

ЗАКОН за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

Чл. 1. (1) Приема бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за 2019 г. по приходи и трансфери – всичко на обща сума 4 299 603,0 хил. лв., както следва:

№ по ред	Показатели	Сума (в хил. лв.)
1	2	3
I.	ПРИХОДИ И ТРАНСФЕРИ – ВСИЧКО	4 299 603,0
1.	Здравноосигурителни приходи	4 236 843,2
1.1.	Здравноосигурителни вноски	2 842 254,2
1.2.	Трансфери за здравно осигуряване	1 394 589,0
2.	Неданъчни приходи	19 759,8
3.	Получени трансфери от Министерството на здравеопазването (МЗ) за :	43 000,0
3.1.	Лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ)	6 576,0
3.2.	Дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ	2 109,0
3.3.	Дейности за здравно неосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ	4 280,0
3.4.	Суми по чл. 37, ал. 6 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)	16 035,0
3.5.	Дейности във връзка с лечение на лица до 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ	12 000,0
3.6.	Дейности във връзка с лечение на лица над 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ	2 000,0

(2) Приема бюджета на НЗОК за 2019 г. по разходи и трансфери – всичко на обща сума 4 350 003,0 хил. лв., както следва:

№ по ред	Показатели	Сума (в хил. лв.)
1	2	3
II.	РАЗХОДИ И ТРАНСФЕРИ – ВСИЧКО	4 350 003,0
1.	Разходи	4 344 945,0

№ по ред	Показатели	Сума (в хил. лв.)
1	2	3
1.1.	Текущи разходи	4 212 839,7
1.1.1.	Разходи за персонал	41 303,5
1.1.2.	Издръжка на административните дейности	12 140,0
1.1.3.	Здравноосигурителни плащания	4 116 396,2
1.1.3.1.	здравноосигурителни плащания за първична извънболнична медицинска помощ	225 000,0
1.1.3.2.	здравноосигурителни плащания за специализирана извънболнична медицинска помощ (вкл. за комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение)	250 700,0
1.1.3.3.	здравноосигурителни плащания за дентална помощ	167 000,0
1.1.3.4.	здравноосигурителни плащания за медико-диагностична дейност	90 000,0
1.1.3.5.	здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната, за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги	1 117 800,0
1.1.3.5.1.	в т.ч. за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната	732 800,0
1.1.3.5.1.1.	в т.ч. лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извърша експертиза	422 656,0
1.1.3.5.1.2.	в т.ч. лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната извън тези по т. 1.1.3.5.1.1. и медицински изделия в извънболничната помощ	310 144,0
1.1.3.5.2.	в т.ч. за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги	385 000,0
1.1.3.6.	здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ	104 000,0
1.1.3.7.	здравноосигурителни плащания за болнична медицинска помощ	2 001 464,4

№ по ред	Показатели	Сума (в хил. лв.)
1	2	3
1.1.3.8.	други здравноосигурителни плащания	160 431,8
1.1.3.8.1.	в т.ч. за медицинска помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност	160 431,8
1.1.4.	Плащания от трансфери от МЗ по ал. 1, ред 3 за:	43 000,0
1.1.4.1.	Лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ	6 576,0
1.1.4.2.	Дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ	2 109,0
1.1.4.3.	Дейности за здравно неосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ	4 280,0
1.1.4.4.	Суми по чл. 37, ал. 6 от ЗЗО	16 035,0
1.1.4.5.	Дейности във връзка с лечение на лица до 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ	12 000,0
1.1.4.6.	Дейности във връзка с лечение на лица над 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ	2 000,0
1.2.	Придобиване на нефинансови активи	5 000,0
1.3.	Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи	127 105,3
2.	Предоставени трансфери на Националната агенция за приходите по чл. 24, т. 6 от ЗЗО и към бюджетни организации, сключили договори за извършване на медицински услуги с НЗОК	5 058,0

(3) Приема бюджетно салдо по бюджета на НЗОК за 2019 г., както следва:

III.	БЮДЖЕТНО САЛДО (I-II)	- 50 400,0
------	-----------------------	------------

(4) Приема нето операции в частта на финансирането на бюджетното салдо по бюджета на НЗОК за 2019 г., както следва:

IV.	ОПЕРАЦИИ В ЧАСТТА НА ФИНАНСИРАНЕТО - НЕТО	50 400,0
-----	---	----------

Чл. 2. Размерът на задължителната здравноосигурителна вноска за 2019 г. е 8 на сто.

Чл. 3. (1) В рамките на стойностите по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.2 и ред 1.1.3.4 за прилагане на чл. 55а от ЗЗО и на Националния рамков договор (НРД) за медицинските дейности за 2019 г., а когато не е приет такъв – в решението по чл. 55, ал. 10 от ЗЗО, НЗОК

каса утвърждава за всяка районна здравноосигурителна каса (РЗОК) и за всяко тримесечие към договорите с изпълнителите на извънболнична първична и на извънболнична специализирана медицинска помощ:

1. броя на назначаваните специализирани медицински дейности в съответствие с чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.2 от пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО;
2. стойността на назначаваните медико-диагностични дейности в съответствие с чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.4 от пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО.

(2) Директорите на РЗОК, в рамките на броя и стойностите по ал. 1:

1. разпределят утвърдените брой и стойности на дейностите по ал. 1 по изпълнители на извънболнична първична и на извънболнична специализирана медицинска помощ за съответната РЗОК;

2. закупуват от изпълнителите на специализирана извънболнична медицинска помощ обеми в рамките на стойностите по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.2 и от изпълнителите на медико-диагностична дейност – обеми в рамките на стойностите по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.4;

3. анализират и отчитат тримесечно пред Надзорния съвет на НЗОК дейността си по т. 1 и 2.

(3) Надзорният съвет на НЗОК приема правила за условията и реда за прилагане на ал. 1 и 2.

