



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министър на здравеопазването

---

**ДО**

**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ НА**

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД**

**ОТ Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

*Относно: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на  
Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“*

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерски съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН) е създадена със Закона за лечебните заведения като юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването за изпълнение на комплексната функция по надзор, включваща взаимнообвързаните дейности по контрол върху работата на всички лечебни заведения, осъществяването на медицинските дейности, включително трансплантациите на органи, тъкани и клетки, качеството на медицинската помощ, както и свързаните с тях дейности по регистрация на лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписите, и подпомагане министъра на здравеопазването при издаване на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на заведенията за болнична помощ. Дейността, структурата и организацията на работа на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Основната цел на проекта е да бъдат предприети действия за оптимизиране и повишаване ефективността в работата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Предлагаме изменения в устройствения правилник, целящи постигане на организационна структура, която в по-висока степен да обслужва комплексната надзорна функция на агенцията чрез акцентирание върху контрола и качеството, както на предоставяната медицинска помощ, така и на работата на самата агенция. Сега съществуващата структура рязко разграничава отделни функционални задължения, без да отчита тяхната тясна взаимосвързаност. Анализът и натрупаният през изтеклите години опит показва, че в редица случаи и в определени аспекти съществуващата административна структура затруднява работата и не спомага за ефективното изпълнение на комплексните надзорни функции на ИАМН.

С проекта на акт се цели ясно разпределение на компетентностите на звената в структурата на администрацията и разпределение на щатната численост, в съответствие с обема на възложените дейности и на приоритетите на ИАМН към настоящия момент.

В изпълнение на посочените цели се предлагат следните промени:

1. В дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“ се увеличават бройките с две, за изпълнител, които към настоящия момент се намират в структурата на контролната дирекция.

2. От дирекция „Разрешения и регистрация на лечебни заведения“ отпада от функциите ѝ правното обслужване на контролната дейност и остава само и единствено осъществяването на дейността, свързана с разрешения и регистрация на лечебни заведения.

3. На дирекция „Управление, координация и контрол на трансплантацията и асистирана репродукция“, се възлагат функции да извършва проверки по чл. 35, ал. 5, чл. 40, ал. 9 и чл. 47, ал. 7 от Закона за лечебните заведения относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебните заведения; по чл. 35, ал. 6, чл. 40, ал. 10 и чл. 47, ал. 8 от Закона за лечебните заведения относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебните заведения, както и да участва в извършването на проверки по спазването на изискванията на ЗТОТК и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане, да участва в извършването на проверки на дейностите по асистирана репродукция. Разширяват се функциите на дирекцията, като се включва участие в планиране, организиране, подпомагане и координиране на международната дейност в областта на трансплантацията и асистирана репродукция и поддържане на информацията, необходима за

осъществяването на международните контакти, както и организиране и координиране на участието на агенцията в дейността на международните организации в областта на трансплантацията и асистирана репродукция. Дирекцията ще участва в разработването на проекти на международни договори и ще прави предложения до министъра на здравеопазването за сключване, присъединяване, ратифициране, денонсиране и изменение на международни договори в областта на трансплантациите, както и членство и участие в специализирани международни организации и инициативи, както и ще води международната кореспонденция в областта на трансплантацията и асистирана репродукция. Дирекцията ще осъществява специализирано вътрешно обучение на служителите в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция. Промяната се налага с оглед постигане на ясно разпределение на компетентностите на звената в структурата на администрацията и обединяване на взаимосвързаните функционални задължения в една дирекция.

4. Контролните функции, осъществявани от Агенцията ще се осъществяват от специализираната дирекция „Контрол на медицинските дейности и права на пациентите“. Допълва се функционалността с правно регулиране на контролната дейност, тъй като основната функция на съществуващия към момента правен отдел обслужва контролната дейност на агенцията. Отпада от функциите ѝ разработването на система за оценка на качеството на предоставената медицинска помощ от лечебните заведения и рейтинг на лечебните заведения поради липса на нормативен акт, който да регламентира наличието на такава функционалност.

Предлаганите промени няма да доведат до промени в числеността на агенцията. Разходите за персонал на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ няма да бъдат увеличени във вече утвърдените рамки на бюджета на Министерство на здравеопазването и проектът на постановление няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което проекта на акт е придружен от финансова обосновка, съгласно приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Обществените отношения, предмет на проекта на постановлението, не са регламентирани в европейското право. Тяхната уредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика

и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. С оглед на това не се налага извършването на анализ за съответствие на проекта с правото на Европейския съюз.

Проектът на Постановление е публикуван за обществено обсъждане на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет и на Портала за обществени консултации и всички заинтересовани страни имат възможност да представят своите аргументирани предложения и становища в 30-дневен срок от публикуването.

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

Предвид гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация и чл. 7а, ал. 4 от Закона за лечебните заведения, предлагаме Министерският съвет да разгледа и приеме приложения проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

С уважение,

**Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ**

*Министър на здравеопазването*

Съгласували:

Доц. Момчил Мавров – началник на политическия кабинет

Д-р Тома Томов – заместник-министър

Д-р Ивиан Бенишев – директор на дирекция „Лечебни дейности“

Изготвил:

Пепа Василева – държавен експерт в дирекция „Лечебни дейности“