МОТИВИ

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето

Предлаганите изменения са част от цялостна реформа на административната организация в системата на здравеопазването, насочена към оптимизиране на структурата и функциите на административните звена, по-ясно разпределение на отговорностите и компетентностите, подобряване на координацията и повишаване на ефективността при изпълнение на държавната политика в областта на здравеопазването.

Предлаганите със законопроекта промени са в пряко съответствие с Приоритет 4.1 „Структурно-функционална оптимизация“ от Програмата за управление на Република България за периода 2026 г. – 2030 г., насочен към консолидиране и интегриране на административни структури, оптимизиране на териториалните звена на централната администрация, редуциране на управленските нива и въвеждане на модел на споделени общоадминистративни функции. Чрез преминаването на регионалните здравни инспекции и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в структурата на Министерството на здравеопазването и интегрирането на регионалните картотеки на медицинската експертиза в Националната експертна лекарска комисия се намалява административната фрагментация, оптимизират се структурата и числеността на администрацията и се създават условия за по-ефективно използване на публичните ресурси. Същевременно се запазват специализираните функции и териториалното присъствие на администрацията, което допринася за по-добра координация, по-ефективно прилагане на публичните политики и по-качествено административно обслужване на гражданите и бизнеса.

В рамките на Министерството на здравеопазването са структурирани министерството и 97 второстепенни разпоредители с бюджет, класифицирани най-общо на принципа на създаването си като администрации (създадени по реда на Закона за администрацията), здравни заведения (създадени по реда на Закона за здравето) и лечебни заведения (създадени по реда на Закона за лечебните заведения).

Администрациите включват Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, Националния съвет по цени и реимбусиране на лекарствени продукти, Центъра за асистирана репродукция и 28 регионални здравни инспекции.

Здравните заведения включват Националната експертна лекарска комисия, Националния център по обществено здраве и анализи, Националния център по заразни и

паразитни болести, Националния център по радиобиология и радиационна защита и Националния център за обучения и квалификация в системата на спешната медицинска помощ „Проф. д-р Милан Миланов“.

В рамките на лечебните заведения са включени 27 центъра за спешна медицинска помощ, Центъра за спешна медицинска помощ по въздуха, Националния и 5 районни центрове по трансфузионна хематология, 12 държавни психиатрични болници, 2 дома за медико-социални грижи за деца, 12 центъра за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания.

Общата численост на персонала на всички структури е 14333 щатни бройки.

С оглед на ситуацията към момента се извърши функционален анализ на системата на здравеопазването, в резултат на което се предлагат структурни промени, които са обосновани в намаляването на броя на юридическите лица в системата чрез сливане и вливане на структурни звена, като се запазят специфичните функции. Намаляват се дублиращи се функции, свързани с общо административните дейности. Намаляват се ръководните служители и се окрупнява дейността на министерството.

Идентифицирана е необходимост от структурна промяна, при която функционалното разпределение следва да бъде организирано в нова йерархична подчиненост, при намаляване на многократно мултиплицираните функции на общата администрация за администрациите по реда на Закона за администрацията и функциите на стопанските блокове в здравните и лечебните заведения. Повечето административни структури в системата на Министерството на здравеопазването отчитат, че не разполагат с необходимата обезпеченост на ключови функции и дейности с човешки ресурси.

Съществуващият проблем с организацията на структурите може да бъде обобщен в следните основни направления:

- фрагментираност на административната структура;
- наличие на множество отделни юридически лица;
- дублиране на общоадминистративни функции;
- необходимост от поддържане на самостоятелен административен капацитет във всяко юридическо лице;
- разпределение на взаимосвързани функции между различни структури;
- затруднена централизирана координация и контрол;
- недостатъчно използване на възможностите за споделени административни услуги;
- необходимост от по-ясно разпределение на отговорността за единни процеси.

Съществуващата организационна структура на системата на Министерството на здравеопазването е изградена на принципа на наличие на множество самостоятелни административни структури и юридически лица, между които са разпределени взаимосвързани функции в областта на държавния здравен контрол, медицинските дейности, лекарствената политика, медицинската експертиза и административното обслужване.

Разпределението на функции между множество юридически лица и административни звена води до необходимост от допълнителна координация, поддържане на отделни общоадминистративни функции и възможност за дублиране на административен капацитет.

Особено ясно това се проявява при функциите, които по естеството си представляват части от единен процес, но са разпределени между различни структури. Така отделни етапи от единен процес са административно разпределени между различни структури.

Предлаганата реформа има за цел да преодолее част от посочената организационна фрагментация чрез преминаване към единна организационна структура в рамките на Министерството на здравеопазването на общите администрации на регионалните здравни инспекции. Същевременно ще се запази териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области. За целта се създава Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ с 28 териториални дирекции регионални здравни инспекции.

