

МОТИВИ

Относно: проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в следните основни насоки:

1. Създаване на Национална аптечна карта и на предпоставки за подобряване на достъпа на гражданите до аптеки за осигуряване на лекарствени продукти;

2. Изпълнение на ангажименти, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване (РМС № 704/2018 г.).

3. Създаване на условия за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.

4. Създаване на нормативни предпоставки за оптимизиране на контрола върху аптеките.

5. Забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти с цел осигуряване на възможности за конкуренция между участниците на пазара в тези области.

6. Въвежда се допълнително изискване относно информацията, която се съдържа в Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

Правят се изменения и допълнения и в Закона за здравето (ЗЗ), Закона за здравето осигуряване (ЗЗО), Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за обществените поръчки (ЗОП), Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК), Закона за храните (ЗХ), Закона за приватизация и следприватизационен контрол (ЗПСК), Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (ЗБНЗОК 2019 г.), Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ), Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (ЗСОМФ) и Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ).

Основната цел на тези законови промени е да се изпълнят ангажиментите, възложени с РМС № 704/2018 г. С цел административна икономия, поради констатирана необходимост и от други законови промени, предложеният законопроект предлага и други такива.

По-конкретно, в законопроекта са предвидени следните промени, със съответните причини, цели и резултати, както следва:

1. По ЗЛПХМ:

Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в ПЛС се разписват на ниво закон, тъй като в момента уредбата е в подзаконов нормативен акт, а именно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тези процедури имат характер на административни режими по смисъла на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху

стопанската дейност (ЗОАРАКСД), поради което систематичното място на уредбата е в закон и това е причината за предложената законова промяна. Това са режими, които се прилагат повече от 15 години, а в настоящата редакция на наредбата от 6 години. Предвид на това те са доказали както практическата си приложимост, така и философията на уредбата, в качеството ѝ на активен регулатор на обществените отношения, засягащи ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Настоящите законови промени целят изцяло преминаване на режимите на ниво закон, като промени по същността на регулацията не се предвиждат. Ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти са регулаторна дейност с висок обществен и публичен интерес. За извършване на съответните действия (продажба на лекарствени продукти) от заинтересованите лица се изисква да сезират Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), който е със статут на държавна комисия, да се произнесе с решение. Липсата на решение на органа е пречка лицето да извършва съответните действия с лекарствените продукти. Ценообразуването на лекарствените продукти е подчинено на принципа за осигуряване на достъпност на лекарствените продукти за гражданите на Република България. Съгласно анализа, въз основа на който бе приета мярка 269, налагаща промяната, отразена в РМС № 704/2018 г., на законово ниво има празнота по отношение на изискванията, на които трябва да отговарят лекарствените продукти, за да бъдат включени в ПЛС, както и изискванията към лицата (притежатели на разрешението за употреба или упълномощен представител), които могат да подадат заявление за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС. Такава празнота е дефинирана и по отношение на регулирането на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и регистрирането на цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. Именно поради тази причина, в законопроекта се предлага режимите да се разпишат детайлно на ниво закон.

Аналогични промени със същата цел са извършени и по отношение на режимите, свързани с издаване на сертификати относно пускане на партиди с лекарствени продукти и промяна в разрешения за производство на лекарствени продукти.

С цел намаляване на административната тежест при издаването на разрешение за производство на лекарствени продукти отпада изискването към заявителя да представя разрешение за ползване на помещенията. Проверката за наличие на такова ще се извършва служебно от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Аналогична промяна със същата цел е предвидена и по отношение на изискуемото хигиенно заключение от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ) при издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. Това хигиенно заключение ще се осигурява служебно чрез взаимодействие между РЗИ и ИАЛ.

Като резултат от горепосочените промени ще се постигне пълно съобразяване със ЗОАРАКСД и ще се улеснят заявителите на административни услуги.

Извън промените, свързани с изпълнение на РМС № 704/2018 г., като причина за законовите промени може да се посочи необходимостта от осигуряване на оптимален достъп на населението до лекарствени продукти от аптеки чрез създаване на Национална аптечна карта и на законови възможности за денонощен достъп до аптеки.

С Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Ще се извърши оценка и на потребностите от магистър-фармацевти, които работят в аптеките.

