

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция:

Министерство на здравеопазването

Нормативен акт:

Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет

☒ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет

☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:

.....

Лице за контакт:

Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“

Телефон и ел. поща:

029301304

hgetova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности

1. Проблем 1: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на спешната медицинска помощ от административно – организационна гледна точка.

Причината за това е липса на самостоятелно структурно звено, което да отговаря за тези дейности. През последните години Световната здравна организация постави акцент върху организацията на спешната медицинска помощ в страните и стартира редица инициативи с цел подобряване готовността на националните системи за спешна медицинска помощ и насърчаване на бързото разгръщане и ефективната координация на екипите за спешна медицинска помощ, спазвайки минималните стандарти, за да се намалят загубите на живот и да се предотврати дълготрайна инвалидност в резултат на бедствия, аварии, катастрофи и/или други извънредни ситуации и здравни заплахи. Към момента дейностите по администриране на спешната медицинска помощ се осъществяват от дирекция „Лечебни дейности“, която е натоварена и с множество други задачи. Въпреки приоритетността на спешната помощ и професионализма на екипа от държавни служители в дирекцията, не винаги е възможна своевременна ясно дефинирана бърза реакция от административно – организационна гледна точка.

2. Проблем 2: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на обществените поръчки от административно – организационна гледна точка.

Причината за това е липса на самостоятелно структурно звено, което да отговаря за тези дейности. Необходимо е администрирането на множество инвестиции по Националния план за възстановяване и устойчивост и активизиране на Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“. Опитът от вътрешното администриране в МЗ показва, че е необходимо ясно обособено структурно звено, което да работи по всички процеси, свързани с обществените поръчки и да носи конкретна отговорност за това. Към момента тези дейности се осъществяват

от дирекция „Стопански дейности и обществени поръчки“. Въпреки приоритетността от своевременното провеждане на обществени поръчки и професионализма на екипа от държавни служители в дирекцията, не винаги е възможна своевременна ясно дефинирана бърза реакция от административно – организационна гледна точка.

3. Проблем 3: не е оптимална организацията на работа в областта на човешките ресурси.

Причината за това е запазването на самостоятелността на дирекция „Човешки ресурси“ въпреки отпадането на значителна част от функциите на дирекцията (по споделени услуги в тази област).

4. Проблем 4: не е оптимално разпределена щатната численост между МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Причината за това е наличието на трайно незаети щатни бройки в РЗИ (повече от една година, за които не са обявени конкурсни процедури), а същевременно е нарастващ обемът от приоритетни дейности в МЗ и в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), които не са кадрово обезпечени.

5. Проблем 5: не са създадени оптимални организационни предпоставки за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282).

Причината за това е липса на кадрова обезпеченост на НСЦРЛП за съответните дейности.

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.).

Проблем 1: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на спешната медицинска помощ от административно – организационна гледна точка. Не е възможно да се реши без норматива промяна тъй като структурните звена (дирекции) следва да се дефинират на ниво устройствен правилник съгласно Закона за администрацията. Не е възможно това да се направи с вътрешни актове, тъй като е правно недопустимо.

Проблем 2: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на обществените поръчки от административно – организационна гледна точка. Не е възможно да се реши без норматива промяна тъй като структурните звена (дирекции) следва да се дефинират на ниво устройствен правилник съгласно Закона за администрацията. Не е възможно това да се направи с вътрешни актове, тъй като е правно недопустимо.

Проблем 3: не е оптимална организацията на работа в областта на човешките ресурси. Не е възможно да се реши без норматива промяна тъй като структурните звена (дирекции) следва да се дефинират на ниво устройствен правилник съгласно Закона за администрацията, съответно тяхното закриване също е предмет на нормативен акт. Не е възможно това да се направи с вътрешни актове, тъй като е правно недопустимо.

Проблем 4: не е оптимално разпределена щатната численост между МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ). Не е възможно проблемът да се реши без нормативна промяна, тъй като щатната численост на администрациите се определя в съответните им устройствени правилници. Вътрешно компенсирани промени в рамките на администрациите в системата на МЗ могат да се извършат само с акт на МС, но не и с вътрешни актове.

