



ФЕДЕРАЦИЯ БЪЛГАРСКИ ПАЦИЕНТСКИ ФОРУМ

FEDERATION BULGARIA PATIENT'S FORUM

София 1000, ул. „Денкоглу“ № 15, вх. Б, ет. 1, Тел: 0893 555 956,
E-mail: fbpf@abv.bg, Web: www.fbpf.org

Изходящ номер: 00078

Дата: 15.11.2018

ДО:
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

П И С М О

ОТ:
ИВАН ДИМИТРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
ФЕДЕРАЦИЯ „БЪЛГАРСКИ
ПАЦИЕНТСКИ ФОРУМ“

ОТНОСНО: *Становище относно исканите промени в ЗБНЗОК.*

Уважаема д-р Дариткова,

Федерация „Български пациентски форум“ (ФБПФ) официално даваме становището си по предложенията за промени в ЗБНЗОК.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§... Националната здравноосигурителна каса и Българският лекарски съюз, съответно Българският зъболекарски съюз в срок до 31 януари 2019 г. приемат анекс към Националния рамков договор за медицинските дейности за 2018 г., съответно анекс към Националния рамков договор за денталните дейности за 2018 г., с които договарят обемите, цените и методиките за остойностяване и закупуване на видовете медицинска помощ за 2019 г. и санкциите при неизпълнение на договорите между изпълнителите на медицинска помощ и НЗОК. Анексите следва

да са съобразени с бюджета на НЗОК за 2019 г. В останалата част националните рамкови договори за 2018 г. продължават действието си и през 2019 г.

§ ... (1) През 2019 г. НЗОК може да проведе процедури извън нормативно определените срокове, за определяне на стойността, до която заплаща за групи медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба за медицинските дейности по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето, както и за отстъпки за съответните медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба.

(2) Националната здравноосигурителна каса определя стойност на заплащане 100% за медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба за медицинските дейности по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето, но не по-висока от заплащаната от бюджета на Център „Фонд за лечение на деца“ през 2018 година.

§ ... След влизане в сила на този закон НЗОК определя стойност на заплащане 100% за групите медицински изделия, заплащани по реда на методиката по досегашния чл. 106а, ал. 2 от Закона за лечебните заведения през 2018 г., но не по-висока от заплащаната за тях от бюджета на министерството на здравеопазването и бюджета на НЗОК.

§ ... (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща медицинските изделия и помощните технически средства за хората с увреждания от 1 януари 2020 г.

(2) Нормативните актове се привеждат в съответствие с изискванията на този закон за заплащане на медицински изделия и помощни средства за хората с увреждания в срок до 1 октомври 2019 година.

§... (1) Център „Фонд за лечение на деца“ се закрива в срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон.

(2) Министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето в срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон.

(3) До влизане в сила на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето се разглеждат и заплащат по досегашния ред :

1. процедурите по заявленията за заплащане за медицински и други дейности от Център „Фонд за лечение на деца“;

2. процедурите за лечение в чужбина от министъра на здравеопазването.

§... (1) Министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 80а, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване в срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон.

(2) До влизане в сила на наредбата по чл. 80а, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване процедурите по издаване на документи, необходими съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност се издават по досегашния ред.

§ ... Националният център за трансфузионна хематология и центровете за трансфузионна хематология се преобразуват в Национален център за

трансфузионна хематология с поделения в срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон.

§ ... (1) Подзаконовите нормативните актове по прилагане на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се привеждат в съответствие с изискванията на този закон в срок до 3 месеца от влизането му в сила.

(2) До влизане на наредбата по чл. 261а, ал. 5 и тарифата по чл. 21, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина оценката на здравните технологии се извършва по досегашния ред.

Забележка към: (1) Този текст формално е юридически правилен, но съотнесен към ... е правно нарушение, защото НЗОК е обществена институция и не може да предлага и изготвя нормативен акт, който министъра да утвърди това противоречи на разпределението на властите и кой има право да прави политики – това е прова единствено Парламента и Изпълнителна власт.

(3) Подадените жалби пред Комисията по прозрачност по чл. 266, ал. 1 се разглеждат без да се събират такси до определяне на такси в тарифата по чл. 21, ал. 2.

§ ... (1) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал.1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон.

Забележка: С каква експертиза? Къде е ролята на научните дружества? Тази поправка противоречи на добрата клинична практика и световната практика! Тези ръководства трябва да се изготвят от научните дружества.

Предложение:

Да се запази старият текст, който гласи, че тези ръководства се изготвят от научните дружества, а НСЦРЛП само утвърждава ръководствата.

(2) Утвърдените до влизане в сила на този закон фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал.1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се прилагат до утвърждаване на нови фармако-терапевтични ръководства.

§ ... Разпоредбите на чл. 37а, чл. 46, ал. 4 и чл. 48, ал. 3, т. 1 от Закона за лечебните заведения не се прилагат за лицата, които към момента на влизането в сила на този закон са подали заявление за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

§ ... В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването:

1. определя председателя и членовете на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности;
2. приема устройствен правилник на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности.

§ ... В срок 3 месеца от влизането в сила на този закон:

1. Министерският съвет изменя тарифата по чл. 41, ал. 4 и чл. 49, ал. 5 от Закона за лечебните заведения;
2. министърът на здравеопазването издава наредбите по чл. 6, ал. 1, чл. 7д, ал. 3, чл. 91, ал. 3 от Закона за лечебните заведения.

§ ... (1) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности е правопреемник на активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителна агенция по трансплантация.

(2) Трудовото правоотношение с изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и с изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по трансплантация се прекратяват по реда на чл. 328, ал. 1, т. 2 от Кодекса на труда.

(3) Трудовите и служебни правоотношения с работещите в Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и в Изпълнителна агенция по трансплантация се уреждат съгласно чл. 123 от Кодекса на труда и чл. 87а от Закона за държавния служител.

(4) До определяне на председател и членовете на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности по реда на § ..., Изпълнителна агенция „Медицински одит“ продължава да извършва досегашните си дейности по Закона за здравето и предвидените в други закони дейности.

(5) Започналите и недовършени в срока по ал. 4 административно-наказателни производства от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ се довършват от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности.

(6) До определяне на председател и членовете на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности по реда на § ..., Изпълнителна агенция по трансплантация продължава да извършва досегашните си дейности по Закона за трансплантация на органи тъкани и клетки, Закона за здравето и предвидените в други закони дейности.

(7) Започналите и недовършени в срока по ал. 6 административни и административно-наказателни производства от Изпълнителна агенция по трансплантация се довършват от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности.

§ ... (1) До определяне на председател и членовете на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности по реда на § ..., процедурите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и процедурите по издаване на разрешения за осъществяване на лечебна дейност и разрешения за извършване на асистирана репродукция и осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършват по досегашния ред.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 регионалните здравни инспекции и Министерство на здравеопазването предоставят на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности с приемно-предавателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури.

(3) Неприключилите в срока по ал. 1 процедури пред регионалните здравни инспекции и Министерство на здравеопазването се довършват от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности при условията и по реда на този закон.

(4) След изтичането на срока по ал. 1 регионалните здравни инспекции и Министерство на здравеопазването предоставят на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности с приемно-предавателен протокол водените от тях регистри по чл. 41 и 48.

§... Разрешенията за осъществяване на лечебна дейност, разрешенията за извършване на асистирана репродукция и осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи и удостоверенията за регистрация на лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписи, издадени от министъра на здравеопазването, съответно регионалните здравни инспекции до изтичането на срока по § ..., ал. 1 запазват действието си.

§ ... Издадените до изтичане на срока по § ..., ал. 1 от Изпълнителната агенция по трансплантация разрешения и удостоверения запазват действието си.

§... (1) Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз изработват в съответствие с този закон Правила за добра медицинска практика, приемат ги и ги предлагат за утвърждаване от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи изработва в съответствие с този закон Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, приема ги и ги предлага за утвърждаване от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(3) Ако в сроковете по ал. 1 и 2 Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи не предложат за утвърждаване от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности на приети от тях Правила за добра медицинска практика, съответно Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, същите се изготвят и утвърждават от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности в тримесечен срок от изтичане на сроковете по ал. 1 и 2.

§... (1) До издаване на наредбата по чл. 91, ал. 3 оценката на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти се извършва по реда на отменената Глава девета.

(2) Лечебните заведения, които към момента на влизането в сила на наредбата по чл. 91, ал. 3 имат определени със заповед на министъра на здравеопазването

акредитационни оценки за обучение на студенти и специализанти се ползват с правата по чл. 90, ал. 1 за срока на акредитационната им оценка.

(3) Започналите и недовършени към момента на влизането в сила на наредбата по чл. 91, ал. 3 процедури по оценка на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти се прекратяват, а заплатените държавни такси се възстановяват на заявителя.

§... (1) Лечебните заведения, в чиято търговска регистрация на фирмата към влизане в сила на този закон се съдържа обозначението „университетска“ или негови производни, без да са предоставени от Министерския съвет правата на едноличния собственик на капитала по управлението на лечебното заведение на висше училище, в срок до два месеца от влизане в сила на този закон предприемат действия по заличаване на обозначението от търговската си регистрация.

(2) Лечебните заведения, за които към влизане в сила на този закон правата на едноличния собственик на капитала по управлението им са предоставени от Министерския съвет на висше училище се ползват с правата на университетски болници по този закон.

§... В **Закона за данъците върху доходите на физическите лица** (обн., ДВ, бр. 95 от 2006 г., изм. и доп., бр. 52, 64 и 113 от 2007 г., бр. 28, 43 и 106 от 2008 г., бр. 25, 32, 35, 41, 82, 95 и 99 от 2009 г., бр. 16, 49, 94 и 100 от 2010 г., бр. 19, 31, 35, 51 и 99 от 2011 г., бр. 40, 81 и 94 от 2012 г., бр. 23, 66, 100 и 109 от 2013 г., бр. 1, 53, 98, 105 и 107 от 2014 г., бр. 12, 22, 61, 79 и 95 от 2015 г., бр. 32, 74, 75, 97 и 98 от 2016 г., бр. 58, 63 и 97 от 2017 г. и бр. 15 от 2018 г.), в чл. 22, ал. 1, т. 3 думите „Център Фонд за лечение на деца“ се заменят с „Националната здравноосигурителна каса“.

§... В **Закона за закрила на детето** (обн., ДВ, бр. 48 от 2000 г., изм. и доп., бр. 75 и 120 от 2002 г., бр. 36 и 63 от 2003 г., бр. 70 и 115 от 2004 г., бр. 28, 94 и 103 от 2005 г., бр. 30, 38 и 82 от 2006 г., бр. 59 от 2007 г., бр. 69 от 2008 г., бр. 14, 47 и 74 от 2009 г., бр. 42, 50, 59 и 98 от 2010 г., бр. 28 и 51 от 2011 г., бр. 32 и 40 от 2012 г., бр. 15, 68 и 84 от 2013 г., бр. 79 от 2015 г., бр. 8 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 17 от 2018 г.), в чл. 45а т думите „център „Фонд за лечение на деца“ към министъра на здравеопазването, който ежегодно внася в Народното събрание доклад за приходите и разходите на фонда“ се заменят с „Националната здравноосигурителна каса“.

§ ... В **Закона за здравето** (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18 и 77 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В глава първа, се създава раздел Va с чл. 28г – 28д:

„Раздел Va.