Когато въз основа на Национална аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, ще се прилагат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти като в такива населени места ще могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Целта на предложението е да се стимулират действащите аптеки да разширят дейността си в населени места, в които има недостиг от аптеки. Най-често това са малките населени места, в които няма аптека. Разкриването на втори и следващ адрес ще изисква по-малки инвестиции и по-малко разходи за аптеките, тъй като административната процедура за разкриването му е максимално улеснена, разходите на администрацията са много ниски, съответно таксите за услугата ще бъдат минимални. Няма да се изисква на втория/следващия адрес да работят магистър-фармацевти на пълен работен ден, а ще се допуска работното време да бъде не по-малко от два дни седмично по 4 часа.

За осигуряване на денонощен достъп до лекарствени продукти за гражданите в областите, в които има недостиг от аптеки с денонощен режим на работа в административния център на областта аптеките, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, ще осигуряват денонощна работа по график, изготвен от съответната РЗИ. В графика ще се включват всички аптеки, които имат разрешение на територията на административния център на областта. Графикът ще е задължителен и за неспазването му ще бъдат налагани санкции.

Предложените законови промени, свързани с оценката на потребностите на населението от достъп до аптеки, и описаните мерки за подобряване на достъпа на гражданите до лекарствените продукти, ще имат за резултат ясно дефиниране на минималните потребности от дейности, осигурявани от аптеки, и стимулиране на „приближаването“ на аптеките до пациентите в малките населени места.

Мерките не създават административни ограничения, нито водят до намеса в свободната конкурентна среда, в която се осъществява дейността на аптеките. Създава се възможност навсякъде, където има недостиг от услуги, предоставяни от аптеките, всички аптеки от съответната област да могат да разкриват втори/следващ адрес, ако отговорят на законовите изисквания.

Законопроектът предвижда по изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт да може да се прилага извън одобрените с кратката характеристика на лекарствения продукт показания, при наличие на достатъчно научни основания за това. Всеки етап от лечението на пациента ще се проследява и документира, като лекарите от комисията, която е предписала лекарствения продукт, ще носят отговорност за провеждане на лечението. Медицинските среди обосновават подобен подход като полезен е ефективен. Предвижда се в тези случаи лекарствените продукти да не се заплащат с публични средства.

Със законопроекта се създават и условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. В националното законодателство липсват санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствените продукти. Не са уредени и задълженията и действията на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Именно с тази цел в закона се предвиждат санкции за участниците във веригата на лекарствоснабдяването. Уточняват се и техните

ангажименти, за да има пълна яснота относно дължимото им поведение в тази област. Урежда се и процедура, която да регламентира задълженията и действията на посочените субектите при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт в съответствие с чл. 24 и чл. 30 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Посочва се конкретният субект в България – Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), отговорен за създаването, управлението, функционирането и поддържането на националния регистър по чл. 32, ал. 1, б. „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Българската организация за верификация на лекарствата е учредена като сдружение с нестопанска цел за подпомагане прилагането в България на Директива 2011/62/ЕС за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарства в законната верига на доставка. Учредителите на БОВЛ са петте организации, които представляват заинтересованите страни, участници в производството и разпространението на лекарства – Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз. Целта на сдружението е да подпомага прилагането в България на европейската директива за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарства и осигуряване на снабдяването на пациентите с автентични лекарствени продукти.

Друга промяна цели оптимизиране на контрола върху аптеките, тъй като той в момента не е достатъчно ефективен поради дублиране на функции и липса на добро взаимодействие между компетентните органи. Предвид функциите на РЗИ по силата на териториалната им компетентност в областта на контрола върху търговията с лекарствени продукти в обектите на територията на съответната област и поради липсата на териториални подразделения на ИАЛ по места, са необходими нормативни промени с оглед повишаване на ефективността на контрола, координацията и взаимодействието между ИАЛ и РЗИ в изпълнение на законовите им правомощия.

Създава се законово задължение за взаимодействие и координиране на дейностите на ИАЛ в областта на контрола върху лекарствените продукти с РЗИ. Това изменение ще има за резултат по-добро взаимодействие между ИАЛ и РЗИ в областта на контрола върху лекарствените продукти с цел ефективното предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Създава се възможност РЗИ, в рамките на своята компетентност, да съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти на територията на съответната област. На следващо място, за по-добро взаимодействие и контрол се създава задължение за РЗИ да уведомяват ИАЛ за съставените актове за установяване на административни нарушения и за издадените наказателни постановления за нарушения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С цел по-голяма ефективност по отношение на издадените разпореждания за изтегляне на лекарствени продукти се предоставя правомощие на РЗИ да осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

С цел по-голяма яснота относно вида на лекарствения продукт се предвижда в ПЛС да се попълва тази информация в съответствие с вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Тази информация ще се предоставя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитването от страна на НСЦРЛП, за всеки конкретен лекарствен продукт.