Проблем 5: не са създадени оптимални организационни предпоставки за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282). Не е възможно проблемът да се реши без нормативна промяна, както поради аргументите, посочени по проблем 4, така и поради обстоятелството, че разпределението на функциите между структурните звена в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти следва да се уреди на ниво устройствен правилник съгласно Закона за администрацията като не е допустимо с вътрешен акт.

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

Проблемите не е възможно да се решат без нормативни промени, поради следното:

1. Промяната в организацията на работата на министерството се извършва само чрез промяна в Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването. Само там се възлагат функционалните задължения и се определят структурните звена, както и организацията на работа.
2. Без нормативна промяна е невъзможно да бъдат увеличена или намалена щатната численост на министерството и второстепенните разпоредители с бюджет по бюджета на Министерството на здравеопазването.

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

Няма задължителни действия, произтичащи от актове от правото на ЕС.

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

По разглежданите проблеми не са извършвани последващи оценки.

2. Цели:

По проблем 1: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на спешната медицинска помощ от административно – организационна гледна точка.

Целта на създаването на самостоятелна дирекция „Спешна медицинска помощ“ е подобряване на навременността и качеството на здравните услуги, предоставяни от национални и международни служби за спешна медицинска помощ, и подобряване на капацитета на

националните здравни системи за ръководене на активирането и координирането на отговор непосредствено след бедствие, избухване и/или друга ситуация на спешност. Спешната медицинска помощ е основен здравен приоритет като опитът от вътрешното администриране в МЗ показва, че е необходимо ясно обособено структурно звено, което да работи по всички процеси, свързани със спешните медицински дейности и да носи ясно дефинирана отговорност за това.

По проблем 2: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на обществените поръчки от административно – организационна гледна точка.

Целта на създаването на самостоятелна дирекция „Обществени поръчки“ е да се оптимизират организационно дейностите в областта на обществените поръчки и да се отговори на нарастналите нужди от администриране на тази дейност поради увеличаване на нейния обем.

Проблем 3: не е оптимална организацията на работа в областта на човешките ресурси.

Целта на реструктурирането на организацията на човешките ресурси е да се отговори на намалените нужди от тази дейност поради намаления ѝ обем и рутинния характер на задачите.

Проблем 4: не е оптимално разпределена щатната численост между МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Целта на преразпределянето на щатната численост между РЗИ, МЗ и НСЦРЛП е да се отговори на актуалните кадрови нужди на администрациите в зависимост от техните приоритети и да не се толерират свободни щатни бройки за продължителен период от време, тъй като това показва липса на необходимост от тях.

Проблем 5: не са създадени оптимални организационни предпоставки за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282).

Целта е създаване на организация от страна на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Съгласно чл. 7, т. 2, буква „а“ от посочения регламент първите съвместни клинични оценки на нови лекарствени продукти следва да стартират на 12.01.2025 г. За постигане на тази цел се извършва вътрешно реструктуриране в двете дирекции от специализираната администрация като се оптимизира функционално изпълнението на административните процеси. Цялостната организация и подпомагане дейността на Съвета ще се извършва от дирекция "Управление, анализи и контрол". Това включва всички процеси по движение на административните процедури, подготовка на дневен ред за заседанията на Съвета, изготвянето на протоколи до обективизиране на влезлите в сила решения в публичните регистри. По този начин, едно структурно звено ще е отговорно за проследяване, анализ и оптимизация по спазване на сроковете по административните процедури. Обхващат се и дейности по свързване на публичните регистри и обмен на данни между тях за

единно изписване и визуализация на данните, които се съдържат с цел проследимост на разпространението на лекарствените продукти на територията на страната. Извършването на анализи и контрол е в пряка зависимост от данните, които се съдържат в публичните регистри и начина им на генериране. Дирекция "Управление на режими и оценка на здравните технологии" функционално е обособена като специализирана вътрешна структура от професионални експерти в регулаторната област на оценката на здравните технологии, както на национално, така и на международно ниво. Тясната специализация на експерти от различни области, необходими за извършване на клинични, фармако-икономически и юридически оценки на лекарствени продукти и представителство в областта на медицинските изделия, налага необходимостта от фокусиране основно върху науката, основана на доказателства в процесите по оценка на една здравна технология.

