така се създават липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на информация от ангажираните с проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти лечебни заведения. Въпросът не може да бъде решен без предложената законова промяна.

3. Не е посочен ред, по който заинтересованите лица да уведомяват за настъпили промени в извършената регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и на лечебната дейност по чл. 2а, не са посочени и документите, които следва да се представят в тази процедура.

Проблемът не би могъл да се реши в рамките на съществуващото законодателство, тъй като липсата на изрична правна уредба ще доведе до неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане на действащите разпоредби.

4. В Закона за лечебните заведения не е предвидено да се извършва оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. Тази част от предоставяните медицински услуги от страна на комплексния онкологичен център по същество представляват болнична помощ. Това налага включването на комплексните онкологични центрове в чл. 37а и 37б от ЗЛЗ, като по този начин се гарантира, че изпълняваните дейности от всички лечебни заведения, които предоставят медицински услуги в обхвата на болничната медицинска помощ са съобразени с идентифицираните потребности на населението.

5. При извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б не е включена възможността да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия. Това би довело до непълнота на изготвената комплексна оценка, свързана с неотчитането на капацитета на съществуващите на лечебните заведения, както и на реалното потребление на медицинска помощ.

6. Към настоящия момент не съществува възможност за лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с посочената квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център.

Към момента, по данни на регионалните здравни инспекции, в страната е разкрито едно звено по чл. 17а от Закона за лечебните заведения и два хосписа за грижи по домовете по реда на Методичното указание за реда, устройството и дейността на лечебното заведение хоспис, утвърдено със Заповед № РД-09-311 от 27.03.2000 г. на министъра на здравеопазването. Това силно ограничава възможността за предоставяне на здравни грижи за пациентите. Със застаряването на населението и съпътстващата полиморбидност на възрастните хора се увеличава потребността от здравни грижи. Здравните грижи включват дейности, които могат да се обобщят в няколко групи: предоставяне и събиране на здравна информация; промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите; предоставяне на медицински и здравни грижи; рехабилитация; осъществяване на манипулации; оказване на спешна медицинска помощ. От психологическа и икономическа гледна точка здравните грижи, осъществявани в домовете на пациентите (тези грижи се наричат още формални) са поизгодни – пациентите остават в обичайната си среда, а здравословното им състояние се наблюдава от медицински специалист, който в случай на необходимост може да окаже спешна помощ и да осъществи координация с лекар от извънболничната или болничната медицинска помощ.

7. Неблагоприятното финансово състояние на голяма част от лечебните заведения за извънболнична помощ, създава реална заплаха от фалит и това застрашава най-вече малките общински центрове, в които има само по едно лечебно заведение от този вид. По този начин се създава риск от затрудняване на достъпа на населението от тези населени места до специализирана извънболнична медицинска помощ, което води до невъзможност да се осигури своевременно медицинско обслужване и обуславя необходимостта хората да пътуват и да търсят такова в други населени места на разстояние. Всичко това налага да се предприемат мерки, чрез допълнение на чл. 100, които да спомогнат за стабилизиране на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ, когато те са единствени в съответното населено място.

8. В чл. 10ба е налице граматическа несъгласуваност между отделните алинеи, което затруднява прилагането на разпоредбата. За постигане яснота на разпоредбата е

необходимо да бъдат направени съответните изменения в закона.

9. В чл. 106а не е предвидена възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за болници и центрове за психично здраве. Това поставя КОЦ в неравнопоставено положение, особено като се има предвид необходимостта от извършване на медицинска експертиза при диспансеризираните пациенти именно на тези лечебни заведения, предвид техните диагнози и състояния. Въпросът не може да бъде решен без законови промени.

10. В административно-наказателните разпоредби на закона липсват такива за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Това създава предпоставки за отказ на информация от страна на лечебни заведения, а това от своя страна води до невъзможност да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Липсата на обща административно-наказателна разпоредба за всяко друго нарушение създава предпоставки за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона. Въпросът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство.

11. Липсва легална дефиниция на термина „територия на лечебно заведение за болнична помощ“, което води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6. Различията в тълкуването и прилагането разпоредбите при определянето на територията на лечебното заведение не може да бъде преодоляно в рамките на съществуващите законови текстове.

По ЗТОТК:

При смърт на лице, което може да бъде донор на органи, тъкани и клетки се изисква да бъдат уведомени и да формират воля много тесен кръг лица. Често починалото лице няма такива близки, поради което няма кой да изрази воля за донорство, съответно не може да се пристъпи към взимане на органи, тъкани и клетки. Тези въпроси са уредени на законово ниво, поради което разширяването на кръга на близките, които могат да формират воля за донорство след смъртта на лицето, може да се реализира само със закон.