Национална здравно-информационна система

Чл. 28г. (1) Към Министерство на здравеопазването се създава и поддържа Национална здравно-информационна система.

(2) В Националната здравно-информационна система се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.

(3) Информационната система по ал. 1 включва електронните здравни записи на гражданите и всички публични регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни заведения, от Националната здравноосигурителна каса и от застрахователните дружества, лицензирани по раздел I от приложение № 1 или т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква "А" на приложение № 1 към Кодекса за застраховането.

(4) На информационната система по ал. 1 се предоставят безвъзмездно данни от Регистъра на населението – Национална база данни „Население”, поддържана от Министерството на регионалното развитие чрез Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване” относно гражданската регистрация на лицата по реда на Закона за гражданската регистрация.

(5) За създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите лечебните и здравни заведения подават информация в Министерство на здравеопазването. Видът на информацията, начинът на нейното предоставяне, както и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(6) С наредбата по ал. 5 се определят и условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в Националната здравно-информационна система.

Чл. 28д. (1) Право на безвъзмезден достъп до Националната здравно-информационна система имат:

1. пациентът – до информацията в неговия електронен здравен запис;
2. лечебните и здравни заведения, Националната здравноосигурителна каса при и по повод осъществяване на функциите си;
3. застрахователните дружества, лицензирани по раздел I от приложение № 1 или т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква "А" на приложение № 1 към Кодекса за застраховането;
4. държавни органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение.

(2) Предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на пациента на лицата по ал. 1, т. 2, 3 и 4 се извършва само след неговото изрично писмено съгласие“.

2. В чл. 79:

а) досегашният текст става ал. 1.

б) създава се ал. 2:

„(2) Изискването по ал. 1 относно осъществяването на медицинската помощ се отнася и за осъществяването по отношение на българските граждани медицински дейности в чужбина по чл. 82, ал. 1а.“

3. В чл. 82:

а) В ал. 1:

аа) създава се т. 1а:

„1а. интензивно лечение за здравно неосигурени пациенти“;

бб) в т. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „субституиращи и поддържащи програми с метадон и дневни психорехабилитационни програми“;

вв) създава се т. 3а:

„3а. комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение за здравно неосигурени пациенти с психиатрични заболявания“;

гг) създават се т. ба, бб и бв:

„ба. осигуряване на медицински дейности при пациенти с инфекциозни заболявания по списък, определен с наредба на министъра на здравеопазването, включително за предотвратяване на епидемиологичен риск;

бб. комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение за здравно неосигурени пациенти с кожно-венерически заболявания“;

бв. осигуряване на медицински дейности при пациенти с неспецифични белодробни заболявания по списък, определен с наредба на министъра на здравеопазването“;

дд) в т. 8 думата „по“ се заменя с „при условия и“;

ее) точка 9 се изменя така:

„9. осигуряване на устойчивост на медицинските дейности и специализираните грижи, предоставяни на определени лица в изпълнение на проекти и програми, финансирани със средства от Европейските структурни и инвестиционни фондове или от други международни финансови институции и донори, по списък, определен с наредба на министъра на здравеопазването“;

б) създава се ал. 1а:

„(1а) Извън медицинските услуги по ал. 1, българските граждани имат право на заплащане за медицински и други дейности във връзка с лечението им в страната или в чужбина, съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и бюджета на Националната здравноосигурителна каса или които не могат да бъдат осигурени в страната, след предварително одобрение.“

в) в ал. 3 думите „до 16-годишна възраст“ се заличават, а накрая се поставя запетая и се добавя „в това число и на заплащане със средства от държавния бюджет на медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, диетични храни за специални медицински цели и лекарствени продукти, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“;

г) в ал. 5 след числото „1“ се поставя запетая и се добавя „1а“.

д) създават се ал. 6, 7 и 8:

„(б) Обхватът на медицинските и други дейности по ал. 1а, включително извършването им в страната или в чужбина и прилагането на лекарствени

продукти, диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, заболяванията на лицата, за които се заплащат, и условията и редът, по които се одобряват и заплащат се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(7) Заплащане за извършването на медицински и други дейности по ал. 1а в държава извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария се допуска по изключение, когато е необходимо прилагането на метод или технология, които не се прилагат в държава от Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария, ако са утвърдени от медицинската наука и практика в държавата и при прилагането им по отношение на пациентите е отчитан резултат в полза на пациента.

(8) Не се допуска заплащане за медицински дейности, които попадат в обхвата на медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 1 - 14 от Закона за здравното осигуряване, независимо дали са заявени за извършване в държава извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.“

4. В Глава трета, раздел VI „Контрол върху медицинското обслужване“ с чл. 116а-116е се отменя.

5. Създава се чл. 108а:

Чл. 108а. (1) Националната експертна лекарска комисия създава и поддържа информационна база данни за

(2) Данните по ал. 1 служат за

(3) Териториалните експертни лекарски комисии,, предоставят необходимата информация за създаване и поддържане на базата данни по ал. 1.

(4) Информацията в базата данни се въвежда служебно и се използва за целите по ал. 2.

(5) Право на безвъзмезден достъп до базата данни имат:

1...

2...

(6) Достъпът до базата данни може да бъде отказан в случаите, когато се иска информация, представляваща лични данни, ако физическото лице, до което се отнася, не е съгласно с разкриването ѝ по силата на Закона за защита на личните данни.

(7) Редът за воденето и поддържането на базата данни по ал. 1 се определя с правилника по чл. 109.

6. В чл. 130, ал. 6 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

7. Член 131 се изменя така:

„**Чл. 131.** (1) Асистираната репродукция, както и осигуряването, използването и съхраняването на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършват от:

1. лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени съответните дейности;

2. лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са посочени съответните дейности;

3. лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта, след получаване на удостоверение от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, че лечебното заведение отговаря на изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция.

(2) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности може да спре извършването на дейност по асистирана репродукция за срок до 6 месеца, ако лечебното заведение не спазва изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция.

(3) Ако след изтичане на срока по ал. 2 лечебното заведение продължи да не спазва изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция, Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности може да:

1. отнеме разрешението за лечебна дейност, в частта относно осъществяването на асистираната репродукция и осигуряването, използването и съхраняването на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи – за лечебните заведения по ал. 1, т. 1;

2. да заличи от регистрацията на лечебните заведения по ал. 1, т. 2 дейностите по осъществяване на асистираната репродукция и осигуряването, използването и съхраняването на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

3. да отнеме удостоверението по ал. 1, т. 3, като уведоми за това съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведение е второстепенен разпоредител с бюджет.

(4) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности може да приложи мерките по ал. 3 и когато лечебното заведение осъществява дейност в нарушение на този закон и подзаконовите нормативни актове по прилагането му или извършва дейности по асистирана репродукция извън тези, за които е издадено разрешението, съответно удостоверението.

(5) Решенията по ал. 2, 3 и 4 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд. Обжалването не спира изпълнението им.

(6) Лечебните заведения извършват всички медицински дейности, свързани с изследване, подготовка и продължително наблюдение на лицата, при които се извършва асистирана репродукция, както и контролират здравословното им състояние до раждането на плода.

(7) Условията и редът за вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи за нуждите на асистираната репродукция, както и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и на тяхното проследяване от донора до реципиента, се определят с наредба на министъра на здравеопазването и се контролират от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

8. В чл. 131а:

а) в ал. 1 думите „ал. 11 Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ал. 7 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) в ал. 2 и 3 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

9. В чл. 132, ал. 4 думите „ал. 11“ се заменят с „ал. 7“.

10. В чл. 132а думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

11. В чл. 132б думите „ал. 11“ се заменят с „ал. 7“.

12. В чл. 180, ал. 2, т. 2 думите „положителна акредитационна оценка за обучение на студенти и специализанти“ се заменят с „одобрение от министъра на здравеопазването за извършване на дейности по чл. 90, ал. 1 от Закона за лечебните заведения“.

13. Член 228б се отменя.

14. Член 229а се изменя така:

„Чл. 229а. Нарушенията по чл. 223, ал. 1 и 2 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

15. Член 229б се изменя така:

„Чл. 229б. Нарушенията по чл. 223, ал. 3 се установяват с актове, съставени от митническите органи или от длъжностни лица, определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от директора на Агенция „Митници“ или от определени от него длъжностни лица, съответно от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

16. Член 233а се изменя така:

„Чл. 233а. Нарушенията по чл. 220, 221, 224, 226 и 228а се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

17. Член 234а се изменя така:

„Чл. 234а. Нарушенията по чл. 228 се установяват с актове, съставени от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от директора на регионалната здравна инспекция или от председателя на Комисията за регулиране

и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция или от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

18. Член 235 се изменя така:

„Чл. 235. Нарушенията по чл. 229 се установяват с актове, съставени от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от директора на регионалната здравна инспекция или от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция или от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

§ ... В Закона за здравното осигуряване (Обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107, 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., Решение № 3 от 13.03.2007 г. на Конституционния съд на Република България - бр. 26 от 2007 г.; бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г., Решение № 3 от 8.03.2016 г. на Конституционния съд на РБ - бр. 20 от 2016 г.), бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40 и 77 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1, т. 14 числото „15“ се заменя със „17“.
2. В чл. 19, ал. 7, т. 18 числото „15“ се заменя със „17“.
3. В чл. 20, ал. 1, т. 5 числото „15“ се заменя със „17“.
4. В чл. 23:
 - а)** ал. 1, т. 11 думите „т. 2“ се заменят с „т. 1а, 2, 3а, 6б, ал. 1а“, а на края се добавя „и чрез бюджета на Агенцията за социално подпомагане за заплащане на медицински изделия и помощни средства за хората с увреждания“;
 - б)** създават се ал. 3, 4 и 5:

„(3) Трансферите за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето за съответната година включват и разходи за осъществени през предходни години дейности.

(4) При отправяне на искане от НЗОК към Министерството на здравеопазването за предоставяне на трансфер за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето, НЗОК посочва отделно по пациенти и стойността на

разрешените от нея в рамките на същите случаи дейности по правилата за координация на системите за социална сигурност.

(5) Министърът на здравеопазването и управителят на НЗОК, след одобряване от надзорния съвет на НЗОК, утвърждават условия и ред за определяне и предоставяне на трансфери за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето.“

5. В чл. 29, ал. 3, т. 7 накрая се добавя „и плащания от трансфери от Министерството на здравеопазването“.

6. В чл. 45:

а) в ал. 1:

аа) в т. 12 след думите „територията на страната“, думите “както и“ се заличават, накрая се поставя запетая и се добавя „както и на медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания.“;

бб) в т. 15 след думата „продукти“ се поставя запетая и се добавя „диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба“, а на края се поставя запетая и се добавя „по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 2, 3а, бб и ал. 1а от Закона за здравето;

б) алинея 9 се изменя така:

„(9) Условията, редът, механизмът и критериите за заплащане на съответните лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели, помощни средства и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по ал.1, т.11, 12 и 15, се определят с наредба, издадена от министъра на здравеопазването по предложение на надзорния съвет на НЗОК.“.

Забележка: Този текст противоречи на разпределението на властите, в смисъл кой прави политиките в сектора – в случая МЗ! Надзорът, макар и с превес на държавата не може да прави политики. В случаят обществената институция се приравнява с държавна – министерство. Това би било прецедент, по който всяка друга обществена институция би могла да създава законодателни актове. Наредбата подлежи на обществено обсъждане, което при този формат буди подозрение за нейната законност.