1. В областта на **общественото здраве и държавния здравен контрол**

Към настоящия момент в областта на общественото здраве и държавния здравен контрол към министъра на здравеопазването съществуват 31 броя второстепенни разпоредители с бюджет, както следва: 28 регионални здравни инспекции, Национален център по обществено здраве и анализи, Национален център по заразни и паразитни болести, Национален център по радиобиология и радиационна защита.

Всички тези структури обхващат основните функционални задължения, свързани с изпълнение на провежданата здравна политика.

Съгласно действащия Закон за здравето, държавната здравна политика на територията на областта се осъществява и организира от регионална здравна инспекция. Регионалните здравни инспекции са юридически лица на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, със седалище населеното място - административен център на областта, като се създават, преобразуват и закриват от Министерския съвет.

Регионалните здравни инспекции осъществяват на територията на съответната област дейности по: държавен здравен контрол; контрол върху регистрацията и здравната дейност, осъществявана от лечебните и здравните заведения; проверка относно спазването

на здравните изисквания от Закона за лечебните заведения; планиране, организиране, ръководство и контрол на медицинската експертиза; промоция на здравето и интегрирана профилактика на болестите; събиране, регистриране, обработване, съхраняване, анализ и предоставяне на здравна информация за нуждите на националната система за здравеопазване; мониторинг на факторите на жизнената среда и на дейностите със значение за здравето на населението; анализи, оценки и прогнози за здравно-демографските процеси на регионално ниво; лабораторни анализи и изпитвания; разработване и изпълнение на регионални здравни програми и проекти; координация и изпълнение на национални и международни здравни програми и проекти; методическа, консултативна и експертна помощ; следдипломно практическо обучение в областта на опазване на общественото здраве; проверки по сигнали на граждани, свързани с опазването на общественото здраве; планиране и организиране на здравните дейности при бедствия, аварии и катастрофи и изготвяне на военновременен план за територията на съответната област.

Регионалните здравни инспекции съвместно със съсловните организации проучват потребностите от медицински и немедицински специалисти с висше образование и предлагат на министъра на здравеопазването броя на местата за следдипломно обучение по специалности.

Осъществяваният от регионалните здравни инспекции държавен здравен контрол включва дейности по: контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за обектите с обществено предназначение; контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за продуктите и стоките със значение за здравето на човека; контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за дейностите със значение за здравето на човека; контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за факторите на жизнената среда; надзор на заразните болести; контрол по спазване на установените с нормативен акт забрани и ограничения за реклама и продажба на алкохолни напитки; контрол по спазване на установените с нормативен акт забрани и ограничения за тютюнопушене.

Държавният здравен контрол за спазване на изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращи лъчения се осъществява от определени от министъра на здравеопазването регионални здравни инспекции (Бургас, Варна, Враца, Пловдив и Русе) и от НЦРРЗ.

Наименованието и броят на дирекциите в общата и специализираната администрация на всяка регионална здравна инспекция, техните функции и числеността на персонала в тях

се определят в правилник, издаден от министъра на здравеопазването, като с правилника са възложени на определени регионални здравни инспекции и дейности, които се изпълняват на територията на няколко области или на територията на цялата страна.

След направен анализ на дейността в процеса на подготовка на оптимизацията на съществуващите структури беше идентифицирано, че към момента съществуващите структури са с почти минимална щатна численост при спазване на нормативните изисквания за численост в администрацията, което води до невъзможност да се обезпечат с необходимата щатна численост основни функции, които са възложени на министъра на здравеопазването със закони.

Налични са и правомощия, несъответстващи на определените за този вид структура в Закона за администрацията, напр. регионалните здравни инспекции имат функции по разработване на политика.

Предлага се 28-те регионални здравни инспекции да се преобразуват като териториални дирекции „регионални здравни инспекции“, обединени в Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ към МЗ. По този начин ще се запази териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области без регионалните здравни инспекции да са юридически лица и без да се налага да формират 28 самостоятелни дирекции от общата администрация.

Специализираните териториални функции ще се запазят като ще се изпълняват чрез възлагане от министъра на здравеопазването предвид това, че регионалните здравни инспекции няма да бъдат самостоятелни юридически лица.

В структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве има създадени три центъра - Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), Национален център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) и Национален център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ).

Националните центрове по проблемите на общественото здраве са юридически лица, второстепенни разпоредители с бюджет по бюджета на МЗ, които се откриват, преобразуват и закриват с постановление на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

Националните центрове по проблемите на общественото здраве съгласно Закона за здравето осъществяват дейности по: провеждане на проучвания, оценки, експертизи, анализи и прогнози в областта на опазване на общественото здраве; предотвратяване, ограничаване и ликвидиране на епидемии от заразни болести; организиране, управление и координация на медицинската помощ при бедствия, аварии и катастрофи на територията на

Република България; оценка на риска и неблагоприятното влияние на факторите на жизнената среда върху индивидуалното, семейното и общественото здраве; лабораторни изследвания и експертизи; защита на лицата от действието на йонизиращите и нейонизиращите лъчения; промоция на здраве и интегрирана профилактика на болестите; експертна и консултативна помощ на регионалните здравни инспекции; експертна, консултативна и методическа помощ на лечебните и здравните заведения; планиране и провеждане на научна и научно-приложна дейност; държавен здравен контрол в случаите, предвидени в закон; учебна дейност; събиране, обобщаване и анализиране на информацията от дейността на регионалните здравни инспекции.

