МОТИВИ
към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения се предлагат промени в следните насоки:

1. Със законопроекта се предлага да бъде наложен мораториум върху създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове и разрешаването на нови медицински дейности на лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове до утвърждаването на актуализирана Национална здравна карта. Предвижда се в срок до м. май 2024 г. Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването да утвърди актуализирана Национална здравна карта. Регламентират се изрично и хипотезите, при които Националната здравна карта следва да се актуализира.

Националната здравна карта е инструмент, чрез който се определят и планират потребностите на населението от достъпна извънболнична и болнична медицинска помощ на териториален принцип. В тази връзка Националната здравна карта се изработва въз основа на областни здравни карти, по определена процедура, регламентирана в Закона за лечебните заведения (Част трета Създаване и закриване на лечебни заведения, Глава шеста - Национална здравна карта. Областни здравни карти).

Понастоящем е в сила Националната здравна карта (НЗК), утвърдена с Решение№ 361 на Министерския съвет от 29 май 2018 година. Закона за лечебните заведения предвижда НЗК да се актуализира при необходимост, като актуализация на действащата от 2018 година НЗК не е извършвана.

В чл. 34, ал. 2 от Закона за лечебните заведения се предвижда НЗК да се актуализира при необходимост в случаите, определени в методиката, по която се изработват областните здравни карти и която се утвърждава от министъра на здравеопазването. Методиката определя образеца на областните здравни карти и реда за тяхното изработване, същата е вътрешно-ведомствен акт, свързан с изработването на конкретната НЗК, а не нормативен акт, поради което не следва да включва в обхвата си и основанията за актуализацията на НЗК.

Регламентацията на случаите, в които се актуализира НЗК следва да е на законово ниво. В тази връзка е предложено изменение на чл. 34, ал. 2 от Закона за лечебните заведения, като са определени изчерпателно случаите, в които НЗК подлежи на актуализация.

Единият от случаите, при които се предвижда необходимост от актуализация на НЗК, са значителни промени в здравно-демографската структура на населението на определена територия от страната или на цялата страна. Това е свързано с обстоятелството, че данните за демографската структура на населението и свързаните с нея заболеваемост по групи заболявания и по възраст и хоспитализирана заболеваемост на територията на областта, са част от съдържанието на областните здравни карти, въз основа на които се определят потребностите в НЗК. Спрямо 2018 г. населението на страната е намаляло с повече от 9%, което представлява над 600 000 души.

Друга съществена част от НЗК е броят на съществуващите легла за болнично лечение и осъществяваните медицински дейности по видове и разпределението им по

лечебни заведения и по нива на компетентност на съответните структури. По тази причина съществените промени в структурата на системата на болничната помощ, които водят до намаляване или до увеличаване броя на леглата за болнично лечение, съответно под или над определените с НЗК потребности от легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и нива на компетентност, също могат да бъдат причина за актуализация на НЗК.

От съществено значение за осигуряване на потребностите на населението от медицинска помощ е и внедряването на високоспециализирани медицински дейности, свързани с въвеждане на нови здравни технологии. Медицинската наука и практика е динамично развиваща се област от обществения живот, в която новите технологии, свързани най-вече с електронизация, намират все по-значимо място. По тази причина осигуряването на достъп на населението до тях е от първостепенно значение за гарантиране на диагностика и лечение с най-съвременни методи, които са по-щадящи, прецизни и резултатни. С оглед това въвеждането в практиката на една високотехнологична медицинска дейност е основание за актуализация на НЗК именно с цел осигуряване достъпност на населението до нея.

С промяна в Закона за лечебните заведения през 2019 година бяха утвърдени процедурите по чл. 37а и чл. 37б, касаещи съответно създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ и комплекси онкологични центрове и разрешаване извършването на нови медицински дейности от лечебните заведения за болнична помощ и комплекси онкологични центрове (КОЦ) въз основа на потребностите на населението от медицинска помощ съгласно НЗК.

В периода от 2019 година до момента са издадени решения на Министерския съвет за одобряване създаването на 6 лечебни заведения за болнична помощ, както и 130 заповеди на министъра на здравеопазването по реда на чл. 37б от Закона за лечебните заведения за разрешаване на нови медицински дейности в лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове.

Действащата към настоящия момент НЗК е утвърдена през 2018 г., като от нейното утвърждаване са минали повече от 5 години, през които в здравно-демографския профил на страната и в здравната система са настъпили много промени, поради което тя не е отразява актуалното състояние на системата и на потребностите на населението, съответно тя не може да изпълнява своето предназначение във връзка с прилагането на разпоредбите на чл. 37а и чл. 37б от Закона за лечебните заведения. Това обстоятелство изисква актуализация на НЗК в неотложен порядък.