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:

- Министерството на здравеопазването;
- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- регионалните здрави инспекции.

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:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

1. Не се променя Устройственият правилник на Министерството на здравеопазването и реално не се извършва нова организация на работните процеси в министерството, произтичаща основно от препоръки от Световната здравна организация и от изпълнение на Националния план за възстановяване и устойчивост. Не се създават необходимите структурни звена, натоварени със съответните функционални задължения.

- не се създава самостоятелна дирекция „Спешна медицинска помощ“, с което продължават организационните затруднения в тази приоритетна област; дейността продължава да е част от дирекция „Лечебни дейности“ и да се изпълнява едновременно с други задачи без винаги да може да се дефинира и организира прецизно важността ѝ.

- не се създава самостоятелна дирекция „Обществени поръчки“, с което не се отдава приоритет от съвременното провеждане на обществени поръчки; дейността продължава да е част от дирекция „Стопански дейности и обществени поръчки“ и да се изпълнява едновременно с други задачи без винаги да може да се дефинира и организира прецизно важността ѝ.

- продължава да съществува самостоятелна дирекция „Човешки ресурси“ въпреки липсата от такава.

2. Не се променя Устройственият правилник на Националния съвет по цени и рембурсиране на лекарствените продукти, с което не се създава организация на работа и административен капацитет за изпълнение на Регламент (ЕС) 2021/2282.

3. Не се променя Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването, с което продължават да съществуват трайно незаети щатни бройки в РЗИ и те не се използват за администриране на дейности с устойчиво увеличаване на техния приоритет и обем (като организиране на здравен скрининг, усвояване на средства по НПВУ през съвременното провеждане на обществени поръчки и др.)

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Неоптимална организация на дейности областта на спешната медицинска помощ, обществените поръчки, човешките ресурси, стопанското обслужване в МЗ и по оценка на здравните технологии в НСЦРЛП.

Неоптимално разпределение на щатната численост в МЗ, НСЦРЛП и РЗИ.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Проектът не въвежда промени по отношение на административната тежест.

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 „Приемане на нормативните промени“:

Описание: В специализираната администрация на МЗ се създава дирекция „Спешна медицинска помощ“ с щатна численост 14 щатни бройки. В общата администрация се създава самостоятелна дирекция „Обществени поръчки“ с щатна численост 17 щатни бройки. Дейностите по управление на човешките ресурси и на стопанско обслужване (включително и на техническата поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура на МЗ) се обединяват в

общата дирекция „Стопанско обслужване и човешки ресурси“ с численост от 26 щатни бройки. Увеличава се щатната численост на дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ с една щатна бройка. Функциите по защита на правата на пациентите преминават към дирекция „Лечебни дейности“. Увеличава се щатната численост на дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество“ с една щатна бройка. Осигурява се административен и кадрови капацитет в НСЦРЛП за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282. Отразяват се вътрешно компенсаторни промени по отношение на щатната численост на Министерството на здравеопазването и на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от една страна, и на трайно незаети щатни бройки в системата на регионалните здравни инспекции, от друга страна

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

I. По отношение на Министерство на здравеопазването:

1. В специализираната администрация се създава дирекция „Спешна медицинска помощ“ с щатна численост 14 щатни бройки, с което всички дейности, свързани със спешната помощ, се обособят в самостоятелна дирекция. От особена важност е, че това включва и спешната помощ по въздуха, наблюдението и контрола върху тази нова за МЗ дейност, както и усилията по доставка на медицински хеликоптери, за които има сключени договори между МЗ и съответния изпълнител. Повишава се ефективността на организацията на процесите по администриране на дейностите в областта на спешната помощ.

2. В общата администрация се създава самостоятелна дирекция „Обществени поръчки“ с щатна численост 17 щатни бройки. Със съсредоточаването на структурното звено само върху тези дейности се постига максимална ефективност при своевременното провеждане на обществени поръчки, свързани с Националния план за възстановяване и устойчивост и функциите на министъра на здравеопазването като Централен орган за покупки в отрасъл „Здравеопазване“.