Предвижда се промяна в държавния орган, който ще извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация за проследяване на ефекта от терапията. Това вече ще се извършва от НСЦРЛП.

Очакваният резултат е да се осигури прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161., да се повиши ефективността на контрола върху лекарствените продукти с цел предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Осигурява се изпълнение на мерките по РМС № 704/2018 г. Осигурява се възможно най-пълна и комплексна уредба на административните услуги в областта на лекарствените продукти на законово ниво.

След анализ за съответствие с европейското право се установи, че законопроектът е свързан с осигуряване прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, както и с Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради регламентирането на съответните въпроси, предмет на директивата, на ниво закон е изготвена таблица за съответствие с европейското право, от които е видно, че е извършен анализ и разпоредбите на директивата се транспонират в пълнота в приложения законопроект.

2. По 33:

Предлага се намаляване на срока за произнасяне на Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК) по жалбите срещу решения на териториалните експертни лекарски комисии (ТЕЛК), като се предлага същият да бъде един месец. Целта е да се създаде нормативно основание 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.

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

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

Следващата промяна в закона е свързана с Националния регистър на пациентите с психични заболявания в Република България. Разпоредбата на чл. 147а от закона предполага издаването на подзаконов нормативен акт, регламентиращ реда и условията на водене и ползване на данни от Националния регистър на пациентите с психични заболявания в Република България, основан на признак боледуване от психично разстройство. Не се уточнява видът на психичното разстройство, като по този начин кръгът на лицата, които следва да бъдат включени в регистъра, се разширява изключително много. Предлага се отмяна на чл. 147а, в съчетание с предложение за нов чл. 165а, с което кръгът от лицата, подлежащи на вписване, е конкретизиран и силно ограничен, така че да обхваща само пациенти с психични разстройства, настанени на задължително лечение по реда на чл. 162 от 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 редът и условията за водене и ползване на данните от регистъра, условията за подаване на информация от лечебните заведения, в които се лекуват лицата, подлежащи на вписване, както и условията за заличаване от регистъра на данните за тези лица. С отмяната на чл. 147а 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.

Със законопроекта се предлага от регламентираните видове неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве да отпадне диетиката. Съгласно номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването „Хранене и диететика“ е медицинска специалност, която се придобива от лица с професионална квалификация „лекар“. Диетотерапия се практикува от висококвалифицирани лекари-специалисти, които са преминали продължителна подготовка в рамките на обучението за придобиване на посочената медицинска специалност. Прилагането на „диетика“ от неспециалисти крие рискове за здравето на пациентите. С предложението за отпадане на диетиката като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве се цели да се предотврати рискът за здравето на населението от некомпетентно диетолечение.

Предлага се също така да отпадне правното основание за издаване на наредбата по чл. 167, ал. 1, т. 3 от ЗЗ. С посочената разпоредба е дадена възможност на лица, които притежават диплома за завършено средно образование и свидетелство за успешно проведено обучение не по-малко от 4 семестъра във висше медицинско училище при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на образованието и науката, да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, с изключение на хомеопатия. След извършен анализ на данните и резултатите от провеждания от министъра на здравеопазването контрол върху тези дейности се обосновава изводът, че право да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве следва да имат само специалисти с придобито образование по медицинска професия, което осигурява гарантиран обем теоретични знания и практически умения. С оглед на това се предлага да отпадне възможността лица със завършено средно образование да практикуват неконвенционални методи. С предложението се цели да се предотврати и намали рискът за здравето на гражданите при използването на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

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

- прецизират се 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. В условия на нарастване на потреблението на медицински услуги и ограничените финансови ресурси за дейности по опазване на общественото здраве, разработваните политики трябва да се базират на систематично и строго събирана информация, чиято достоверност е статистически неоспорима, научни епидемиологични проучвания и становища, оценка на риска – основни дейности, които и към настоящия момент се изпълняват от националните центрове по проблемите на общественото здраве;

