Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	**Нормативен акт:** Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на законопроект за изменение и допълнение на Закон за лечебните заведения
○ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	◉ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: **Законопроектът е изработен в изпълнение на мярка 12.1.4. от Програмата за управление на Република България юни 2023 г. – декември 2024 г.**
Лице за контакт: Албина Георгиева	**Телефон и ел. поща:** 02/9301 286; adgeorgieva@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

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

Проблем I. Налице е необходимост от актуализация на Националната здравна карта и въвеждане на 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 ѝ.

Със законопроекта се предвижда в срок до месец май 2024 г. Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването да утвърди актуализирана Национална здравна карта. Регламентират се и изрично хипотезите, при които Националната здравна карта следва да се актуализира. Предлага се 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 (НЗК). 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. Законът 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. В тази връзка въвеждането в практиката на една високотехнологична медицинска дейност е основание за актуализация на НЗК именно с оглед осигуряване достъпност на населението до нея.

Обстоятелството, че действащата към настоящия момент НЗК е утвърдена през 2018 г., я прави неактуална, тъй 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.

С промяна в Закона за лечебните заведения през 2019 година бяха утвърдени процедурите по чл. 37а и чл. 37б от същия Закон, 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.

По горната причина потребностите на населението от медицинска помощ не съответстват на действащата НЗК от 2018 година и тя не може да изпълнява своето предназначение във връзка с прилагането на разпоредбите на чл. 37а и чл. 37б от Закона за лечебните заведения.

Горното 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 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, до актуализирането на НЗК.

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.

Проблем II. Неефективно управление и координация на процесите, свързани с организацията на дейности за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантациите, поради липса на самостоятелен държавен компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите.

През 2003 г., с цел стимулиране развитието на трансплантациите в България, беше създадена Изпълнителна агенция по трансплантация към министъра на здравеопазването, която да

управлява, координира и контролира тези процеси. През 2019 г., с цел повишаване на ефективността на дейностите в областта на трансплантациите, Изпълнителната агенция по трансплантация беше закрита, а дейностите прехвърлени в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

За периода 2014-2018 г. са извършвани средно 60 трансплантации годишно, като най-много са извършени през 2015 г. (74). От 2019 г. до момента се наблюдава намаляване на броя на извършваните трансплантации, като данните за 2020 г. са най-ниски. През 2019 г. са извършени общо 53 трансплантации, докато за 2020 г. – едва 16. През 2021 г. има увеличение (общо 48), но през отново е налице сериозен спад, като са извършени едва 20 трансплантации. През 2023 г. са извършени общо 34 трнсплантации, но въпреки това все още не могат да бъдат достигнати нивата от 2019 г. Бъбречните трансплантации намаляват от 36 на 8 за 2020 г. и 23 за 2023 г., чернодробните от 14 на 7 за 2020 г. и 9 за 2023 г., извършват се само по две трансплантации на сърце, а на бял дроб е извършена само една -през 2019 г. Не е налице положителна тенденция и по отношение на броя на донори, като ежегодно трупните донори са 14-16, а половината от извършените трансплантации са от жив донор. Същевременно, по данни от регистъра на ИАМН, към момента нуждаещите се от трансплантация са 849, от които 793 чакат за бъбречна трансплантация, 21 за чернодробна, 29 за трансплантация на сърце и 6 души за трансплантация на бял дроб.

Спадът в броя на извършваните трансплантации се дължи до голяма степен на липсата или недостатъчно активните, насочени към обществото, информационни кампании, както и неефктивните административно-организационни усилия от страна изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)за стимулиране и мотивиране на участниците в тези процеси – обществото и медицинските специалисти. Поставените цели в Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България 2019-2023 г. все още остават бавно достижими.

С оглед това, се предлага преобразуване на ИАМН чрез отделяне на дейностите по управление, координация и контрол на трансплантациите в Република България в Изпълнителна агенция по трансплантация (ИАТ). В тази връзка са предложени и съответните промени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и в Закона за здравето. 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 за създаване и поддържане на съответния експертен капацитет. Също така, в качеството си на компетентен орган по въпросите на трансплантациите, ИАТ 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. Очаква се и подобряване на настоящия модел за организация на трансплантационната дейност в страната.

Проблем III. Наличие на дълга и сложна административна процедура, в която се дублират административни дейности, извършвани от различни органи, при регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите; липса на ясна и конкретна нормативна регламентация за регистрация на втори и следващ адрес 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.

Така ще се създаде 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. В резултат ще се намали административната тежест на процедурата по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите; ще се създадат правила за регистрация и контрол на дейността на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите на втори и следващ адрес.

Проблем IV. Наличие на дълга и сложна административна процедура, която допуска дублиране на административни дейности при издаването на разрешения за осъществяване на лечебна дейности 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.

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, 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.

Също така се регламентира срокът, в които се уведомява писмено заявителят да представи съответните документи и информация и се прецизира срокът, в който се издава разрешение за осъществяване на лечебна дейност. Предвижда се тъканните банки да осъществяват дейност след получаване на разрешение от директора на Изпълнителна агенция по трансплантация.

С промените се създава законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим, без дублиране на административни функции и се прецизира редът за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

Проблем V. Видът на водените регистри на лечебните заведения, като елемент от архитектурата на електронното управление, не кореспондира с тяхното съществено значение за предоставяне на електронни услуги и за въвеждане на комплексно административно обслужване.

Понастоящем се водят два регистъра за лечебните заведения: Регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ (от ИАМН на основание чл. 41 от ЗЛЗ) и Регистър на лечебните заведения за болнична помощ, получили разрешение за лечебна дейност (от МЗ на основание чл. 49 от ЗЛЗ). 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. 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.

Законопроектът предвижда 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.

Проблем VI. Липсва инструмент за оценка на дейността на лечебните заведения по отношение на ефективност, ефикасност и качество.

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 от COVID-19 измести фокуса на здравната система. Въпреки това, въведеният през 2019 г. нов ред за оценка на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти продължи да действа, 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.

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, 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 посочен обем ще бъде задължителна само за тези лечебни заведения, които искат да провеждат обучение на студенти и специализанти.

Проблем VII. Налице е необходимост от прецизиране на контолните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Независимо, че функция по контрол на медицинската експертиза е определена на ИАМН 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. В пълнота, систематично 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). В него е регламентирано, че контролът върху медицинската експертиза се осъществява от Националния съвет по медицинска експертиза, от министъра на здравеопазването, министъра на труда и социалната политика, от НЗОК, НОИ, РЗИ и от регионалните съвети по чл. 111 от Закона за здравето. В Правилника подробно са разписани и конкретните функции на посочените органи по отношение на контрола по организацията и качеството на експертната дейност на органите на медицинската експертиза, като не са определени контролни правомощия на ИАМН. Същевременно в Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции е определено задължението им да организират, ръководят и контролират медицинската експертиза на територията на съответната област.