в) алинея 10 се изменя така:

„(10) За лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, заплащани напълно или частично от НЗОК, както и за тези с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки. Механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, видовете лекарствени

продукти, за които се договарят отстъпки, видовете отстъпки, както и условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, се определят с наредбата по ал. 9.“

г) алинея 14 се изменя така:

„(14) За медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, високоспециализирани апаратите/уредите за индивидуална употреба и помощните средства за хората с увреждания, НЗОК договаря с производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или с техните упълномощени представители, както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл.35, ал.1 от Закона за интеграция на хората с увреждания, отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и помощните средства за хората с увреждания при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по чл. 30а, ал. 3 от Закона за медицинските изделия. Заплащаната от НЗОК стойност на високоспециализираните апарати/уреди не може да е по-висока от заплащаната цена през предходната календарна година за високоспециализиран апарат/уред със същите технически характеристики.“

д) създават се нови алинеи 15 и 16:

„(15) Националната здравноосигурителна каса заплаща за:

1. медицинските изделия, предназначени за домашно лечение - на притежателите на разрешения за търгови на дребно с лекарствени продукти;
2. медицинските изделия, прилагани в болничната медицинска помощ - на изпълнители на болничната медицинска помощ, на производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители;
3. медицинските изделия и помощните средства, предназначени за хора с увреждания - на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл.35, ал.1 от Закона за интеграция на хората с увреждания.

(16) Условията и редът за заплащане и за сключване на индивидуални договори с производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители за доставка и заплащане на медицински изделия, приложими в болничната медицинска помощ, както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци - за заплащане на медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, се определят с наредбата по чл.30а, ал.3 от Закона за медицинските изделия.“

е) досегашната ал. 15 – 17 стават съответно ал. 17 - 19.

ж) досегашната ал. 18 става ал. 20 и се изменя така:

„(20) В пакета, определен в наредбата по ал.2, се включват прилагани в болничната медицинска помощ лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.“

з) досегашната ал. 19 става ал. 21 и се изменя така:

„(21) Лекарствените продукти по ал. 20 *могат да се заплащат като част от стойността на съответния вид болнична медицинска помощ или самостоятелно, извън тази стойност, при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 9.* За тези лекарствени продукти, както и за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки. Механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, видовете лекарствени продукти, за които се договарят отстъпки, видовете отстъпки, както и условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, се определят с наредбата по ал. 9.“.

Забележка: „могат или/или“. В нормативен акт – написано в закон текстът буди двояко тълкувание и позволява Наредбата да определи, какво разпорежда Закона. Съгласно чл. 45,б, ал.9 Наредбата се прави от НЗОК, не от изпълнителната власт и позволява своеволни действия от страна на обществената институция. В този случай се крие риск онко терапията да бъде все пак вкарана в клинична пътека.

и) досегашната ал. 20 става ал. 22 и в нея числото „19“ се заменя с „21“.

к) досегашната ал. 21 става ал. 23 и се изменя така:

„(23) Националната здравноосигурителна каса може да договори заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията съгласно чл. 259, а. 1, т. 10 от ЗЛПХМ, при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 9.“;

Забележка: Този текст рефлектира върху:

- 1) Обезмисля съществуването на ОЗТ и стойността и атрибутите, които съдържа,
- 2) Обезмисля решението/одобрението на ЕМА за терапевтичен ефект. Не може да има задължение да се осигури 3 годишно проследяване за отчитане на ефект, без да се заплаща това лечение.

Предложение:

Ако НЗОК не заплаща лечението веднага, след получаване на цена и реимбурсиране с цел проследяване на ефект, то това лечение да се поеме от междинен, буферен фонд, финансиран от държавния бюджет, като строго се регламентира:

- време за проследяване на ефекта,
- брой пациенти, необходими за оценка на този ефект,

- кой прави оценката като експертиза - задължително трябва да е специалист със специалност по заболяването, за чието лечение се проследява ефекта.

Тези изисквания са синхронизирани с директивата за провеждане на клинични изпитвания.

За да се приложи тази алинея, трябва да има мотивирано становище, защо приложените доказателства в ОЗТ не са достатъчни и се налага допълнителна оценка по локални данни.

Изрично трябва да се отхвърли в текста тази оценка да се прави административно - това противоречи на директивата, касаеща добрата клинична практика и провеждането на клиничните проучвания.

л) създава се нова ал. 24:

„(24) За лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина след 15 октомври на текущата година, за които НЗОК за първи път ще заплаща, разглеждането на предложенията и договарянето на отстъпки по ал.10 и 21 се извършва от началото на следващата година.“;

м) създава се нова ал. 25:

Забележка: И кога започва да се заплаща? След 2 години? От текста не става ясно кога започва реимбурсирането?

Предложение:

От април на настоящата година, в която се провеждат преговорите.

Този текст е съотносим към Директивата за прозрачност и ценообразуване и доклада на ЕК от 2013 г, в който България е определена като Държава с географско неравенство и нарушен достъп до иновативно лечение.

Ако текстът бъде приеме така ние като пациентска организация ще информира Европейската комисия за нарушаване на Директивата и пациентския достъп до иновативно лечение.

„(25) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, са длъжни при поискване от НЗОК да предоставят своевременно всяка информация, свързана със заплащането на лекарствените продукти и договарянето на отстъпки“.

н) създава се ал. 26:

Забележка: Този текст е безсмислен. Има договор между страните с условията за отстъпки и т.н. и система на НЗОК, която отчита разхода. Фирмите нямат тези данни.

Текстът трябва да отпадне.

„(26) Лекарствени продукти, за които съгласно наредбата по ал.9 е предвидено провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки, но такива не са договорени, не се заплащат от НЗОК.“;

Забележка: Това абсолютно противоречи на договорното начало! Договорът ще е само отстъпка ли? Трябва да се дефинира. Ако Фирмата не предостави размера на отстъпки, които НЗОК поиска - Фондът ще откаже договор, а това е еднолично налагане на условия и нарушаване на договорното начало.

Предложение:

Фирмата да предложи отстъпки или друга форма на компенсация с цел запазване на договорения лимит за разход, не по продукт, а на портфолио от продуктите, заплащани от НЗОК.

о) досегашните ал. 22 и 23 стават съответно ал. 27 и 28 и навсякъде в тях числото „19“ се заменя с „21“.

7. В чл. 46, ал. 3 се отменя.

8. В чл. 53 ал. 2 се отменя.

9. В чл. 54:

а) в ал. 1 и 2 думите „след внасяне на проекта на закон за бюджета на НЗОК за следващата година за разглеждане от Народното събрание“ се заличават;

б) алинея 6 се отменя.

в) алинеи 8, 9 и 11 се отменят.

10. В чл. 55:

а) алинея 1 се отменя.

б) в ал. 2, т. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „включително конкретни индикатори за оценка на качеството на лечението на пациентите“.

Забележка: Кой са те и кой ги определя? Индикаторите за качеството на лечението са световни/европейски стандарти, дефинирани от научните дружества, както и тези, които са посочени като доказателства за ефект в ОЗТ.

Не може еднолично НЗОК да определя критерии за ефект!

Предложение:

След „пациентите“ да се добави: **Изработени спрямо критериите, определени от научните дружества и релевантните международните класификации.**

в) създават се ал. 4 - 11:

„(4) Националните рамкови договори не могат да съдържат изисквания, въведени с медицинските, здравноинформационните и стандартите за финансова дейност по чл. 6 от Закона за лечебните заведения и с правилата за добра медицинска практика.

Забележка: Това нарушава правата на договарящия се, което означава, че споменатите изисквания ще се налагат еднолично от една от страните т.е. НЗОК!

(5) Ежегодно НЗОК и Българският лекарски съюз, съответно Българският зъболекарски съюз предоговарят националните рамкови договори в частта на ал. 2, т. 3а и бб, а в останалата част националните рамкови договори се предоговарят при необходимост.

Забележка: Отнема се правото на съсловните организации да определят финансовите параметри и да имат предвидимост за разходи и приходи. Отново се нарушава договорното начало.

(6) Националните рамкови договори при необходимост се актуализират.

(7) Промените в НРД по ал. 5 и 6 се извършват с анекси към тях, приети по реда на приемането на НРД по чл. 54.

(8) Анексите за промени в НРД от ежегодното им предоговаряне в частта на ал. 2, т. 3а влизат в сила от 1 януари на съответната година и следва да са съобразени с бюджета на НЗОК за същата година. При предоговарянето се съобразяват сроковете за утвърждаване на средносрочната бюджетна прогноза по Закона за публичните финанси.

(9) Когато Националният рамков договор за медицинските, съответно за денталните дейности не бъдат приети или предоговорени при условията и в сроковете, определени в този закон, се прилагат действащите до момента НРД.

(10) В случаите по ал. 9, когато промени в действащото законодателство налагат изменение или допълнение на съдържащите се в НРД изисквания по чл. 55, ал. 2, те се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК.

(11) Министърът на здравеопазването съгласува решението по ал. 10 в 7-дневен срок от представянето му и го обнародва в „Държавен вестник“ .

11. В чл.56:

а) алинея 1 се изменя така:

„ (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина, работещи в лечебните заведения - изпълнители на медицинска помощ, предписват при спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на задължително осигурените лица за напълно или частично заплащане от НЗОК:

1. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за домашно лечение на територията на страната за заболявания от списъка по чл. 45, ал. 4;
 2. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ от пакета по чл. 45, ал. 2;
- б)** създава се нова ал. 2:

Забележка: Това означава, че тези ръководства ще се изработват административно, лекарите се задължават да лекуват по административни критерии, а не медицински. Такава промяна отнема конституционните права на лекарите и нарушава добрата клинична практика.

Предложение:

Предписват... при спазване на изработените от научните дружества фармакотерапевтични ръководства...

- „(2) В случаите по ал. 1 лекарят/лекарят по дентална медицина предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс с най-голяма разходна ефективност, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти имат доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност за лечение на заболяването на задължително осигуреното лице, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те.“;
- в) досегашната ал. 2 става ал. 3.

Забележка: Джъмбо групата поражда риск от изписване на най-евтиното, а не най-ефективното. Този текст нарушава правата на пациента за достъп до най-ефективно лечение, а на лекаря да има избор, оспорва и разходо-ефективния анализ на ОЗТ и изисква допълнителен такъв, изработен административно, но без нужната експертиза.

12. В чл. 59:

- а)** в ал. 1 думите „чл. 54, ал. 9“ се заменят с „чл. 55, ал. 10“;
- б)** алинея 1а се отменя;
- в)** в ал. 3:
 - аа)** изречение първо се изменя така:
„Договорите по ал. 1 се сключват в писмена форма и са в сила до приемането на нов анекс по чл. 55, ал. 8 към НРД.“;
 - бб)** в изречение второ думите „В случаите по чл. 54, ал. 9“ се заменят с „При други промени в НРД, в случаите по чл. 55, ал. 10“.
- г)** В ал. 10 се създава второ изречение:

„Не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора по ал. 1, като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаите по ал. 12“.