По ЗПСК:

Налице са несъответствия между чл. 105 от ЗЛЗ и чл. 10а от ЗПСК по отношение на размера на постъпленията в съответното лечебно заведение и възможностите за тяхното разходване.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Констатирано е, че определеният с преходна разпоредба на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. срок за приемане на правила за добра медицинска практика от съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите, специалистите по здравни грижи и другите медицински специалисти – 30 юни 2019 г., е кратък предвид необходимостта от свикване на събори при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации, с цел приемане на правилата. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации. Въпросът не може да бъде решен без законови промени, тъй като неприемането на правилата в срок от съсловните организации определя друг субект, отговорен за изготвянето им – Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Констатирано е и, че определеният краен срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие със медицинските стандарти, предвид етапа на тяхната готовност, ще бъде твърде кратък и ще затрудни лечебните заведения.

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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. Целта на предложените промени в чл. 6, ал. 6 е постигане на яснота в разпоредбите и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Целта на въвеждането на задължение на лечебните заведения, определени по реда на ЗЛПХМ да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти, ежедневно да предоставят информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за проследяваните лекарствени продукти има за цел да създаде липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на такава информация от съответните ангажирани с проследяването лечебни заведения.

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

4. Целта на включването на комплексните онкологични центрове към лечебните заведения, за създаването на които (включително и извършването на нови медицински дейности) е необходима оценка на потребностите от съответния вид медицинска помощ е прилагането на единен механизъм по отношение на създаването, съответно промяната в разрешението за дейност за лечебните заведения, осъществяващи диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни. В тази част и лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове предоставят еднакви медицински услуги.

5. С предложените текстове се цели задълбочаване на аналитичността при изготвянето на комплексната оценка по чл. 37а и 37б, регламентира се и възможността да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната

област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения. С цел улесняване на административната процедура е регламентиран и служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне.

6. Целта на регламентирането на възможността лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи е да се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие и извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги, чието търсене през последните години се увеличава, разширяване на възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи.

7. Целта на предложените промени в чл. 100, ал. 2 е осигуряване на механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ чрез създаване на възможност за предоставяне на целеви субсидии за текущ ремонт на дълготрайни материални активи и финансово оздравяване.

8. Целта на предложените промени в чл. 106а е постигане на съгласуваност между отделните алинеи на разпоредбата и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването.

9. С промените в чл. 106а се цели да бъде предоставена възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве. По този начин ще се преодолее неравнопоставеното положение на КОЦ в сравнение с болниците и центровете за психично здраве, особено като се има предвид необходимостта от извършване на медицинска експертиза при диспансеризираните пациенти именно на тези лечебни заведения, предвид техните диагнози и състояния.

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

11. Целта на въвеждането на легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ е да се създаде необходимата яснота за прилагането понятието „територия“ за специфичната област на предоставянето на медицински услуги, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и понякога противоречиво прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Целта е да се осигурят законови предпоставки за реализиране на повече донори, за да бъдат помогнати повече нуждаещи се пациенти да бъдат трансплантирани.

Важна цел е да се проведе обществена дискусия относно въвеждането на кръстосаното

донорство, тъй като от една страна то би могло да увеличаване на броя на донорите, но от друга страна е чувствителна тема, съдържаща множество морално – етични аспекти. Важна цел е да се проведе обществена дискусия относно трансплантацията на матка в България, тъй като от една страна това би помогнало на жени без матка да родят своите деца, но от друга страна е чувствителна тема, съдържаща множество морално – етични аспекти.

По ЗПСК:

С предложените изменения се цели:

1. уеднаквяване на изискванията към размера на паричните постъпления по отношение на държавни/общински еднолични търговски дружества и такива, в които държавата или общината не е едноличен собственик;
2. укрепване на финансовото състояние на лечебните заведения чрез въвеждането на допълнителни възможности за разходване на получените от приватизация средства (за удовлетворяване на кредиторите);
3. отстраняване на съществуващо противоречие между ЗПСК и ЗЛЗ.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Със законопроекта се удължава до 30 ноември 2019 г. срокът за изготвяне и приемане на правилата за добра медицинска практика с цел съобразяване на необходимостта от свикване на събори при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации за приемане на правилата. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.

С отпадане на определения краен срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.) ще се даде възможност на лечебните заведения да се приведат в съответствие с новите медицински стандарти в по-дълъг (шестмесечен) срок.