С оглед това, 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 влошава качеството на другите ѝ контролни функции.

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. По данни от годишните доклади за дейността на ИАМН, ежегодно нараства общият брой на извършваните проверки в лечебните завадения, като през 2020 г. са извършени 906, през 2021 г. – 946, а през 2022 г. – 992. Около 45% от извършваните проверки са по жалби и сигнали, получени от граждани, Министерство на здравеопазването, Прокуратурата, ДАНС, ГДНП, РЗИ, НЗОк и др. Същевременно ежегодно се извършват около 50 планови проверки за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане.

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, като се създава специализиран орган (Акредитационен съвет) по акредитация към министъра на здравеопазването. Акредитационният съвет ще се състои от представители на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите. Акредитацията може да се извършва за цялостната медицинска дейност на лечебното заведение, за отделни медицински дейности и за възможностите за обучение на студенти и специализанти.

Обучение на студенти и специализанти ще може да се извършва само в лечебни заведения, съответно структури, които са получили положителна оценка за възможностите за обучение и оценка „отлична" или „много добра" за цялостна медицинска дейност и за съответните отделни медицински дейности. Предвидено е условията и редът за извършване на акредитация, както и критериите, показателите и методиката за акредитация да 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.

С оглед това със законопроекта се прецизират някои от контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински надзор", като се предлага да отпадне от правомощията на агенцията контролът върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето и извършването на проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти с изискванията. Срокът за извършване на плановите проверки на лечебните заведения за болнична помощ се увеличава от две на три години. Регламентира се изрично правото на достъп на контролните органи при извършването на проверки до информацията в електронните информационни системи, администрирани от лечебните заведения.

Проблем VIII. Към настоящия момент не съществува специален ред в нормативната уредба, който да регламентира разрешаване на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение за болнична помощ.

В Закона за лечебните заведения адресът, на който се осъществява дейността на 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.

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 (разкриване на ново лечебно заведение за болнична помощ и КОЦ). 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 момента не съществува нормативна регламентация за прекратяване на процедурата в случаите, когато лечебните заведения не отстраняват в срок непълнотите в документите по административните производства по чл. 37а и чл. 37б. В тази връзка се създава регламент, който

предвижда 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.

Проблем IX. Наличие на различна практика при сключването на договори за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и затруднения и/или невъзможност за предсрочното им прекратяване.

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 капитала. 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.

Проблем X. Наличие на допълнителна административна тежест при извършването от регионалната здравна инспекция на преценка за недостатъчност и издаването на удостоверение за лекари, работещи в болничната помощ, които регистрират индивидуални практики

Със законопроекта се предлагат промени в Закона за лечебните заведения, чрез които 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 ѝ 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.

Проблем XI. Не е финализиран процесът по извеждането на децата от ДМСГД.

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“ и 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 ситуация единственият целесъобразен вариант за грижа за децата, особено за децата с увреждания с потребност от постоянни медицински грижи, остават 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.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Проблем I. 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 в срок до м. май 2024 г. и да се регламентират на законово ниво случаите, в които е необходима актуализация на Националната здравна карта. Това може да се реализира единствено чрез законови промени и не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем II. Преобразуването на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ чрез отделяне на дейностите по управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в Изпълнителна агенция по трансплантация е възможно само чрез съответните промени в Закона за лечебните заведения, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и в Закона за здравето. В действащото законодателство не е регламентирана самостоятелна структура за управление, координация и контрол на трансплантациите с възможност за концентриране на усилията в това специфично направление.

Проблем III. Към настоящия момент процедурата по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се извършва от два административни органа - регионалните здравни инспекции и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, като извършваните от тях административните действия в определена част се дублират. Улесняване и оптимизиране на административната процедура чрез промяна на административния орган, извършващ регистрацията, е възможно само чрез законови промени.

Проблем IV. Към настоящия момент процедурата по издаване на разрешение за 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 извършва с участието на три административни органа – регионалните здравни инспекции, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и министъра на

здравеопазването, като извършваните от тях административните действия в голяма част се дублират. Улесняване и оптимизиране на административната процедура изисква отпадане на участието на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в процедурата, което е възможно само чрез законови промени и не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем V. Съгласно съществуващото законодателство се поддържат няколко регистъра на лечебните заведения от различни административни органи, които не се поддържат в цифров формат и нямат програмни интерфейси за достъп до базите данни и за обмен на данни. Регламентирането на единен регистър, който да се създава и поддържа от Министерство на здравеопазването изисква законово промяна.

Проблем VI. Няма нормативен регламент за акредитация на лечебните заведения, която да гарантира ефективността, ефикасността и качеството на медицинската дейност и обучението на студенти и специализанти в лечебните заведения, поради което проблемът може да бъде решен само чрез създаване на нова нормативна уредба.

Проблем VII. Без промяна на съществуващото законодателство остава задължението ИАМН да извършва контрол по отношение на организацията на медицинската експертиза, 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, което ще продължи да дублира функцията на РЗИ, поради което проблемът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем VIII. Към настоящия момент не съществува специален ред, който да регламентира разрешаване на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение за болнична помощ, поради което е приложима разпоредбата на чл. 37б от ЗЛЗ. Проблемът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем IX. Към настоящия момент действащата нормативна уредба води до различна практика при сключването на договорите за управлението на държавните лечебни заведения, както и до затруднения и/или невъзможност за прилагането на нормативната уредба, касаеща предсрочното им прекратяване. Проблемът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство.

Проблем X. Към момента законодателството предвижда във всички случаи когато лекар от болнично лечебно заведение ще започне работа в лечебно заведение за извънболнична помощ РЗИ да извършва преценка за недостатъчност, като условие за сключване на договор с НЗОК. За да отпадне това изискване в случаите, когато такава преценка е извършена и лекарят се премества в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на същото населено място е необходима законова промяна и режимът не може да бъде облекчен в рамките на съществуващата нормативна уредба.

Проблем XI. Съгласно действащото законодателство ДМСГД трябва да бъдат закрити до 31.12.2023 г., а дотогава няма да са изградени интегрираните здравно-социални услуги, които да поемат грижата за децата с тежки увреждания и с потребност от постоянни медицински грижи. Решението на проблема (удължаване на срока) изисква законова промяна.