13. В чл. 59а:

а) в ал. 1 след „НРД“ се поставя запетая и се добавя „съответно на анекса по чл. 55, ал. 8 към НРД“;

б) в ал. 4 думите „чл. 54, ал. 9“ се заменят с „чл. 55, ал. 10“;

в) в ал. 6 думите „чл. 54, ал. 8“ се заменят с „чл. 55, ал. 9“;

14. В чл. 59б, ал. 6 след „НРД“ се добавя „в частта по чл. 55, ал. 2, т. 3а“, а думите „чл. 54, ал. 9“ се заменят с „чл. 55, ал. 10“.

15. В чл. 59в се създава т. 1а:

„1а. спазване на изисквания на чл. 59, ал. 10, освен в случаите по чл. 59, ал. 12“.

16. В чл. 64, ал. 2, т. 2 думите „акредитационна оценка“ се заличават.

17. В чл. 64а:

а) в ал. 1, т. 5 накрая се добавя „и нейната цена“;

б) създава се ал. 3:

„(3) Лечебните заведения по ал. 1 са длъжни да издават на пациентите документ за всички заплатени от тях суми във връзка с обслужването им.“

18. В чл. 72 се правят следните изменения:

а) в ал. 2 изречение второ се отменя;

б) алинея 3 се изменя:

„(3) Служителите на НЗОК по ал. 2 и длъжностните лица от РЗОК – контролори могат да извършват проверки на територията на цялата страна. При изпълнение на правомощията си лицата се легитимират със служебна карта, а служителите на НЗОК – и със заповедта по ал. 2.“

в) в ал. 9 след думата „страната“ се добавя „както и на високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба“, а числото „15“ се заменя със „17“.

19. В чл. 73:

а) в ал. 1 се създават т. 11, 12, 13 и 14:

„11. да проверяват издаването от изпълнителите на медицинска и/или дентална помощ на пациентите на документи за всички заплатени от пациента суми във връзка с обслужването му;

„12. да извършват проверки за съответствието на структурата, дейността и организацията на медицинското обслужване в лечебните заведения - изпълнители на медицинска помощ, с изискванията на Закона за здравето, Закона за лечебните заведения и нормативните актове по прилагането им по повод извършена от съответните лечебни заведения конкретна дейност по договор с РЗОК;

13. да извършват проверки за спазване на изискванията и ограниченията при предписване на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за

специални медицински цели, помощни средства за хората с увреждания, високоспециализирани уреди и апарати за индивидуална употреба, заплащани от НЗОК;

14. да извършват проверки за спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, включително и тези, заплащани като част от стойността на съответния вид болнична медицинска помощ.

Забележка: „*част от вида медицинска помощ*“ означава включване на медикамента е стойността на клиничните пътеки, което означава преостойностяване на клинични пътеки.

Текстът противоречи на изискването за договаряне на остъпки, ако стойността на продукта ще се включи в цената на клиничната пътека, т.е. стойността на продукта, включен в клиничната пътека, трябва да е същата, като договорената между ПРУ и НЗОК - иначе предходните текстове трябва автоматично да отпаднат.

б) създават се нови ал. 4 и 5:

„(4) Изпълнителите на медицинска и/или дентална помощ, търговците на едро и на дребно с лекарствени продукти и лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл.35, ал.1 от Закона за интеграция, са длъжни да осигурят достъп на длъжностните лица по чл. 72, ал. 2 до помещенията, в които се изпълнява дейността по сключения договор, съответно се съхраняват документи, лекарствени продукти, диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и/или високоспециализирани уреди/апарати за индивидуална употреба и помощни средства при спазване на здравните изисквания.

(5) Лицата по ал. 4 са длъжни да представят на длъжностните лица по чл. 72, ал. 2 исканите от тях описи, справки, сведения, декларации, обяснения, рекапитулации и други документи и информация, както и да оказват съдействие при изпълнението на служебните им задължения.“

20. В чл. 74:

а) в ал. 3 изречение второ се отменя;

б) в ал. 4 след „РЗОК“ се поставя запетая и се добавя „с чийто директор лицето–обект на проверката е сключило договор“.

21. В чл. 75, ал. 5 думите „за всеки конкретен случай“ се заличават, а числото „15“ се заменя със „17“.

22 . В чл. 76:

а) алинея 3 се изменя:

„(3) В случай, че арбитражната комисия не се произнесе с решение в срок, в това число и когато арбитражът е задължителен при условията на чл. 75, ал. 6, или е

налице равен брой гласове „за“ и „против“, поради което не е налице решение, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК налага санкциите.“

б) създават се ал. 4 и 5:

„(4) В случай, че съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите или на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти не са посочили свои представители в сроковете за създаване на арбитражна комисия, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК издава заповед за налагане на санкция без да е необходимо становището по чл. 74, ал. 4 да бъде разглеждано от такава комисия.

(5) Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

23. В чл. 76в навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

24. Създават се чл. 76г и чл. 76д:

„Чл. 76г. Протоколите по чл. 74, ал. 3 и чл. 76а, ал. 2 и протоколите в случаите на констатирано нарушение с получаване на суми без правно основание по чл. 76б се връчват по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс.

Чл. 76д. Сумите по издадени индивидуални административни актове по чл. 74, ал. 5 и чл. 76, ал. 2 и отправени покани по чл. 76а, ал. 3 и чл. 76б, ал. 2, както и сумите по издадени наказателни постановления по чл. 105з, ал. 2 се удържат от следващо плащане по договор със съответния изпълнител на медицинска и/или дентална помощ, като удържането се извършва независимо дали актът е обжалван, с изключение на случаите по чл. 76б, ал. 2, в които няма влязло в сила наказателно постановление/заповед.“

25. В чл. 80а:

а) в ал. 1 думите „и Министерството на здравеопазването издават“ се заменят с „издава“.

б) създава се ал. 4:

„(4) Документи по ал. 1 се издават и в случаите по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето.“

26. В чл. 101 думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

27. В чл. 102:

а) навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) в ал. 4 думата „агенцията“ се заменя с „комисията“.

28. В чл. 106, ал. 5 се изменя така:

„(5) Нарушенията по ал. 1, 2, 3 и 4 се установяват с актове на длъжностни лица от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните

постановления се издават от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията.“

29. В § 1 от Допълнителните разпоредби се създава т. 28:

„28. Най-голяма разходна ефективност на терапевтичен курс“ е най-доброто съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия, при съпоставянето му с друг/и лекарствен/и продукт/и или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК“.

Забележка: Кой прави този анализ? Това е задължително изискване, включено в ОЗТ и фармакоикономическите анализи. На какъв принцип НЗОК ще оспорва ОЗТ и ще прави собствен анализ?

Предложение:

Към текста трябва да се добави: **прилага се разходната ефективност, пределена в ОЗТ и фармакоикономическите анализи.**

§ ... В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22 от 2010 г.; попр., бр. 23 от 2010 г.; изм., бр. 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 42 и 58 от 2016 г., бр. 58, 63, 92 и 103 от 2017 г., бр. 1 и 17 от 2018 г.), в чл. 86, ал. 3 думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

§...В Закона за корпоративното подоходно облагане (обн., ДВ, бр. 105 от 2006 г., изм. и доп., бр. 52, 108 и 110 от 2007 г., бр. 69 и 106 от 2008 г., бр. 32, 35 и 95 от 2009 г., бр. 94 от 2010 г., бр. 19, 31, 35, 51, 77 и 99 от 2011 г., бр. 40 и 94 от 2012 г., бр. 15, 16, 23, 68, 91, 100 и 109 от 2013 г., бр. 1, 105 и 107 от 2014 г., бр. 12, 22, 35, 79 и 95 от 2015 г., бр. 32, 74, 75 и 97 от 2016 г., бр. 58, 85, 92, 97 и 103 от 2017 г. и бр. 15 от 2018 г.), в чл. 31, ал. 2 думите „Център Фонд за лечение на деца“ се заменят с „Националната здравноосигурителна каса“.

§...В Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г., изм. и доп., бр. 70 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 41 и 74 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., бр. 38 и 54 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г. и бр. 77 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 5:

а) в ал. 1 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националния център за трансфузионна хематология и неговите поделения“;

б) в ал. 2 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите поделения“;

- в) в ал. 3 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите подразделения“;
- г) в ал. 5 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите подразделения“;
- д) в ал. 7 думите „бюджетите на центрoвете“ се заменят с „бюджета на Националният център“.

2. В чл. 5а:

- а) в ал. 1 думата „центровете“ се заменя с „Националният център“;
- б) в ал. 2 думата „центровете“ се заменя с „Националният център“;
- в) в ал. 3 думите „центровете за трансфузионна хематология могат да доставят“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология може да доставя“.

3. В чл. 6, ал. 1, т. 1 думата „съответния“ се заменя със „съответното подразделение на Националният център за трансфузионна хематология“.

4. В чл. 15, т. 1 се изменя така:

„1. Националният център за трансфузионна хематология и неговите подразделения“.

5. В чл. 18, ал. 1 думите „1 и“ се заличават.

6. В чл. 19 думите „центъра за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология или на негово подразделение“.

7. В чл. 20, ал. 1 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите подразделения“.

8. Член 21 се отменя.

9. В чл. 24:

- а) в ал. 1 думата „център“ се заменя с „подразделение на Националният център“;
- б) в ал. 2, т. 2 думата „центъра“ се заменя с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите подразделения“.

10. В чл. 27:

- а) в ал. 1 думата „открит“ се заменя с „открито подразделение на Националният център за трансфузионна хематология“, а думите „този център“ се заменят с „това подразделение“;
- б) в ал. 2 думата „открит“ се заменя с „открито подразделение на Националният център за трансфузионна хематология“;
- в) в ал. 3 думата „открит“ се заменя с „открито подразделение на Националният център за трансфузионна хематология“, а думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център по трансфузионна хематология или подразделенията му“;
- г) в ал. 4 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и подразделенията му“;

д) в ал. 6 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и поделенията му“.

11. В чл. 28:

а) в ал. 1 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и поделенията му“;

б) в ал. 2 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и поделенията му“.

12. В чл. 34а, ал. 1 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и поделенията му“.

13. В чл. 36, ал. 4 думата „центровете“ се заменя с „поделенията на Националният център“.

§ ...В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 22, ал. 2:

а) в текста преди т. 1 думите „чл. 114, ал. 4 и чл. 259, ал. 5“ се заменят с „чл. 259, ал. 5 и чл. 266, ал.2;

б) създава се нова т. 4:

„4. дейности по оценка на здравните технологии.“.

2. В чл. 259:

а) в ал. 1:

аа) точка 4 се изменя така:

„4. утвърждава фармако - терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти;“

Забележка: Да се уточни кой ги изработва: Научните дружества!

бб) създава се нова т. 6:

„6. извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти;“

вв) досегашните т. 6 и 7 стават съответно 7 и 8;

гг) досегашната т. 8 става т. 9 и в нея числото „19“ се заменя с „21“;

дд) създават се т. 10 и 11:

„10. Определя лекарствените продукти, за които се проследява ефекта от терапията, срока, както и лечебните заведения, в които се извършва, при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5;

11. извършва информационна, издателска и изследователско-научна дейност, свързана с ценообразуването, реимбурсирането и лекарствената политика.“;

б) в ал. 5 се създава т. 3:

„3. оценка на здравните технологии;“

3. В чл. 259а:

а) създава се нова ал. 3:

„(3) На заседанията на съвета задължително присъстват представител/и на НЗОК, МЗ и ИАЛ, когато се извършва оценка на здравните технологии.“

б) досегашната ал. 3 става ал. 4.