- предлага се при възникване на извънредна епидемична обстановка или при служебна необходимост съгласувано с министъра на здравеопазването държавен здравен инспектор да може да изпълнява временно дейности по държавен здравен контрол на територията на друга област. Предлага се също така по разпореждане на министъра на

здравеопазването да могат да се извършват проверки на територията на една област от държавни здравни инспектори от друга област. С тези промени се цели подобряване ефективността на държавния здравен контрол чрез своевременно предприемане на противоепидемични или други мерки за недопускане риск за здравето на населението;

- регламентира се правомощието на министъра на здравеопазването със заповед да определя национални референтни лаборатории в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве, в областите на дейност на съответния център, както и ясни критерии и изисквания за определянето им. Регламентират се и техните функции. С предложението се цели да се създаде систематизирана и ясна регламентация на тези обществени отношения, каквато в действащата нормативна уредба не се съдържа. Очакваният резултат от предложението е постигане на устойчивост на дейността на референтните лаборатории, съществуващи в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве;

- систематизират се и се прецизират разпоредбите, регламентиращи изискванията към здравните кабинети, като терминологията по отношение на местата, в които се разкриват такива кабинети се привежда в съответствие с действащата нормативна уредба в областта на социалните услуги. Отстраняват се съществуващите противоречия и дублиране в правната регламентация на дейностите, които се извършват в здравните кабинети и механизма за финансирането на дейностите на здравните кабинети в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги. Предвидено е това да се извършва със средства от общинските бюджети като делегирана от държавата дейност;

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

- разширява се обхватът на наредбата, регламентираща здравните изискванията към лицата, работещи в детските заведения, специализирани институции за деца и възрастни, водоснабдителните обекти, предприятията, които произвеждат или търгуват с храни, бръснарските, фризьорските и козметичните салони, като здравните изисквания ще се прилагат не само към работещите, но и към лицата, които се обучават или стажуват в тези обекти. По този начин няма да се допуска присъствието и изпълняването на дейности, включително и с учебна цел, от лица, чието здравословно състояние не е предварително оценено. Дава се възможност на министъра на здравеопазването също така да определи обектите, за които ще бъдат регламентирани тези изисквания;

- прецизират се и се привеждат в съответствие с промените в действащата нормативна уредба (Закон за устройство на територията, Закон за опазване на околната среда и др.) и задълженията на органите на държавния здравен контрол, свързани с участието им в състава на експертните съвети по устройство на територията. Регламентира се разпределението на правомощията на главния държавен здравен инспектор и РЗИ и се цели да се преодолее съществуващата на практика неяснота по отношение на компетентния орган на държавен здравен контрол, който следва да участва в състава на експертните съвети. Очакваният резултат е подобряване на организацията и ефективността на органите на държавния здравен контрол;

- в изпълнение на политиката за намаляване на административната тежест върху гражданите и бизнеса се предлага отпадане на услугата издаване на здравен сертификат за износ на произведения в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека, който удостоверява, че продуктите и стоките, пуснати на пазара са в съответствие с изискванията на националното законодателство. Към продуктите и стоките със значение за здравето на човека, предназначени за износ за трети страни, не се поставя изискване за съответствие с националното законодателство, а законодателството на приемащата страна, което в някои случаи може съществено да се различава от европейското и национално законодателство. Възникването на задължението на държавни органи да удостоверяват съответствие на продуктите е в противоречие с основните принципи на европейското законодателство, според които това е задължение на бизнес операторите;

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

- предлага се и допълване на текстовете, регламентиращи реда и начина за издаване и подновяване на балнеологична оценка, с разпоредби, които до този момент са били разписани в съвместна заповед на министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите, издадена на основание на отменени разпоредби на Наредба № 1 от 2007 г. за проучване, ползване и опазване на подземните води. Предлагат се и текстове, уточняващи кои лечебни заведения ползват приоритетно минерална вода. С тези предложения се цели осигуряване на законова регламентация за правилното управление на курортните ресурси и курортите, както и допълване на конкретни правила, които да уредят обществените отношения в тези области;

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

Със законопроекта се предлага да отпадне правното основание за издаването на някои неиздадени до момента подзаконови нормативни актове по прилагането на ЗЗ, необходимостта от които е отпаднала (наредбите по чл. 128, чл. 188, чл. 201, ал. 3, чл. 206 и чл. 208, ал. 2). С тези предложения се цели избягване на ненужното дублиране в регламентацията на съответните обществени отношения.