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

Проблем I. В Закона за лечебните заведения не са определени случаите, в които Националната здравна карта подлежи на актуализация. С оглед това е необходимо да се направят законодателни промени, с които да се определят изчерпателно случаите, в които се извършва актуализация на Националната здравна карта, както и да бъде наложен мораториум върху създаването на нови

лечебни заведения за болнична помощ и върху разкриването на нови дейности в съществуващи лечебни заведения за болнична помощ до актуализацията на НЗК.

Проблем II. Съгласно Закона за лечебните заведения, дейностите по управление, координация и контрол на трансплантациите са възложени на ИАМН, чието основно предназначение е осъществяване на контрол върху качеството на медицинските дейности. Това не позволява концентриране на усилията в това специфично направление. С оглед това е необходимо регламентирането на самостоятелна структура за изпълнение на специфичните функции, свързани с организацията на дейности за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантациите, която да бъде и компетентния държавен орган за тази дейност.

Проблем III. Законът за лечебните заведения регламентира сложна административна процедура и допуска дублиране на административни дейности при регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и същевременно в него липсва ясна и конкретна нормативна регламентация за регистрация на втори и следващ адрес на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

Проблем IV. Законът за лечебните заведения регламентира сложна административна процедура и допуска дублиране на административни дейности при издаването на разрешения за осъществяване на лечебна дейности 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.

Проблем V. В Закона за лечебните заведения е регламентирано воденето на отделни регистри от ИАМН, РЗИ и МЗ за лечебните заведения, които не се поддържат в цифров формат и нямат програмни интерфейси за достъп до базите данни и за обмен на данни.

Проблем VI. Законът за лечебните заведения регламентира единствено одобрение на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти и не включва процедура за оценка на лечебните заведения, която да гарантира ефективността, ефикасността и качеството на медицинската дейност.

Проблем VII. Законът за лечебните заведения регламентира задължението ИАМН да извършва контрол по отношение на организацията на медицинската експертизна като това дублира основни функции, възложени на РЗИ със Закона за здравето.

Проблем VIII. Към настоящия момент не съществува специален ред, който да регламентира разрешаване на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение за болнична помощ. 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.

Проблем IX. Към настоящия момент действащата нормативна уредба води до различна практика при сключването на договори за управление на държавните лечебни заведения. 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.

Проблем X. Към момента в законодателството липсва изрична разпоредба, която да урежда извършването на преценка за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция като условие за сключване на договор с НЗОК, в случаите когато лекар от болнично заведение, работещ и в извънболничната помощ се премести и започне работа в друго лечебно заведение за

извънболнична помощ на територията на същото населено място. Поради това съществува практика съответната регионална здравноосигурителна каса да изисква отново извършване на преценка за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция като условие за сключване на договор, което създава допълнителна административна тежест за лекаря.

Проблем XI. Съгласно Закона за социалните услуги, домове за медико-социални грижи за деца, които се управляват от Министерството на здравеопазването, се закриват до 1 януари 2021 г., с изключение на домовете за медико-социални грижи за деца във Варна, Кърджали, Плевен и Стара Загора, които се закриват до 31 декември 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, за които не би могло да бъде осигурена алтернативна грижа преди създаването на интегрирани здравно-социални услуги, които трябва да поемат грижата за децата с тежки увреждания с потребност от постоянни медицински грижи.

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

Проблем I. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем II. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем III. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем IV. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем V. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем VI. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем VII. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем VIII. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем IX. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем X. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.
Проблем XI. Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.

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

Проблем I. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва препоръки по отношение на този проблем.
Проблем II. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем III. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва препоръки по отношение на този проблем.
Проблем IV. Не е извършена последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва препоръки по отношение на този проблем.

Проблем V. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем VI. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем VII. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем VIII. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем IX. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем X. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем.
Проблем XI. Извършената последваща оценка на въздействието на Закона за лечебните заведения не включва регламентите, свързани с този проблем..

2. Цели:
Проектът на ЗИД на Закона за лечебните заведения има за цел:

По проблем I: Изчерпателно и прецизно определяне на законово ниво на случаите, в които НЗК подлежи на актуализация, и осигуряването на времеви период за изготвяне и приемане на актуализация на НЗК в срок до м. май 2024 г., през който чрез налагането на мораториум върху разкриването на нови лечебни заведения и разрешаването на нови медицински дейности да не се осъществяват съществени промени в структурата на болничната мрежа.

По проблем II: Концентриране на административните усилия за засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения в системата на трансплантационния процес и определянето на техните задачи чрез създаване на компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите - Изпълнителна агенция по трансплантации.

По проблем III: Създаване на законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

По проблем IV: Създаване на законова уредба, с която облекчи административния режим, да се реализира административна икономия и да се избегне дублиране на административни функции, да се прецизира редът 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.

По проблем V: Дигитализация и централизация на регистрите на лечебните заведения, което ще позволи оперативна съвместимост и преминаване към автоматизиран обмен на данни и електронни документи. Единният централизиран регистър на лечебните заведения, воден и поддържан от един собственик (Министерство на здравеопазването), ще гарантира качеството и пълнотата на данните.

По проблем VI: Осигуряване на инструмент и обективно оценяване на цялостната дейност на лечебните заведения, отделните медицински дейности, предоставяни от тях и възможностите за обучение на студенти и специализанти, което ще гарантира качеството на медицинските услуги.

По проблем VII: Премахване на дублиращи функции на ИАМН и по отношение на контрола на медицинската експертиза и проверка 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.

По проблем VIII. Създаване на ясна регламентация при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ на втори или следващ адрес, както и на реда за приключване на образувани производства, по които са констатирани неотстранени в срок непълноти. Създаване на правна регламентация за реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение.

По проблем IX. Създаване на еднакъв ред за сключване на договора за управление на държавните лечебни заведения и осигуряване на 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.