4. В чл. 259б:

а) точка б се изменя така:

„б. сто и осемдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, подлежащо на оценка на здравните технологии;“

Забележка: Този срок дефинитивно нарушава достъпът до иновативна терапия.

б) създават се т. 8 и 9:

„8. деветдесет дни, когато е подадено заявление за разширяване на показания на включен в Позитивния лекарствен списък продукт, за които до момента не е заплащано;

Забележка: Забавя се пациентският достъп по лечение. Този текст трябва да отпадне. При нова индикация различното е само бюджетното въздействие и cost-effectiveness анализ. До сега това се подаваше към Съвета. Това не е нова ОЗТ и не може да се прави нова ОЗТ, защото е повторение на вече направената и одобрена.

При разширяване на вече съществуваща индикация единствената разлика би могла да бъде бюджетното въздействие, затова при разширяване на съществуващо вече показание единствено трябва да се информира НЗОК за такова, защото в рамките на дадената календарна година отстъпките и сумата за индикация вече е договорена, както възстановяване на сумата, похарчена над определения лимит.

Затова този текст няма смисъл като нова ОЗТ, освен да забави достъпът, при условие, че вече индикацията е реимбурсирана.

Предложение:

За нова индикация да се подава само фармкоикономически анализ с бюджетно въздействие и разходо ефективна част към НСЦРЛП - още повече този съвет вече е одонрил ОЗТ за същия продукт.

За разширяването на съществуваща индикация да се информира НЗОК, защото в договора между ПРУ и НЗОК са определени лимитите като горна граница на разхода по индикация на продукт.

9. деветдесет дни, когато е подадено заявление за оценка на здравните технологии.“

5. В заглавието на Глава дванадесета, раздел II се създава изречение трето:
„Оценка на здравните технологии.“

6. В чл. 262:

а) в ал. 2 се създава изречение второ:

„За лекарствените продукти, референтната стойност се определя на база определена дефинирана дневна доза, терапевтичен курс, концентрация или обем.“;

Забележка: Терапевтични курс в онкологията е месечен/тримесечен и т.н. В същият момент с подобен ефект като локация старите терапии/алтернативни такива може да са на дневен прием или да се приемат по различен начин през устата, интравенозно и т.н.
Как ще бъдат сравнявани разходо-ефективно?

б) алинея 3 се изменя така:

(3) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти на които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите заболявания или индикации поне в пет държави, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

Забележка: Забавянето до иновации с изискването за 5 държави?

Но щом има изискване за 5 държави, как този текст се отнася към изискването за проследяване на ефект като локални данни, както и заплащане след доказване на ефект, след като вече ще има доказателства от 5 държави със същия генотип на пациентите.

Ако този текст се запази – тогава да отпадне текстът за проследяване на ефекта, особено за 3 години и заплащане след ефект.

в) в ал. 4 думите „наредба на министъра на здравеопазването“ се заменят с „наредбата по чл. 261а, ал. 5.“;

г) в ал. 5 запетаята след думата „вещество“ и думите „с изключение на лекарствените продукти по чл. 29“ се заличават;

д) в ал. 10 числото „19“ се заменя с „21“.

е) създават се ал. 12 и 13:

„(12) Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително

рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него.

(13) Лекарствените продукти ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.”

Забележка: Касае приложение 3 - Предварително споразумение с таван на пари, а не брой пациенти предполага непредвидим дискаунт, както и риск от чакащи пациенти.

Предложение:

Ако текстът се запази, трябва да се определи стойност на пациент, а не обща сума.

7. Създава се нов чл. 262а:

„Чл. 262а. (1) Оценка на здравните технологии по чл. 262, ал.4 не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/и вещество/а с добре установена употреба в медицинската практика.

(2) За лекарствените продукти, включени в ПЛС се извършва оценка на здравните технологии, когато е заявено разширяване на показания, за които до момента не е заплащано при условия и по ред, определени с наредбата по чл.261а, ал.5.

Забележка: Този текст трябва да отпадне!

Не може за разширяване на показанията да се извърши нова ОЗТ. Единствения резултат е забрана на нови продукти и широка врата за генерици и биоподобни. Дори ЕМА за разширяване на нова индикация прилага облекчен режим.

С посочените срокове ще лишим пациентите от ново лечение!

(3) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат да инициират извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС, при условия и по ред, определени с наредбата по чл.261а, ал.5.“

Забележка: Ако продуктите са включени и са иновативни, то те вече са получили ОЗТ. Този текст означава абсолютно нарушение на правата на ПРУ и самоволно решение от страна на споменатите институции във всеки момент с изискване за нова ОЗТ.

В случая има смесване на понятията ОЗТ и фармакоикономически анализ.

При един и същи продукт за всяка индикация или разширяване на индикацията, ОЗТ е абсолютно еднаква, с изключение на бюджетното въздействие.

В предишните забележки уточнихме несъстоятелността на това предложение

8. Създават се чл. 262б и чл. 262в:

„Чл.262б. (1) Оценката на здравните технологии включва:

1. анализ на здравния проблем;
2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;
3. анализ на фармако-икономическите показатели;
4. анализ на бюджетното въздействие.

(2) Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:

1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;
2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;
3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението - оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;
4. брой на потенциалните пациенти;
5. безопасност на лекарствения продукт - честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;
6. фармако-икономически показатели - разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход - резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;
7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати - чрез предоставяне на междинни такива;
8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;
9. оценка на разходите на публични средства за петгодишен период;
10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с обществени средства, или обществената перспектива;
11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).“

Чл.262в. (1) Проследяването на ефекта от терапията по чл. 259, ал.1, т.10 от ЗЛПХМ, се извършва от лечебни заведения, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2)Националната здравноосигурителна каса и Министерство на здравеопазването извършват анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 1 по ред и условия определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

Забележка: С каква експертиза?

Нарушават се определените по Директива изисквания за клиничните изпитвания и за добрата клинична практика. Административно не

могат да се правят подобни анализи - те изискват научна експертиза, разписана в предишните текстове, като забележка.

9. В чл. 266:

а) в ал. 1 на края се поставя запетая и се добавя „като обжалването не спира изпълнението им.“

б) алинея 3 се изменя така:

„(3) Министерството на здравеопазването събира такси, в размери определени в тарифата по чл. 21, ал. 2 за разглеждане на подадените жалби по ал.1.“

10. В чл. 267а думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

11. В чл. 289:

а) алинея 1 се изменя така:

„(1) Който продава лекарствени продукти без образувана или регистрирана цена или по цени, различни от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 1 500 до 3 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 2 500 до 4 000 лв.“

б) алинея 3 се отменя.

12. В чл. 289а:

а) в ал. 1 думата „ефикасността на“ се заменя с „резултата от“;

б) В чл. 289а, ал. 2 се изменя така:

„(2) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията.

13. В чл. 295:

а) в ал. 1 думите „държавни инспектори от ИАЛ, съответно от РЗИ“ се заменят с „длъжностни лица по чл. 267, ал. 3“.

б) алинея 2 се отменя.

в) в ал. 3 след думата „инспектор“ се добавя „от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1.“

г) създава се ал. 4:

„(4) Наказателните постановления могат да се издават и от други длъжностни лица, оправомощени от лицата по ал. 3, като председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 може да оправомощи друг член комисията.“

§ ... В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88, 113 и 114 от 1999 г., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр.

36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г. и бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014г., бр.72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99 и 103 от 2017 г., бр.18 и 77 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 4 се създава ал. 4:

„(4) На контрол подлежи и финансовата дейност на лечебните заведения за болнична помощ, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет.“

2. В чл. 6:

а) в ал. 1 думата „наредби“ се заменя с „наредба“.

б) създава се нова ал. 6:

„(6) Лечебните заведения за болнична помощ, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет прилагат и стандарти за финансова дейност, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването.“

в) досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея думите „1 и 2“ се заменят с „1, 2 и 6“.

3. Създава се чл. 6а:

„**Чл. 6а.** (1) Медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1 определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента.

(2) С медицинските стандарти могат да се определят и допълнителни (препоръчителни) изисквания, които осигуряват развитие към по-високо качество на изпълняваните дейности по определени медицински специалности или отделни медицински дейности.

(3) Медицинските стандарти съдържат:

1. основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност;
2. изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/ медицинската дейност;
3. изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10, включително по нива на компетентност;
4. критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/ медицинската дейност.“

4. В част първа се създава Глава първа „а“ с чл. 7а – 7ж:

„Глава първа „а“

КОМИСИЯ ЗА РЕГУЛИРАНЕ И КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ДЕЙНОСТИ

Чл. 7а. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия за регулиране и контрол на медицинските дейности. Комисията е юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджет.

(2) Дейността на комисията по ал. 1 се финансира от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

(3) Комисията по ал. 1 е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове, от които двама са лекари, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години. Председателят и членовете на комисията се избират и освобождават с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(4) Председателят и членовете на комисията по ал. 1 не могат да заемат длъжност или да извършват дейност по чл. 19, ал. 7 от Закона за администрацията.

(5) Дейността, структурата и организацията на работа на комисията по ал. 1 и на нейната администрация се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Чл. 76. (1) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности:

1. регистрира, отказва да регистрира, вписва промени и заличава регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите;

2. регистрира, отказва за регистрира, вписва промени и заличава регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а.

3. разрешава, отказва да разреши, вписва промени и отнема разрешенията 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, диализните центрове и тъканните банки;

4. изпълнява функциите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

5. утвърждава по предложение на съсловните организации правила за добра медицинска практика и правила за добра медицинска практика по здравни грижи и осъществява контрол по спазването им съвместно със съсловните организации;

6. проверява съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинското обслужване в лечебните заведения с изискванията на този закон, Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и нормативните актове по тяхното прилагане;

7. проверява спазването на правата на пациентите в лечебните заведения;

8. проверява спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения;

9. осъществява контрол върху качеството на медицинското обслужване в съответствие с утвърдените медицински стандарти;

10. проверява спазването на утвърдените стандарти за финансова дейност от лечебните заведения по чл. 6, ал. 6;

11. проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

12. осъществява контрол по реда на глава четвърта от Закона за здравното осигуряване;

13. извършва проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с медицинското обслужване;

14. осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения;

15. извършва проверки за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето;

16. извършва проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти и/или специализанти с критериите и условията на наредбата по чл. 91, ал. 3 и прави предложения до министъра на здравеопазването за отнемане на правото на лечебното заведение да извършва дейностите по чл. 90, ал. 1;

17. прави мотивирани предложения до съответния министър за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1;

18. прави мотивирани предложения до съответните ръководители на лечебни заведения за налагане на дисциплинарни наказания;

19. прави предложения до министъра на здравеопазването за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни административни мерки;

20. прилага принудителни административни мерки в случаите определени в закон;

21. приема решения, които подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс;

22. осъществява други дейности, предвидени в нормативен акт.

(2) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности незабавно уведомява работодателя, органите по безопасност на труда, органите на държавния здравен контрол, Българската агенция по безопасност на храните и органите по опазване на околната среда за вземане на необходимите мерки в случаите, когато установят условия на труд и други вредни фактори на околната среда, които заплашват здравето на гражданите.