В законопроекта се предвижда длъжността заместник-директор на РЗИ да се разкрива само в случай на необходимост, с оглед обема на дейността на съответната инспекция. Целта е да се даде възможност за оптимизиране на структурата и разходите за персонал в администрациите на РЗИ в зависимост от конкретните потребности.

Предлагат се промени в разпоредбата на чл. 98, която регламентира реда и условията за извършване на патологоанатомична аутопсия. Разпоредбата използва думата „близките“, за да се определи кръгът от лицата, които имат право да поискат извършването или освобождаването от аутопсия. Използването на това понятие създава на практика проблеми при прилагането на разпоредбата, тъй като не дава яснота относно това кои лица се включват в него. Предложените промени целят да определят конкретно и ясно лицата, които могат да поискат освобождаване от аутопсия. Създаването на яснота

в разпоредбата е от съществено значение за непротиворечивото ѝ прилагане, което е важно, както за лечебните заведения и лицата, така и за контролните органи.

Със законопроекта се предлага в административния режим, свързан с регистрацията на дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура, към документите, които се прилагат към заявлението да се добави и документ за платена държавна такса. По този начин на законово ниво ще се регламентира заплащането на държавна такса за тази административна услуга.

3. По ЗЗО:

Необходимостта от приемането на промени в ЗЗО е продиктувана от неясноти и слабости в отделни разпоредби, свързани основно със заплащане на лекарствени продукти от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Това води до противоречиво тълкуване и прилагане на законовата регламентация. Основните въпроси са следните:

- Към настоящия момент НЗОК може да договори заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията. Основният проблем е, че докато не получат заплащане от НЗОК за лекарствените продукти, аптеките и лечебните заведения не могат да заплатят същите на доставилите им ги търговци на едро с лекарствени продукти. Това от една страна би поставило в риск търговския оборот, а от друга – би нарушило целия законоустановен ред по отчитане и заплащане на реимбурсирани от НЗОК лекарствени продукти, което като краен резултат е възможно да ограничи достъпа на здравноосигурените лица до тези продукти. Поради това се предлага НЗОК да заплаща своевременно тези лекарствени продукти, а при липса на ефект от тяхното прилагане притежателите на разрешения за употреба с лекарствени продукти да възстановяват на НЗОК съответните средства. Принципът на възстановяване на разходи на НЗОК за лекарствени продукти е познат на здравната система и се прилага успешно под формата на отстъпки от страна на притежателите на разрешения за употреба в полза на НЗОК. Поради това няма да породи неясноти и затруднения в прилагането. Своевременното заплащане на лекарствените продукти няма да доведе и до потенциалния негативен ефект, свързан с евентуално ограничаване на предписването на съответните лекарствени продукти поради несигурност в тяхното заплащане.

Други причини, които налагат изменения в ЗЗО са свързани с необходимостта да се регламентира договорен път за прилагане на единен механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, при който всеки притежател на разрешенията за употреба/неговия упълномощен представител ще ангажира своето съгласие, подписвайки договор, механизмът да се прилага спрямо всичките му лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Необходимо е ясно да се очертае материалният обхват на механизма – всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, да се регламентират правните последици от несклучване на договор за прилагане на механизма, аналогични на правните последици при недоговаряне на задължителните отстъпки – преустановяване заплащането на продуктите от НЗОК.

Към настоящия момент този механизъм е уреден основно на подзаконово ниво. Целта на предложението за разписване на механизма на ниво закон е да се създадат ясни законови предпоставки за неговото дефиниране и прилагане. Ежегодното му приемане, съобразно бюджетните възможности на НЗОК е целесъобразно и като резултат ще доведе до гарантиране на гъвкав подход при регламентиране на механизма, какъвто приемането му с наредба не позволява.

Друга промяна е изричната уредба на органа и реда, по който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Това ще бъде РЗИ

като орган, осъществяващ държавната здравна политика на територията на съответната област и най-добре познаващ локалната здравна система. Целта на допълнението е да се създаде яснота относно компетентния орган, който ще осъществява тази дейност, тъй като в момент неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и противоречиво прилагане на разпоредбата.