Изготвянето на НЗК е сложен и продължителен процес, тъй като се събират и анализират значителни по обем данни. С оглед това и предвид динамиката в процедурите по разкриването на нови лечебни заведения и нови дейности в съществуващи лечебни заведения, е целесъобразно временно, до актуализирането на НЗК, да се преустановят процедурите както по създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ и КОЦ, така и по разрешаването на нови дейности в съществуващите лечебни заведения.

Междувременно започналите и незавършени до влизане в сила на предложената промяна процедури по чл. 37а и чл. 37б от Закона за лечебните заведения е целесъобразно да продължат по досегашния ред, тъй като всяка от тях е свързана със значителни инвестиции и ангажиране на много ресурси.

Целта на предложените изменения са свързани с изчерпателното и прецизно определяне на случаите, в които НЗК подлежи на актуализация на законово ниво, за да

не се допускат пропуски и дълги периоди от време, в които процедурите, основаващи се на НЗК, да се осъществяват на базата на неактуална информация за потребностите на населението от медицинска помощ.

Осигуряването на времеви период за изготвяне на актуализация на НЗК, без да се осъществяват процедурите по създаване на нови лечебни заведения за болнична помощ и КОЦ и без да се дава разрешение за осъществяване на нови дейности от съществуващите лечебни заведения за болнична помощ и КОЦ, е другата цел на промяната в Закона за лечебните заведения, която е свързана с недопускане разкриването на нови процедури въз основа на неточната информация в действащата понастоящем НЗК.

Предложените промени не са свързани с финансови разходи нито за държавния бюджет, нито за лечебните заведения, които попадат в обхвата на промяната. Тези промени не обуславят допълнителна административна тежест, нито се създават нови регистри и административни режими.

Очакваните резултати от предложената промяна са регламентация на законово ниво на случаите, в които е необходимо да се извърши актуализация на НЗК и осигуряване на период от време за изготвянето на тази актуализация, през който да се преустановят процедурите, базиращи се на неточните данни в НЗК.

Предложената промяна не е свързана с европейското право и по тази причина не е необходимо да се изготвят справки за нейното съответствие с европейското законодателство.

2. Предлага се Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ да се преобразува чрез отделяне на дейностите по управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в Изпълнителна агенция по трансплантация. В тази връзка са предложени и съответните промени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и в Закона за здравето.

Предлага се преобразуването да влезе в сила от 1 февруари 2024 г., като до тогава дейностите ще се осъществяват по досегашния ред от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

След сливането през 2019 г. на Изпълнителна агенция по трансплантации с Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не беше постигнат очакваният синергизъм при осъществяването на разнородните по своята същност функции, които изпълняваха двете агенции до онзи момент. Като резултат, от 2019 г. до момента се наблюдава намаляване на броя на извършваните трансплантации, а трансплантациите, които се осъществяват у нас през последните години, се дължат в голяма степен на ентусиазма на отделни лекари, а не на активни, насочени към обществото информационни действия и на административно-организационни усилия за стимулиране и мотивиране от страна изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Поставените цели в приетата Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България все още остават бавно достижими.

Създаването на самостоятелна агенция, компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията ще даде възможност за концентриране на административните усилия в това специфично направление, както и създаване и поддържане на съответния експертен капацитет. Агенцията ще предоставя експертни оценки и анализи, консултации и методическа помощ за обучението и квалификацията

на лица, извършващи дейност в областта на трансплантацията, насоченото предоставяне на информационни услуги, участие в медийни кампании, образоване на обществото за поставяне на акцент върху темата за донорството. В качеството си на компетентен орган по въпросите на трансплантациите, ще има възможност за самостоятелно и пряко участие в международни програми и проекти в областта на донорството и трансплантацията. Очакваните резултати са свързани със засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения в системата на трансплантационния процес и определянето на техните задачи. Отделно от това се очаква активни действия по въвеждане и практическо прилагане на програма за оценка и кондициониране на донори, реализиране на различни обучения на лекарите в лечебните заведения и пряко ангажиране на ръководствата на лечебните заведения в реализацията на потенциални донорски ситуации. В следствие на провежданите от агенцията систематичен контрол, координация и анализ на дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи се очаква и подобряване на настоящия модел за организация на трансплантационната дейност в страната.