(4) Условията и редът за наблюдение, анализ и контрол по изпълнението на обемите по чл. 55а от ЗЗО и на стойностите по ал. 1 се определят в НРД за медицинските дейности за 2019 г., а когато не е приет такъв – в решението по чл. 55, ал. 10 от ЗЗО.

Чл. 4. (1) В рамките на стойностите по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.2, ред 1.1.3.6 и ред 1.1.3.7 за прилагане на чл. 55а от ЗЗО и на НРД за медицинските дейности за 2019 г., а когато не е приет такъв – в решението по чл. 55, ал. 10 от ЗЗО:

1. Надзорният съвет на НЗОК:

а) утвърждава за всяка РЗОК годишна обща стойност на разходите за здравноосигурителни плащания, разпределена по месеци;

б) утвърждава стойности на разходите по буква "а" и по изпълнители на болнична медицинска помощ, разпределена по месеци;

в) наблюдава, анализира и коригира стойността на разходите по буква "а" на тримесечие;

2. Директорите на РЗОК:

а) предлагат на Надзорния съвет на НЗОК чрез управителя на НЗОК стойностите на разходите по т. 1, буква "а", разпределени по месеци и по изпълнители на болнична медицинска помощ за съответната РЗОК, и наблюдават разходването на утвърдените стойности на разходите по т. 1, букви "а" и "б" по месеци и на тримесечие;

б) закупуват от изпълнителите на болнична медицинска помощ обем здравни дейности от пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО в рамките на стойностите по т. 1, буква "а";

в) анализират и отчитат на тримесечие пред Надзорния съвет на НЗОК дейността си по букви "а" и "б".

(2) Надзорният съвет на НЗОК анализира и контролира стойностите по ал. 1, т. 2, буква "а" на тримесечие.

(3) Надзорният съвет на НЗОК наблюдава и контролира дейността по ал. 1, т. 2, буква "б" на тримесечие.

(4) Надзорният съвет на НЗОК приема правила за условията и реда за прилагане на ал. 1, 2 и 3.

(5) Условията и редът за наблюдение, анализ и контрол по изпълнението на обемите по чл. 55а от ЗЗО и на стойностите по ал. 1 от изпълнителите на болнична медицинска помощ се определят в НРД за медицинските дейности за 2019 г., а когато не е приет такъв – в решението по чл. 55, ал. 10 от ЗЗО.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Преизпълнението на приходите от здравноосигурителни вноски и неданъчни приходи може да се ползва като източник за допълнителни здравноосигурителни плащания над утвърдените разходи и предоставени трансфери по бюджета на НЗОК, по решение на Надзорния съвет на НЗОК.

§ 2. (1) Министерството на здравеопазването ежесечно до края на месеца, следващ отчетния, въз основа на получено искане от НЗОК предоставя трансфер към бюджета на НЗОК по чл. 1, ал. 1, ред 3 за финансиране на разходите за лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ; за дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически и психиатрични заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ; дейности за здравно неосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ и за сумите по чл. 37, ал. 6 от ЗЗО. Средствата се отчитат по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.4 по бюджета на НЗОК.

(2) Трансферът по ал. 1 е в размер на поетото през месеца от НЗОК задължение към лечебните заведения за извършените от тях дейности, съответно към притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти за доставените и приложени ваксини.

(3) Трансфер над размера по чл. 1, ал. 1, ред 3 се определя и предоставя от МЗ при условия и по ред, утвърдени от министъра на здравеопазването и от управителя на НЗОК, след одобряване от Надзорния съвет на НЗОК, без да се нарушава балансът по бюджета на НЗОК.

(4) В случаите по ал. 3 управителят на НЗОК ежесечно след отчитане на извършените през предходния месец плащания утвърждава компенсирани промени по показателите по чл. 1, ал. 1, ред 3 и ал. 2, ред 1.1.4, без да се нарушава балансът по бюджета на НЗОК.

(5) Трансферите за дейности във връзка с лечение на лица до 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ и за дейности във връзка с лечение на лица над 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ се определят и предоставят по условия и ред, утвърдени по реда на чл. 23, ал. 4 от ЗЗО. Средствата се отчитат по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.4 по бюджета на НЗОК. При необходимост се прилага съответно ал. 4.

§ 3. От държавния бюджет чрез бюджета на МЗ може да се получават по бюджета на НЗОК целеви субсидии по чл. 23, ал. 1, т. 9 от ЗЗО извън тези по чл. 1, ал. 1 за изпълнение на задължения, които произтичат от прилагането на правилата за координация на системите за социална сигурност и са за обезщетения в натура извън медицинската помощ по чл. 45 от ЗЗО. С извършените разходи за тези обезщетения се завишават сумите по чл. 1, ал. 2, редове 1, 1.1.3, 1.1.3.8 и 1.1.3.8.1.

§ 4. (1) Здравноосигурителни плащания със средства по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3 и плащания от трансфери от МЗ по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.4 по договори, сключени на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО между разпоредители с бюджет и НЗОК, се отчитат като трансфери по чл. 1, ал. 2, ред 2.

(2) В случаите по ал. 1 управителят на НЗОК ежесечно, след отчитането на извършените през предходния месец плащания утвърждава компенсирани промени между показателите по чл. 1, ал. 2, редове 1.1.3 и 1.1.4 и по чл. 1, ал. 2, ред 2.

§ 5. (1) Отстъпките за лекарствените продукти, договорени на основание чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО, които се възстановяват пряко на НЗОК от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител, се отчитат в намаление на извършените от НЗОК разходи от средствата по чл. 1, ал. 2, редове 1, 1.1.3 и 1.1.3.5.

(2) Постъпилите отстъпки по ал. 1 се отнасят в намаление на извършените от НЗОК разходи от средствата по чл. 1, ал. 2, редове 1.1.3.5.1 и 1.1.3.5.2 на базата на определената отстъпка по всеки лекарствен продукт съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, ЗЗ и ЗЗО.