Въвежда се и законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО. Целта на предложението е да може да се реализира на практика законово изискване лицата, които са предизвикали умишлено увреждане на собственото си здраве, на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и увреждане на здравето на трети лица в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, да възстановяват на НЗОК съответните средства за лечение. В резултат на промените ще се създадат законови механизми, които в момента не могат да се прилагат на практика поради неясноти в закона. Въпреки, че санкционната разпоредба действа от 1999 г., на практика тя не може да се прилага поради липса на координационни механизми за това. Именно поради това се налага нейното прецизиране и усъвършенстване.

Предвижда се след оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз да са задължително здравноосигурени лицата по § 24 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, освен ако е предвидено друго в международен договор, по който Република България е страна. Целта е тези лица да могат да ползват здравна помощ наравно с българските граждани.

С преходна разпоредба в законопроекта, адресирана към директорите на районните здравноосигурителни каси (РЗОК) по ЗЗО се предвижда в срок до три месеца от влизането в сила на закона управителят на Националната здравноосигурителна каса да може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на РЗОК, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година. С предложената разпоредба се цели да бъде отстранена констатирана несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на РЗОК както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности.

Не се очаква финансово въздействие както върху публичните финанси, така и върху участниците в здравната система (притежатели на разрешения за употреба с лекарствени продукти, търговци с лекарствени продукти, лечебни заведения, пациенти и др.). Това е така, тъй като със законопроекта се уреждат от процедурна страна въпроси, свързани със заплащането на лекарствени продукти, без да се променя обема и обхвата на финансирането. Финансово въздействие върху бюджета на НЗОК се очаква по отношение на предложението, свързано със здравното осигуряване на гражданите на Обединеното кралство след оттеглянето му от Европейския съюз.

Предложените промени не са свързани с правото на Европейския съюз (ЕС). Те касаят основно финансови взаимоотношения между НЗОК като публичен платец на

медицински услуги и останалите участници на пазара, предимно на лекарствени продукти. Уредбата на тези отношения е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. В чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз се предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определянето на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

4. По ЗКНВП:

Със законопроекта се цели да се осъществят промени в следните основни насоки:

- изпълнение на Решение № 704/2018 г.
- оптимизиране на контрола върху дейностите с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и прецизиране на текстове, свързани с лицензионните и разрешителните режими;
- прецизиране на състава на Националния съвет по наркотичните вещества (НСНВ) и на Експертния съвет по лечение на зависимости;
- предлага се общинските съвети по наркотични вещества и превантивните информационни центрове да се заменят с областни съвети по наркотични вещества и центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества;
- прецизиране на текстове, касаещи дейности с прекурсори и съхранението на представителни проби от иззети незаконно засети растения, наркотични вещества и прекурсори.

Предложените промени се налагат поради необходимостта от предприемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, с цел привеждането на ЗКНВП в съответствие с изискванията на чл. 4, ал. 1 от ЗОАРАКСД, съгласно който режимите се установяват със закон.

В РМС № 708/2018 г. са посочени наименования на разрешителни режими, въведени от ЗКНВП, за които особените правила в производството по предоставяне на административната услуга не са установени със закона, а са регламентирани в подзаконовите нормативни актове, поради което е налице несъответствие с изискванията на ЗОАРАКСД.

Административните режими 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 и лекарствени продукти, съдържащи 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 и издаване на разрешение за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, са режими, които се доказали своята практическа приложимост, тъй като се прилагат от дълги години. С настоящите законови промени се цели изцяло преминаване на режимите на ниво закон, като промени по същността на регулацията не се предвиждат.

С предложената промяната в състава на НСНВ 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 неговите функции е включена дейността на НСНВ и Общинските съвети по наркотичните вещества. Като заместник-председател на НСНВ се включва заместник-министър на вътрешните работи вместо главният секретар на Министерство на вътрешните работи, във връзка с неговите компетенции.

Предлага се общинските съвети по наркотични вещества да се заменят с областни съвети по наркотични вещества, за да може дейностите по намаляване търсенето на наркотични вещества да бъде ангажимент на всички общини в областта, а не само на общините, които са административни центрове. Регламентиран е съставът на съветите –

председател, двама заместник-председатели, секретар и членове, като председател на съвета ще бъде областният управител, а като членове в състава на съвета се предлага да бъдат включени всички кметове на общини, които са на територията на съответната административна област. Предвижда се областните съвети да приемат общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, съобразени с Националната стратегия за борба с наркотиците.