За прилагането на новата уредба не са необходими допълнителни финансови и други средства, тъй като финансирането на дейностите е предвидено в бюджета на настоящата изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

3. Със законопроекта се предвиждат и промени в регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

Към настоящия момент регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се извършва от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Заявлението за регистрация се подава в регионалната здравна инспекция, която извършва и проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, проверява за наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение, и издава удостоверение. Регионалната здравна инспекция извършва и други дейности, свързани с окомплектоване и движение на административната преписка (напр. изпращане по служебен път на искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и до Българската асоциация на зъботехниците, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри, акушерките, рехабилитаторите или зъботехниците, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение и др.). След това преписката се изпраща в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, която на практика проверява отново представените и проверени от регионалната здравна инспекция документи за да извърши регистрацията. Това води до дублиране на административни действия от двете администрации.

Със законопроекта се предлага регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите да се извършва от регионалната здравна инспекция, на територията на която ще осъществява дейност лечебното заведение.

Регламентира се и редът за регистрация и контрол на дейността при извършване на промени в регистрацията чрез вписване на втори и следващ адрес на дейност, като се предлага регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите да

се извършва от регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация, която изпраща по служебен път документите на заявителя на регионалната здравна инспекция, на чиято територия се разкрива вторият или следващ адрес на лечебното заведение. След установяване спазването на здравните изисквания на втория и следващ адрес на дейност на лечебното заведение, съответната регионалната здравна инспекция изпраща констативен протокол от извършената проверка на регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация, която вписва новия адрес в регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

Причините за предложението регистрацията да се осъществява на регионален принцип в регионалните здравни инспекции е свързана със съществуващата сложна административна процедура. Към настоящия момент администрирането на процесите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се извършва в регионалните здравни инспекции, като административните действия по осъществяване на контрол на представените документи се дублират с тези на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Целта на предложените промени е създаване на законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, както и ясна нормативна регламентация за регистрация и контрол на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите на втори и следващ адрес. Очаквани резултати са намаляване на административната тежест на административния режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите; създаване на правила за регистрация и контрол на дейността на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите на втори и следващ адрес. Към настоящия момент администрирането на процесите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, осъществяването на контрол на представените документи, както и извършването на проверки на място се извършва от регионалните здравни инспекции. В тази връзка, предвижданите нормативни промени за осъществяване на регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите само от регионалните здравни инспекции, не изискват допълнителни финансови средства за тяхната реализация.

4. Със законопроекта се предвижда и промяна в режима за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност от 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.

Към настоящия момент разрешение за осъществяване на лечебна дейност се издава от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Заявлението за издаване на разрешение се подава в регионалната здравна инспекция, която извършва и проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, проверява за наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение. Регионалната здравна инспекция извършва и други дейности, свързани с окомплектоване и движение на административната преписка (напр.

изпращане по служебен път на искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари или лекари по дентална медицина и др.) и изпраща преписката в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверка само в случаите когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и/или дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето. В останалата част на практика агенцията следва да провери същите документи, проверени вече от регионалната здравна инспекция и да изпрати преписката в Министерство на здравеопазването. Министерство на здравеопазването от своя страна за да издаде разрешение отново извършва същите административни действия по проверка на необходимите документи.

Настоящата уредба ангажира три административни органа в процедурата по издаване на разрешение за лечебна дейност, участието на които не е необходимо във всички случаи. Това води до дублиране на административни действия и забавяне при осъществяване на административната процедура.

Със законопроекта се предлага да отпадне участието на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в процедурата по издаване на разрешение за лечебна дейност. С предложените нормативни изменения се регламентира срокът, в които министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице уведомява писмено заявителя да представи съответните документи и информация, както и се прецизира срока, в който министърът на здравеопазването издава разрешение за осъществяване на лечебна дейност. По отношение на тъканните банки се предвижда те да осъществяват дейност след получаване на разрешение от директора на Изпълнителна агенция по трансплантация.

Причините за предлаганата промяна са свързани със действащия към момента режим за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност от лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи и диализните центрове, който е твърде усложнен в резултат на дублиране на административни действия на регионалните здравни инспекции, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Министерство на здравеопазването.

Предвижда се разрешение за осъществяване на дейност на тъканните банки да се издава от Изпълнителна агенция по трансплантации, с оглед нейните правомощия и функции на компетентен държавен орган за дейностите по управление, координация и контрол на дейностите в областта на трансплантациите.

Целта на предложените промени е създаване на законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим, без дублиране на административни функции и прецизиране на реда за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи и диализните центрове и тъканните банки.

Очакваните резултати са свързани с намаляване на административната тежест в процедурата по издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност от лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за

медико-социални грижи и диализните центрове. Към настоящия момент, регионалните здравни инспекции и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изпълняват определените административни действия в административния режим, а издаването на разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи и диализните центрове се осъществява в Министерството на здравеопазването. В тази връзка, предложените нормативни изменения не изискват допълнителни финансови средства за тяхната реализация.