3. Дейностите по управление на човешките ресурси и на стопанско обслужване (включително и на техническата поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура на МЗ) се обединяват в общата дирекция „Стопанско обслужване и човешки ресурси“ с численост от 26 щатни бройки. След отпадането на споделените услуги в областта на човешките ресурси, управлението на човешките ресурси в МЗ се осъществява от по – малко служители, съответно не е необходимо те са формират самостоятелна дирекция, което се постига с предложената промяна.

4. Увеличава се щатната численост на дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ с една щатна бройка, с което се отговаря на нарасналия брой канали за комуникация в публичното пространство и социалните мрежи и необходимостта от тяхното администриране. Дирекцията поддържа електронни страници във всички канали за масова комуникация и социални мрежи на

най-важните и приоритетни дейности в сектора, като донорството, кръводаряване, имунизации, електронно здравеопазване и др.

5. Функциите по защита на правата на пациентите преминават към дирекция „Лечебни дейности“, тъй като именно в областта на лечебните дейности са основният брой преписки, които постъпват в МЗ. Съответно преминават и три щатни бройки от досегашната компетентна по този въпрос дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“, с което се обезпечава кадрово тази дейност.

6. Увеличава се щатната численост на дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество“ с една щатна бройка, с което се отговаря на очакваното значително нарастване на обема от работа по координация и подготовка на позиции и документи и съпътстващите ги координации на ниво Европейски съюз и Европейски регион.

7. Дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“ (с предложено ново по – оптимално наименование „Обществено здраве“) запазва числеността си, въпреки отпадането на дейностите по защита правата на пациента от тази дирекция, тъй като през 2024 г. започна устойчив процес по засилване на работата върху скрининговите и профилактичните дейности, която ще продължи и ще се увеличава с включване на все повече хроничните незаразни заболявания. За МЗ това е свързано със създаване на планове за съответния скрининг, неговата практическа организация, финансиране, наблюдение, контрол и анализ на резултатите, което се осигурява кадрово чрез предложената промяна.

II. По отношение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти:

Промените в областта на извършването на оценка на здравните технологии (ОЗТ) и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 са заложили като мярка № 166 в „Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.). Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. За гарантиране на рационалното прилагане и използване на здравните технологии, Съветът следва да изгради ефективно работеща система, административен капацитет и специализирана вътрешна структура от професионални експерти в тази регулаторна област, което се постига с

предложените промени. В тази връзка е увеличена щатната численост на НСЦРЛП с шест щатни бройки за обособяване на нов отдел в дирекция „Управление на режими и оценка на здравните технологии“.

III. По отношение на Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването:

Отразяват се вътрешно компенсаторни промени по отношение на щатната численост на Министерството на здравеопазването и на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от една страна, и на трайно незаети щатни бройки в системата на регионалните здравни инспекции, от друга страна. Намалението на общата щатна численост на персонала на регионалните здравни инспекции е с 16 щатни бройки, които са взети от трайно незаети длъжности в продължение на повече от една година и за които не са обявени конкурсни процедури. Предложението е резултат от извършен анализ на базата на предоставената от инспекциите информация, с актуалност към 16.09.2024 г. и постига ефективност при разпределението на щатната численост съобразно актуалните нужди от кадри в РЗИ, МЗ и НСЦРЛП.

Положителните въздействия не са свързани с допълнителни финансови ресурси.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже косвено въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Проектът не въвежда промени по отношение на административната тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

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.)

5. Сравняване на вариантите:

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

		Вариант 1 Без нормативна промяна	Вариант 2 С нормативна промяна
Ефективност	Цел по проблем 1: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на спешната медицинска помощ от административно – организационна гледна точка. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на спешната медицинска помощ.	3	1

