

Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение на ПМС№269/31.07.2024 удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас до 31 май 2026 г.
☒ 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 Златка Атанасова, държавен експерт дирекция „Лечебни дейности“	Телефон и ел. поща: 02/9301 318 zatanasova@mh.government.bg
1. Проблем/проблеми за решаване: <i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности</i>	
С Постановление № 269 на Министерския съвет от 31.07.2024 г. (ПМС № 269/2024г.) е създаден Районен център за трансфузионна хематология в гр. Бургас (РЦТХ Бургас) (Центъра), към Министерството на здравеопазването като лечебно заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, юридическо лице на бюджетна издръжка за специфичните си функции със седалище в гр. Бургас и с предмет на дейност: - вземане на кръв и кръвни съставки; - диагностициране, преработване, съхраняване, осигуряване на кръв и кръвни съставки; - произвеждане, съхраняване и осигуряване на кръвни биопрепарати; - осъществяване на дейности по трансфузионен надзор. Основна цел за създаване на Центъра е трайно и устойчиво решаване на въпроса за осигуряване на достатъчно количество кръв и кръвни съставки, необходими на лечебните заведения за болнична помощ на територията на област Бургас. В изпълнение на ПМС № 269/2024 г. са извършени редица дейности, които да осигурят създаването на тази толкова важна за региона здравна структура. На 2 септември 2024 г. е извършена регистрация на РЦТХ Бургас, БУЛСТАТ номер 181206144. Назначени са 8 служители на Центъра. След продължили изключително дълго преговори с ръководството на „УМБАЛ – Бургас“ АД, едва в началото на 2025 г. е сключен договор за наем за сградата, която предстои да бъде ремонтирана за нуждите на Центъра. Проведени са процедури по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП) за избор на доставчици на основната част от оборудването на Центъра, като към момента РЦТХ Бургас има подписани договори с 3 (три) фирми за доставка на медицинска апаратура на обща стойност 3 499 982,40 лв. Проведена е процедура за останалото оборудване и обзавеждане с цел окомплектоване на Центъра и готовността му за работа, като РЦТХ Бургас се възползва от възможностите, които дава чл. 114 от Закона за обществените поръчки – за обявяване под условие. След извършване на голям обем дейности, които следваше да бъдат предварително реализирани (обследване и проектиране на сградата, в която ще се помещава Центъра, осигуряване на документация от енергийното дружество, осигуряване на подходящ договор за наем с „УМБАЛ – Бургас“ АД, с оглед гарантиране на предстоящата значителна инвестиция), е обявена процедура по реда на ЗОП за избор на изпълнител за извършване на СМР дейности по сградата. Поради липса на интерес у потенциални	

участници е извършена актуализация на проекта и количествено-стойностните сметки към него и процедурата е обявена повторно.

Към настоящия момент тече процес на сключване на договор с избрания изпълнител за извършване на СМР дейности за осигуряване на добра среда за работа на РЦТХ Бургас. Стойността на договора е в размер на 1 979 249,52 лв., като срокът за изпълнение на договора, предложен от избрания изпълнител е 200 дни.

По силата на Постановление № 269 на Министерския съвет от 2024 г. е предвидено основната дейност на центъра да започне от 01 октомври 2025 г. Това на този етап не би могло да се осъществи поради забавяне в сроковете за строително ремонтните дейности по сградата на Центъра, описани по-горе.

Предвид изложеното, с проекта на акт се предлага осъществяването на основната дейност на РЦТХ Бургас да започне на 01 юни 2026 г.

Проблем 1.

Липса на актуализирани сроковете за стартиране дейността на РЦТХ Бургас

Няма да се осигури възможност за изграждането на подходяща за пълноценното функциониране на РЦТХ Бургас структура, с цел гарантиране снабдяването с кръв и кръвни продукти за лечебните заведения в региона.

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.).

По проблеми 1:

Актуализиране на сроковете, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. може да се извърши само с постановление на Министерския съвет, което произтича от чл. 35, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

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

Сроковете, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. не позволяват да се изпълнят строително-ремонтните дейности по сградата на Центъра.

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

Актуализиране на сроковете, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. може да се извърши само с постановление на Министерския съвет, което произтича от чл. 35, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

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 проблеми 1:

По разглежданият проблем не са извършвани последващи оценки и анализи.