По проблем X. 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 и тези, в които такава може да не се извършва

По проблем XI. Извършване на 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.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Пряко засегнати лица:

1.1. населението на страната (6,4 млн. души), всички лечебни заведения и медицински специалисти
1.2. населението на страната (6,4 млн. души), 344 лечебни заведения за болнична помощ
1.3. 2 215 лечебни заведения за извънболнична помощ
1.4. 344 лечебни заведения за болнична помощ
1.5. всички лечебни заведения
1.6. населението на страната (6,4 млн. души), лечебни заведения
1.7. населението на страната (6,4 млн. души), лечебни заведения
1.8. 344 лечебни заведения за болнична помощ
1.9. членовете на органите на управление на държавните лечебни заведения
1.10. лекари от болничната и извънболничната помощ
1.11. 202 деца, настанени в ДМСГД, 549 души персонал на ДМСГД

2. Държавни институции:

2.1. МЗ, НЗОК
2.2. МЗ, ИАМН, ИАТ
2.3. МЗ, ИАМН, РЗИ
2.4. МЗ, ИАМН, РЗИ
2.5. МЗ, ИАМН, РЗИ, ИАТ
2.6. МЗ
2.7. ИАМН
2.8. МЗ, ИАМН
2.9. МЗ
2.10. НЗОК
2.11. МЗ, ДМСГД

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По проблем I: Налице е необходимост от актуализация на Националната здравна карта и въвеждане на 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 ѝ.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна в Закона за лечебните заведения по отношение на изискванията за актуализация на Националната здравна карта

Описание:

В Закона за лечебните заведения не са изчерпателно определени случаите, в които Националната здравна карта подлежи на актуализация.

Създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове и разрешаването на нови медицински дейности в съществуващите, в хода на изготвяне на актуализацията на Националната здравна карта няма да благоприятствя събирането на обективна информация за функционирането на здравната мрежа в болничната част на системата.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Потребностите на населението от достъпна болнична медицинска помощ са определят в НЗК въз основа на данните за здравно-демографския профил на населението и дейността на лечебните заведения за болнична помощ, включително хоспитализираната заболеваемост. Липсата на нормативно задължение за актуализиране на НЗК при значими промени в здравно-демографския профил на населението или на структурата на болничната мрежа ще доведе до използването на неточни данни при процедурите по регистрация/издаване на разрешения за лечебните заведения, основаващите се на анализ на потребностите, определени в НЗК.

Липсата на актуални данни би довела до неправилно определяне на потребностите на населението, което от своя страна ще окаже негативно влияние върху планирането и ефективното разходване на публичните средства за здравеопазване и върху планиране на бъдещи дейности и инвестиции от страна на лечебните заведения за болнична помощ.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Не е идентифицирана

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ по отношение на изискванията за актуализация на Националната здравна карта

Описание:

С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще се създаде ясна регламентация на законово ниво на случаите, в които е необходимо да се извърши актуализация на НЗК.

Това ще става при:

1. при значителни промени в данните за броя и демографската структура на населението на страната - над 10% спрямо данните, ползвани при изработване на последната действаща Национална здравна карта;
2. при значителни промени в данните за хоспитализираната заболяемост на населението и използваемостта на леглата за болнично лечение на територията на страната, като:

а) увеличение на използваемостта на леглата за болнично лечение по една или повече медицински дейности - над 90% за период от 2 последователни години или

б) намаление на използваемостта на леглата за болнично лечение по една или повече медицински дейности - под 50 % за период от 2 последователни години;

3. при съществени промени в структурата на системата на болничната помощ (сливане, вливане, закриване на лечебни заведения за болнична помощ и други структурни промени), които водят до намаляване на броя на разкритите легла за болнично лечение с повече от 30% под определените с Националната здравна карта потребности от легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и нива на компетентност за съответната област;

4. при необходимост от планиране на нови, в т.ч. високоспециализирани медицински дейности, свързани с въвеждане в медицинската практика на нови медицински технологии, дейности и услуги, заплащани от Националната здравноосигурителна каса или от Министерство на здравеопазването в съответствие с приети стратегически документи, които не могат да бъдат реализирани в рамките на определените в Националната здравна карта потребности.“.

До утвърждаване на актуализираната Национална здравна карта се преустановява 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. Този регламент не се прилага за започналите и недовършени до влизането в сила на този закон процедури.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Актуализация на Националната здравна карта ще се извършва при наличие на обективни обстоятелства, които водят до съществена промяна на потребностите на населението от достъпна медицинска помощ.

Лечебните заведения за болнична помощ ще имат актуална информация относно потребностите на население и възможност за предвидимост при планирането и развитието на нови дейности и съответно ефективност на инвестициите.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Предложените промени в Закона за лечебните заведения не са свързани с финансови разходи нито за държавния бюджет, нито за лечебните заведения, които попадат в обхвата на промяната.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Предложените промени не водят до допълнителна административна тежест и не се създават нови регистри и административни режими.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.2. По проблем II. Неефективно управление и координация на процесите, свързани с организацията на дейности за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантациите, поради липса на самостоятелен държавен компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна в Закона за лечебните заведения по отношение на създаване на Изпълнителна агенция по трансплантации

Описание:

В Закона за лечебните заведения не е регламентирана самостоятелна структура за управление, координация и контрол на трансплантациите и концентриране на административните усилия за засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения в системата на трансплантационния процес и определянето на техните задачи.

Понастоящем тези функции са възложени на ИАМН, в съчетание с други не-по-малко отговорни задължения в областта на контрола върху дейността на лечебните заведения, които сами по себе

си изискват значителен разход на времеви и човешки ресурс. Това се отразява на ефективността по отношение на функциите в областта на трансплантациите. **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**
Не са идентифицирани положителни въздействия.
Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Липсата на самостоятелна структура за управление, координация и контрол на трансплантациите няма да позволи активизиране и развитие на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения с дейностите, свързани с насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантациите и определянето на техните задачи.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани
Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани
Административна тежест: Не е идентифицирана

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.
1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ за създаване самостоятелна структура за управление, координация и контрол на трансплантациите
Описание:
С приемане на законопроекта чрез отделяне от ИАМН ще бъде създадена Изпълнителна агенция по трансплантации. В качеството си на компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите, агенцията ще концентрира административните усилия за засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения и обществото за развитие на трансплантациите в страната. Дейността на ИАТ ще бъде регламентирана чрез промени и в Закона за трансплантации на органи, тъкани и клетки.
Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Ще допринесе за повишаване информираността на обществото по отношение на донорството и трансплантациите и за повишаване ангажираността на лечебните заведения и на медицинските специалисти в трансплантационния процес.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:
Не са идентифицирани.
Въздействия върху малките и средните предприятия:
Не са идентифицирани.
Административна тежест:
Не е идентифицирана.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.
1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.3. По Проблем III. Наличие на дълга и сложна административна процедура, в която се дублират административни дейности, извършвани от различни органи, при регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите; липса на ясна и конкретна нормативна регламентация за регистрация на втори и следващ адрес на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за лечебните заведения по регламента за регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите

Описание:

Ще продължи дублирането на дейности в рамките на процедурите за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и ще продължи да липсва ясна и конкретна нормативна регламентация за регистрация на втори и следващ адрес на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

В процедурата по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите ще продължи дублирането на административни дейности, извършвани от различни държавни органи, при което сроковете за предоставяне на тази административна услуга ще продължат да бъдат дълги.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не са идентифицирани