Създават се центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества в общините, които са административни центрове на области. Те ще се състоят от директор и експерти и ще разработват общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, ще осъществяват дейности по националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, ще събират, съхраняват и анализират информацията на областно равнище, която е необходима за изпълнение на националните и общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества. Предвижда се изискванията за заемане на длъжността директор и експерти в центровете, както и организацията и дейността им да се определят с правилника за организацията и дейността на НСНВ. Предвижда се още лицата, които заемат длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“, да бъдат преназначени на длъжност „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“, а лицата, заемащи длъжността „секретар на общински съвет по наркотичните вещества“ и лицата, работещи в превантивните информационни центрове, да бъдат преназначени като експерти в центровете за превенция на зависимости от наркотични вещества. Условие за преназначаването е лицата да отговорят на изискванията за заемане на съответната длъжност и да изразят желание за заемането ѝ.

С предложените промени се цели оптимизиране и подобряване на оперативната работа на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и 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. Дейностите по националната стратегия ще се изпълняват повсеместно. Ще бъдат обхванати максимален брой нуждаещи се лица.

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

С предложението законопроект се дава възможност като членове на Експертния съвет по лечение на зависимости да се включат и други специалисти с опит в лечението на зависимости, като психолози и социални работници, тъй като тяхната професионална компетентност би имала важно значение в работата на съвета.

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

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

Отпада изискването за издаване на наредба на Министерския съвет с предмет определяне на реда за издаване на разрешение за снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в специалните складове на Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ и във военновременните запаси на Министерството на вътрешните работи и Министерството на отбраната. Анализът показва, че съществуващата нормативна уредба на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативните актове към него е изчерпателна по отношение на специфичните дейности, осъществявани в държавните резерви и военновременните запаси, включително и тези със снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Съгласно направените изменения в чл. 55, ал. 1 от ЗКНВП, не е необходимо същите да получават лицензия или разрешение за осъществяване на тези дейности по реда на ЗКНВП.

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. С предложената промяна се цели да се разшири обхвата на цитираната норма, включващ и реда за снабдяване и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи на борда на кораби и въздухоплавателни средства.

Предвид това, че има редица случаи, в които е налице реклама на наркотични вещества и растения по смисъла на § 1, т. 29 или 30 от допълнителните разпоредби на ЗКНВП, но които остават извън приложното поле на забраната за реклама на наркотични вещества, тъй като тя обхваща само хипотезите на реклама пред обществеността, се предлага прецизиране на разпоредбата в тази част чрез отпадане на израза „пред обществеността“.

С цел оптимизиране на контролните дейности за спазване на законовите изисквания за работа с наркотични вещества се предлага нова административнонаказателна разпоредба, с която се въвежда възможността за ангажиране на административнонаказателна отговорност при нарушаване на условията и реда, при които е издадено разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 от ЗКНВП.

Предложенията нямат финансово въздействие. Те не са свързани и с изисквания на правото на ЕС.

5. По ЗККК:

Към настоящия момент изискванията, при които може да бъде издадено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки са регламентирани в подзаконов нормативен акт – Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, без да са установени на ниво закон и това е причината, която налага предложената законова промяна. Съгласно РМС № 704/2018 г. режимът следва да намери своето систематично място в закон, което е и целта на законопроекта в тази част. Не се предвиждат промени

в режима, а единствено в нормативния акт, в който той се урежда. В резултат от тази законова промяна ще бъде изпълнено изискването на ЗОАРАКСД режимите да се разписват в закон, а не в подзаконов нормативен акт. Промените в ЗККК нямат финансово въздействие както върху публичните финанси, така и върху участниците в здравната система (лечебни заведения, пациенти и др.). Те не са свързани с правото на ЕС, тъй като представляват национално решение, свързано с администриране на процесите по унищожаване на кръв и кръвни съставки.

6. По ЗЛЗ:

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

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

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

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

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

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

Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на НСЦРЛП 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.

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

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

7. По ЗМИ:

Необходимостта от промени в ЗМИ произтича от две основни причини:

- осигуряване на нормативни предпоставки за събиране на информация относно стойността на медицинските изделия, които се доставят на българския пазар от трети страни;

- изпълнение на мерки от РМС № 704/2018 г.

Въвежда се изискване при включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а да има информация относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от такава. Целта на разпоредбата е да има систематизирана информация по този въпрос, за да може да се използва при провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия. Тази информация ще служи и на възложителите на обществени поръчки при извършване на пазарни проучвания при подготовката на обществени поръчки. Достъп до информацията ще имат единствено лицата, които заплащат съответното медицинско изделие и Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.