На НЦРРЗ са възложени и функции по държавен здравен контрол за спазване на изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращи лъчения на територията на областите София-град, София-област, Перник, Благоевград и Кюстендил, както и на обекти с национално значение – ядрена енергетика (с изнесено работно място в АЕЦ Козлодуй), експериментални ядрени реактори, обекти на бившия уранодобив, национални хранилища за радиоактивни отпадъци.

Предвидена е структурна оптимизация в Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита, а именно вливането на Националния център по радиобиология и радиационна защита в Националния център по обществено здраве и анализи, като новата обща структура ще бъде – Национален център по обществено здраве и радиационна защита. Не се предвижда промяна в дейностите на центровете, а единствено тяхното обединяване с цел осигуряване на единно общоадминистративно обслужване между тях.

Дейността на Националния център по заразни и паразитни болести ще се запази във сегашния си вид. По отношение на него не се предвижда административна реформа.

2. В областта на **лекарствената политика**

Съществуващата административна организация в областта на лекарствената политика предвижда изпълнението на взаимосвързани функции да бъде разпределено между различни административни структури, включително Министерството на здравеопазването, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и регионалните здравни инспекции.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е самостоятелно юридическо лице, което изпълнява специализирани административни функции в областта на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти.

Същевременно тези дейности са пряко свързани с провеждането и изпълнението на държавната политика в областта на лекарствените продукти, осъществявана от Министерството на здравеопазването, съгласно разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Това организационно разделение създава необходимост от взаимодействие между отделни административни структури при изпълнение на взаимосвързани функции и ограничава възможностите за единно управление, координация и разпределение на административния ресурс.

Същевременно регионалните здравни инспекции функционират като самостоятелни юридически лица и изпълняват на териториално ниво редица функции в областта на лекарствената политика. Предвижданата административна реформа налага промяна в организацията на тези дейности чрез включването на регионалните здравни инспекции като териториални дирекции в структурата на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“, съответно ясно дефиниране на задълженията, касаещи държавния контрол върху лекарствените продукти на местно ниво.

Необходимо е да бъде приведена в съответствие и компетентността за издаване на отделни административни актове в областта на лекарствените продукти. Към настоящия момент удостоверенията за регистрация на дрогерии и разрешенията на лекари и лекари по дентална медицина за съхранение и продажба на лекарствени продукти се издават от директорите на регионалните здравни инспекции.

Промяната в административната структура налага и преразпределяне на тези правомощия, така че да бъде осигурено съответствие между нормативно определената компетентност и новия модел на организация на държавната администрация.

Предлага се да бъде закрито юридическото лице – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, а специализираната дейност на НСЦРЛП да бъде интегрирана в дирекция „Лекарствена политика“ на МЗ.

3. В областта на **медицинските дейности**

Отразява се структурната промяна в регионалните здравни инспекции, без да се променя функционирането на лечебните заведения. За по-добра административна организация се предвижда обединяване на регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и регистъра на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и

тъканните банки. В МЗ се води и публичен регистър на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1 на ЗЛЗ (дейности по обучение на студенти и специализанти), който също е целесъобразно да се обедини. Наличието на информацията за лечебните заведения в три различни регистъра е нецелесъобразно и затруднява заинтересованите лица при извършване на анализи и справки относно дадено лечебно заведения и неговите възможности за обучение на студенти и специализанти.

Необходимо е систематизиране и осигуряване на актуална информация относно лечебните заведения и тяхното одобрение за обучение на студенти и специализанти.

Центровете за трансфузионна хематология се обединяват в едно общо юридическо лице без промяна в техните функции, а именно в сега съществуващия Национален център за трансфузионна хематология с цел обединяване на общоадминистративните дейности.

Систематизират се дейности, които на този етап показват известно дублиране между ИАМН и РЗИ като всички медицински дейности ще бъдат контролна функция на ИАМН, който ще се подпомага при необходимост от териториалните дирекции на регионалните здравни инспекции.

Част от медицинските дейности е и медицинската експертиза. Районните картотеки на медицинската експертиза (РКМЕ) са ситуирани в структурата на РЗИ и изпълняват дейности по консултиране на граждани, приемане, обработване и съхранение на документацията, необходима за освидетелстване и преосвидетелстване, както и дейности по дигитализация на съществуващите хартиени досиета и въвеждане на нова информация подавана към момента, за доизграждането на информационната база данни и Националната здравноинформационна система.