Административна тежест:

Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ по отношение на регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите

Описание: Ще бъде облекчен административният режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и ще бъде създадена ясна регламентация за регистрация на втори и следващ адрес на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите. С приемането на законопроекта регистрацията ще се извършва от директора на регионалната здравна инспекция, на територията на която осъществява дейност лечебното заведение, въз основа на заявление и пакет документи. В 10-дневен срок от постъпването на заявлението регионалната здравна инспекция ще извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, както и 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. При непълноти на представените документи регионалната здравна инспекция ще уведомява писмено заявителя да представи в срок от 10 работни дни съответните документи и информация. В 10-дневен срок от извършване на проверката и получаване на удостоверенията или от отстраняване на непълнотите директорът на регионалната здравна инспекция ще издава удостоверение за регистрация на лечебното заведение. Регистрацията на втори или следващ адрес на дейност на лечебно заведение ще се извършва от регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация. Когато вторият или следващ адрес е на територията на друга област, в 3-дневен срок от постъпването на заявлението регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация изпраща по служебен път документите на регионалната здравна инспекция, на чиято територия се разкрива вторият или следващ адрес на лечебното заведение. След извършване на съотвтените проверки, регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация вписва новия адрес на дейност на лечебното заведение в регистъра./**екологични) въздействия:**

Постигане на административна икономия при процедурите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите. Създаване прозрачност и предвидимост за лечебните

заведения при регистрацията им, включително и за изпълняваната дейност на втори и следващ адрес.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Няма

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:
Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия:
Не са идентифицирани.

Административна тежест:
Не е идентифицирана.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.4. По Проблем IV. Наличие на дълга и сложна административна процедура, която допуска дублиране на административни дейности при издаването на разрешения за осъществяване на лечебна дейности 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.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за лечебните заведения на административната процедура по издаване на разрешение за 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

Описание: Процедурата по регистрация на лечебните заведения за болнична помощ ще продължи да включва проверки и други административни действия за удостоверяване на едни и същи обстоятелства едновременно от три държавни органа – РЗИ, ИАМН и МЗ.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не са констатирани положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
В процедурата по регистрация на лечебните заведения за болнична помощ ще продължи дублирането на административни дейности, извършвани от различни държавни органи, при което сроковете за предоставяне на тази административна услуга ще продължат да бъдат дълги.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия:
Не са идентифицирани.

Административна тежест:
Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ по отношение на административната процедура по издаване на разрешение за 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“

Описание: Със законопроекта се предлага да отпадне участието на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в процедурата по издаване на разрешение за лечебна дейност. За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност лечебните заведения за болнична помощ подават заявление до министъра на здравеопазването. Заявлението и изискуемият по закон пакет от документи се подават в регионаната здравна инспекция, която извършва проверка за спазване на изискванията и издава удостоверение за съответствие в 20-дневен срок. При установени при проверката несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от един месец. В едноседмичен срок след приключване на процедурата регионалната здравна инспекция изпраща документите на министъра на здравеопазването за по-нататъшно процедиране. С предложените нормативни изменения се регламентира срокът, в който заявителят се уведомява писмено да представи съответните документи и информация, намалява се срокът, в който се издава разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

Предвижда се тъканните банки да осъществяват дейност след получаване на разрешение от директора на Изпълнителна агенция по трансплантация.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

По този начин се постига административна икономия, регламентира се облекчен и по-кратък административен режим без дублиране на административни функции и се постига яснота за реда за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Няма

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не са идентифицирани

Административна тежест:

Не е идентифицирана.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.5. По проблем V. Видът на водените регистри на лечебните заведения, като елемент от архитектурата на електронното управление, не кореспондира с тяхното съществено значение за предоставяне на електронни услуги и за въвеждане на комплексно административно обслужване.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за лечебните заведения във връзка с воденето на регистри на лечебните заведения

Описание:

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 за болнична помощ, получили разрешение за лечебна дейност (от МЗ на основание чл. 49 от ЗЛЗ). Двата регистъра не се поддържат в цифров формат и нямат програмни интерфейси за достъп до базите данни и за обмен на данни. Видът на тези регистри като елемент от архитектурата на електронното управление не кореспондира с тяхното съществено значение за предоставяне на електронни услуги и за въвеждане на комплексно административно обслужване.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са констатирани положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ във връзка с воденето на регистри на лечебните заведения

Описание:

Законопроектът предвижда 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. Регистърът ще се създаде и ще 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. Регистърът ще се състои от регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и на лечебна дейност по чл. 2а и регистър 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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се поддържа единен регистър в цифров формат и с наличие на програмни интерфейси за достъп до базите данни и за обмен на данни. Воденето на единен регистър ще осигури оперативна съвместимост за преминаване към автоматизиран обмен на данни, вкл. присъединяване към средата за междурегистров обмени и създаване и обмен на електронни документи. Единният централизиран регистър на лечебните заведения, воден и поддържан от един собственик (Министерство на здравеопазването), ще осигури предоставяне на електронни услуги и въвеждане на комплексно административно обслужване и ще гарантира качеството и пълнотата на данните.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очакват отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.6. По проблем VI. Липсва инструмент за оценка на дейността на лечебните заведения по отношение на ефективност, ефикасност и качество.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за лечебните заведения за възстановяване на акредитацията на лечебните заведения

Описание: Дейността на лечебните заведения понастоящем се оценява само по отношение на възможностите им за изпълнение програмите за обучение по съответните медицински специалности, наличие на ръководители на специализанти и др. Липсва цялостно оценяване на

осъществяваната дейност относно нейната ефективност, ефикасност и качество, което е предпоставка за одобряването им и за провеждане на обучение на студенти и/или специализанти.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са констатирани положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

По този начин не се оценява дейността на лечебните заведения по отношение на ефективността, ефикасността и качеството, които са ключови за осигуряване на обучението на студенти и специализанти.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ за възстановяване на акредитацията на лечебните заведения

Описание:

Законопроектът предвижда да се възстанови извършването на оценка на качеството на медицинската дейност 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 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 е 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. Акредитацията в целия посочен обем ще бъде задължителна за тези лечебни заведения, които искат да провеждат обучение на студенти и специализанти.

Акредитацията ще се осъществява от специализиран орган по акредитация към министъра на здравеопазването - Акредитационен съвет, а условията и редът за извършване на акредитация, както и критериите, показателите и методиката за акредитация ще се определят с наредба на министъра на здравеопазването. Съставът на Акредитационния съвет ще включва петима представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, трима представители на Българския лекарски съюз и по един представител на Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите.