§ 6. Разчитането на дължимите суми в съответствие с изискването на чл. 24, т. 6 от ЗЗО от бюджета на НЗОК към бюджета на Националната агенция за приходите се извършва в края на всеки календарен месец в размер 0,2 на сто върху набраните през предходния месец здравноосигурителни вноски. Средствата се отчитат като трансфери между бюджетни сметки по чл. 1, ал. 2, ред 2.

§ 7. (1) Надзорният съвет на НЗОК може да вземе решение приходите от продажба на дълготрайни материални активи да се използват за придобиване на такива активи над утвърдения разход по чл. 1, ал. 2, ред 1.2.

(2) Разпоредбата на ал. 1 се прилага, когато общият размер на преизпълнението на приходите по § 1, намален с допълнителните здравноосигурителни плащания по същия

параграф, превишава приходите по ал. 1.

§ 8. (1) През 2019 г. средствата за лекарствени продукти по чл. 4, т. 1 от Закона за ветераните от войните и по чл. 15, ал. 1 и 2 от Закона за военноинвалидите и военнопострадалите, както и целевите средства за диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на лицата по Постановление № 17 на Министерския съвет от 2007 г. за определяне на условията и реда за разходване на целевите средства за диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на лица, които нямат доход и/или лично имущество, което да им осигурява лично участие в здравноосигурителния процес, са за сметка на държавния бюджет и се изплащат от Агенцията за социално подпомагане чрез НЗОК.

(2) Агенцията за социално подпомагане превежда на НЗОК необходимите средства за заплащане на заявените суми от аптеките, сключили договор с НЗОК, за предоставени лекарствени продукти на ветерани от войните, военноинвалиди и военнопострадали.

(3) Агенцията за социално подпомагане превежда на НЗОК целевите средства за извършената диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на правоимащите лица по реда на Постановление № 17 на Министерския съвет от 2007 г. за определяне на условията и реда за разходване на целевите средства за диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на лица, които нямат доход и/или лично имущество, което да им осигурява лично участие в здравноосигурителния процес.

§ 9. Надзорният съвет на НЗОК взема решения за разпределяне на средствата по чл. 1, ал. 2, ред 1.3 "Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи" за здравноосигурителни плащания след приемане на НРД за медицинските дейности за 2019 г. и НРД за денталните дейности за 2019 г., а когато не са приети такива – на решението по чл. 55, ал. 10 от ЗЗО, като първото решение за разпределяне на част от средствата по чл. 1, ал. 2, ред 1.3 се взема не по-рано от 31 март 2019 г.

§ 10. (1) Лечебните заведения, които след 31 декември 2018 г. са регистрирани за първи път или са получили за първи път разрешение за дейност по реда на Закона за лечебните заведения, не могат да сключват през 2019 г. договори с НЗОК за оказване на болнична помощ.

(2) През 2019 г. лечебните заведения, сключили договор при условията и по реда на НРД за медицинските дейности за 2018 г., не могат да сключват с НЗОК договори или допълнителни споразумения за дейности по нови клинични пътеки, амбулаторни процедури и клинични процедури, включително и нови медицински процедури (диагностични и терапевтични) в същите, спрямо договореното от съответното лечебно заведение през 2018 г., с изключение на случаите, когато тези клинични пътеки, амбулаторни процедури и клинични процедури, включително и нови медицински процедури (диагностични и терапевтични) не са изпълнявани на територията на съответната РЗОК.

(3) Сключването на договори и/или допълнителни споразумения по реда на ал. 2 е в рамките на утвърдените стойности по чл. 4, ал. 1, т. 1, буква „б“ и не може да ограничава достъпа на здравноосигурените лица до медицинска помощ, спрямо осигурената през 2018 г. за съответната РЗОК.

§ 11. (1) Националната здравноосигурителна каса и Българският лекарски съюз в срок до 31 декември 2018 г. приемат анекс към Националния рамков договор за медицинските дейности за 2018 г., съответно Националната здравноосигурителна каса и Българският зъболекарски съюз в срок до 31 януари 2019 г. приемат анекс към Националния рамков договор за денталните дейности за 2018 г.

(2) С анексите по ал. 1 се 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/дентална помощ и НЗОК. В останалата част националните рамкови договори за 2018 г. продължават действието си и през 2019 г., като могат да се преговорят по реда на приемането им.

§ 12. (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 и 3 от Закона за здравето, както и за отстъпки за съответните медицински изделия и 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 и 3 от Закона за здравето, но не по-висока от заплащаната от бюджета на Център „Фонд за лечение на деца“ през 2018 г. стойност за изделие/апарат/уред със същите технически характеристики.

(3) 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. 1 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.

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

§ 14. Подзаконовите нормативни актове се издават, приемат и привеждат в съответствие с този закон в срок до 3 месеца от влизането му в сила, с изключение на нормативните актове за заплащане на медицински изделия и помощни средства за хората с увреждания, които се привеждат в съответствие с изискванията на този закон в срок до 1 октомври 2019 г.

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

(2) 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 компетентността на министъра на здравеопазването.

§ 16. (1) До привеждане в съответствие с този закон 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 разглеждат по досегашния ред.

§ 17. До създаване на експертни съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето националните консултанти по досегашния чл. 6а, ал. 2 продължават да осъществяват дейността си по досегашния ред.

§ 18. Националният център по трансфузионна хематология и районните центрове по трансфузионна хематология се преобразуват в Национален център за трансфузионна хематология с подразделения в срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон.

§ 19. (1) До привеждане в съответствие с този закон 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.

(2) Подадените жалби пред Комисията по прозрачност по чл. 266, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се разглеждат без да се събират такси до определяне на такси в тарифата по чл. 21, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 20. (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.

(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.

§ 21. Разпоредбите на чл. 37а, 37б, 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 издаване на разрешение за осъществяване на лечебна

дейност.