Същевременно НЕЛК е органът, който създава и поддържа информационната база данни, свързана с медицинската експертиза, администрира съответната информационна система и организира свързаните с нея процеси. Въпреки че основната дейност е свързана с медицинската експертиза, продължаващите обучения, свързани с работата на системата и до момента не администрират основата на целия процес, а именно събирането, обработката и съхранението на цялата медицинска документация на лицата, които са в състояние на намалена работоспособност.

Разделението на една дейност в няколко административни структури води до колективна отговорност, която следва да бъда поета от един орган на държавата, компетентен по целия процес, и да упражнява контрол върху всички детайлни процеси, включени в цялостната дейност.

Регионалните картотеки на медицинската експертиза към (РКМЕ) РЗИ имат функции, свързани с медицинската експертиза, които следва да бъдат организирани в единна обща система.

Цялостният процес от издаването на решения за временна неработоспособност от ЛКК, през решения на ТЕЛК до окончателно потвърждаване или отхвърляне на решението на ТЕЛК от НЕЛК обуславят единна система, която стартира своята дейност от РКМЕ към РЗИ, където е основната информация като прием, обработка, препращане по компетентност на граждани, институции и съхранението й.

Предвид сегашната ситуация е предвидено функциите на РКМЕ да бъдат интегрирани в структурата на НЕЛК.

Причини, които налагат разработването на настоящия проект:

Необходимостта от предлаганите изменения е обусловена от актуализиране и оптимизиране на административната структура в системата на здравеопазването в съответствие с функциите, отговорностите и приоритетите на държавната политика в сектора.

Съществуващата организация включва административни структури със самостоятелна организационна и юридическа обособеност, между които са разпределени взаимосвързани функции по провеждане, изпълнение и контрол на държавната политика.

При развитието на функциите и административните процеси в системата на здравеопазването е необходимо структурата на администрацията да бъде адаптирана с оглед избягване на дублирането на функции, оптимизиране на работните процеси и по-ефективно използване на наличния човешки и финансов ресурс.

На базата на извършен функционален анализ на системата на министерството и второстепенните разпоредители с бюджет по бюджета на МЗ се стигна до ясно убеждение, че към момента е възможно да се премине към принципа на общо обслужване в общоадминистративните дейности, поради голямата разнообразност от дейности, които се финансират от държавния бюджет и са основни приоритетни области в здравната политика и стратегия на държавата.

При развитието на функциите и административните процеси в системата на здравеопазването е необходимо структурата на администрацията да бъде адаптирана с оглед избягване на дублирането на функции, оптимизиране на работните процеси и по-ефективно използване на наличния човешки и финансов ресурс.

При съществуващата организация:

- регионалните здравни инспекции функционират като самостоятелни юридически лица;
- НСЦРЛП осъществява специализирани функции по ценообразуване и реимбурсиране като самостоятелно юридическо лице;
- Националният център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита също функционират като отделни юридически лица;
- РКМЕ са ситуирани в структурата на РЗИ, а НЕЛК е органът, който създава и поддържа информационната база данни, свързана с медицинската експертиза, администрира съответната информационна система и организира свързаните с нея процеси;
- отделни административни режими се администрират от органи на регионално ниво;
- компетентността за издаване на определени административни актове е разпределена между различни административни органи.

Предлаганата промяна цели да преодолее организационното разделение, без да се променят по същество функциите.

Макар определени административни функции да могат да бъдат споделяни или координирани в съществуващата структура, запазването на отделните юридически лица не позволява пълното интегриране на функциите, преразпределяне на щатната численост и премахване на всички дублирани общоадминистративни функции.

За реализирането на предложената организационна промяна е необходимо да се уредят нормативно:

- прекратяването на юридическите лица;
- правоприемството;
- преминаването на активи и пасиви;
- преминаването на права и задължения;
- продължаването на висящи производства;
- преминаването на трудови и служебни правоотношения;
- прехвърлянето и поддържането на регистри и информационни масиви;
- компетентността на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ и териториалните й звена;
- функциите на Националния център по обществено здраве и радиационна защита;
- административното обслужване;
- функциите на РКМЕ и тяхното включване в системата на НЕЛК.

Предлаганите изменения са свързани преди всичко с промяна в организацията на администрация и с разпределението на компетентностите между органите и административните структури, преминаване към единна организационна структура в рамките на Министерството на здравеопазването, при запазване на териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области.

В тази връзка се предлагат промени в следните закони:

Закон за здравето

Специализираната дейност на 28-те регионални здравни инспекции да бъде включена в структурата на Министерството на здравеопазването, като бъде създадена Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ с 28 териториални дирекции „Регионална здравна инспекция“, с което ще се запази териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области.

Вливане на Националния център по радиобиология и радиационна защита в Националния център по обществено здраве и анализи и създаването на Национален център по обществено здраве и радиационна защита. В законодателството се отразява новото наименование на центъра, а вливането ще бъде извършено с постановление на МС, така както изисква Законът за здравето.