Министерството на здравеопазването ще поддържа електронен регистър на лечебните заведения, получили акредитационна оценка, който ще е публичен и достъпът до него ще се осъществява чрез официалната интернет страница на министерството.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще 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. Връщането на акредитацията за дейност ще гарантира качествена, навременна и достъпна медицинска помощ, предоставяна от лечебните заведения. Акредитацията също така ще служи за укрепване на доверието между заинтересованите страни: лечебните заведения, пациентите, партньори, публични органи и др.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не се очакват отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.
Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.
Административна тежест: Не е идентифицирана.

4.7. По проблем VII. Налице е необходимост от прецизиране на контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за лечебните заведения по отношение на функциите на ИАМН по контрола на медицинската експертиза
Описание:
Възложеният на ИАМН със Закона за лечебните заведения контрол по отношение на организацията на медицинската експертиза, чрез създаване на новия чл. 7б в сила от 1 януари 2019 г., дублира функциите на РЗИ, заложени в Закона за здравето още с неговото приемане през 2004 година.
Същевременно със законопроекта се възстановява акредитацията като процес, насочен към оценка на възможностите за обучение на студенти и специализанти, като се създава и специализиран орган по акредитация към министъра на здравеопазването, което ще дублира правомощията на ИАМН за извършване на проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти. Няма да се регламентира изрично правото на достъп на контролните органи до информацията в електронните информационни системи, администрирани от лечебните заведения, което има за цел да осигури по-голяма обективност при извършването на проверки. ИАМН ще продължи да извършва планови проверки на всички лечебни заведения за болнична помощ в кратък срок, на фона на нарастващия брой болници и недостатъчния експертен капацитет на агенцията.
Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не се наблюдават.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Ще е налице нецелесъобразно дублиране на контролните функции на ИАМН по отношение на контрола на медицинската експертиза и на проверките за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.
Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.
Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.
1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ по отношение на контролните правомощия на ИАМН
Описание:
С приемането на законопроекта ще се прецизират контролните правомощия на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, като ще отпадне от правомощия на агенцията контролът върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза и извършването на проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти.
Ще бъде ясно регламентирано използването на информация от електронните информационни системи, администрирани от лечебните заведения, при извършването на проверки от ИАМН, с

което ще бъде осигурена по-голяма обективност. Ще бъде увеличен по целесъобразност срокът за извършване на планови проверки на всички лечебни заведения за болнична помощ.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Чрез изключването на ИАМН от контрола по отношение на организацията на медицинската експертиза ще отпадне дублиращата функция с тази на РЗИ.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очакват отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.8. По проблем VIII. Към настоящия момент не съществува специален ред в нормативната уредба, който да регламентира разрешаване на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение за болнична помощ

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна в Закона за лечебните заведения относно реда за разрешаване на нови дейности и на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение за болнична помощ.

Описание:

В Закона за лечебните заведения не е изчерпателно регламентиран специален ред за разрешаване на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение. При разкриването от лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове на втори или следващ адрес прилага процедурата по чл. 37б. Това дава възможността 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.

Липсва и ясна нормативна регламентация за случаите, когато лечебните заведения не отстраняват в срок непълнотите в документите по административните производства по чл. 37а и чл. 37б.

Също така липсва регламентация и на реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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, като в тези случаи, независимо че не възниква нов правен субект в системата на здравеопазване, на практика и по същество се създава ново лечебно заведение за болнична помощ. Няма да има регламент, който да даде възможност за приключване на образувани административни преписки, по които са констатирани непълноти, които не са отстранени в срок от заявителите.

Ще продължи практиката лечебните заведения да подават заявления за нови дейности, независимо че не са реализирали намеренията си за вече заявени и разрешени в предходен период дейности.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Не е идентифицирана

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ по отношение на реда за разрешаване на нови дейности и на втори и следващ адрес за осъществяване на дейността на лечебно заведение за болнична помощ

Описание:

Създаване на ясна нормативна регламентация 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, както и реда за приключване на образувани административни преписки, по които са констатирани непълноти, които не са отстранени в срок от заявителите. За разкриване на втори и следващ адрес на дейност ще се прилага същият ред като при създаване на лечебно заведение за болнична помощ или комплексен онкологичен център.

Създава се и правна регламентация за реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение. Министърът на здравеопазването ще може да прекратява със заповед процедурата по заявлението за разрешаване извършването на нови медицински дейности, когато констатираните непълноти и неточности в документацията не са отстранени от заявителя в определения срок.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще бъде постигната равнопоставеност и справедливост 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Предложените промени в Закона за лечебните заведения не са свързани с финансови разходи нито за държавния бюджет, нито за лечебните заведения, които попадат в обхвата на промяната.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Предложените промени не водят до допълнителна административна тежест и не се създават нови регистри и административни режими.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.9. Наличие на различна практика при сключването на договори за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и затруднения и/или невъзможност за предсрочното им прекратяване

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна в Закона за лечебните заведения и Закона за публичните предприятия по отношение на реда за сключване на договори за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и предсрочното им прекратяване.

Описание:

Съществува различна практика по отношение на сключването на договорите за възлагане на управлението. Прилагането на разписания 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, тъй като 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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

В случай, че не бъдат извършени промените в двата закона ще продължи различната практика по отношение на сключването на договорите за възлагане на управлението, и затрудненията при осугиряването на адекватно управление на държавните лечебни заведения.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ и чрез него в Закона за публичните предприятия по отношение на реда за сключване на договори за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и предсрочното им прекратяване.

Описание:

Чрез промяната ще бъде създадена ясна регламентация на реда за сключване на договорите за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и ще се отстранят установените затруднения при предсрочното им прекратяване.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се създаде еднаква практика по отношение на сключването на договорите за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Предложените промени не водят до допълнителна административна тежест и не се създават нови регистри и административни режими.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.10. По проблем X. Наличие на допълнителна административна тежест при извършването от регионалната здравна инспекция на преценка за недостатъчност и издаването на удостоверение за лекари, работещи в болничната помощ, които регистрират индивидуални практики

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна в Закона за лечебните заведения и Закона за здравното осигуряване по отношение на случаите, в които е необходимо извършването на преценката за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция.