§ 22. В срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон министърът на здравеопазването съгласувано с министър-председателя назначава изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор.

§ 23. (1) Агенцията за медицински надзор е правопреемник на активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителната агенция по трансплантация.

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

(4) До назначаването на изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор, 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 Агенцията за медицински надзор.

(6) До назначаването на изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор, Изпълнителната 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 Изпълнителната агенция по трансплантация се довършват от Агенцията за медицински надзор.

§ 24. (1) До назначаването на изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор, процедурите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, процедурите по издаване на разрешения за осъществяване на дейност от лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки, както и на 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 Агенцията за медицински надзор с приемно-предавателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури.

(3) Неприклучилите в срока по ал. 1 процедури пред регионалните здравни инспекции и Министерство на здравеопазването се довършват от Агенцията за медицински надзор 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 Агенцията за медицински надзор с приемно-предавателен протокол водените от тях регистри по чл. 41 и 49 от Закона за лечебните заведения.

§ 25. 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 от директорите на регионалните здравни инспекции до изтичането на срока по § 24, ал. 1 запазват действието си до приключване на процедурата по § 27.

§ 26. Издадените до изтичане на срока по § 24, ал. 1 от Изпълнителната агенция по трансплантация разрешения запазват действието си до приключване на процедурата по § 27.

§ 27. (1) Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията на утвърдените с наредбата по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения медицински стандарти в срок до 1 година от влизането ѝ в сила.

(2) В срока по ал. 1 лечебните заведения подават заявление до Агенцията за медицински надзор за получаване на ново удостоверение за регистрация, съответно ново разрешение за осъществяване на лечебна дейност по реда на чл. 40, съответно чл. 47 от Закона за лечебните заведения.

(3) Когато в процедурата по ал. 2 се установи, че лечебното заведение отговаря на здравните изисквания, изискванията на Закона за лечебните заведения и на наредбите по чл. 6, ал. 1 и чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор издава ново удостоверение за регистрация на лечебното заведение по чл. 39, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съответно ново разрешение за осъществяване на лечебна дейност от лечебното заведение по чл. 46, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

(4) Когато в процедурата по ал. 2 се установят несъответствия на лечебното заведение със здравните изисквания, изискванията на Закона за лечебните заведения и на наредбите по чл. 6, ал. 1 и чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и в дадения от съответните органи срок същите не са отстранени, изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор:

1. отказва да пререгистрира лечебното заведение по чл. 39, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и го заличава от регистъра по чл. 41 от Закона за лечебните заведения;

или

2. отнема разрешението за осъществяване на лечебна дейност от лечебното заведение по чл. 46, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и го заличава от регистъра по чл. 49 от Закона за лечебните заведения; или

3. отнема разрешението за осъществяване на лечебна дейност от лечебното заведение по чл. 46, ал. 1 от Закона за лечебните заведения в частта му, в която е установено нарушение на изискванията по ал. 3 и дава ново разрешение за осъществяване на лечебна дейност по отношение на медицинските специалности и съответните структури, за които е установено съответствие с изискванията по ал. 3.

(5) Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор заличава от регистъра по чл. 41 от Закона за лечебните заведения, съответно отнема разрешението за лечебна дейност на лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, когато съответното лечебно заведение не е подало заявление по реда на ал. 2.

(6) В срока по ал. 1 първостепенните разпоредители с бюджет, към които директорите на съответните лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения са второстепенни разпоредители с бюджет, предприемат действия за привеждане на правилника за устройството и дейността им в съответствие с изискванията по ал. 3 по реда на чл. 35, ал. 3 - 6 от Закона за лечебните заведения.

§ 28. (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 Агенцията за медицински надзор в срок до три месеца от влизане 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 Агенцията за медицински надзор в срок до три месеца от влизане 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 Агенцията за медицински надзор, приети от тях Правила за добра медицинска практика, съответно Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, същите се изготвят и утвърждават от Агенцията за медицински надзор в срок до три месеца от изтичане на сроковете по ал. 1 и 2.

§ 29. (1) До издаване на наредбата по чл. 90, ал. 3 от Закона за лечебните заведения оценката на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти се извършва по реда на отменената Глава девета от Закона за лечебните заведения.

(2) Лечебните заведения, които към момента на влизане в сила на наредбата по чл. 90, ал. 3 от Закона за лечебните заведения 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 влизане в сила на наредбата по чл. 90, ал. 3 от Закона за лечебните заведения процедури по оценка на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти се прекратяват, а заплатените държавни такси се възстановяват на заявителите.

§ 30. В Закона за Българския червен кръст (обн., ДВ, бр. 87 от 1995 г., изм. и доп., бр. 44 от 1999 г., бр. 54 от 2002 г., бр. 108 от 2006 г., бр. 41 от 2007 г. и бр. 80 от 2011 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 9, ал. 5 и 6 се изменят така:

„(5) Нарушенията по предходните алинеи се установяват с актове, които се съставят от длъжностни лица, упълномощени от председателя на Българския Червен кръст.

(6) Наказателните постановления се издават от председателя на Българския Червен кръст.“

2. В § 6 от Заключителните разпоредби думите „министъра на финансите и на“ се заличават.

§ 31. 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“.

§ 32. 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 и 77 от 2018 г.), в чл. 45а 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“.

§ 33. 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 чл. 6а:

а) алинеи 1 и 2 се изменят така:

„(1) Министърът на здравеопазването определя със заповед:

1. експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности;
2. републикански консултанти по медицински специалности.

(2) Експертните съвети се състоят от медицински специалисти в съответните области на здравеопазването и дават консултации и становища по възложени от министъра на здравеопазването въпроси.“;

б) в ал. 5 думите „националните и“ се заменят с „експертните съвети и на“

2. 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 здравето 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 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 и благоустройството 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) Създаването и поддържането на Националната здравно-информационна система се извършва въз основа на следните принципи:

1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни;
2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни;
3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване на изискванията на закона;
4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.