Целта на промяната не е отпадане или ограничаване на съществуващите функции в областта на опазване на общественото здраве и държавния здравен контрол, а единствено промяна на начина, по който подпомагащите функции на общите администрации са организационно структурирани и административно изпълнявани.

Всички функции, които понастоящем се осъществяват от специализираната администрация на регионалните здравни инспекции, ще бъдат запазени и ще продължат да се изпълняват в териториалните здравни инспекции. Всички функции, които понастоящем се осъществяват от Националния център по радиобиология и радиационна защита и Националния център по обществено здраве и анализи, ще бъдат запазени и ще продължат да се изпълняват в структурата на Националния център по обществено здраве и радиационна защита.

Съществен елемент от предлаганата промяна е запазването на специализирания експертен капацитет. Предвижда се служителите от специализираната администрация на регионалните здравни инспекции да преминат в щатната численост на Министерството на здравеопазването.

По този начин се осигурява приемственост в изпълнението на специализираните функции и се запазват натрупаната експертиза и професионалният опит. Преструктурирането няма да доведе до необходимост от изграждане на нов експертен капацитет, а ще позволи съществуващият капацитет и експертиза да бъдат интегрирани в общата структура на Министерството на здравеопазването, както и в Националния център по обществено здраве и радиационна защита.

Това ще създаде условия за по-добра координация между различните направления на държавната политика в областта на общественото здраве и държавния здравен контрол и ще улесни съобразяването на административните процеси с приоритетите и стратегическите цели на здравната политика.

Създаването на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ в структурата на Министерството на здравеопазването с териториални дирекции – Регионални здравни инспекции, цели изграждането на по-единна административна структура на държавния здравен контрол.

Промяната не е насочена към отпадане на функциите на регионалните здравни инспекции, а към тяхното интегриране в единна административна система. Съществуващите функции и правомощия ще продължат да се изпълняват.

В областта на държавния здравен контрол се предвижда наказателните постановления, които по действащата уредба се издават от директорите на регионалните здравни инспекции, да се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

На следващо място, с промените в Закона за здравето се предлага индивидуалните административни актове по предоставяни административни услуги, които към момента се издават от директорите на регионалните здравни инспекции, да се издават от министъра на здравеопазването или оправомощено от него лице. Заявяването на административните услуги ще продължи да се извършва на място, чрез съответната териториална дирекция на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“, за да бъде близо до гражданите и бизнеса за тяхно улеснение. Оперативно, МЗ работи и по по-всеобхватно дигитализиране на процесите по административно обслужване.

С промените от една страна се централизират административните процедури по административно обслужване, а от друга се гарантира непрекъснатост на контролната дейност и се осигурява възможност за ефективно реализиране на административнонаказателната отговорност в рамките на новата организационна структура.

Предлаганото преструктуриране цели да ограничи случаите, при които взаимосвързани функции се изпълняват от различни административни структури със самостоятелна организационна и бюджетна обособеност. Чрез създаването на по-единна административна система се създават предпоставки за по-добро разпределение на функциите, ресурсите и отговорностите.

В резултат на предвиденото административно преструктуриране се предвижда намаляване на числеността на персонала с общо 440 щатни бройки, като основната част от оптимизацията е за сметка на незаети щатни бройки. От тях 160 щатни бройки са в администрации от системата на здравеопазването, а останалите 280 щатни бройки са в други второстепенни разпоредители с бюджет по бюджета на Министерството на здравеопазването – 200 щатни бройки в центровете за спешна медицинска помощ, 50 щатни бройки в националните центрове по проблемите на общественото здраве и 30 щатни бройки в центровете за трансфузионна хематология.

Предвиденото намаляване на числеността на персонала не е насочено към ограничаване на наличния експертен потенциал, а към неговото по-ефективно разпределение и интегриране в новата организационна структура. За служителите, чиито длъжности се запазват в резултат на преструктурирането, са предвидени механизми за преминаване в новата структура без прекратяване на съществуващите служебни или трудови правоотношения, както и за запазване на основните им възнаграждения.

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

Специализираната дейност на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да бъде интегрирана в структурата на Министерството на здравеопазването.

Дейностите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти са пряко свързани с провеждането на държавната политика в областта на лекарствените продукти. Те имат отношение към достъпа на гражданите до лекарствена терапия, заплащана с публични средства, към финансовата устойчивост на системата и към ефективното използване на публичния ресурс.

При съществуващия модел тези специализирани административни дейности са организационно обособени в самостоятелно юридическо лице – Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Това води до институционално разделяне на функции, които са непосредствено свързани с формирането и изпълнението на държавната политика в областта на лекарствените продукти.

Поради това се предлага закриване на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти като самостоятелно юридическо лице и преминаване на специализираната му дейност в структурата на Министерството на здравеопазването.