5. Законопроектът предвижда и създаването на единен електронен регистър на лечебните заведения в изпълнение на мярка 22 „Централизиране на регистрите на лечебните заведения“ от Приложение 2 към Актуализираната стратегия за развитие на електронното управление в Република България (2019 – 2025) - Концепцията за регистрова реформа. Предвижда се регистърът да се създаде и да се поддържа от Министерство на здравеопазването, като въвеждането на данните ще се извършва от регионалните здравни инспекции и Изпълнителна агенция по трансплантация в съответствие с компетентността им да регистрират лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписи, съответно да издават разрешения на тъканни банки.

С изграждането на Националната здравноинформационна система (НЗИС) се предвижда всички записи в сферата на здравеопазването да бъдат интегрирани в нея, в т.ч. и на отделните регистри. НЗИС предоставя възможност данните от регистъра да са централизирани и независими, като се гарантира сигурността им посредством подходящи мерки, съобразно актуалното ниво на технологиите и в съответствие със законовите изисквания. Всички лични данни, както и всички други защитени от закона данни се поддържат, обменят и съхраняват криптирани.

Понастоящем, относно лечебните заведения се водят два регистъра: Регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ (от ИАМН на основание чл. 41 от ЗЛЗ) и Регистър на лечебните заведения, получили разрешение за лечебна дейност (от МЗ на основание чл. 49 от ЗЛЗ). Регистрите са достъпни на страниците в интернет на ИАМН и МЗ, както и на страниците на РЗИ във формат pdf.

В регистрите се вписва информация за лечебните заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи и диализните центрове, а в края на всяко шестмесечие ИАМН изпраща на МЗ и на кмета на съответната община обобщени данни за извършените регистрации на лечебни заведения и лечебната дейност.

В момента ИАМН не разполага с единен регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите (ЛЗИБПХ). Агенцията администрира регистъра на ЛЗИБПХ чрез 28 броя отделни бази данни (разработени във формат „MS Access“ по области). Поради това, че тези бази данни са отделни и не е създадена единна база данни, която да съдържа информация от всички РЗИ не в възможно поддържане на подробна информация и извършване на справки по определен критерий по отношение на изискванията за съдържанието на регистъра на ЛЗИБПХ, описано в чл. 41, ал. 1 от ЗЛЗ. Това възпрепятства възможността за извършване на различни по съдържание справки и анализи, включително по видове лечебни заведения и/или на териториален принцип.

Двата регистъра не се поддържат в цифров формат и нямат програмни интерфейси за достъп до базите данни и за обмен на данни. Воденето на регистрите в настоящата форма не осигурява оперативна съвместимост за преминаване към автоматизиран обмен на данни, вкл. присъединяване към средата за междурегистров обмени и създаване и обмен на електронни документи.

Така водените регистри не представляват структурирана база данни, чието предназначение е да съхранява и да бъде доверен и автентичен източник на данни, за който съществува нормативно основание и нормативно определен ред за вписване, заличаване и/или удостоверяване на обстоятелства. Видът на водените от ИАМН и МЗ регистри като основен елемент от архитектурата на електронното управление, не кореспондира с тяхното съществено значение за предоставяне на електронни услуги и за въвеждане на комплексно административно обслужване и преодоляването на посочените проблеми е невъзможно без цялостна промяна на модела на организация и поддържане на регистрите.

Основната цел е свързана с дигитализацията на регистри и осигуряване на оперативна съвместимост за преминаване към автоматизиран обмен на данни и електронни документи в изпълнение на мярка 22 „Централизиране на регистрите на лечебните заведения“ от Приложение 2 към Актуализираната стратегия за развитие на електронното управление в Република България (2019 – 2025) - Концепцията за регистрова реформа. Интегрирането на публичните регистри на лечебните заведения в НЗИС ще осигури пълна проследяемост на всички действия, извършени в него от оторизираните лица. Данните ще бъдат съхранявани за дълъг период от време и при необходимост е осигурена възможност за възстановяване на необходимия набор от данни от минало време.

В глобален план предвижданите промени са свързани и с развитието на електронното управление като основа за модернизация на държавната администрация и оптимизиране на процесите по административно обслужване на гражданите и бизнеса. От друга страна, воденето и поддържането от един собственик – Министерство на здравеопазването на единен централизиран регистър на лечебните заведения, при което ясно е определена отговорността за коректното вписване на обстоятелствата и въвеждане на данни от съответните първични администратори на данни (РЗИ и Изпълнителна агенция по трансплантация), а сигурността на данните да е на МЗ, гарантира необходимото качество и пълнота на данните с оглед постигане на оперативна съвместимост и възможност за електронен обмен при възможно най-малко разходи за поддръжка.