(7) 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, и 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 по ред и условия, определени с наредбата по чл. 28г, ал. 5“.

3. 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.“

4. 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 думите „по ред, определен“ се заменят с „при условия и по ред, определени“;

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 други 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) алинея 3 се изменя така:

„(3) В случаите по ал. 1а децата имат право на медицинска помощ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, която включва и 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:

„(6) Обхватът на медицинските и други дейности по ал. 1а и 3, 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 и 3 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 заплащат със средства от държавния бюджет 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.“

5. Създава се чл. 86г:

„Чл. 86г. (1) Организациите за защита правата на пациентите, признати за представителни по реда на чл. 86в имат право на субсидия от държавния бюджет.

(2) Организациите по ал. 1 правят предложения за субсидии, съпроводени с доклад и разчет, които представят на Министерството на финансите съгласно бюджетни насоки и в

сроковете, определени от министъра на финансите за представяне на проектобюджетите на държавните органи, след съгласуване с министъра на здравеопазването“.

6. Създава се чл. 108а:

„Чл. 108а. (1) Националната експертна лекарска комисия създава и поддържа информационна база данни за всички лица, преминали през ТЕЛК/НЕЛК за установяване на трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане.

(2) Информационната база данни по ал. 1 съдържа:

1. документ за насочване за извършване на експертиза на трайно намалената работоспособност/вида и степента на увреждане (медицински протокол/медицинско направление);

2. експертно решение;

3. диагноза на водещото заболяване;

4. диагнози на придружаващите заболявания;

5. всички извършени медико-диагностични дейности, относими към оценката на трайно намалената работоспособност/вида и степента на увреждане;

6. извършените прегледи от лекар, относими към оценката на трайно намалената работоспособност/вида и степента на увреждане;

7. други данни от значение за трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане.

(3) Информационната база данни по ал. 1 има за цел събиране, обработване, съхранение и анализ на данните за лицата по ал. 1, които да се използват за планиране на дейности, свързани със задоволяване на потребностите им от образование, медицинска и социална рехабилитация, както и за оценка на здравния статус на населението и контрол на дейностите по извършване на медицинска експертиза.

(4) Териториалните експертни лекарски комисии, регионалните картотеки на медицинските експертизи и Националната здравноосигурителна каса предоставят необходимата информация за създаване и поддържане на базата данни по ал. 1.

(5) Информацията в базата данни се въвежда служебно и се използва за целите по ал. 3.

(6) Право на достъп до базата данни имат Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Министерството на образованието и науката, Националният осигурителен институт, Агенцията за социално подпомагане, Агенцията за хората с увреждания, Държавната агенция за закрила на детето, Агенцията по заетостта, Националната агенция за приходите, Националният статистически институт, Националният център по обществено здраве и анализи, Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване“ и други органи, работещи в областта на хората с увреждания.

(7) Условието и редът за воденето и поддържането на базата данни по ал. 1, както и видът на информацията се определят с правилника по чл. 109.“

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

8. В чл. 130, ал. 6 думите „ал. 11“ се заменя с „ал. 7“, а думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

9. 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, информационните технологии и съобщенията, след получаване на удостоверение от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, че лечебното заведение отговаря на изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция, в което изрично са посочени съответните дейности.

(2) Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор 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, изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор може да:

1. отнеме разрешението за лечебна дейност, в частта относно осъществяването на асистирана репродукция и осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи – за лечебните заведения по ал. 1, т. 1;

2. заличи от регистрацията на лечебните заведения по ал. 1, т. 2 дейностите по осъществяване на асистирана репродукция и осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

3. отнеме удостоверението на лечебните заведения 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) Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор 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) Условието 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 Агенцията за медицински надзор“.

10. В чл. 131а:

а) в ал. 1 думите „ал. 11 Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ал. 7 Агенцията за медицински надзор“;

б) в ал. 2 и 3 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

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

12. В чл. 132а, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

13. В чл. 132б, ал. 2 думите „ал. 11“ се заменят с „ал. 7“.

14. 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“.

15. Член 228б се отменя.

16. 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 изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

17. 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 изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от директора на Агенция „Митници“ или от определени от него длъжностни лица, съответно от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

18. 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 изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

19. В чл. 234а навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

20. В чл. 235 навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

§ 34. 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., изм. и доп., 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., изм. и доп., 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:

а) точка 5б се изменя така:

„5б. по предложение на управителя на НЗОК утвърждава стойности на разходите по т. 5а, разпределена по месеци и по изпълнители на болнична медицинска помощ, предложени от директорите на РЗОК в съответствие с бюджета на НЗОК за съответната година“;

б) в т. 14 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

2. В чл. 19, ал. 7, т. 18 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

3. В чл. 19а:

а) в ал. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „който се назначава от управителя“;

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Правоотношението с подуправителя, назначен от предходния управител на НЗОК, може да бъде прекратено от новия управител на НЗОК по негова преценка без предизвестие **4.** В чл. 20, ал. 1, т. 5 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

5. В чл. 23:

а) в ал. 1, т. 11 думите „т. 2“ се заменят с „т. 1а, 2, 3а, 6б, ал. 1а“, а накрая се добавя „и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването 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, 3 и 6 от Закона за здравето за съответната година включват и разходи за осъществени през предходни години дейности.

(4) 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, 3 и 6 от Закона за здравето.

(5) 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, 3 и 6 от

Закона за здравето, НЗОК посочва отделно по пациенти и видовете и стойността на разрешените от нея в рамките на същите случаи дейности по правилата за координация на системите за социална сигурност.“

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

7. В чл. 40, ал. 1, т. 3, буква „б“ след думите „т. 1“ се добавя „и 2а“.

8. В чл. 40б, ал. 1 думата „предварително“ се заличава.