	Цел по проблем 2: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на обществените поръчки от административно – организационна гледна точка. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на обществените поръчки.	3	1
	Цел по проблем 3: в самостоятелна дирекция е организирано управлението на човешките ресурси, което не е оптимално след като дейностите по споделени услуги в тази област отпаднаха от функциите на МЗ. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на човешките.	3	1
	Цел по проблем 4: не е оптимално разпределена щатната численост между МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ), тъй като в РЗИ са налични трайно незаети щатни бройки (повече от една година, за които не са обявени конкурсни процедури), а в МЗ и в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти има устойчиво нарастващ обем от приоритетни дейности, които не са кадрово обезпечени (организиране на здравен скрининг, оценка на здравните технологии съобразно изискванията на европейското право, участие в Изпълнителния съвет на Световната здравна организация и др.). Цел: да се оптимизира разпределението на щатната численост в системата на здравеопазването.	3	1
	Цел по проблем 5: не са създадени оптимални организационни предпоставки за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282). Цел: да се създаде организация за прилагане на регламента и дейностите да се обезпечат кадрово.	3	1
	Цел по проблем 1: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на спешната медицинска помощ от административно – организационна гледна точка. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на спешната медицинска помощ.	3	1
Ефикасност			

	Цел по проблем 2: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на обществените поръчки от административно – организационна гледна точка. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на обществените поръчки.	3	1
	Цел по проблем 3: в самостоятелна дирекция е организирано управлението на човешките ресурси, което не е оптимално след като дейностите по споделени услуги в тази област отпаднаха от функциите на МЗ. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на човешките.	3	1
	Цел по проблем 4: не е оптимално разпределена щатната численост между МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ), тъй като в РЗИ са налични трайно незаети щатни бройки (повече от една година, за които не са обявени конкурсни процедури), а в МЗ и в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти има устойчиво нарастващ обем от приоритетни дейности, които не са кадрово обезпечени (организиране на здравен скрининг, оценка на здравните технологии съобразно изискванията на европейското право, участие в Изпълнителния съвет на Световната здравна организация и др.). Цел: да се оптимизира разпределението на щатната численост в системата на здравеопазването.	3	1
	Цел по проблем 5: не са създадени оптимални организационни предпоставки за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282). Цел: да се създаде организация за прилагане на регламента и дейностите да се обезпечат кадрово.	3	1
Съгласуваност	Цел по проблем 1: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на спешната медицинска помощ от административно – организационна гледна точка. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на спешната медицинска помощ.	3	1

	Цел по проблем 2: липсва ясно дефиниране на отговорностите в областта на обществените поръчки от административно – организационна гледна точка. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на обществените поръчки.	3	1
	Цел по проблем 3: в самостоятелна дирекция е организирано управлението на човешките ресурси, което не е оптимално след като дейностите по споделени услуги в тази област отпаднаха от функциите на МЗ. Цел: да се оптимизират организационно дейностите в областта на човешките.	3	1
	Цел по проблем 4: не е оптимално разпределена щатната численост между МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ), тъй като в РЗИ са налични трайно незаети щатни бройки (повече от една година, за които не са обявени конкурсни процедури), а в МЗ и в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти има устойчиво нарастващ обем от приоритетни дейности, които не са кадрово обезпечени (организиране на здравен скрининг, оценка на здравните технологии съобразно изискванията на европейското право, участие в Изпълнителния съвет на Световната здравна организация и др.). Цел: да се оптимизира разпределението на щатната численост в системата на здравеопазването.	3	1
	Цел по проблем 5: не са създадени оптимални организационни предпоставки за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282). Цел: да се създаде организация за прилагане на регламента и дейностите да се обезпечат кадрово.	3	1

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 степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Да се приемат измененията в Устройствения правилник на Министерство на здравеопазването, Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и Постановление № 148 от Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването.

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 съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

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

Не се предвиждат потенциални рискове от приемането и прилагането на предложените промени. 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

Проектът, заедно с доклада и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултации процедури.

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 I, 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:

Не се налага представяне на допълнителна информация и документи.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент - 2021/2282 - EN - EUR-Lex (eur-lex.europa.eu));

Препоръки на Световната здравна организация;

Информация от РЗИ относно трайно незасти щатни бройки;

Устройство правилник на Министерството на здравеопазването ([Устройство правилник • МЗ \(government.bg\)](#))

Устройство правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ([УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК НА НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ.pdf \(ncpr.bg\)](#)).

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:

Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“, Министерство на здравеопазването

15.10.2024 г.

Х Христина Гетова

Signed by: Hristina Tsetsova Getova