6. Законопроектът предвижда да се възстанови извършването на акредитация на лечебните заведения, като процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, оценка на възможностите за обучение на студенти и специализанти, за постигане на по-добри резултати и информиране на медицинските специалисти и гражданите. Предлага се лечебните заведения за болнична помощ, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, центровете за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове, денталните центрове,

медико-денталните центрове и диагностично-консултативните центрове и тъканните банки да подлежат на доброволна акредитация за:

1. цялостната медицинска дейност на лечебното заведение;
2. отделните медицински дейности;
3. възможностите за обучение на студенти и специализанти.

Акредитацията в целия посочения обем ще бъде задължителна само за тези от изброените лечебни заведения, които искат да провеждат обучение на студенти и специализанти. Останалите лечебни заведения (индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ) ще подлежат на доброволна акредитация за оценка на възможностите им за обучение на студенти и специализанти.

През 2019 г. беше отменена акредитацията като инструмент за оценка на качеството на медицинската дейност на лечебните заведения. Това доведе до отмяна на основния инструмент за официално признаване на компетентност за изпълнение на конкретни задачи, а именно качествена, навременна и достъпна медицинска помощ, предоставяна от лечебните заведения. Акредитацията също така служи за укрепване на доверието между заинтересованите страни: лечебните заведения, пациентите, партньори, публични органи и др. Освен това пандемията, причинена от вируса Ковид-19 измести фокуса на здравната система. Въпреки това въведения през 2019 г. нов ред за оценка на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти продължи, но показа някои несъвършенства. Дейността на лечебните заведения се оценяваше само за целите на обучението – възможности за изпълнение програмите за обучение по съответните медицински специалности, наличие на ръководители на специализанта, налична апаратура. По този начин не се оценяваше ефективността, ефикасността и качеството на медицинската дейност, които са в основата на качественото лечение на българските граждани.

Целта на възстановяването на акредитацията на лечебните заведения е да се осигури инструмент за обективно оценяване на цялостната дейност на лечебните заведения, отделните медицински дейности, предоставяни от тях и възможностите за обучение на студенти и специализанти. Като резултат от акредитацията се очаква тя да подпомогне укрепването на доверието между здравната система и пациентите.

Предложеното възстановяване на акредитацията ще наложи промяна на тарифата за таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения. Промяната ще засегне и ще повиши разходите на лечебните заведения, тъй като ще се прецизира размерът на таксите, но те ще са разходоориентирани и ще се приложи Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите и разходването им, приета от Министерския съвет.

7. Със законопроекта се прецизират някои от контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, като се предлага:

- да отпадне от правомощия на агенцията контролът върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето;
- да отпадне от правомощията на агенцията извършването на проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти, с критериите и условията на наредбата;

- плановите проверки на лечебните заведения за болнична помощ и лечебните заведения по чл. 10 за съответствие на дейността им с изискванията на този закон и на утвърдените медицински стандарти да се извършват на всеки три години, а не както до сега – на всеки две години;

- да се регламентира изрично правото на достъп на контролните органи при извършването на проверки до информацията в електронните информационни системи, администрирани от лечебните заведения.

Независимо, че контролът върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза е правомощие на ИАМН, регламентирано със Закона за лечебните заведения, Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Наредба № 1 от 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, практически ИАМН никога не е осъществявала контрол върху медицинската експертиза. Контролът върху дейностите, свързани с медицинската експертиза, е разписан по-подробно в Глава пета „Контрол“ от Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи“ (Правилника) и в нея не са определени контролни правомощия на ИАМН.

Практическото включване на ИАМН в контрола по отношение на организацията на медицинската експертиза се явява дублираща функция с тази на РЗИ, а ресурсният капацитет на ИАМН не е достатъчен за тази цел и осъществяването на такъв контрол от страна на ИАМН ще влоши качеството на другите ѝ контролни функции.

Промяната цели съответствие с установената практика, определената със Закона за здравето и Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи, а именно прекият контрол по отношение на организацията на медицинската експертиза да се осъществява от регионалните здравни инспекции (РЗИ), а контролът по същество на дейностите по медицинската експертиза се осъществява от органите на медицинската експертиза и Медицинските комисии към териториалните поделения на Националния осигурителен институт.

Към настоящия момент планови проверки на всички лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10 от ЗЛЗ следва да се извършват на всеки две години от агенцията (чл. 7в, ал. 2 от ЗЛЗ), което, поради големия брой такива лечебни заведения, надхвърля съществуващия експертен капацитет на ИАМН, тъй като освен планови, агенцията извършва и проверки по жалби и сигнали, както и извънредни тематични проверки, възложени от министъра на здравеопазването или друг компетентен орган. С оглед на това се предлага ИАМН да извършва планови проверки на всички лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения по чл. 10 за съответствие на дейността им с изискванията на ЗЛЗ и на утвърдените медицински стандарти на всеки три години, а не както до сега – на всеки две години.