Чл. 7в. (1) Председателят на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности:

1. ръководи, координира и контролира дейността на комисията;

2. представлява комисията в страната и в чужбина;

3. свиква и ръководи заседанията на комисията;

4. сключва, изменя и прекратява трудовите и служебните правоотношения с лицата от администрацията;

5. утвърждава длъжностното разписание, вътрешните правила, както и стандартни оперативни процедури и инструкции за работата на администрацията на комисията;

6. определя длъжностните лица от комисията, които имат право да извършват проверки и да съставят актове за констатирани нарушения;

7. издава наказателни постановления;

8. представя в Министерския съвет ежегоден отчет за дейността на комисията;

9. създава работни групи и консултативни съвети, които подпомагат осъществяването на неговите правомощия;

10. изпълнява и други функции, предвидени в нормативен акт.

(2) При отсъствие на председателя той се замества от определен от него член на комисията за всеки отделен случай.

Чл. 7г. (1) Заседанията на комисията по чл. 7а се свикват от председателя ѝ по негова инициатива или по искане на член на комисията. Комисията заседава най-малко четири пъти в месеца.

(2) Заседанията на комисията по чл. 7а се ръководят от председателя, а в негово отсъствие - от определен от него член на комисията. Заседанията са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от членовете на комисията.

(3) Решенията на комисията по чл. 7а се приемат с мнозинство повече от половината от членовете ѝ. Въздържане от гласуване не се допуска. Решенията се подписват от председателя на комисията.

Чл. 7д. (1) Комисията по чл. 7а извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.

(2) Комисията по чл. 7а има право да проверява дейността на всички физически и юридически лица, за които има данни, че осъществяват дейност в нарушение на този закон, на Закона за здравето и на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(3) Условието и редът за извършване на проверките по ал. 1 и осъществяването на контрола по глава четвърта от Закона за здравното осигуряване се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 7е. (1) Държавните органи и длъжностните лица са длъжни да оказват съдействие на комисията по чл. 7а и на нейните служители при осъществяване на техните правомощия.

(2) При осъществяване на правомощията си служителите от комисията по чл. 7а имат право:

1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително и право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и лицата по чл. 7д, ал. 2;

2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 7д, ал. 2;

3. да дават задължителни предписания и да определят срок за отстраняването им.

Чл. 7ж. (1) Членовете на комисията по чл. 7а и нейните служители са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на служебните им задължения, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от председателя на комисията по чл. 7а.“

5. В чл. 9, ал. 3 се отменя.

6. В чл. 19:

а) в ал. 2 се създава се т. 4:

„4. в съответствие с утвърдените по реда на чл. 6, ал. 6 стандарти за финансова дейност – в случаите по чл. 6, ал. 6“;

б) алинея 4 се отменя.

7. В чл. 30, ал. 5 думите „1а и“ се заличават.

8. В чл. 32, ал. 1 думите „изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „председателят на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

9. В чл. 35:

а) в ал. 5 думите „инспекция от Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „проверка от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) създава се нова ал. 6:

„(6) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, издаването на правилника по ал. 3 се извършва и след проверка от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности и издадено удостоверение по чл. 131, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето“;

в) досегашната ал. 6 става ал. 7.

10. Член 37а се изменя така:

„Чл. 37а. (1) Лечебните заведения за болнична помощ се създават след предварително съгласие на Министерския съвет. Съгласието се дава след оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта.

(2) За извършване на оценката по ал. 1 се подава заявление до Министерския съвет чрез министъра на здравеопазването, към което се прилагат:

1. информация за инвестиционните намерения;

2. декларация за произход на паричните средства за реализиране на инвестиционните намерения;

3. информация за вида, структурата и предвиждания брой легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и нива на компетентност на съответните структури;

4. становище от съответната районна колегия на Българския лекарски съюз или на Българския зъболекарски съюз на територията на областта, в която се създава лечебното заведение.

(3) При необходимост от допълнителна информация и/или документи министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице уведомява писмено заявителя да представи в определен срок съответните документи и информация.

(4) В двумесечен срок от получаване на заявлението по ал. 2 или допълнителната информация и/или документи по ал. 3, Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването приема решение, с което дава съгласие или отказва да даде съгласие за създаване на лечебното заведение за болнична помощ“.

11. Член 37б се изменя така:

„Чл. 37б. (1) По реда на чл. 37а Министерският съвет след оценка на потребностите на населението въз основа на Националната здравна карта дава или отказва да даде съгласие за извършването на нови медицински дейности от лечебните заведения за болнична помощ.

(2) За извършване на оценката по ал. 1 ръководителят на лечебното заведение за болнична помощ подава заявление до Министерския съвет чрез министъра на здравеопазването, към което прилага:

1. информация за вида на новите медицински дейности;
2. структурите, в които дейностите по т. 1 ще се осъществяват;
3. предвиждания брой легла за болнично лечение и нива на компетентност на съответните структури;
4. становище на съответната районна колегия на Българския лекарски съюз или на Българския зъболекарски съюз“.

12. Член 40 се изменя така:

„Чл. 40. (1) Регистрацията се извършва в Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности въз основа на заявление, в което е посочен Единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава - за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;
2. правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;
3. имената на лицата - съдружници или акционери в дружеството или членове на кооперацията, учредяващи групова практика;
4. дипломата за съответното висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;
5. документът за призната специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а - документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина;
6. разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;
7. документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4 от този закон и по чл. 46 от Закона за здравето.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава в регионалната здравна инспекция.

(3) Комисия за регулиране и контрол на медицинските дейности установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата, членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, когато са български граждани. Лицата - членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(4) В 10-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазване на здравните изисквания от лечебното заведение и издава удостоверение. В случаите, когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри или акушерките, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл. 17а. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.

(6) Регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а се извършва в Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, въз основа на заявление от ректора на висшето училище, към което се прилагат:

1. данните за наименованието, седалището и адреса на управление на висшето училище;
2. дипломите за завършено висше образование и документите за призната специалност, при наличие на такава, на ръководителите на съответните катедри и на лекарите преподаватели и лекарите - преподаватели по дентална медицина, които ще осъществяват практическото обучение или ще извършват научната дейност;
3. разрешението от компетентния държавен орган, когато при извършване на дейността по чл. 2а се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;
4. решението за институционална акредитация на висшето училище и документа за програмна акредитация, издадени по реда на Закона за висшето образование;
5. информация за броя на откритите легла по чл. 39, ал. 2;
6. документ за платена държавна такса.

(7) Заявлението и документите по ал. 6 се подават до регионалната здравна инспекция, на територията на която се намира висшето училище.

(8) В 3-дневен срок от извършване на проверката по ал. 4 и получаване на удостоверенията по ал. 5 директорът на регионалната здравна инспекция изпраща на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности документите по ал. 1, 4 и 5, съответно по ал. 6.

(9) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, в 10-дневен срок от постъпване на документите по ал. 8 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности извършва проверка относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им.

(10) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 10-дневен срок от постъпване на документите по ал. 8 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности извършва проверка

относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им.

(11) При непълноти на представените документи по ал. 8 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности в 10-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по ал. 13 спира да тече.

(12) При необходимост и в срока по ал. 13 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.

(13) В едномесечен срок от получаване на документите по ал. 8 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности приема решение с което регистрира или мотивирано отказва да регистрира лечебното заведение или лечебната дейност по чл. 2а.

(14) Решението по ал. 13 се съобщава в 3 - дневен срок от приемане му, като на заявителя се издава и удостоверение за регистрация на лечебното заведение или удостоверение за извършване на лечебната дейност по чл. 2а.

13. В чл. 41:

а) в ал. 1:

аа) в текста преди т. 1 думите „регионалната здравна инспекция“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

бб) в т. 2 думите „издаване на удостоверението“ се заменят с „приемане на решението“;

б) в ал. 2:

аа) в т. 2 думите „издаване на удостоверението за извършване“ се заменят с „приемане на решението за регистрацията“;

бб) в т. 4 думите „ал. 8“ се заменят с „ал. 6“.

в) алинея 4 се изменя така:

„(4) За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение, удостоверение за извършване на лечебна дейност по чл. 2а и за използване на регистъра се заплащат такси в размер определен с тарифа на Министерския съвет“.

г) алинея 5 се отменя.

14. В чл. 42 думите „регионалната здравна инспекция“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

15. В чл. 43 думите „съответната регионална здравна инспекция“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

16. В чл. 44:

а) в ал. 1:

аа) текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности приема решение, с което мотивирано отказва регистрацията:“;

бб) в т. 1 цифрата „9“ се заменя с „11“;

вв) точка 4 се изменя така:

„4. когато се констатират несъответствия с утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантация на органи, тъкани и клетки, които не са отстранени в определения за това срок“.

б) в ал. 2 думата „Отказът“ се заменя с „Решението“.

17. В чл. 45:

а) в ал. 1, т. 4 се изменя така:

„4. при установено нарушение на утвърдените медицински стандарти и/или здравни изисквания“.

б) алинея 3 се отменя;

в) алинея 4 и 5 се изменят така:

„(4) Решенията на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности за заличаване на регистрацията по ал. 1, т. 1-6 и 9 и ал. 2, т. 4 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) Обжалването по ал. 4 не спира изпълнението на решението“.

18. В чл. 46:

а) в ал. 1 думите „и диализните центрове“ се заменят с „диализните центрове и тъканните банки“.

б) в ал. 2 думите „издава от министъра на здравеопазването“ се заменят с „получава от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

в) създава се ал. 4:

„(4) Разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ се дава само след получено предварително съгласие от Министерския съвет по реда на чл. 37а.“.

19. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) За получаване на разрешение за осъществяване на дейност, лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 подават заявление до Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, в което е посочен Единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава - за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

3. диплома за съответното висше образование на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1 съответно и диплома, свидетелство или удостоверение за квалификация по здравен мениджмънт или диплома, или свидетелство за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт;

4. данните от документа за самоличност - за членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение;

5. разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;
 6. стандартните оперативни процедури, които съдържат подробни писмени описания на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация за всеки специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат – за тъканните банки;
 7. документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 от този закон и по чл. 46 от Закона за здравето.
- (2) Заявлението по ал. 1 се подава в регионалната здравна инспекция.
 - (3) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата, членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, когато са български граждани. Лицата - членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.
 - (4) В 20-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на наредбата по чл. 46, ал. 3, правилника по чл. 28а, ал. 3 и на утвърдените медицински стандарти, а в случаите по чл. 6, ал. 6 - и на стандартите за финансова дейност и издава удостоверение, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им.
 - (5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 2 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари или лекари по дентална медицина. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.
 - (6) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 4 регионалната здравна инспекция изпраща на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности документите по ал. 1, 4 и 5.
 - (7) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и при заявление за получаване на разрешение за тъканна банка, Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 извършва проверка относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им.
 - (8) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им.
 - (9) При непълноти на представените документи по ал. 6 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности в 20-дневен срок уведомява писмено лицето за

това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по чл. 48, ал. 1 спира да тече.

(10) При необходимост и в срока по чл. 48, ал. 1 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.

20. Член 48 се изменя така:

„**Чл. 48.** (1) В 75-дневен срок от получаване на документите по чл. 47 Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности приема решение с което дава разрешение или мотивирано отказва да даде разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

(2) Решението по ал. 1 се съобщава в 3 - дневен срок от приемане му, като на заявителя се издава и разрешение за осъществяване на лечебна дейност. В разрешението за осъществяване на лечебна дейност се вписват:

1. пълното наименование на лечебното заведение по търговска регистрация - за търговските дружества и кооперации;
2. Единният идентификационен код на лечебното заведение (за търговските дружества и кооперации) и единен регистрационен номер;
3. дейностите съответно по чл. 19, чл. 20, ал. 2 и 3, чл. 26, 26а, 26б, 27, 28а и 28б и по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето;
4. нивото на компетентност на съответните структури;
5. медицинските специалности, по които лечебното заведение осъществява дейност;
6. клиниките и отделенията, в които се осъществява дейността, както и клинично-диагностичните структури, с техните нива на компетентност;
7. адресът, на който се осъществява дейността.

(3) Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности приема решение с което мотивирано отказва да даде разрешение за осъществяване на лечебна дейност:

1. когато не е получено предварително съгласие от Министерския съвет по чл. 37а, съответно чл. 37б;
2. при непълноти на представените документи по чл. 47 и неотстраняването им в определения по реда на чл. 47, ал. 9 срок;
3. когато лице, представляващо лечебното заведение, е осъждано за умишлено престъпление от общ характер, освен ако не е реабилитирано, или е лишено от правото да упражнява определена професия или дейност;
4. когато се констатира несъответствия със здравните изисквания, утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1, стандартите за финансова дейност – в случаите по чл. 6, ал. 6, наредбата по чл. 46, ал. 3 и правилника по чл. 28а, ал. 3, които не са отстранени в сроковете по чл. 47, ал. 4, 7 или 8;
5. когато лекарите и лекарите по дентална медицина, които ще ръководят лечебното заведение, не са вписани в регистъра на съответната колегия на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз.

(4) Решението по ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

21. В чл. 49:

а) в ал. 1 думите „Министерството на здравеопазването“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) в ал. 2 изречение първо се заличава.

в) алинея 5 се изменя така:

„(5) За издаване на разрешението за осъществяване на лечебна дейност и за използване на регистъра се заплащат такси в размер определен с тарифа на Министерския съвет“.

г) алинея б се отменя.

22. В чл. 50:

а) в ал. 2 думите „ал. 1“ се заменят с „ал. 2“;

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Промени в разрешението за осъществяване на лечебна дейност чрез вписване на нови медицински дейности се извършва само след получено предварително съгласие от Министерския съвет по реда на чл. 37б“.

в) досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „Министърът на здравеопазването извършва“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности приема решение за“, а думите „чл. 48, ал. 1“ се заменят с „чл. 48, ал. 2“.

23. В чл. 51:

а) в ал. 1:

аа) в текста преди т. 1 думите „Министърът на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

бб) в т. 4 накрая се добавя „и/или повторно нарушение на утвърдените стандарти за финансова дейност– в случаите по чл. 6, ал. 6“.

б) в ал. 2 думите „писмена мотивирана заповед на министъра на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството, в която“ се заменят с „мотивирано решение на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, в което“;

в) в ал. 3 думите „писмена мотивирана заповед на министъра на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството“ се заменят с „мотивирано решение на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

г) в ал. 4 думата „Заповедта“ се заменя с „Решението“.

д) алинея 5 се изменя така:

„(5) Обжалването по ал. 4 не спира изпълнението на решението“.

24. Член 51а се отменя.

25. В чл. 62, ал. 2 се отменя.

26. Създава се чл. 62а:

„Чл. 62а. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването може да предостави на висше училище правата на едноличния

собственик на капитала по управлението на държавно лечебно заведение за болнична помощ, което е получило одобрение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1 и е сключило договор за обучение със съответното висше училище.

(2) Предложението на министъра на здравеопазването се прави въз основа на мотивирано искане от съответния ректор на висшето училище, съгласувано с ръководителя на лечебното заведение.

(3) С решението по ал. 1 Министерският съвет определя лечебното заведение за университетска болница.

(4) В лечебното заведение по ал. 1 задължително се осъществяват дейности по всяко от следните направления:

1. клинично обучение на студенти и докторанти по медицина и/или дентална медицина и/или фармация;
2. клинично обучение на студенти по специалности от професионално направление "Здравни грижи";
3. следдипломно обучение на лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти, специалисти по здравни грижи.

(5) Лечебното заведение по ал. 1 задължително вписва в търговската регистрация на фирмата обозначението „университетска болница“.

(6) Преобразуването и прекратяването на лечебните заведения по ал. 1, както и продажбата на обособени части от тях, се извършва със съгласие на министъра на здравеопазването.

(7) Работещите в лечебните заведения по ал. 1 могат да сключат допълнителен трудов договор за осъществяване на преподавателска дейност във висшето училище за определен срок. В тези случаи се прилагат изискванията на чл. 48, ал. 3 от Закона за висшето образование.

(8) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването може да отнеме правата на едноличния собственик по управлението на университетската болница от висшето училище като ги предостави отново на министъра на здравеопазването в следните случаи:

1. въз основа на мотивирано искане от съответния ректор на висшето училище, съгласувано с ръководителя на лечебното заведение;
2. при отнемане на правото на лечебното заведение да извършва дейностите по чл. 90, ал. 1;
3. когато лечебното заведение не изпълнява изискване по ал. 4.

(9) В случаите по ал. 8 Министерският съвет отнема от лечебното заведение и качеството му на университетска болница.

27. Член 73 се отменя.

28. Глава девета „АКРЕДИТАЦИЯ“ с чл. 86-89б се отменя.

29. Член 90 се изменя така:

„**Чл. 90.** (1) Лечебните заведения могат да провеждат дейности и по:

1. клинично обучение на студенти и докторанти по медицина, дентална медицина и фармация;

2. клинично обучение на студенти по специалности от професионално направление „Здравни грижи“;

3. следдипломно обучение на лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти, специалисти по здравни грижи.

(2) Дейностите по ал. 1 могат да се провеждат от лечебни заведения, които са получили одобрение за това от министъра на здравеопазването.

(3) Критериите и условията, на които трябва да отговаря структурата и организацията на дейността в лечебното заведение, необходимото оборудване и квалификацията на персонала, за да може лечебното заведение да осъществява дейностите по ал. 1 се определят с наредба на министъра на здравеопазването“.

30. Член 91 се изменя така:

„Чл. 91. (1) За получаване на одобрение по чл. 90, ал. 2 ръководителят на лечебното заведение подава до министъра на здравеопазването заявление, към което прилага:

1. обосновка за съответствието на лечебното заведение с критериите и условията на наредбата по чл. 90, ал. 3;

2. документ за платена държавна такса.

(2) Проверката на съответствието на лечебното заведение с критериите и условията на наредбата по чл. 90, ал. 3 се извършва от експертна комисия, определена от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при условия и по ред определени с наредбата по чл. 90, ал. 3.

(3) В случай на непълноти на представените документи по ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър уведомяват за това заявителя и определят седемдневен срок за отстраняването им.

(4) Резултатите от проверката по ал. 2 се разглеждат от консултативен съвет, който предоставя на министъра на здравеопазването становище за одобряване или за отказ да бъде одобрено лечебното заведение за извършване на дейностите по чл. 90, ал.

1. Редът за предоставяне на становището и организацията на работа на съвета се определят с наредбата по чл. 90, ал. 3.

(5) Съветът по ал. 4 се създава със заповед на министъра на здравеопазването и се състои от представители на Министерството на здравеопазването, Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, 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.

(6) В двумесечен срок от подаване на заявлението по ал. 1 или отстраняване на непълнотите по ал. 3 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава заповед, с която одобрява или мотивирано отказва да одобри лечебното заведение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1.

(7) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър мотивирано отказва да одобри лечебното заведение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1:

1. при непълноти на представените документи и неотстраняването им в срока по ал. 3;

2. когато при проверката по ал. 2 е установено несъответствие с критериите и условията на наредбата по чл. 90, ал. 3.

(8) Отказът по ал. 7 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд.

(9) В заповедта, с която се одобрява лечебното заведение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1 се посочва видът на обучението и специалностите, по които лечебното заведение ще извършва обучение на студенти и/или специализанти.

(10) Одобрението за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1 е за срок от пет години.

(11) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице може да отнеме правото на лечебното заведение да извършва дейностите по чл. 90, ал. 1 и преди изтичане на срока по ал. 10, ако се установи, че лечебното заведение не отговаря на критериите и условията на наредбата по чл. 90, ал. 3“.

31. Член 92 се изменя така:

„Чл. 92. (1) В Министерството на здравеопазването се води публичен регистър на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1. В регистъра се вписват:

1. номерът и датата на заповедта за одобрение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1;

2. наименованието на лечебното заведение;

3. видът на обучението и специалностите, по които лечебното заведение ще извършва обучение на студенти и/или специализанти.

(2) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(3) Условията и редът за водене на регистъра се определят с наредбата по чл. 90, ал. 3.“

32. Член 93 се изменя така:

„Чл. 93. (1) Условията и редът за провеждане на обучението по чл. 90, ал. 1, както и неговото финансиране, се уреждат с договор между лечебното заведение и висшето училище.

(2) Средствата за финансиране на обучението на студентите и докторантите се осигуряват от държавния бюджет в частта му за образованието и науката, а средствата за обучение за придобиване на специалност в системата на здравеопазването на места, финансирани от държавата - от държавния бюджет в частта му за здравеопазването“.

33. В Глава единадесета „ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ“ се създава чл. 95а:

„Чл. 95а. (1) Лечебните заведения могат да създават и участват в системи за самооценка и рейтингови системи за оценка на качеството на осъществяваните от

тях медицински и организационни дейности и за дейностите по финансово и административно управление.

(2) За целите на ал. 1 лечебните заведения могат да взаимодействат помежду си и със съсловни и пациентски организации, както и да се организират и сдружават, без да извършват търговски сделки.

(3) Участието в системите по ал. 1 е доброволно.

(4) Критериите за участие в системите по ал. 1, начинът на тяхното функциониране, както и елементите на осигуряваната чрез тях оценка се определят от лицата по ал. 2.

(5) Лечебните заведения по ал. 2 са длъжни да оповестят въведените системи по ал. 1 и да поддържат актуална информация за тяхното функциониране в интернет с оглед информираност на пациентите и на другите заинтересовани лица.

(6) Лечебните заведения – участници в системите поместват информация за оценките, които системата дава по съответни показатели, на своите интернет страници“.

34. В чл. 98:

а) в ал. 1 след думата „каса“ се добавя „и не са безплатно предоставяни медицински услуги по чл. 82 от Закона за здравето“;

б) в ал. 2 думите „по чл. 16 и 17“ се заличават;

в) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Лечебните заведения са длъжни да поставят на общодостъпни места в сградата си информация относно вида и цената на медицинските услуги по ал. 1 и начина на заплащането им.

(4) Лечебните заведения са длъжни да издават на пациентите финансов документ за всички заплатени от тях суми във връзка с обслужването им.“

35. В чл. 105, ал. 2 се изменя така:

„(2) В случаите по ал. 1 паричните постъпления се превеждат по сметка на търговското дружество, остават негова собственост и могат да се ползват за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност и за удовлетворяване интересите на кредиторите“.

36. В чл. 106:

а) в ал. 2 изречение второ се отменя.

б) алинея 3 се изменя така:

„(3) Държавата може да предоставя субсидии на учредени от общините лечебни заведения за болнична помощ в труднодостъпни и/или отдалечени райони, по предложение на Националното сдружение на общините в Република България, в рамките на средствата, предвидени в бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната календарна година. Критериите и редът за определяне на лечебните заведения и за предоставяне на субсидиите се определят с наредбата по чл. 106а, ал. 5.“

37. Член 106а се изменя така:

„Чл. 106а. (1) Министерството на здравеопазването субсидира преобразуваните държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения за болнична помощ с държавно и/или общинско участие в капитала за дейностите по чл. 82, ал. 1, т. 6а, 6в и 9 от Закона за здравето.

(2) Министерството на здравеопазването субсидира лечебните заведения по ал. 1 и за дейности по поддържане на медицински регистри, определени от министъра на здравеопазването с наредбата по ал. 5.

(3) Министерството на здравеопазването субсидира държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и държавни и общински центрове за психично здраве за дейностите по чл. 82, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето, както и за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК.

(4) Извън случаите по ал. 1 - 3 Министерството на здравеопазването субсидира:

1. лечебни заведения за болнична помощ за оказване на спешна медицинска помощ на пациенти със спешни състояния, преминали през спешни отделения, които не са хоспитализирани в същото лечебно заведение;

2. държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ за оказване на консултативна медицинска помощ на спешни пациенти по искане на дежурните екипи в централите за спешна медицинска помощ.

(5) Субсидирането по ал. 1 - 4 се извършва по критерии и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването, въз основа на едногодишни договори, в рамките на средствата за тези дейности по бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната календарна година и при спазване на изискванията на Закона за държавните помощи.

(6) С наредбата по ал. 5 се определят и критериите и редът за финансиране на лечебните заведения, в които ветерани от войните, военноинвалиди и военнопострадали осъществяват правото си на отпих и лечение, предвидено в нормативен акт“.

38. Създава се чл. 116г:

„Чл. 116г. Лечебно заведение в случаите по чл. 6, ал. 6, което извършва дейност в нарушение на утвърдените стандарти за финансова дейност, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв.“

Забележка: По този закон БЛС и БЗС не могат да участват в определяне на финансовите параметри.

39. Създава се чл. 116д:

„Чл. 116г. Който извършва дейност в нарушение на утвърдените правила за добра медицинска практика или правила за добра медицинска практика по здравни грижи, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

Забележка: Да бъдат глобявани, ако не спазват силово наложените им правила?! Този текст е толкова срамен и недостоеен към медиците ни, че направо не можем да повярваме как и кой го е написал!

40. Създава се чл. 116е:

„Чл. 116д. Длъжностно лице, което не окаже съдействие на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности и нейните служители при осъществяване на техните правомощия, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 8000 лв.“

Забележка: Отнема се правото на лекаря да решава, с какво и как да лекува пациентите си спрямо тяхното моментно състояние. Това компрометира лекаря, добрата медицинска практика и подлага на риск здравето и живота на пациентите!.

41. Създава се чл. 116ж:

„Чл. 116е. (1) Който не изпълни задължително предписание по чл. 7е, ал. 2, т. 3, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 3000 до 6000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 15000 лв.“

42. Член 117 се изменя така:

„**Чл. 117.** Нарушенията по чл. 115 – 116ж се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности, а наказателните постановления се издават от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

§ ... В Закона за медицинските изделия (Обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г., изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г.), в чл. 30а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на труда и социалната политика“ се заличават.

2. В ал. 3 думите „на Министерския съвет, приета по предложение на“ се заменят с „издадена от“, а думите „и министъра на труда и социалната политика“ се заличават.

§...В Закона за обществените поръчки (обн., ДВ., бр. 13 от 2016 г., изм. и доп., бр. 13 от 2016 г., 34 от 2016 г., бр. 63, 85, 96 и 102 от 2016 г., бр. 7, 15, 17, 24, 30, 49 и 77 от 2016 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 5, ал. 2, т. 16 думите „собственост на държавата и/или общините“ и запетаята след тях се заличават.

2. В Допълнителните разпоредби, в § 2, т. 43 последното изречение се отменя.

§ ... В Закона за приватизация и следприватизационен контрол (обн., ДВ, бр. 28 от 2002 г.; изм., бр. 78 от 2002 г., бр. 20 и 31 от 2003 г.; бр. 39 от 2003 г.; изм., бр. 46 и 84 от 2003 г., бр. 55 и 115 от 2004 г., бр. 28, 39, 88, 94, 103 и 105 от 2005 г., бр. 36, 53, 72 и 105 от 2006 г., бр. 59 от 2007 г., бр. 36, 65, 94, 98 и 110 от 2008 г., бр. 24, 42, 82 и 99 от 2009 г., бр. 18, 50, 89 и 97 от 2010 г., бр. 19 и 98 от 2011 г., бр. 20, 38, 54 и 60 от 2012 г., бр. 15, 23, 66 и 68 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 14, 34, 41 и 61 от 2015 г., бр. 13 и 60 от 2016 г. и бр. 13, 58 и 96 от 2017 г.), в чл. 10а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност” се заменят със „за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност и за удовлетворяване интересите на кредиторите“.

2. В ал. 2, т. 2 думите „и могат да се ползват само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, след разрешение на собственика на капитала му“ се заличават.

3. В ал. 3, т. 2 думите „и могат да се ползват само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, след разрешение на собственика на капитала му“ се заличават.

§ ... В Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина (Обн. ДВ. бр. 83 от 1998 г., изм. ДВ. бр. 70 от 2004 г., бр. 76 от 2005 г., бр. 85 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г., бр. 59, 75 и 105 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 13 и 102 от 2008г., бр.101 от 2009 г., бр. 98 и 101 от 2010 г. и бр. 39 от 2011 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 5:

а) досегашният текст става ал. 1 и в нея се правят следните изменения:

аа) в т. 4 думите „министъра на здравеопазването и упражняват контрол по спазването им“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

бб) точка 7 се изменя така:

„7. организират, координират, провеждат, регистрират и контролират продължаващото медицинско обучение на лекарите и на лекарите по дентална медицина при условия и по ред, определени в договори с висшите училища, Българския Червен кръст и Военномедицинската академия“;

б) създава се ал. 2:

„(2) Правилата за добра медицинска практика по ал. 1, т. 4 представляват система от насоки и принципи които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка.“

2. В чл. 16, ал. 2, т. 1 се отменя.

3. В чл. 37:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика се осъществява от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности по реда на Закона за лечебните заведения”.

4. В чл. 38:

а) в текста преди т. 1 след думите „чл. 37“ се поставя запетая и се добавя „т. 1“;

б) в т. 2 думите „- за нарушения по чл. 37, т. 1, съответно в размер от пет до десет минимални работни заплати - за нарушения по чл. 37, т. 2“ се заличават;

в) в т. 3 думите „- за нарушения по чл. 37, т. 1, съответно, за срок от 6 месеца до две години - за нарушения по чл. 37, т. 2“ се заличават;

§... В Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти (Обн. ДВ. бр. 46 от 2005 г., изм. ДВ. бр. 85 от 2005 г., бр. 30, 59 и 75 от 2006 г., бр. 41 от 2007 г., бр. 13 от 2008 г., бр. 41 от 2009 г., бр. 98 и 101 от 2010 г., и бр.103 от 2016 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 8:

а) досегашният текст става ал. 1 и в нея, в т. 5 думите „министъра на здравеопазването и упражняват контрол по спазването им“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) създава се ал. 2:

„(2) Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи по ал. 1, т. 5 представляват система от насоки и принципи които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка.“

2. В чл. 40:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика по здравни грижи се осъществява от Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности по реда на Закона за лечебните заведения”.

3. В чл. 41 след думите „чл. 40“ се поставя запетая и се добавя „т. 1“.

§ ... В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (Обн. ДВ. бр. 83 от 2003 г., изм. ДВ. бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 9 от 2011 г., бр. 60 от 2012 г. и бр.15 от 2013 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 10а, ал. 2, т. 3 се отменя.

2. В чл. 11:

а) алинеи 1-3 се отменят;

б) в ал. 4 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

в) в ал. 5:

аа) в текста преди т. 5 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

бб) в т. 5а думите „Закона за здравето и Закона за лечебните заведения, относно извършване на дейностите по трансплантация и асистирана репродукция“ се заличават.

г) в ал. 6 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

3. Член 11а се отменя.

4. В чл. 16, ал. 4 думите „раздел II, буква "А", т. 2 или т. 1 и 2 от приложение № 1 към Кодекса за застраховането“ се заменят с „раздел I от приложение № 1 или т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква "А" на приложение № 1 към Кодекса за застраховането“, а думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

5. В чл. 18, ал. 2 думите „директора на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „председателят на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

6. В чл. 20, ал. 6 думите „директора на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

7. В чл. 36, ал. 4 думите „изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

8. В чл. 37, ал. 1 думите „изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

9. В чл. 38, ал. 1 думите „изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

10. В чл. 39а:

а) в ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация извършва инспекции“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности извършва проверки“;

б) в ал. 2 думата „Инспекции“ се заменя с „Проверки“;

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) Проверките по ал. 1 и 2 се извършват от квалифицирани служители на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 7д, ал. 3 от Закона за лечебните заведения“.

11. В чл. 42:

а) в ал. 1 думите „в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор“ се заменят с „определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) в ал. 2 думите „министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице“ се заменят с „председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

12. В чл. 43:

а) в ал. 1 думите „в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор“ се заменят с „определени от председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

б) в ал. 2 думите „министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице“ се заменят с „председателя на Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности или оправомощен от него член на комисията“.

13. В чл. 46:

а) в ал. 1 думите „Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация може със заповед“ да се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности може“;

б) алинея 2 се изменя така:

„(2) За лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 копие от решението за спиране по ал. 1 се изпраща на съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведения е второстепенен разпоредител с бюджет“;

в) в ал. 3:

аа) в текста преди т. 1 думите „изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“;

бб) в т. 1 думите „предложи на министъра на здравеопазването да“ се заличават;

вв) в т. 2 думите „предложи на директора на съответната регионална здравна инспекция да“ се заличават;

гг) в т. 3 думите „издаде заповед, с която да“ се заличават, а накрая се добавя „като уведоми за това съответния първостепенен разпоредител с бюджет, към когото директорът на лечебното заведения е второстепенен разпоредител с бюджет“;

г) алинеи 4 и 5 се изменят така:

(4) Решенията по ал. 1 и 3 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд.

(5) Обжалването на решенията по ал. 4 не спира изпълнението им“.

14. Навсякъде в останалите разпоредби на закона думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Комисията за регулиране и контрол на медицинските дейности“.

§... В **Изборния кодекс** (обн., ДВ, бр. 19 от 2014 г., изм. и доп., бр. 35, 53 и 98 от 2014 г., бр. 79 от 2015 г., бр. 39, 57, 85 и 97 от 2016 г., бр. 20 и 85 от 2017 г.), в чл. 131, ал. 1 думите „Център „Фонд за лечение на деца“ към министъра на здравеопазването“ се заменят с „Националната здравноосигурителна каса“.

§ ... Законът влиза в сила от 1 януари 2019 г., с изключение на § ... (относно Закона за медицинските изделия), който влиза в сила от 1 януари 2020 г.

Ако исканите промени останат в този вариант, последствията за българския пациент и българската медицина ще бъдат **КАТАСТРОФАЛНИ!** Българските граждани – пациенти и лекари ще усетят гибелно поредният **ЕКСПЕРИМЕНТ** в здравеопазването ни!

Надявам се, че здравия разум ще надделее и всички ние няма да бъдем изоставени от собствения ни **ЗАКОНОДАТЕЛ!**

С Уважение:



Иван Димитров
Председател на УС на ФБПФ