Целта на промяната не е отпадане или ограничаване на съществуващите функции в областта на ценообразуването и реимбурсирането, а промяна на начина, по който тези функции са организационно структурирани и административно изпълнявани.

Всички функции, които понастоящем се осъществяват от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, ще бъдат запазени и ще продължат да се изпълняват в структурата на Министерството на здравеопазването.

Съществен елемент от предлаганата промяна е запазването на специализирания експертен капацитет. Предвижда се служителите от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да преминат в щатната численост на Министерството на здравеопазването.

По този начин се осигурява приемственост в изпълнението на специализираните функции и се запазват натрупаната експертиза и професионалният опит. Преструктурирането няма да доведе до необходимост от изграждане на нов експертен капацитет, а ще позволи съществуващият капацитет и експертиза да бъдат интегрирани в общата структура на Министерството на здравеопазването.

Интегрирането на специализираната дейност в Министерството на здравеопазването ще позволи по-тясно взаимодействие между експертите в областта на ценообразуването и реимбурсирането и останалите структурни звена, ангажирани с провеждането и изпълнението на лекарствената политика.

Това ще създаде условия за по-добра координация между различните направления на държавната политика в областта на лекарствените продукти и ще улесни съобразяването на административните процеси с приоритетите и стратегическите цели на здравната политика.

Предвижда се решенията, които по действащата нормативна уредба се издават от председателя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, да се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

Тази промяна е насочена към ясно определяне на административната отговорност при изпълнение на държавната политика в областта на лекарствените продукти, като същевременно чрез възможността за оправомощаване се осигурява необходимата специализация и оперативност при изпълнението на административните функции.

Промяната в административния модел ще създаде предпоставки за намаляване на необходимостта от формално взаимодействие между отделни юридически лица при изпълнение на взаимосвързани функции и за оптимизиране на работните процеси.

Паралелно с промяната в организацията на дейностите по регулиране на цените и реимбурсирането се предвижда преструктуриране и на системата на държавния контрол в областта на лекарствените регулации.

В областта на лекарствената политика се предвижда наказателните постановления, които по действащата уредба се издават от директорите на Регионалните здравни инспекции, да се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

На следващо място, с промените в ЗЛПХМ се предлага разрешенията за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина в населени места, в които няма разкрита аптека, които към момента се издават от директорите на регионалните здравни инспекции, вече да се издават от министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице. Документите за издаването на разрешението ще се подават до Министерството на здравеопазването чрез съответната териториална дирекция на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.

Също така регистрирането на дрогериите вече ще се извършва в Министерството на здравеопазването, а не както е към момента в регионалната здравна инспекция по местонахождението на дрогерията. И тук документите ще се подават до Министерството на здравеопазването чрез съответната териториална дирекция на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.

Предлаганото преструктуриране цели да ограничи случаите, при които взаимосвързани функции се изпълняват от различни административни структури със самостоятелна организационна и бюджетна обособеност. Чрез създаването на по-единна административна система се създават предпоставки за по-добро разпределение на функциите, ресурсите и отговорностите.

Също така се предлага компетентността за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия и за издаване на разрешения на лекари и лекари по дентална медицина за съхранение и продажба на лекарствени продукти да бъде възложена на министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице. Промяната е обусловена от преструктурирането на системата на държавния здравен контрол и включването на регионалните здравни инспекции като териториални дирекции в структурата на Главната дирекция „Главна здравна инспекция“. По този начин се привежда компетентността за

издаване на административния акт в съответствие с новата организация на администрацията и се създават условия за единен подход при прилагането на режима за регистрация на дрогериите.

Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

Предложените нормативни промени в Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) също са част от пакета законодателни промени, насочени към оптимизиране на организационната структура на Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет, в съответствие с провежданата административна реформа в сектора.

Със законопроекта се актуализира компетентният орган, който подпомага министъра на здравеопазването при осъществяването на контрол върху превенцията на употребата на наркотични вещества и психосоциалната рехабилитация на зависими лица. Функциите на Националния център по наркомании (влял се в Националния център по обществено здраве и анализи с Постановление № 168 на Министерския съвет от 4 юли 2019 г.) се поемат от новосъздадения Национален център по обществено здраве и радиационна защита. Настоящото обединяване цели оптимизиране на структури с дублиращи или сходни функции по опазване на общественото здраве и държавния здравен контрол.

В контекста на административната реформа се прецизират и правомощията на регионално ниво съобразно промяната в правосубектността на регионалните здравните инспекции, а именно създаването на териториални здравни инспекции. Предложените изменения в ЗКНВП отразяват нормативно това преминаване на специализираните контролни функции към министерството и неговите териториални звена.

Закон за медицинските изделия

Промените в Закона за медицинските изделия са изцяло терминологични и се отнасят до промяната в наименованията на регионалните здравни инспекции и Националния център по обществено здраве и анализи.