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 ЗЛЗ:

- лечебни заведения, в т.ч. лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове; лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписи; всички преобразувани държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и ведомствени лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, които могат да бъдат субсидирани със средства от бюджета на МЗ; всички общински лечебни заведения за извънболнична помощ, които са единствени в съответното населено място, и се нуждаят от оздравяване;
- лечебни заведения, които имат задължение да предоставят информация за административни цели;
- лечебни заведения, които са определени да проследяват ефекта от терапия с лекарствен продукт;
- медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а от ЗЛЗ;
- МЗ;
- ИАМН;
- РЗИ;

- НСЦРЛП;
- лекарски асистенти, медицински сестри и акушерки (по данни на НСИ към 31.12.2018 г. медицинските сестри в страната са 30 589, акушерките са 3 155, а съгласно данните на висшите училища, провеждащи обучение на лекарски асистенти, броят на завършилите лекарски асистенти е 23);
- пациенти, нуждаещи се от здравни грижи;
- всички субекти по закона, които нарушават негова разпоредба или разпоредба на подзаконов акт по прилагането му.

По ЗККК:

- МЗ;
- лечебни заведения, които вземат, диагностицират, преработват, разпределят, съхраняват, транспортират и преливат кръв и кръвни съставки.

По ЗПСК:

- лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие.

По ЗТОТК:

- МЗ;
- ИАМН;
- РЗИ;
- лечебни заведения, в т.ч. лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения за извънболнична помощ, тъканни банки;
- Агенция „Митници“;
- пациенти, нуждаещите се от трансплантация.

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

- съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите.

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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. При този вариант ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбите относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.
2. Ще се запази липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информация от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.
3. Ще продължи да съществува нормативна празнота по отношение на реда, по който се извършва уведомяването, както и документите, които следва да се представят в процедурата по заявяване на промени в регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а. Ще продължи да съществува неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане на нормативната уредба.
4. Ще продължи да липсва механизъм за оценка на необходимостта от създаването на нови или разширяване на дейността на вече съществуващи комплексни онкологични центрове, и съответно ще продължи съществуването на различен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни.
5. При този вариант, при извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б няма да има възможност да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия и няма да се отчита капацитета на съществуващите на лечебните заведения, както и на реалното потребление на медицинска помощ.
6. При този вариант за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките няма да съществува правна възможност да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Ще продължи неформалното оказване на здравни грижи, което поставя в риск пациентите.
7. При този вариант ще продължи да липсва механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.
8. Ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 106а и граматическата несъгласуваност между отделните ѝ алинеи, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбата.
9. Ще се запази създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ няма да бъде предоставена и занапред възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.
10. Ще се запази липсата на административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Ще се запази съществуването на предпоставки за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможност да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се запази съществуването на предпоставки за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.
11. Ще продължи да липсва легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ и съответно различното тълкуване и прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Ще продължи да няма донори поради твърде ограничен кръг близки, които могат да бъдат донори, както и близки, които могат да формират воля за донорство след смъртта на лицето.

По ЗПСК:

Ще се запази съществуващото несъответствие между ЗЛЗ и ЗПСК по отношение възможностите за усвояване на размера на средства, получени от продажбата на обособени части от държавно или общинско лечебно заведение – еднолично търговско дружество, и лечебно заведение – търговско дружество със смесено държавно и общинско участие в капитала.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите няма да приемат правила за добра медицинска практика в определения срок, поради което ще се пристъпи към приемането им от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.

Крайният срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти ще остане 31.12.2019 г.

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 ЗЛЗ, ЗТОТК и ЗККК 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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:**По ЗЛЗ:**

1. При този вариант ще се преодолее неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, както и възможностите за различия в тълкуването и прилагането ѝ относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.
2. Ще се преодолее липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информацията от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.
3. Ще се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и дентални факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Ще се регламентира изрично, че заявяването на промени в

регистрацията ще се извършва по реда на чл. 40 от ЗЛЗ и ще се представят само документите, свързани с промяната.

4. При този вариант в Закона за лечебните заведения ще се регламентира извършването на оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. По този начин ще се създаде единен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни.

5. При този вариант ще се регламентира възможността при изготвянето на комплексната оценка по чл. 37а и 37б, да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения. С цел улесняване на административната процедура е регламентиран и служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне.