9. В чл. 45:

а) в ал. 1, т. 15 се изменя така:

„15. медицински дейности, лекарствени продукти, диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 2, 3а, 6б и ал. 1а от Закона за здравето, както и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хората с увреждания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, финансирани с трансфер от Министерството на здравеопазването съгласно закона за бюджета на НЗОК за съответната година;“;

б) алинея 9 се изменя така:

„(9) Условието, 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.“;

в) алинея 10 се изменя така:

„(10) За лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, за които стойността, заплащана от НЗОК се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, , 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, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ. Групите лекарствени продукти и съответните за тях видове отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, 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, високоспециализираните апарати/уреди 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 притежатели на разрешения за търговия 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 лица, 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 ал. 9.“;

е) досегашните ал. 15 – 17 стават съответно ал. 17 – 19;

ж) досегашната ал. 18 става ал. 20 и накрая се добавя „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) За лекарствените продукти по ал. 20, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, за които стойността, заплащана от НЗОК се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, 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, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ. Групите лекарствени продукти и съответните за тях видове отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9.“;

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, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 9.“;

л) създават се ал. 24, 25 и 26:

„(24) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина след 30 септември 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.

(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.

(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.“;

м) досегашната ал. 22 става ал. 27 и в нея числото „19“ се заменя с „21“;

н) досегашната ал. 23 става ал. 28 и навсякъде в нея думите „ал. 19“ се заменят с „ал. 21“.

10. В чл. 45а, ал. 1 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

11. В чл. 46, ал. 3 се отменя.

12. В чл. 52 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на безплатно предоставяните медицински услуги по чл. 82 от Закона за здравето“.

13. В чл. 53, ал. 2 се отменя.

14. 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 и 9 се отменят;

г) алинея 11 се отменя.

15. 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“;

в) създават се ал. 4 - 11:

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

(5) Ежегодно НЗОК и Българският лекарски съюз, съответно Българският зъболекарски съюз предоговарят НРД в частта на ал. 2, т. 3а и 6б, а в останалата част НРД се предоговарят при необходимост.

(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 и 6б влизат в сила от 1 януари на съответната година и следва да са съобразени с бюджета на НЗОК за същата година.

(9) Когато НРД за медицинските, съответно за денталните дейности не бъдат приети или предоговорени в срок до 31 октомври на предходната година при условията и по реда на 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 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“.

16. В чл. 55а:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Националната здравноосигурителна каса не заплаща за предоставена от лечебните заведения медицинска и дентална помощ в превишение на посочените в техните договори по чл. 59, ал. 1 обеми и стойности.“

17. 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 и

лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на болничната медицинска помощ от пакета по чл. 45, ал. 2;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) В случаите по ал. 1 лекарят/лекарят по дентална медицина може да предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс, съобразено с неговата 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/ите. Условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствени продукти, съобразено с тяхната разходна ефективност се определят с наредбата по чл. 45, ал. 9“;

в) досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „Изпълнителите на медицинска помощ“ се заменят с „Лекарите и лекарите по дентална медицина, работещи в лечебните заведения - изпълнители на медицинска помощ“.

18. В чл. 59:

а) в ал. 1 думите „чл. 54, ал. 9“ се заменят с „чл. 55, ал. 10“;

б) алинея 1а се изменя така:

„(1а) Договори по ал. 1 не могат да се сключват с нови лечебни заведения за болнична помощ или за нови медицински дейности, осъществявани от лечебни заведения за болнична помощ, ако в процедурата по чл. 37а или чл. 37б от Закона за лечебните заведения лечебното заведение е предоставило информация, че няма да ползва средства на НЗОК като източник на финансиране на дейността си или НЗОК е дала становище за невъзможност за финансиране на съответните дейности. Забраната не се прилага при нововъзникнали обстоятелства, които налагат осигуряване на съответната медицинска помощ съобразно потребностите на населението към момента на подаване на заявление за сключване на договор по чл. 59а, ал. 1.“;

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) 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. При други промени в НРД, в случаите по чл. 55, ал. 10, както и при промени в действащото законодателство, към договорите по ал. 1 се сключват допълнителни споразумения. Когато не са подадени заявления и/или не са сключени допълнителни споразумения в сроковете по чл. 59а и 59б, договорите по ал. 1 се прекратяват.“;

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“.

19. В чл. 59а:

а) в ал. 1 след аббревиатурата „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“.

20. В чл. 59б, ал. 6 след абривиатурата „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“.

21. В чл. 59в се създава т. 1а:

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

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

23. В чл. 64а:

а) в ал. 1, т. 5 накрая се добавя „и нейната цена, при условия и по ред определени с наредбата по чл. 81, ал. 3 от Закона за здравето“;

б) в ал. 2 се създава второ изречение:

„Информация по ал. 1 се помещава и на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения“.

в) създава се ал. 3:

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

24. В чл. 72:

а) в ал. 2 изречение второ се отменя;

б) алинея 3 се изменя така:

„(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 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

25. В чл. 73:

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

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

12. да извършват проверки за съответствието на структурата и дейността на лечебните заведения - изпълнители на медицинска помощ и организацията на медицинското обслужване в тях, 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, включително на утвърдените фармако-терапевтични ръководства.“

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 на хората с увреждания, 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.“

26. В чл. 74:

а) в ал. 3 изречение второ се отменя;

б) в ал. 4 след „РЗОК“ се поставя запетая и се добавя „с когото е сключило договор“.

27. В чл. 75, ал. 5 думите „за всеки конкретен случай“ се заличават, а думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

28. В чл. 76:

а) създава се нова ал. 3:

„(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 издава заповед, с която налага санкциите.“ ;

б) създава се ал. 4:

„(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.

в) досегашната ал. 3 става ал. 5.