Със законопроекта се възстановява акредитацията като процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги и оценка на възможностите за обучение на студенти и специализанти. Създава се и специализиран орган по акредитация към министъра на здравеопазването - Акредитационен съвет. Предвидено е условията и редът за извършване на акредитация, както и критериите, показателите и методиката за акредитация се определят с наредба на министъра на здравеопазването. В тази връзка се предлага и отпадане от правомощията на ИАМН извършването на проверки за

съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти, тъй като извършването на проверки за възможностите на лечебните заведения за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти ще се извършва по специална процедура.

Относно изрично регламентираното право на достъп на контролните органи при извършването на проверки до информацията в електронните информационни системи, администрирани от лечебните заведения, предлаганата промяна е свързана с осигуряването на ясна нормативна регламентация на ползваната информация при провеждането на проверки от ИАМН и има за цел да осигури по-голяма обективност при извършваните от служителите на агенцията проверки, тъй като информацията в болничните информационни системи е обективна и пълна и ще доведе до по-ясна представа за проверявания случай.

8. Със законопроекта се предвижда при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове на втори или следващ адрес, различен от адреса, на който лечебното заведение осъществява дейност, да се прилага процедурата по чл. 37а. Това означава, че в тази хипотезата одобрението за разкриване на втори или следващ адрес на дейност от лечебното заведение ще се дава от Министерския съвет.

Към настоящия момент не съществува специален ред, който да регламентира разрешаване на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение. В Закона за лечебните заведения адресът, на който се осъществява дейността лечебното заведение е изрично посочен като едно от обстоятелствата, които се вписват в разрешението за лечебна дейност. Вписването в разрешението за лечебна дейността на нов адрес (втори или последващ) за осъществяване на дейността се прави по реда на чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ – като промяна на вписаните в разрешението обстоятелства. Съществуват и случаи, в които още при първоначалното издаване на разрешението за лечебна дейност се вписва повече от един адрес на осъществяване на дейност.

Съществуващата към момента практика е, при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове на втори или следващ адрес, различен от адреса, на който лечебното заведение осъществява дейност, да се прилага процедурата по чл. 37б. Практиката в тази връзка показва, че обичайно разширението на дейността на лечебните заведения за болнична помощ на друг адрес (особено на адрес в друго населено място и/или в друга област), различен от адреса на осъществяваната дейност, е свързано с разкриване на дейности и структури с голям капацитет (по повече медицински специалности с голям брой легла, понякога над 500), в повечето случаи надвишаващ значително капацитета на лечебното заведение на първоначално регистрирания адрес. Като резултат, става възможно, по реда на чл. 37б от ЗЛЗ значителен и дори преобладаващ обем от дейността на едно лечебно заведение да бъде разрешена под формата на нови медицински дейности на нов адрес на осъществяване на дейността, като по този начин не се създава нов правен субект и не се прилага процедурата по чл. 37а от ЗЛЗ. Посочената практика е сравнително често прилагана от лечебните заведения с разкриване на множество нови дейности и структури на адрес, различен от адреса на лечебното заведение в други области, което,

независимо че не възниква нов правен субект в системата на здравеопазване, на практика и по същество представлява създаване на ново лечебно заведение за болнична помощ.

Във връзка с гореизложеното, с предложения законопроект се регламентира при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове на втори или следващ адрес, различен от адреса, на който лечебното заведение осъществява дейност, да се прилага процедурата по чл. 37а.

Предлага се също така да се предвиди възможност за прекратяване на процедурите по чл. 37а и чл. 37б, при неотстраняване на непълноти в срок. Към настоящия момент липсва изрична уредба на тази хипотеза. Регламентирането й ще даде възможност за приключване на образувани административни преписки, по които са констатирани непълноти, които не са отстранени в срок от заявителите.

Със законопроекта се предвижда и условие за започване на второ или следващо административно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение, като това се предлага да стане след изтичане на срока на предходно издадената заповед за разрешаване на нови медицински дейности. Съществуващата към момента практика показва разкриване и застъпване на административни производства за разрешаване на нови медицински дейности на едни и същи лечебни заведения, което води до затрудняване, неясноти и забавяне на процедурите, тъй като е необходимо технологично време за изразяване на становище по компетентност от Националната здравноосигурителна каса относно възможностите за финансиране на заявените нови медицински дейности, както и големия обем от информация, необходима за анализиране при изготвянето на комплексна оценка от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Очакваните резултати са свързани с установяването на равнопоставеност при прилагането на процедурите за разкриване на нови лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове и за тези лечебни заведения, които предвиждат разкриване на втори или следващ адрес, различен от адреса, на който осъществяват дейност. Промяната ще спомогне и за постигането на по-голяма прозрачност, предвидимост и яснота за лечебните заведения в административните производства по чл. 37а и чл. 37б, включително и в случаите на прекратяване на административно производство, както и при подаване на повече от едно заявление по чл. 37б от едно и също лечебно заведение.