Закон за лечебните заведения:

Отразява се структурната промяна в регионалните здравни инспекции, без да се променя функционирането на лечебните заведения. За по-добра административна организация се предвижда публичните регистри на всички лечебни заведения, които сега се водят от МЗ и от ИАМН, да се обединят.

Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

Обединяват се съществуващите центрове за трансфузионна хематология в един център, а именно в настоящия Национален център за трансфузионна хематология при запазване на всички съществуващи национални и районни функции.

Закон за държавния служител

С предложеното изменение в Закона за здравето се създава възможност държавните здравни инспектори в Министерството на здравеопазването да заемат длъжност и по трудово правоотношение, когато то е за преподавателска дейност или за придобиване на специалност в системата на здравеопазването.

Необходимостта от промяната е обусловена от изискването на чл. 11, ал. 1, т. 1 от Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването, съгласно която за обучение за придобиване на клинична специалност е необходимо сключването на срочен трудов договор на пълно работно време с база за обучение. При действащата забрана по чл. 7, ал. 2, т. 6 от Закона за държавния служител това на практика възпрепятства назначаването и професионалното развитие на лекари като държавни здравни инспектори, които желаят да придобият клинична специалност.

Предлаганата промяна в Закона за държавния служител ще създаде условия за привличане и задържане на млади лекари в системата на държавния здравен контрол, като ще съчетава професионалната им реализация с придобиването на необходимата специализация. Това ще разшири възможностите за кадрово обезпечаване на системата и за запазване на специализирания експертен потенциал в дългосрочен план.

Променят се и множество други закони като единствените промени са свързани с отразяване на административните промени в горепосочените закони, свързани с промяна в наименованието на здравните структури без промяна в техните функции.

Цели, които се поставят:

Основната цел е създаването на по-ефективна, интегрирана и функционално ориентирана организационна структура на Министерство на здравеопазването чрез намаляване на административната фрагментация и запазване на териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области.

Първият основен етап от промяната е законодателната промяна, свързана със Закона за здравето, Закона за лечебните заведения, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и др., в които следва да се изменят основните норми съгласно промяната в организацията на системата на

здравеопазването, като се регламентират всички функции на органите на управление на администрациите.

На второ място в този етап на преструктуриране на администрациите включително и Министерството на здравеопазването е изменението на всички подзаконови нормативни актове, имащи за цел да структурират администрациите в нов ред, съгласно възложените функции чрез промяната на устройствените правилници и правилниците за устройството и дейността, както и всички нормативни актове, вменяващи конкретни функции и задължения на структурите.

На трето място е реалното преминаване към новия модел на работа на администрацията и организацията на вътрешните процеси (стратегически, оперативни и технически), така че да не се възпрепятства реалният работен процес и да не се спира обслужването на гражданите и бизнеса.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба

Предлаганите изменения са свързани основно с промяна в административната организация и институционалната структура на системата на здравеопазването и не предвиждат създаването на нови по същество държавни функции.

Прилагането на предложените изменения ще се осъществява в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването и на предвидените средства за изпълнение на съответните функции.

Предвид преминаването на служителите от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и от регионалните здравни инспекции в щатната численост на Министерството на здравеопазването, не се предвижда необходимост от изграждане на нова администрация за изпълнение на съществуващите специализирани функции.

В резултат на преструктурирането ще бъде възможно по-ефективно използване на наличните човешки, финансови и материални ресурси чрез интегриране на съществуващи функции и административни ресурси в рамките на единна организационна структура.

Предвиденото преструктуриране е съобразено с прилагането на целогодишния ефект от оптимизацията на разходите за периода 2027-2028 г., в изпълнение на краткосрочните разходни мерки за фискална консолидация залегнали през 2026 г. Предлаганите изменения са свързани преди всичко с организацията на националната администрация и с разпределението на компетентностите между органите и административните структури, чрез които се осъществява държавната политика.

Очаквани резултати от приемането на проекта

Очакваният резултат от предложените изменения е създаване на по-ефективна, координирана и функционално обоснована административна система в областта на лекарствената политика и държавния здравен контрол.

В областта на лекарствената политика се очаква да бъде постигнато по-ясно институционално разпределение на отговорностите чрез интегриране на специализираната дейност на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в структурата на Министерството на здравеопазването.

Очаква се да се подобри координацията между специализираната експертиза в областта на цените и реимбурсирането и останалите направления на лекарствената политика.

По-ефективното използване на човешките ресурси ще създаде възможност за тяхното по-гъвкаво управление и разпределение в зависимост от актуалните потребности на системата.

Предвижда се оптимизиране на административните процеси чрез намаляване на необходимостта от взаимодействие между отделни юридически лица при изпълнение на взаимосвързани функции.

На следващо място се очаква подобряване на обмена на информация и на проследимостта на административните процеси, както и създаване на по-добри предпоставки за дигитализация и използване на информационни и комуникационни технологии.

По отношение на държавния здравен контрол се очаква създаването на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ с териториални дирекции – регионални здравни инспекции, да подобри координацията между централното и териториалното ниво и да обедини дейността на общата администрация.

Това ще създаде условия за по-единно прилагане на нормативните изисквания и за уеднаквяване на практиките при осъществяване на контролната дейност.

Това се отнася и до правомощията, които вече ще осъществява Националния център по обществено здраве и радиационна защита.

По отношение на контрола се очаква да се подобри организацията на административнонаказателната дейност чрез по-ясно определяне на компетентността за издаване на наказателните постановления и за съставяне на актовете за установяване на административни нарушения.

В резултат на преструктурирането се очаква да се постигане единен административен подход при издаването на разрешенията и удостоверенията, подобряване на координацията и проследимостта на производствата и по-ефективно управление на съответния разрешителен режим.

Обобщено, очакват се следните положителни въздействия:

• по-ясно разпределение на компетентностите и отговорностите;

• подобряване на координацията между административните звена;

• намаляване на дублиращи се административни функции;

• оптимизиране на работните процеси;

• по-ефективно използване на човешките ресурси;

• запазване на специализираната експертиза в областта на ценообразуването и реимбурсирането;

• по-единно прилагане на нормативните изисквания;

• подобряване на проследимостта на административните производства;

• създаване на условия за дигитализация на административните процеси;

• по-добра координация между централното и териториалното ниво на държавния здравен контрол.

За гражданите и пациентите положителното въздействие е косвено и е свързано с повишаване на ефективността на административната система, която подпомага провеждането и изпълнението на държавната политика в областта на лекарствените продукти.

Не се очакват негативни икономически или социални въздействия.

Не се очаква увеличаване на административната тежест за гражданите и бизнеса, тъй като не се въвеждат нови по същество задължения или материалноправни изисквания.

Предложените промени не въвеждат нови регулаторни режими.

В перспектива промяната може да доведе до намаляване на административната тежест чрез по-единна организация на административните процеси и възможност за тяхната дигитализация.

Промяната в компетентния орган има организационен характер и не се очаква да доведе до допълнителни разходи за предприятията.

В средносрочен план уеднаквяването на административната практика и развитието на електронни процедури могат да намалят времето и ресурсите, необходими за взаимодействие с администрацията.

За плавното преминаване към новата административна организация изрично е предвидено, че дейността, имуществото, архивът, правата и задълженията на регионалните здравни инспекции и на НСЦРЛП преминават към Министерството на здравеопазването. Служебните правоотношения на държавните служители от регионалните здравни инспекции и НСЦРЛП, чиито длъжности са предвидени в утвърдената структура и численост на Министерството на здравеопазването, преминават към Министерството на здравеопазването при условията и по реда на чл. 87а от Закона за държавния служител, т.е. без прекратяване на правоотношенията. Трудовите правоотношения на служителите от регионалните здравни инспекции и НСЦРЛП, чиито длъжности са предвидени в утвърдената структура и численост на Министерството на здравеопазването, преминават към Министерството на здравеопазването по реда на чл. 123 от Кодекса на труда, т.е. без прекратяване на правоотношенията. Служебните и трудовите правоотношения на служителите от регионалните здравни инспекции и НСЦРЛП, чиито длъжности не са предвидени в утвърдената структура и численост на Министерството на здравеопазването и на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“, се прекратяват поради съкращаване на длъжността, съответно съкращаване на щата. С влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването назначава досегашните директори на регионални здравни инспекции без провеждане на конкурс на длъжността „директор на териториална дирекция“ в Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ до заемането на длъжността въз основа на конкурс по реда на Закона за държавния служител, който се обявява в срок до 1 месец от влизане в сила на този закон. До провеждането на конкурс по реда на Закона за държавния служител длъжностите „главен директор“ и „заместник-главен директор“ на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ се заемат от лица, назначени от министъра на здравеопазването без провеждане на конкурс. Назначаването се извършва до заемането на съответната длъжност въз основа на конкурс по реда на Закона за държавния служител, който се обявява в срок до един месец от влизането в сила на закона.

Обявените и неприключили до влизането в сила на закона конкурси за заемане на длъжности в регионалните здравни инспекции и в НСЦРЛП се прекратяват.

От датата на влизане в сила на този закон Националната експертна лекарска комисия е правоприемник на регионалните картотеки на медицинската експертиза към регионалните здравни инспекции по отношение на функциите и дейностите, правата и задълженията,

свързани с регистрацията, обработването и съхраняването на здравна информация за лицата, освидетелствани и преосвидетелствани от териториалните експертни лекарски комисии и Националната експертна лекарска комисия за целите на медицинската експертиза. Отношенията с работещите се уреждат аналогично на горепосоченото и служителите от РКМЕ преминават към НЕЛК.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз

Предлаганите изменения са свързани преди всичко с организацията на националната администрация и с разпределението на компетентностите между органите и административните структури, чрез които се осъществява държавната политика.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на законопроекта, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.