Описание:

Към момента в законодателството липсва изрична разпоредба, която да урежда извършването на преценка за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция като условие за сключване на договор с НЗОК, в случаите когато лекар от болнично заведение, работещ и в извънболничната помощ се премести и започне работа в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на същото населено място. Поради това съществува практика съответната регионална здравноосигурителна каса да изисква отново извършване на преценка за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция като условие за сключване на договор, което създава допълнителна административна тежест за лекаря.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

В случай, че не бъдат извършени промените в двата закона ще продължи практиката съответната регионална здравноосигурителна каса да изисква повторно удостоверяване на обстоятелства, които вече са установени като условие за сключване на договор, което създава допълнителна административна тежест за лекаря.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Ще е налице допълнителна административна тежест за лекарите от болнични заведения, работещи и в извънболничната помощ в случаите, когато се преместват и започват работа в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на същото населено място.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ и чрез него в Закона за здравното осигуряване по отношение на случаите, в които е необходимо извършването на преценката за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция.

Описание:

Чрез промяната ще бъде създадена ясна регламентация на извършването на преценката за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция за лекарите, работещи в лечебно заведение за болнична помощ или лечебни заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения, желаещи да регистрират индивидуална практика за извънболнична специализирана помощ на територията на населеното място, в което се намира болницата. С приемането на законопроекта извършването на преценка за недостатъчност и издаването на удостоверение няма да е необходимо в случаите, когато съответният специалист, по отношение на когото такава преценка е извършена, се премести на работа в друго лечебно заведение за извънболнична помощ на територията на населеното място.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се постигне прозрачност, предвидимост и яснота при прилагането на процедурите за регистриране индивидуална практика за извънболнична специализирана помощ от лекарите, работещи в лечебно заведение за болнична помощ или лечебни заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения. Ще бъде премахната излишна административна дейност (изисква за повторно удостоверяване на обстоятелства, които вече са установени от компетентен орган) и ще бъде улеснена мобилността на лекарите.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не са идентифицирани

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест: Ще бъде намалена административната тежест

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.11. По проблем XI: Не е финализиран процесът по извеждането на децата от ДМСГД.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за социалните услуги

Описание:

Опередереният краен срок за закриване на ДМСГД в Закона за социалните услуги, който е 31 декември 2023 г., няма да може да се съчетае с изграждането на необходимата инфраструктура на услугите и съответно – извеждането на децата от ДМСГД.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
В случай, че не бъдат извършени промени в Закона за социалните услуги, чрез които да се промени крайният срок за закриване на ДМСГД, няма да има къде да бъдат настанени 204 деца с увреждания и необходимост от постоянна медицинска грижа, които към момента са настанени в ДМСГД-Варна, ДМСГД-Плевен, ДМСГД-Кърджали и ДМСГД-Стара Загора.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия:
Не са идентифицирани

Административна тежест: Не е идентифицирана

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ с цел промени в Закона за социалните услуги

Описание:

С изменение на Закона за социалните услуги крайният срок за закриване на 4-те ДМСГД – ДМСГД-Варна, ДМСГД-Плевен, ДМСГД-Кърджали и ДМСГД-Стара Загора, ще бъде удължен до 31.12.2025 г., когато се очаква да бъде изградена необходимата инфраструктура на услугите и съответно да бъдат изведени децата от ДМСГД.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Осигуряване на необходимата грижа за 204 деца с увреждания и необходимост от постоянна медицинска грижа, настанени в 4-те ДМСГД – ДМСГД-Варна, ДМСГД-Плевен, ДМСГД-Кърджали и ДМСГД-Стара Загора, до изграждането на интегрирани здравно-социални услуги, които трябва да поемат грижата за децата с тежки увреждания с потребност от постоянни медицински грижи.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:
Не са идентифицирани

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не са идентифицирани

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани

Административна тежест:

Не е идентифицирана

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)
1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.
1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

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

5.1. По проблемите по т. 1:

		Вариант 1 „Без действие“	**Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“**
Ефективност	Цел I: Изчерпателно и прецизно определяне на законово ниво на случаите, в които НЗК подлежи на актуализация, и осигуряването на времеви период за изготвяне и приемане на актуализация на НЗК в срок до м. май 2024 г., през който да не се осъществяват съществени промени в структурата на болничната мрежа.	3	1
	Цел II: Концентриране на административните усилия за засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения в системата на трансплантационния процес и определянето на техните задачи чрез създаване на компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите - Изпълнителна агенция по трансплантации.	3	1
	Цел III: Създаване на законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.	3	1
	Цел IV: Създаване на законова уредба, с която облекчи административния режим, да се реализира административна икономия и да се избегне дублиране на административни функции, да се прецизира редът 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.	3	1
	Цел V: Дигитализация и централизация на регистрите на лечебните заведения, което ще позволи оперативна съвместимост и преминаване към автоматизиран обмен на данни и електронни документи. Единният централизиран регистър на лечебните заведения, воден и поддържан от един собственик (Министерство на здравеопазването), ще гарантира качеството и пълнотата на данните.	3	1
	Цел VI: Осигуряване на инструмент и обективно оценяване на цялостната дейност на лечебните заведения, отделните медицински дейности, предоставяни от тях и възможностите за обучение на студенти и специализанти, което ще гарантира качеството на медицинските услуги.	3	1
	Цел VII: Прецизиране на контролните правомощия на ИАМН, включително чрез премахване на дублиращи функции и по отношение на контрола на медицинската експертиза и проверка 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.	3	1
	Цел VIII: Създаване на ясна нормативна регламентация при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ на втори или следващ адрес, както и на реда за приключване на	3	1

	образувани производства, по които са констатирани неотстранени в срок непълноти. Създава се и правна регламентация за реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение за болнична помощ.		
	Цел IX: Създаване на еднакъв ред за сключване на договора за управление на държавните лечебни заведения и осигуряване на 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.	3	1
	Цел X: 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.	3	1
	Цел XI: Извършване на 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	3	1
Ефикасност	Цел I: Изчерпателно и прецизно определяне на законово ниво на случаите, в които НЗК подлежи на актуализация, и осигуряването на времеви период за изготвяне и приемане на актуализация на НЗК в срок до м. май 2024 г., през който да не се осъществяват съществени промени в структурата на болничната мрежа.	3	1
	Цел II: Концентриране на административните усилия за засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения в системата на трансплантационния процес и определянето на техните задачи чрез създаване на компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите - Изпълнителна агенция по трансплантации.	3	1
	Цел III: Създаване на законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.	3	1
	Цел IV: Създаване на законова уредба, с която облекчи административния режим, да се реализира административна икономия и да се избегне дублиране на административни функции, да се прецизира редът 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.	3	1
	Цел V: Дигитализация и централизация на регистрите на лечебните заведения, което ще позволи оперативна съвместимост и преминаване към автоматизиран обмен на данни и електронни документи. Единният централизиран регистър на лечебните заведения, воден и поддържан от един собственик (Министерство на здравеопазването), ще гарантира качеството и пълнотата на данните.	3	1
	Цел VI: Осигуряване на инструмент и обективно оценяване на цялостната дейност на лечебните заведения, отделните медицински дейности, предоставяни от тях и възможностите за обучение на студенти и специализанти, което ще гарантира качеството на медицинските услуги.	3	1
	Цел VII: Прецизиране на контролните правомощия на ИАМН, включително чрез премахване на дублиращи функции и по отношение на контрола на медицинската експертиза и проверка за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за	3	1

	извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти, с критериите и условията на наредбата.		
	Цел VIII: Създаване на ясна нормативна регламентация при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ на втори или следващ адрес, както и на реда за приключване на образувани производства, по които са констатирани неотстранени в срок непълноти. Създава се и правна регламентация за реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение.	3	1
	Цел IX: Създаване на еднакъв ред за сключване на договора за управление на държавните лечебни заведения и осигуряване на 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.	3	1
	Цел X. 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.	3	1
	Цел XI: Извършване на 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	3	1
Съгласуваност	Цел I: Изчерпателно и прецизно определяне на законово ниво на случаите, в които НЗК подлежи на актуализация, и осигуряването на времеви период за изготвяне и приемане на актуализация на НЗК в срок до м. май 2024 г., през който да не се осъществяват съществени промени в структурата на болничната мрежа.	3	1
	Цел II: Концентриране на административните усилия за засилване на процесите по ангажиране на всички лечебни заведения в системата на трансплантационния процес и определянето на техните задачи чрез създаване на компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите - Изпълнителна агенция по трансплантации.	3	1
	Цел III: Създаване на законова уредба, с която да бъде регламентиран облекчен административен режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.	3	1
	Цел IV: Създаване на законова уредба, с която облекчи административния режим, да се реализира административна икономия и да се избегне дублиране на административни функции, да се прецизира редът 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.	3	1
	Цел V: Дигитализация и централизация на регистрите на лечебните заведения, което ще позволи оперативна съвместимост и преминаване към автоматизиран обмен на данни и електронни документи. Единнният централизиран регистър на лечебните заведения, воден и поддържан от един собственик (Министерство на здравеопазването), ще гарантира качеството и пълнотата на данните.	3	1
	Цел VI: Осигуряване на инструмент и обективно оценяване на цялостната дейност на лечебните заведения, отделните медицински дейности, предоставяни от тях и възможностите за обучение на студенти и специализанти, което ще гарантира качеството на медицинските услуги.	3	1

	Цел VII: Прецизиране на контролните правомощия на ИАМН, включително чрез премахване на дублиращи функции и по отношение на контрола на медицинската експертиза и проверка 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.	3	1
	Цел VIII: Създаване на ясна нормативна регламентация при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ на втори или следващ адрес, както и на реда за приключване на образувани производства, по които са констатирани неотстранени в срок непълноти. Създава се и правна регламентация за реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение.	3	1
	Цел IX: Създаване на еднакъв ред за сключване на договора за управление на държавните лечебни заведения и осигуряване на 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.	3	1
	Цел X. 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.	3	1
	Цел XI: Извършване на 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	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.
1.2. Посочете степента, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:
ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;
ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;
съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По проблем 1: Вариант „Приемане на ЗИД на Закона за лечебните заведения“ с цел решаване на всички проблеми, посочени в т. 1

I. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще се създаде ясна регламентация на законово ниво на случаите, в които е необходимо да се извърши актуализация на НЗК и ще се осигури период от време за изготвянето на тази актуализация, през който да се преустановят процедурите, базиращи се на неточните данни в НЗК.

II. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще се създаде самостоятелен държавен компетентен орган за управление, координация и контрол по трансплантациите, който ще е отговорен за активизирането на процесите, свързани с донорството и трансплантациите.

III. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще бъде облекчен административният режим за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите

IV. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще бъде облекчен административният режим и ще се прецизира редът за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност

V. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще бъде постигната дигитализация и централизация на регистрите на лечебните заведения, което ще позволи оперативна съвместимост и преминаване към автоматизиран обмен на данни и електронни документи.

VI. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще бъде създаден инструмент за обективно оценяване на цялостната дейност на лечебните заведения, отделните медицински дейности, предоставяни от тях и възможностите за обучение на студенти и специализанти, което ще гарантира качеството на медицинските услуги

VII. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще бъдат прецизиран контролните правомощия на ИАМН и ще бъдат премахнати дублиращите функции на ИАМН по отношение на контрола на медицинската експертиза и на извършването на проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти с изискванията

VIII. С промените в Закона за лечебните заведения ще бъде ясна нормативна регламентация при разкриването от лечебните заведения за болнична помощ на втори или следващ адрес, както и на реда за приключване на образувани производства, по които са констатирани неотстранени в срок непълноти. Създава се и правна регламентация за реда за разкриване на повече от едно производство по чл. 37б за едно и също лечебно заведение.

IX. С приемането на промените в Закона за лечебните заведения ще се създаде еднакъв ред за сключването на договорите за възлагане на управлението на държавните лечебни заведения и 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.

X. С промените в Закона за лечебните заведения и Закона за здравното осигуряване ще бъде създадена ясна нормативна регламентация за случаите, в които е необходимо извършването на преценката за недостатъчност от директора на регионалната здравна инспекция.

XI. С промяната на Закона за социалните услуги, ще се създаде възможност 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.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

○ Ще се увеличи

◉ Ще се намали

○ Няма ефект

Проектът ще доведе до намаляване на административната тежест за определени физическите и юридически лица по т. VIII, тъй като с него облекчават регулаторни режими, административни услуги и такси.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

◉ Да

○ Не

Не се създава нов регулаторен режим, но се намалява административната тежест при съществуващи регулаторни режими.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.
1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.
1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.
1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

○ Да

◉ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

○ Актът засяга пряко МСП

◉ Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

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

Не са идентифицирани рискове при прилагането на промените в Закона за лечебните заведения.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

○ Проведени са консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

◉ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на Портала за обществени консултации (http://www.strategy.bg/PublicConsultation) съгласно чл. 26 от ЗНА и на интернет страницата на МЗ.

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

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

○ Да

◉ Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).
1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

○ Да

◉ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Няма.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

https://nsi.bg/bghttps://iamn.bg/

https://www.mh.government.bg/bg/

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

26.10.2023 г.

X д-р Лучия Добрева

Signed by: Luchiya Aleksandrova Dobreva

Д-р Лучия Добрева, директор на дирекция „Лечебни дейности“ Дата: …