Предложените нормативни изменения прецизират съществуваща правна уредба и не изискват допълнителни финансови средства за тяхната реализация.

9. Със законопроекта се предвижда да се създаде специална правна уредба по отношение на възлагането на управлението на държавните лечебни заведения-публични предприятия, които са еднолични търговски дружества, като се предлага това да става с договор за управление, сключен между всеки член на управителния орган на дружеството и органа, който упражнява правата на едноличния собственик на капитала, а при държавните лечебни заведения –публични предприятия, които са търговски дружества със смесено държавно и общинско участие в капитала - по реда на Търговския закон. Предлага се също така да се регламентират специални условия по отношение на предсрочното прекратяване на договора за управление на държавните лечебни заведения.

Държавните лечебни заведения (лечебно заведение, чийто капитал над 50 на сто е на държавата, съгласно §1, т. 2 от ДР на Закона за лечебните заведения) са търговски

дружества по смисъла на Търговския закон (ТЗ) и публични предприятия по смисъла на Закона за публичните предприятия (ЗПП), но функциите, които осъществяват са социално ориентирани, като основната им дейност е предоставяне на медицински услуги на населението, а не реализиране на най-изгоден за дружеството финансов резултат.

Държавните лечебни заведения са неразделна част от националното здравно обслужване, като имат за цел не осъществяването на икономическа дейност, а предоставянето на здравни услуги, на принципа на солидарността, като се финансират от един публичен фонд, чрез системата за социална сигурност. На практика, лечебните заведения са задължени да осъществяват дейности в полза на обществото, с всички съпътстващи законови рестрикции, като същевременно функционират като търговски дружества, с всички произтичащи от това задължения.

Нормите на ЗПП и ППЗПП са трудно приложими по отношение на публични предприятия, чиято дейност няма чисто икономически характер и в частност от публичните предприятия – държавни лечебни заведения.

Предвид посочените по-горе особености, довели до затруднения в прилагането на процедурите, регламентирани в Закона за публичните предприятия и Правилника за неговото прилагане, както и с цел въвеждане на засилени контролни механизми върху дейността им, се предлага да бъде изрично уредено сключването на договора за възлагане на управлението при едноличните дружества – лечебни заведения, между едноличния собственик на капитала и управителния орган, каквато разпоредба съществуваше в отменения Правилник за реда за упражняване правата на държавата в търговските дружества с държавно участие в. Действащата нормативна уредба води до различна практика при сключването на договори за възлагане на управлението.

Предлага се редът за сключване и прекратяване на договорите за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения да се регламентира в Закона за лечебните заведения като специален закон по отношение на лечебните заведения. Министърът на здравеопазването упражнява правата на държавата като акционер или съдружник в 64 търговски дружества – публични предприятия. След извършване на проверки или получаване на сигнали се установяват нарушения и лошо управление в целия период на действие на договорите на възлагане на управление от страна на управителните органи - съвет на директорите или управители. Разписаният ред за прекратяване на договора за възлагане на управлението на публичните предприятия в ЗПП и ППЗПП води до ограничения в предприемането на промени в органите на управление на държавните лечебни заведения. Заложените основания са трудно доказуеми и нямат допирна точка с резултатите и показателите от реалното и оперативно управление и постигането на финансова стабилност на съответното търговско дружество, като при лечебните заведения, които имат за основна дейност оказване на медицинска помощ, адекватното управление е от съществено значение. Държавните лечебни заведения като търговски дружества, с оглед на основния им предмет на дейност, са структуроопределящи в националната система на здравеопазването и не се подчиняват на общите правила за търговския оборот.

С приемането на посочените изменения в Закона за лечебните заведения ще се осигури възможност за предприемането на навременни и адекватни действия по извършването на промени в органите на управление на държавните лечебни заведения за постигане на ефективност в управлението им, респективно подобряване на

организацията и финансовото им състояние, което води и до подобряване на оказваните медицински услуги.

За приемането на предложенията не са необходими допълнителни разходи/ трансфери/ други плащания. Предложенията не водят до въздействие върху държавния бюджет.

10. Със законопроекта се предлага да отпадне извършването от регионалната здравна инспекция на преценка за недостатъчност и издаването на удостоверение, когато специалист (работещ в лечебно заведение за болнична помощ), по отношение на когото такава преценка е извършена, се премести на работа в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на същото населено място.