29. Член 76в се изменя така:

„Чл. 76в. 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.“

30. Създава се чл. 76г:

„Чл. 76г. 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 за налагане на санкция.“

31. 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, 3 и 6 от Закона за здравето.“

32. В чл. 101 думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

33. В чл. 102 навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

34. 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 Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор.“

35. В § 1 от допълнителните разпоредби:

а) в т. 19 и 19а думите „НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9 и 10“ се заменят с „договора по чл. 59, ал. 1“;

б) създава се т. 28:

„28. „Разходна ефективност на лекарствен продукт/терапевтичен курс“ е съотношението 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“.

§ 35. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г., изм. и доп., 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, 23, 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 „Агенцията за медицински надзор“.

§ 36. 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“.

§ 37. 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 и 3 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите поделения“;

в) в ал. 5 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите поделения“;

г) в ал. 7 думите „бюджетите на центрoвете“ се заменят с „бюджета на Националния център“.

2. В чл. 5а:

а) в ал. 1 и 2 думата „центровете“ се заменя с „Националния център“;

б) 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 поделение на Националния“.

4. В чл. 15, т. 1 се изменя така:

„1. Националния център за трансфузионна хематология и неговите поделения“.

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

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

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

8. Член 21 се отменя.

9. В чл. 24:

а) в ал. 1 думата „център“ се заменя с „поделение на Националния център“;

б) в ал. 2, т. 2 думата „центъра“ се заменя с „Националния център за трансфузионна хематология и неговите поделения“.

10. В чл. 27:

а) в ал. 1 думите „открит център“ се заменят с „открито поделение на Националния център“, а думите „този център“ се заменят с „това поделение“;

б) в ал. 2 думите „открит център“ се заменят с „открито поделение на Националния център“;

в) в ал. 3 думите „открит център“ се заменят с „открито поделение на Националния център“, а думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националния център по трансфузионна хематология или поделенията му“;

г) в ал. 4 думите „центровете за трансфузионна хематология“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и поделенията 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 „Националния 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 Националния център“.

§ 38. 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., изм. и доп., 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 след думите „ чл. 259, ал. 5“ се поставя запетая и се добавя „както и чл. 266, ал. 3“;

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;“;

бб) създава се нова т. 6:

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

вв) досегашните т. 6 и 7 стават съответно т. 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, Министерството на здравеопазването и ИАЛ, когато се извършва оценка на здравните технологии.“ ;

б) досегашната ал. 3 става ал. 4.

4. В чл. 259б:

а) точка 6 се изменя така:

„6. 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;“

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 който до момента не е заплащано;

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) алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, цена по чл. 261а, ал. 1, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на база референтна стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза, ниво на заплащане, терапевтични показания и международен код на заболяванията (МКБ). За лекарствените продукти референтната стойност се определя на база определена дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем.

(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.“;

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

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

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

д) алинея 12 се изменя така:

„(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 Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“;

е) създава се ал. 13:

(13) Лекарствените продукти по 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.“

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 Позитивния лекарствен списък се извършва оценка на здравните технологии, когато е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

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

8. Създават се чл. 262б и 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 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.“

9. В чл. 266:

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

б) алинея 3 се изменя така:

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

10. В чл. 266а, ал. 2 думите „национален консултант по профила на заболяването“ се заменят с „експертен съвет по съответната медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.“

11. В чл. 267а думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

12. В чл. 268:

а) алинея 2 се изменя така:

„(2) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол:

1. върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти;

2. върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област;

3. за спазването на утвърдените цени, пределните цени, регистрираните цени на лекарствените продукти, при продажбата им на дребно от аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област.“;

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Съветът по чл. 258, ал. 1 упражнява контрол:

1. за спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствените продукти, при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти;

2. върху дейността на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, относно спазването на задълженията им, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.“;

в) досегашната ал. 3 става ал. 4.

13. 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.

14. В чл. 289а:

а) в ал. 1 думите „ефикасността на“ се заменят с „резултата от“;

б) в ал. 2 навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

15. В чл. 295:

а) алинея 1 се изменя така:

„(1) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица по чл. 267, ал. 3.“;

б) алинея 2 се отменя;

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението.“;

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 на комисията.“

§ 39. 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 2014 г., 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. 6:

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

б) създава се ал. 4а:

„(4а) С наредбата по ал. 3 се определят и медико-статистически и финансови показатели за лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет и които Министерството на здравеопазването публикува на официалната си страница в Интернет за всяко тримесечие. Националната здравноосигурителна каса предоставя на Министерството на здравеопазването информацията по съответните показатели от нейната компетентност.“;

в) създава се нова ал. 6:

„(6) Държавните и общински лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове прилагат и стандарти за финансова дейност, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването.“;

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

2. 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) 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;

4. критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност.

(3) Изискванията по ал. 2, т. 2 - 4 се определят по нива на компетентност.“

3. В част първа се създава Глава първа „а“ с чл. 7а – 7д:

„Глава първа „а“

РЕГУЛИРАНЕ И КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ДЕЙНОСТИ

Чл. 7а. (1) За регулиране и контрол на медицинските дейности към министъра на здравеопазването се създава Агенция за медицински надзор.

(2) Агенцията за медицински надзор е юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването със статут на изпълнителна агенция.

(3) Агенцията за медицински надзор се ръководи и представлява от изпълнителен директор, който се назначава по реда на Закона за администрацията.

(4) Дейността, структурата и организацията на работа на Агенцията за медицински надзор се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Чл. 7б. (1) Агенцията за медицински надзор:

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

2. регистрира, отказва за регистрира, променя и заличава регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а;

3. издава, отказва да издаде, променя 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 или по своя инициатива 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 здравето 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 и чл. 106а, ал. 6;

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. 90, 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 и налага административни наказания в случаите определени в закон;

21. представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на агенцията;

22. осъществява други дейности, предвидени в нормативен акт.

(2) Агенцията за медицински надзор 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) Агенцията за медицински надзор извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.