В резултат на наличието на такава информация би могло да се очаква постигане на по-висока разходна ефективност при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия. Предложението няма конкретно финансово изражение, тъй като е свързано единствено със събиране на информация, но не и с регулация на цените на медицинските изделия или налагане на други ограничения. Това е така, тъй като цените на медицинските изделия не подлежат на държавна регулация поради основните принципи за свободна стопанска инициатива и насърчаване на конкуренцията.

За привеждане на нормативната уредба в областта на медицинските изделия с РМС № 704/2018 г. се коригира терминологичното несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка с цел постигане на пълна яснота и последователност в закона.

Предложените промени са въпрос на национално решение и нямат връзка с правото на ЕС.

8. По ЗОП:

Към настоящия момент ЗОП не се прилага от публични възложители в случаите по чл. 14, ал. 1, т. 5 и 7 от закона. Това би могло да доведе до недостатъчна прозрачност при закупуването и определянето на цените на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от съответните публични възложители. Именно с цел да се осигури повече прозрачност се предлага да

отпадне изключението от прилагането на ЗОП в горепосочените случаи. В резултат на тази промяна публичните възложители ще следва да прилагат ЗОП и в тези случаи, което би могло да доведе до по-голяма конкуренция, съответно до осигуряване на доставки на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба на най-ниски цени или при най-икономически изгодните предложения. Предложението няма конкретно финансово изражение, тъй като е по-скоро средство за осигуряване на публичност и прозрачност при договаряне на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба. То не е свързано с правото на ЕС, тъй като представлява национална законодателна мярка.

9. По ЗПСК:

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

По този начин се дава възможност на всички държавни и общински лечебни заведения, независимо от размера на държавното/общинското участие, да получат пълния размер от паричните постъпления от приватизацията на обособени части от тях.

Същевременно с направеното предложение текстът на чл. 10а се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ.

С оглед специфичния предмет на дейност и функции, се създава възможност за всички лечебни заведения – търговски дружества с държавно или общинско участие в капитала, да получават пълния размер от продажбата на обособени части от тях, и да подобрят финансовото си състояние и качеството на предлаганите от тях медицински услуги.

10. По ЗТОТК:

Предлагат се промени в следните насоки:

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

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

Освен сега съществуващото съгласие по подразбиране за донорство от лицето приживе, се предлага да се даде възможност лицата да изразяват и изричното си съгласие за донорство преди своята смърт, което да се вписва в регистрите на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Това съгласие няма да замести волята на роднините след

смъртта на лицето, но би могло да ги ориентира и да ги улесни при вземането на окончателно решение. В резултат на това съгласието за донорство на лицето, изразено приживе, би могло да насърчи близките на починалия да изпълнят неговата воля и да не откажат той да бъде донор.

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

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

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

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

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

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

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

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

11. По ЗХ:

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

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

Законовата промяна е свързана с правото на ЕС, а именно с Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 година за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетиранието 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. Тя е въведена в националното законодателство на подзаконово ниво, а към настоящия момент същите въпроси се

уреждат по идентичен начин в закон. Поради регламентирането на съответните въпроси, предмет на директивата, на ниво закон е изготвена таблица за съответствие с европейското право, от която е видно, че е извършен анализ и разпоредбите на директивата се транспонират в пълнота в приложения законопроект.

12. По ЗБНЗОК 2019 г.:

Предлагат се промени в преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК 2019 г., с което се дава възможност на всички лечебни заведения, прилагащи медицински стандарти, да приведат структурата и дейността си в съответствие с тях, след утвърждаването на наредбата по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

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

13. По законите за съсловните организации на медицинските специалисти – ЗСОЛЛДМ, ЗСОМФ и ЗСОМСААМСЗПФ:

Предлага се определеният 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., да бъде удължен до 30 ноември 2019 г. предвид необходимостта от свикване на събори при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации, с цел приемане на правилата.

Проектът на решение е обявен за публично обсъждане на Портала за обществени консултации и на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването за 14-дневен срок. По-краткият срок за предложения и становища по законопроекта е свързан със своевременното изпълнение на РМС № 704/2018 г., с което се възлага на съответните министри да изготвят и да внесат за одобряване от Министерския съвет проектите за изменение на съответните закони.