В тази връзка са предложени и съответните промени в Закона за здравното осигуряване, като в тези случаи директорът на РЗОК ще може да сключи договор с лекаря или лекаря по дентална медицина, работещ в болница, когато същият се премества на работа в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на същото населено място, без да е необходимо да се извършва преценка за недостатъчност.

Съгласно нормативната уредба, лекари, които работят в лечебно заведение за болнична помощ или лечебни заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения, могат да регистрират индивидуална практика за извънболнична специализирана помощ, ако в същото населено място няма регистрирана такава или регистрираните лица от същата специалност са недостатъчни, като преценката за недостатъчност се прави от директора на регионалната здравна инспекция. В тези случаи лицата могат да сключат договор с Националната здравноосигурителна каса. В случай, че този лекар се премести и започне работа в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на същото населено място, съществуваща практика е съответната регионална здравноосигурителна каса да изисква отново извършване на преценка за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция като условие за сключване на договор. Това създава допълнителна административна тежест, тъй като се изисква повторно удостоверяване на обстоятелства, които вече са установени и затруднява мобилността на лекарите.

Към настоящия момент липсва изрична уредба на горната хипотеза. Регламентирането й ще даде възможност за реализиране на административна икономия, както и ще премахне необосновани затруднения за лекарите в случай, че вече са получили преценката за недостатъчност.

Целта на предложените промени е създаване на законова уредба, с която да бъде създадена ясна нормативна регламентация за случаите, в които е необходимо извършването на преценката за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция, а очакваните резултати са свързани с премахване на излишна административна дейност (изисква за повторно удостоверяване на обстоятелства, които вече са установени от компетентен орган) и улесняване на мобилността на лекарите.

Предложените нормативни изменения прецизират съществуваща правна уредба и не изискват допълнителни финансови средства за тяхната реализация.

11. Със законопроекта се предлага и промяна на Закона за социалните услуги, с която да се допусне да продължат функционирането си 4-те ДМСГД – ДМСГД-Варна, ДМСГД-Плевен, ДМСГД-Кърджали и ДМСГД-Стара Загора, до 31.12.2025 г., когато се

очаква да бъде изградена необходимата инфраструктура на услугите и съответно да бъдат изведени децата от ДМСГД.

Решенията за закриване на ДМСГД са в изпълнение на Националната стратегия „Визия за деинституционализация на децата от Република България“, Актуализирания план към нея при спазване на правата и интересите на децата съобразно настоящата ситуация. В Закона за социалните услуги е регламентирано, че ДМСГД следва да бъдат закрити до 31.12.2023 г. Закриването обаче може да стане факт само след извеждането на всички деца, които са настанени там. Към 31.08.2023 г. с мярка за закрила в ДМСГД са настанени 204 деца с увреждания, като 2/3 от тях са деца с потребност от постоянни медицински грижи.

Причините за нефинализирания процес по извеждането на децата от ДМСГД и тяхното закриване са комплексни и не се дължат само на неизградените интегрирани здравно-социални услуги, които трябва да поемат грижата за децата с тежки увреждания с потребност от постоянни медицински грижи. В ДМСГД към момента 1/3 от децата са деца които трябва да бъдат изведени в социални услуги, но поради недостатъчните социални услуги за възрастовата група 0-3 г., те все още са в ДМСГД.

Към 31.12.2023 г. от 20-те центъра за специализирана здравно-социална грижа за деца ще бъдат изградени само 6, които не са достатъчни да поемат грижата за всички деца с увреждания от ДМСГД, които са с потребност с постоянни медицински грижи. Поради тези обстоятелства, независимо от факта, че Дирекциите „Социално подпомагане“ в страната ежемесечно предприемат мерки за извеждане на деца от ДМСГД, то към 31.12.2023 г. не би могло да бъде осигурена алтернативна грижа за всички деца, настанени към настоящия момент в ДМСГД.

В тази връзка единственият целесъобразен вариант за грижа за децата, особено за децата с увреждания с потребност от постоянни медицински грижи, е да остават в ДМСГД.

За целта се налага промяна на Закона за социалните услуги, с която да се допусне да продължат да функционират 4-те ДМСГД – ДМСГД-Варна, ДМСГД-Плевен, ДМСГД-Кърджали и ДМСГД-Стара Загора, до 31.12.2025 г., когато се очаква да бъде изградена необходимата инфраструктура на услугите и съответно да бъдат изведени децата от ДМСГД.

За приемането на предложението не са необходими допълнителни разходи/ трансфери/ други плащания, като същото не води до въздействие върху държавния бюджет.