6. При този вариант ще се създаде възможност за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи – амбулатория за здравни грижи. Амбулаторията за здравни грижи ще може да се организира като индивидуална практика – учредена от лекарски асистент, медицинска сестра или акушерка (като физическо лице или едноличен търговец или еднолично търговско дружество) или като групова практика, която ще се осъществява от търговско дружество, учредено от лекарски асистенти и/или медицински сестри и/или акушерки. Видовете дейности, които ще могат да се извършват в практиките ще се определят в съответствие с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. Практиките за здравни грижи ще могат да осъществяват здравни грижи и манипулации и в дома на пациента, когато състоянието му налага това. Ще се подобри достъпа до здравни грижи и ще се постигне „изсветляване“ на тази част от здравните услуги.

7. При този вариант ще се въведе механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.

8. Ще се отстрани граматическата несъгласуваност между отделните алинеи в разпоредбата на чл. 106а, ще се осигури еднаквото тълкуване и прилагане на разпоредбата.

9. Ще се преодолее създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ също ще бъде предоставена възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.

10. Ще се въведат административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му, и с това ще се сведат до минимум предпоставките за отказ на

информация от страна на лечебни заведения и за невъзможността да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се преодолеят и предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

11. Ще се въведе легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ и ще се създаде необходимата яснота за прилагането на понятието „територия“ за специфичната област на предоставянето на медицински услуги, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и понякога противоречиво прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Ще има законова възможност за повече донори на органи, тъкани и клетки, съответно за повече трансплантации на нуждаещи се лица.

По ЗПСК:

Дава се възможност на всички държавни и общински лечебни заведения, независимо от размера на държавното/общинското участие, да получават пълния размер от паричните постъпления от приватизацията на обособени части от тях.

Текстът на чл. 10а от ЗПСК се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Дава се възможност на съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите да приемат правила за добра медицинска практика в удължения срок. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.

С отпадане на крайния срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.), същите ще разполагат с по-продължителен срок за привеждането си в съответствие с тях, а именно шест месеца от утвърждаването им.

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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. При този вариант ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбите относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.
2. Ще се запази липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информация от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.
3. Ще продължи да съществува нормативна празнота по отношение на реда, по който се извършва уведомяването, както и документите, които следва да се представят в процедурата по заявяване на промени в регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а. Ще продължи да съществува неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане на нормативната уредба.
4. Ще продължи да липсва механизъм за оценка на необходимостта от създаването на нови или разширяване на дейността на вече съществуващи комплексни онкологични центрове и ще е налице различен механизъм за създаването, съответно разширяването на дейността на лечебни заведения, които по същество извършват едни и същи лечебно-диагностични дейности по отношение на хоспитализирани пациенти.
5. При този вариант, при извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б няма да има възможност да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия и няма да се отчита капацитета на съществуващите на лечебните заведения, както и на реалното потребление на медицинска помощ. Това създава предпоставки за липса на пълнота и обективност при изготвянето на оценките.
6. При този вариант за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките няма да съществува правна възможност да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Самостоятелната дейност на лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките е едно от условията за задържане на тези специалисти в страната. Самостоятелната дейност е и предпоставка за привличане на млади хора към тези професии, тъй като тенденциите показват драстично намаляване на кандидатите за обучение по тези специалности. От гледна точка на пациентите невъзможността за предоставяне на самостоятелни здравни грижи от специалисти по здравни грижи налага тяхното хоспитализиране, което от своя страна увеличава личните и обществени разходи. Тъй като търсенето на здравни услуги се увеличава то ще продължи да се задоволява в сивата част от икономиката.
7. При този вариант ще продължи да липсва механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.
8. Ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 106а и граматическата несъгласуваност между отделните ѝ алинеи, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбата.
9. Ще се запази създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ няма да бъде предоставена и занапред възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.
10. Ще се запази липсата на административно-наказателни разпоредби на закона за

случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Ще се запази съществуването на предпоставки за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможността да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се запази съществуването на предпоставки за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

11. Ще продължи да липсва легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ и съответно различното тълкуване и прилагане на разпоредбата на практика.

По ЗТОТК:

Ще продължи същественият недостиг на органи, тъкани и клетки за трансплантация.

По ЗПСК:

Ще се запази съществуващото несъответствие между ЗЛЗ и ЗПСК по отношение възможностите за усвояване и размера на средства, получени от продажбата на обособени части от държавно или общинско лечебно заведение – еднолично търговско дружество, и лечебно заведение – търговско дружество със смесено държавно и общинско участие в капитала.

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите няма да приемат правила за добра медицинска практика в определения срок, поради което ще се пристъпи към приемането им от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.

