

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки
☒ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: д-р Нели Иванова, началник отдел в дирекция „Лечебни дейности“	Телефон и ел. поща: 02/9301 317 nivanova@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

Изисквания по чл. 20 и чл. 21 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, свързани с вписване на изразено приживе несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта в здравноосигурителната книжка на лицето и предвидената предстояща отмяна на изискването Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) да издава здравноосигурителна книжка на здравноосигурените лица.

С чл. 5, ал. 4 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ е регламентирано издаването от НЗОК на здравноосигурителна книжка на всяко здравноосигурено лице. За целта всяка година НЗОК отделя финансов ресурс за изработването на здравноосигурителните книжки.

Отмяната на изискването НЗОК да издава здравноосигурителна книжка е свързана с процеса по осъвременяване на нормативната уредба в областта на електронното здравеопазване и е естествен процес в дигитализацията на здравеопазването, който се реализира посредством внедряването на Националната здравноинформационна система.

Преди предприемане на действия по нормативна промяна за отмяна на здравноосигурителните книжки обаче следва да бъдат решени въпроси, свързани с тяхното използване като документ, в който нормативно е регламентирано да бъде отбелязвана определена информация за лицето. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки това включва задължение по чл. 20, ал. 4 общопрактикуващият лекар да впише изразеното от лицето несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, в неговата здравноосигурителна книжка, както и разпоредба по чл. 21 от същия закон като условие за вземане на органи, тъкани или клетки от починало лице за трансплантация, в неговата здравноосигурителна книжка (когато има издадена такава) да не е записано изричното несъгласие на лицето за вземането.

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 е възможно проблемите да се решат без законови промени.

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

Утвърдените към момента текстове по чл. 20 и чл. 21 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки са препятствие за отмяната на задължението НЗОК да издава здравноосигурителни книжки поради законово регламентираното им използване в процеса по вземането на органи, тъкани и клетки от починали лица, подходящи за трупни донори.

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:

Привеждане на законовите текстове в съответствие с процесите по дигитализация в системата на здравеопазването;

Премахване на законова пречка за отмяна задължението за издаване от НЗОК на здравноосигурителни книжки.

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:

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН);

Национална здравноосигурителна каса;

Министерство на здравеопазването;

Лица, нуждаещи се от трансплантация;

Лечебни заведения;

Общопрактикуващи лекари;

Здравноосигурени лица, желаещи приживе да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им за трансплантация.

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:

Съществуваща законова регламентация за вписване в здравноосигурителната книжка на лицето изразеното приживе несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки, което е пречка за премахване на задължението на НЗОК да издава здравноосигурителни книжки на хартиен носител за всяко здравноосигурено лице.

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:

Ако не се променят законовите изисквания за вписване на изразено от лицето приживе несъгласие за донорство, НЗОК следва да продължи изработването на здравноосигурителни книжки с необходимост от съответния за целта финансов ресурс.

Ще продължи прилаганата към момента практика за изразяване на несъгласие с произтичащите от нея ангажименти за ОПЛ и съответната Регионална здравна инспекция.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

С проекта се намалява административната тежест за ОПЛ и РЗИ.

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 предложените законови промени“:

Описание:

В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки се предлага отмяна на текстовете в чл. 20, ал. 3-6, като се създаде нова алинея 3 със следния текст: „Несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено чрез подписване на декларация, утвърдена от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, която се подава в Изпълнителна агенция „Медицински надзор. Декларацията може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление“. Алинея 7 на чл. 20 от закона се предлага да се промени по следния начин „Изразеното писмено несъгласие по ал. 3 се вписва в служебния регистър по чл. 39, ал. 1, т. 2 в срок до три дни от получаването на декларацията.“. Създава се нова ал. 8: „Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява писмено лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки за вписването по ал. 7 в срок до три дни от неговото извършване.“

Член 21, ал. 1, т. 1 от закона е необходимо да отпадне.

С предложената промяна отпада изискването за вписване на волята на лицето в неговата здравноосигурителна книжка.

Предложената процедура по изразяване несъгласието на гражданите за донорство на органи, тъкани и клетки след смъртта им е по-облекчена в сравнение с настоящата процедура по чл. 20 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, тъй като всеки български гражданин ще има възможност директно да изрази волята си пред ИАМН. Съответно ИАМН своевременно следва да въведе информацията в служебния регистър на агенцията. Лечебните

заведения, оторизирани да проверяват волята на починали лица подходящи за донорство имат контролиран достъп до софтуер, който съдържа данни от служебния регистър на ИАМН.

С въвеждането на новите текстове в закона за начина на изразяване на несъгласие за донорство, а именно уведомяване на лицето в тридневен срок от вписване на неговата воля в регистър на ИАМН, ще бъдат облекчени гражданите с оглед избягване допълнително искане на справка за отразената им воля в служебния регистър. Отпада и ангажимента на ОПЛ и РЗИ в процедурата по предоставяне на информацията за волята на лицата за регистъра в ИАМН.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

С предложената промяна се премахва законовата пречка за отмяна на задължението НЗОК да издава здравноосигурителни книжки.

Улеснение за гражданите при изразяване на волята им по отношение вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им за трансплантация, вкл. възможност за подаване на документа за отказ от донорство по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

Отпадане на ангажименти на ОПЛ и РЗИ в тази процедура за предоставяне на данни за регистъра в ИАМН.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант 2 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 на вариант 2 на действие води до намаляване на административната тежест - за ОПЛ и РЗИ.

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 проблема: Да се отстранят законови пречки за отмяна на изискването НЗОК да издава здравноосигурителни книжки за всички здравноосигурени лица	3	1
Ефикасност	Цел по проблема: Да се отстранят законови пречки за отмяна на изискването НЗОК да издава здравноосигурителни книжки за всички здравноосигурени лица	3	1
Съгласуваност	Цел по проблема: Да се отстранят законови пречки за отмяна на изискването НЗОК да издава здравноосигурителни книжки за всички здравноосигурени лица	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 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.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Приемане на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, с цел решаване по положителен, ефективен и ефикасен начин на проблеми, посочени в настоящата оценка на въздействието съобразно предложението по вариант 2 от настоящата оценка на въздействието.

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):

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 мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъде публикуван за обществено обсъждане, за срок от 30 дни 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:

-

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: д-р Лучия Добрева, директор на дирекция „Лечебни дейности“, Министерството на здравеопазването

 Invalid signature

X д-р Лучия Добрева

Signed by: Luchiya Aleksandrova Dobрева

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

 Invalid signature

X Христина Гетова

Signed by: Hristina Tsetsova Getova