2. Цели:

По проблем 1.

Да се актуализира срока, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. за стартиране дейността на РЦТХ Бургас до 01 юни 2026 г. с което да се осигури възможност за изграждането на

подходяща за пълноценното функциониране на РЦТХ Бургас структура, с цел гарантиране снабдяването с кръв и кръвни продукти за лечебните заведения в региона.

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:

Пациентите, Министерство на здравеопазването, общините от област Бургас, ЛЗБП на територията на област Бургас.

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 проблеми 1

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Не се актуализира срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас. Няма да се изпълнят строително-ремонтните дейности по сградата на Центъра.

Запазване на съществуващата организация по осигуряване на кръв и кръвни съставки на територията на област Бургас и невъзможността от бързо предоставяне, както и на преодоляване на недостига на необходимите кръв и кръвни съставки на ЛЗБП.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант „Без действие“ няма да има положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ако не се актуализират сроковете, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. за стартиране дейността на РЦТХ Бургас ще се запази съществуващата организация с обслужване на ЛЗБП в област Бургас от Районен център за трансфузионна хематология – Стара Загора, като за обслужване на исканията на лечебните заведения от гр. Бургас с нужните кръв и кръвни съставки ще се осигурява транспорт от Стара Загора, в следствие на което поради огромното потребление на кръвни продукти и невъзможността взетата кръв да се обработи на място ще се губят 3-5 дни до получаване на готов продукт, както и невъзможност цялото количество плазма да се преработи до пряко замразена плазма (ПЗП) и да стига до пациентите.

(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 „Промяна на сроковете, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. за стартиране дейността на РЦТХ Бургас“:

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

С актуализирането на сроковете, заложи в ПМС 269 от 31.07.2024 г. за стартиране дейността на РЦТХ Бургас ще изпълнят строително-ремонтните дейности по сградата на Центъра.

Стартирането на дейността на РЦТХ Бургас ще даде възможност за бързо и навременно осигуряване на всички болни от ЛЗБП на територията на област Бургас с цялото количество необходими кръв и кръвни съставки на момента за да не се налага отлагане на операции. С разкриването на Районен център за трансфузионна хематология - Бургас трансфузионна хематология – Бургас ще се осигури пълен технологичен цикъл на вземане, диагностика, преработка, съхранение, контрол на качеството и експедиция на кръв и кръвни съставки и ще даде възможност цялото количество плазма да се преработи до прясно замразена плазма (ПЗП) и да стига до пациентите.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант на действие няма отрицателни въздействия.

(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.

(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.

Цели		Варианти на действие	Вариант „без действие“	Вариант „регулаторна намеса“
Ефективност	Цел: Удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас, който да осигурява навременно снабдяване на ЛЗБП на територията на област Бургас с кръв и кръвни съставки		3	1
Ефикасност	Цел: Удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас, който да осигурява навременно снабдяване на ЛЗБП на територията на област Бургас с кръв и кръвни съставки		3	1
Съгласуваност	Цел: Удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас, който да осигурява навременно снабдяване на ЛЗБП на територията на област Бургас с кръв и кръвни съставки		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:

Вариант „Приемане на изменение на Постановление на Министерския съвет №269 от 31.07.2024 г. за удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас до 01 юни 2026 г. с цел решаване на проблема, посочен в т. 1

С приемането на изменението на Постановление № 269 от 31.07.2024 г. на Министерския съвет за удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас до 01 юни 2026 г. се отговаря в максимална степен на завишените изисквания за предоставяне на кръв и кръвни съставки на лечебните заведения на територията на гр. Бургас и на общините в област Бургас.

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

С приемането на изменението на Постановлението на Министерския съвет №269 от 31.07.2024 г. за удължаване на срока за стартиране дейността на РЦТХ Бургас до 01 юни 2026 няма да

се увеличи административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант.

1.1. Изборът следва да е съотнесен 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 съотнесен 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 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:

Закон за лечебните заведения, Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Правилник за устройството и дейността на центровете за трансфузионна хематология.

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.

Подпис: ...

24.11.2025 г.

Х д-р Лучия Добрева

Д-р Лучия Добрева

Директор на Д "Лечебни дейности"

Signed by: Luchiya Aleksandrova Dobрева