За лечебните заведения ще съществува краен срок за привеждане в съответствие с медицинските стандарти – 31.12.2019 г., който ще бъде твърде кратък и ще ги затрудни, предвид етапа на готовност на медицинските стандарти към настоящия момент.

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 ЗЛЗ, ЗТОТК и ЗККК 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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. При този вариант ще се преодолее неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, както и възможностите за различия в тълкуването и прилагането ѝ относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Ще се преодолее липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информацията от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

3. Ще се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и дентални факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура.

Ще се намали административната тежест за заявителите, които ще представят само документите, свързани с промяната.

4. При този вариант в Закона за лечебните заведения ще се регламентира извършването на оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. По този начин ще се създаде единен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи по същество едни и същи медицински дейности - диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни и ще се гарантира, че изпълняваните дейности от всички лечебни заведения, които предоставят медицински услуги в обхвата на болничната медицинска помощ са съобразени с идентифицираните потребности на населението.

5. Създаването на възможност при изготвянето на комплексната оценка по чл. 37а и 37б, да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия (данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения) ще задълбочи аналитичността при изготвянето на оценката и ще гарантира пълнота, обективност и комплексност на оценките. Регламентирането на служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне на данните ще улесни административната процедура и ще бъде предпоставка за спазването на сроковете за извършването ѝ.

6. При този вариант за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките ще се регламентира възможност да организират и създават лечебно заведение, в което да

осъществяват самостоятелно здравни грижи. Ще се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие, извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги, чието търсене през последните години се увеличава, и ще се разширят възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи.

7. При този вариант ще се въведе механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.

8. Ще се отстрани граматическата несъгласуваност между отделните алинеи в разпоредбата на чл. 106а, ще се осигури еднаквото тълкуване и прилагане на разпоредбата.

9. Ще се преодолее създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ също ще бъде предоставена възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.

10. Ще се въведат административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му, и с това ще се сведат до минимум предпоставките за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможността да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се преодолеят и предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

11. Ще се въведе легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ и ще се създаде необходимата яснота за прилагането понятието „територия“ за специфичната област на предоставянето на медицински услуги, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и понякога противоречиво прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Ще се провокира дискусия по въпросите относно въвеждането на кръстосано донорство и трансплантация на матка и те ще бъдат включени в окончателния законопроект само при положителен обществен и институционален отзвук. Ще могат да се дискутират както силните, така и слабите страни на тези въпроси, за да се вземе най – целесъобразното решение.

Ще има повече потенциални възможности за осигуряване на органи, тъкани и клетки за лечение на нуждаещите се лица.

По ЗПСК:

Дава се възможност на всички държавни и общински лечебни заведения, независимо от размера на държавното/общинското участие, да получават пълния размер от паричните постъпления от приватизацията на обособени части от тях.

Текстът на чл. 10а от ЗПСК се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ.

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Дава се възможност на съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите да приемат правила за добра медицинска практика в удължения срок. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни

организации.

С отпадане на крайния срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.), същите ще разполагат с по-продължителен срок за привеждането си в съответствие с тях, а именно шест месеца от утвърждаването им.

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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

Административната тежест за заявителите на промени в регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а ще се намали, тъй като те ще представят само документите, свързани с промяната.

По ЗТОТК:

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

Отпада изискването за лечебните заведения да уведомяват ИАМН преди всяко взимане на тъкани и клетки.

По ЗПСК:

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

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 подзаконови нормативни актове в съответния закон.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

Засяга се режимът по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а, като се въвежда изискване за представяне само на документите, свързани с промяната. Същият режим се засяга и във връзка с регламентирането на нов вид лечебно заведение – амбулатория за здравни грижи, която ще подлежи на регистрация по този ред (чл. 40 от ЗЛЗ).

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 ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Създаването на възможност по чл. 100, ал. 2 от ЗЛЗ за целево субсидиране на общински лечебни заведения за извънболнична помощ, когато те са единствени в съответните населени места, ще даде възможност за допълнително осигуряване на финансови средства с цел тяхното финансово стабилизиране и гарантиране на възможността те да продължат да изпълняват предназначението си като единствени по рода си лечебни заведения за

населението от съответната територия.

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 ЗЛПХМ 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.

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 ЗТОТК:

Законът въвежда изискванията на Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 година за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 275, 10.10.2012 г.), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (специално българско издание: глава 15, том 011). Към настоящия момент тези директиви са въведени с наредби на министъра на здравеопазването.

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 Ивиан Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Мария Милева, директор на дирекция „Търговски дружества и собственост“

Дата:

Подпис: