

Образецът на частична предварителна оценка на въздействието влиза в сила от 01 януари 2021 г.

<b>Частична предварителна оценка на въздействието</b>	
<b>Институция:</b> <b>Министерство на здравеопазването</b>	<b>Нормативен акт:</b> Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: .....
<b>Лице за контакт:</b> д-р Ивиан Бенишев – директор на дирекция „Лечебни дейности“, Министерство на здравеопазването	<b>Телефон:</b> 02 93 01 310
<p><b>1. Проблем/проблеми за решаване:</b></p> <p>При действието на сега действащия устройствен правилник се очертават следните проблеми: липса на координация в дейността на дирекция „Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството“ с отдел „Правно обслужване на контролната дейност“. Дирекция „Управление и координация на трансплантацията и асистираната репродукция“ няма право да осъществява контролна дейност. Международната дейност на дирекция „Управление и координация на трансплантацията и асистираната репродукция“ не е урегулирана. Изготвянето на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е в съответствие с разпоредбата на чл. 7а, ал. 4 от Закона за лечебните заведения, съгласно която дейността, структурата и организацията на работа на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.</p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване.</i></p> <p>Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е създадена с §18 от Преходни и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. чрез сливането на съществуващите до този момент Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и</p>	

Изпълнителна агенция по трансплантации. Чрез § 35 от с.з. посредством промени в Закона за лечебните заведения са формулирани правния статут и функциите на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, които могат да се дефинират в три основни направления – контрол върху дейността на лечебните заведения; компетентен орган за управление, координация и контрол върху трансплантацията в Република България и орган, осъществяващ регистрацията и поддържащ регистъра на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ за територията на цялата страна. Съчетаването на изброените функции възлага изключителна отговорност по осъществяването на цялостен интегриран надзор върху почти всички дейности в областта на здравеопазването и в частност в сферата на предоставянето на медицински услуги.

Натрупаният до момента опит в работата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ очертава проблеми, свързани с дисбаланс между функциите на отделните структурни звена, въвеждането на отговорности, които не произтичат пряко от действащата нормативна уредба, като същевременно част от необходимите за реализирането на функциите на агенцията правомощия не са вменени на конкретна структурна единица. Действащият устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ предполага фрагментиран подход при осъществяването на функциите и реализирането на основните задачи на агенцията. Това създава риск от разкъсване на процесите, необосновано забавяне на административните производства, неравномерно натоварване на различните звена и възникването на предпоставки за неефективно използване на наличните ресурси.

Пример за фрагментиран подход при осъществяване на функциите е структурирането на отдел „Правно обслужване на контролната дейност“ в дирекция „Администриране на режимите по регистрация и издаване на разрешения за лечебна дейност“, тъй като дейността на отдела е насочена към правното обслужване на контролната дейност и няма общо с дейността по издаване на разрешения и регистрация на лечебни заведения за извънболнична медицинска дейност. В чисто оперативен план директорът на дирекция „Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството“ е лишен йерархично от възможността да възлага задачи на отдела и да контролира неговата дейност, като едновременно с това той отговаря и контролира качеството на контролната дейност в цялост.

В настоящия правилник липсват изрични текстове за осъществяване на международните контакти от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в направление трансплантации. На дирекция „Управление и координация на трансплантацията и асистираната репродукция“ не са

предоставени контролни функции, което не позволява да се затвори цикъла по регулиране на обществените отношения.

*1.2. 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.).*

Не съществува възможност само чрез организационна промяна, без нормативен регламент, да се постигнат поставените цели, тъй като въвеждането на организационна промяна би влязло в противоречие с нормативната уредба. На практика не е възможно предефиниране на функционалните характеристики на структурните звена без да се извършат промени в устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

На съществуващата дирекция, чрез която основно се реализират контролните правомощия на ИА „Медицински надзор“ са вменени аналитични функции, които не произтичат пряко от действащата нормативна уредба, като извършване на оценка на ефективността и резултатите на контролната дейност; извършване на анализи и предложения до изпълнителния директор мерки за подобряване на контролната дейност; разработване на система за периодична оценка на ефективността на медицинския контрол по отношение на идентифицираните проблеми и резултатите от контролната дейност; участие в разработването на система за оценка на качеството на предоставената медицинска помощ от лечебните заведения и рейтинг на лечебните заведения. Запазването на подобни текстове крие риска последващи функционални анализи да отчетат недостатъчно изпълнение на поставените задачи, като успоредно с това съществува опасност да се ангажират ресурси за осъществяването на неспецифични дейности. 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.

*1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*

В обхвата на функционалните задължения на структурните звена липсват определени правомощия, което създава трудности при организирането на текущата дейност на агенцията и по-ефективното постигане на целите ѝ. С оглед на гореизложеното не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа

и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности, тъй като дефинираните проблеми произтичат именно от съществуващите текстове в действащия устройствен правилник, това налага тяхното изменение и допълнение.

Промяната в правомощията на дирекциите може да се извърши само чрез промяна в съответните разпоредби на устройствения правилник.

Без промяна в Устройствения правилник на изпълнителна агенция „Медицински надзор“, не би могло да се постигне целеното подобряване на организацията на работа, на ефективността и ефикасността в работата на агенцията.

*1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от право на ЕС.*

Няма задължителни действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от право на ЕС.

*1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*

Няма извършени последващи оценки.

## **2. Цели:**

Основна цел на проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е да се оптимизира и повиши ефективността в работата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ чрез промяна в разписаните правомощия на дирекциите, която в по-адекватна степен да обслужва цялостната надзорна функция на агенцията върху почти всички аспекти на системата на здравеопазване в страната.

Проектът цели инкорпорираните в действащия Устройствен правилник функции на агенцията, произтичащи от Закона за лечебните заведения, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, Закона за здравето, Закона за здравното осигуряване и други законови разпоредби, да бъдат конкретизирани в организационен аспект, така че да се постигне по-добро разпределение на наличните щатни бройки за ефективно и качествено осъществяване на правомощията на агенцията.

**Цел.1** – повишаване на качеството на контролната дейност и подобряване на съотношението между отменени и оставени в сила наказателни постановления след преминаване на съдебен контрол, намаляване броя на прекратените поради пороци административнонаказателни преписки.

**Цел.2** – възможност за осъществяване на международна дейност от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в направление трансплантации.

**Цел.3** – предоставяне на контролни функции на дирекция „Управление и координация на трансплантацията и асистираната репродукция“

**Цел.4** – увеличение на ръста на донорството и разширяване на мрежата на трансплантационните центрове.

*Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.*

### **3. Заинтересовани страни:**

#### **3.1. Пряко засегнати:**

3.1.1. съществуващите към момента лечебни заведения в страната;

3.1.2. застрахователните акционерни дружества, лицензирани по видовете застраховки по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква „А“ на приложение № 1 към Кодекса за застраховането;

3.1.3. административни структури с изпълнителни, контролни, методични и финансиращи функции в областта на здравеопазването – Министерство на здравеопазването, регионални здравни инспекции; Национална здравноосигурителна каса; районни здравноосигурителни каси; Център за асистирана репродукция и др.

#### **3.2. Непряко засегнати:**

3.2.1. всички физически и юридически лица, които възнамеряват да създадат лечебно заведение, подлежащо на регистрация или разрешение за осъществяване на дейност по смисъла на Закона за лечебните заведения;

3.2.2. лица, ползватели на медицински услуги, както и организации от неправителствения сектор, ангажирани със защита на правата на пациентите;

3.2.3. съсловни организации – Български лекарски съюз, Български зъболекарски съюз, Български фармацевтичен съюз, Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи, Българска асоциация на зъботехниците, Българска асоциация на помощник-фармацевтите и др.

*Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).*

### **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:**

#### **4.1. По проблем 1:**

**Вариант 1 „Без действие“:**

**Описание/ Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия/ Административна тежест:**

Запазването на досега действащите текстове от устройствения правилник на ИА „Медицински надзор“ предполага понижаване на ефективността и ефикасността от използването на ресурсите на агенцията. Успоредно с това, ще продължи невъзможността от установяването на по-адекватни системи на вътрешен контрол, които да обезпечат по-висока степен на потребителска удовлетвореност от заинтересованите страни. В настоящия момент структурата на ИА „Медицински надзор“ включва изпълнителен директор, двама заместник-изпълнителни директори, главен секретар и четири дирекции. Общата администрация е структурирана в една дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“. Специализираната администрация включва три дирекции: „Администриране на режимите по регистрация и издаване на разрешения за лечебна дейност“; „Управление и координация на трансплантацията и асистираната репродукция“; „Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството“. Общата численост на ИА „Медицински надзор“ е 106 служителя, като 24 от тях са включени в общата администрация, а 78 в специализираната. Всяка дирекция се ръководи от директор, който е отговорен за организацията на работата в дирекцията и възлагането на задачите между отделните служители, както и осъществяването на функциите и постигането на целите на дирекцията. Чрез директорите на дирекции се осъществява взаимодействието и координацията между отделните структурни звена. Неприемането на направените предложения ще утвърди и задълбочи вече дефинираните проблеми, както в координирането на действията и отговорностите между отделните дирекции, така и в липсата на управленска подкрепа по отношение вътрешните механизми за контрол върху качеството на работата на отделните служители. Като краен резултат може да се очаква спад в удовлетвореността на потребителите на услугите, които агенцията предоставя. Риск представлява и съществуването на функции, които нямат конкретен адресат в структурата на агенцията в рамките на действащия правилник.

*1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.*

*1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*

**Вариант 2 „Предприемане на регулаторна намеса“:**

**Описание:**

Предприемането на регулаторна намеса чрез приемане на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна

агенция „Медицински надзор“ ще създаде необходимите нормативни предпоставки за подобряване работата на агенцията и повишаване на ефективността на нейните структурни звена.

Предлаганата регулаторна намеса предполага промяна в съществуващата структура на агенцията, като функционално отдел от една дирекция в специализираната администрация, се премества в друга дирекция.

Щатната численост на персонала на агенцията остава 106 щатни бройки.

Основните регистрационни функции се осъществяват в дирекция „Разрешения и регистрация на лечебни заведения“. Отпада правното обслужване на контролната дейност и остава само и единствено осъществяването на дейността, свързана с разрешения и регистрация на лечебни заведения. По отношение на дирекция „Разрешения и регистрация на лечебни заведения“, с премахването на правния отдел ще се увеличи броят на експертите, което кадрово ще укрепи дирекцията с необходимите лекари – експерти, нужни за дейността. Дирекция „Разрешения и регистрация на лечебни заведения“ става 11 щатни бройки, след отнемане на 7 щатни бройки за отдел „Правно обслужване на контролната дейност“, като допълнителните бройки ще са за лекари-експерти в областта на разрешителния и регистрационен режим.

Функциите на Агенцията, свързани с координирането и управлението на дейностите в областта на трансплантацията и асистираната репродукция, извършвани от лечебните заведения са възложени на специализираната дирекция „Управление, координация и контрол на трансплантацията и асистирана репродукция“, като в компетентността на дирекцията се включват и правомощия по осъществяване на контрол върху дейността на лечебните заведения в тези области. 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 трансплантацията, 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. Дирекция „Управление, координация и контрол на трансплантацията и асистираната репродукция“ кадрово ще се укрепи с необходимите лекари – експерти, за извършване на контролна дейност, както и с необходимите експерти, владеещи чужди езици за осъществяване на международната ѝ дейност. Дирекция „Управление, координация и контрол на трансплантацията и асистираната репродукция“ става 15 щатни бройки, при действащи до сега 13 щатни бройки.

Основните контролни 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. Дирекция „Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството“ запазва щатната си численост от 52 бройки, като към нея преминава правен отдел с цел по-добра комуникация и функционално взаимодействие с дирекцията.

Предлаганите промени, засягащи общата администрация, са само по отношение на прехвърляне на бройки от контролната дирекция с цел осъществяване на транспортната дейност на агенцията. Причината за предлаганите промени по отношение на дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“ е осигуряване на ресурсна обезпеченост с изпълнителски бройки, които логично е да бъдат в обща администрация и да подпомагат дейността на специализираната администрация, като например шофьори, главни специалисти и др., като бройката от 22 щатни бройки се увеличава на 24 щатни бройки.

#### **4.2. По проблем 2:**

*\* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте Раздел 4.1.*

#### **4.n. По проблем n:**

*\* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте Раздел 4.1.*

#### **5. Сравняване на вариантите:**

**Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

#### **5.1. По проблем 1:**

		Вариант 1 „Без действие“	Вариант 2	Вариант 3	Вариант n
Ефективност	Цел 1: ...	ниска	висока	ниска	
Ефикасност	Цел 1: ...	ниска	висока	ниска	
Съгласуваност	Цел 1: ...	ниска	висока	ниска	

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:  
 ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;  
 ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;  
 съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

**5.2. По проблем 2:**

*\* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте таблицата за всеки отделен проблем.*

**5.n. По проблем n:**

*\* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте таблицата за всеки отделен проблем.*

**6. Избор на препоръчителен вариант:**

**По проблем 1: Вариант 2 „Предприемане на регулаторна намеса“:**

.....

*Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.*

**6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

Ще се увеличи

Ще се намали

Няма ефект

.....  
 .....

- 1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.*  
*1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*

**6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

Да

.....  
 .....

Не

- 1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.*  
*1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).*  
*1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*  
*1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*  
*1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*  
*1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.*

**6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

Да

.....  
 .....

Не

*Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.*

**6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?**

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

*Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.*

**6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

Проектът на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не крие потенциални рискове от гледна точка на основните групи заинтересовани страни – лечебните заведения и населението на страната.

*Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.*

**7. Консултации:**

Проведени са консултации

.....  
 .....  
 .....

*Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.*

Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Предвижда се публично обсъждане на проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, за срок от 30 дни от публикуването му чрез интернет страницата на Министерство на здравеопазването и Портала за обществени консултации.

**8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**

Да

Не

.....  
 .....

*1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).*

*1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.*

**9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?**

Да

Не

*(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)*

**10. Приложения:**

.....  
 .....

*Приложете необходимата допълнителна информация и документи.*

**11. Информационни източници:**

.....  
.....

*Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.*

**12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:**

**Име и длъжност:**

X

---

д-р Ивиан Бенишев  
директор на дирекция „Лечебни дейност...“