(2) Планови проверки на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове за съответствието им с този закон и с утвърдените медицински стандарти се извършват на всеки две години.

(3) Агенцията за медицински надзор 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.

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

Чл. 7г. (1) Държавните органи и длъжностните лица са длъжни да оказват съдействие на служителите на Агенцията за медицински надзор при осъществяване на техните правомощия.

(2) При осъществяване на правомощията си служителите от Агенцията за медицински надзор 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 на лицата по чл. 7в, ал. 3;

2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 7в, ал. 3;

3. да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им.

Чл. 7д. (1) Служителите на Агенцията за медицински надзор 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 изпълнителния директор на агенцията.“

4. В чл. 9, ал. 3, т. 1 думите „и докторанти“ се заличават.

5. В чл. 19:

а) в ал. 2 се създава се т. 4:

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

б) алинея 4 се отменя.

6. В чл. 32, ал. 1 думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит““ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

7. В чл. 35:

а) в ал. 5 думите „инспекция от Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „проверка от Агенцията за медицински надзор“;

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 Агенцията за медицински надзор и издадено удостоверение по чл. 131, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето“;

в) досегашната ал. 6 става ал. 7.

8. Член 37а се изменя така:

„Чл. 37а. (1) Лечебните заведения за болнична помощ се създават след предварително съгласие на Народното събрание, въз основа на комплексна оценка на:

1. потребностите на населението от медицинска помощ съгласно Националната здравна карта;

2. документите и информацията по ал. 2.

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

1. проект, включващ информация за вида на лечебното заведение, структурата и предвиждания брой легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и нива на компетентност на съответните структури, етап и срок за реализация на проекта;

2. тригодишен бизнес план за развитие на лечебното заведение, включително финансова обосновка и източници за финансиране на дейността на лечебното заведение;

3. декларация за произход на паричните средства за реализиране на проекта по т. 1;

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) Когато в документите по ал. 2 е посочено, че лечебното заведение ще се финансира със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице служебно изисква становище от Националната здравноосигурителна каса, в т. ч. и за възможностите за финансиране от Националната здравноосигурителна каса на съответните дейности, което тя предоставя в срок до 1 месец.

(4) 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.

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

(6) В решението на Народното събрание, с което се дава съгласие за създаване на лечебно заведение за болнична помощ се определя:

1. видът на лечебното заведение за болнична помощ;

2. структурата и предвиждания брой легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и нива на компетентност на съответните структури;

3. срокът за реализиране на проекта, до който може да се подаде заявление за издаване на разрешение по чл. 47.

(7) Ако лечебното заведение не подаде заявление за издаване на разрешение по чл. 47 в срока по ал. 6 може да поиска даване на ново съгласие по реда на ал. 1 – 6.“

9. Член 37б се изменя така:

„Чл. 37б. (1) Извършването на нови медицински дейности от лечебните заведения за болнична помощ се разрешава след съгласие от Министерския съвет, въз основа на комплексна оценка на:

1. потребностите на населението от медицинска помощ съгласно Националната здравна карта;

2. документите и информацията по ал. 2.

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

1. проект, включващ информация за вида на новите медицински дейности; структурите, в които ще се осъществяват; предвиждания брой легла за болнично лечение и нива на компетентност на съответните структури; етап и срок за реализация на проекта;

2. тригодишен бизнес план за развитие на лечебното заведение, включително финансова обосновка и източниците за финансиране на дейността на лечебното заведение;

3. становище от съответната районна колегия на Българския лекарски съюз или на Българския зъболекарски съюз.

(3) Когато в документите по ал. 2 е посочено, че новите медицински дейности ще се финансират със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице служебно изисква становище от Националната здравноосигурителна каса, в т. ч. и за възможностите за финансиране от Националната здравноосигурителна каса на съответните дейности, което тя предоставя в срок до 1 месец.

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

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

(6) При даване на съгласие по ал. 1 Министерският съвет определя:

1. видът на новите медицински дейности; структурите, в които ще се осъществяват; предвиждания брой легла за болнично лечение и нива на компетентност на съответните структури;

2. срокът за реализиране на проекта, до който лечебното заведение може да подаде заявление за промяна на разрешението по чл. 47.

(7) Ако лечебното заведение не подаде заявление за промяна на разрешението по чл. 47 в срока по ал. 6 може да поиска даване на ново съгласие по реда на ал. 1 - 6“.

10. Член 40 се изменя така:

„Чл. 40. (1) Регистрацията се извършва в Агенцията за медицински надзор въз основа на заявление, в което е посочен Единният 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) Агенцията за медицински надзор 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 и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение и издава удостоверение. В случаите, когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(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 Агенцията за медицински надзор, 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 Агенцията за медицински надзор 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 Агенцията за медицински надзор 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, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(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 Агенцията за медицински надзор 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, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(11) При непълноти на представените документи по ал. 8 Агенцията за медицински надзор 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 Агенцията за медицински надзор може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.

(13) В едномесечен срок от получаване на документите по ал. 8 изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор издава удостоверение за регистрация на лечебното заведение или удостоверение за извършване на лечебната дейност по чл. 2а или мотивирано отказва да регистрира лечебното заведение или лечебната дейност по чл. 2а.“

11. В чл. 41:

а) в ал. 1 думите „регионалната здравна инспекция“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

б) в ал. 2, 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.

12. В чл. 42 думите „регионалната здравна инспекция“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

13. В чл. 43 думите „съответната регионална здравна инспекция“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

14. В чл. 44, ал. 1:

а) в текста преди т. 1 думите „Директорът на регионалната здравна инспекция“ се заменят с „Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор“.

б) в т. 1 думите „ал. 9“ се заменят с „ал. 11“;

в) 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“;

15. 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) в ал. 3 думите „директора на регионалната здравна инспекция“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

в) в ал. 4 думите „директора на регионалната здравна инспекция“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

16. В чл. 46:

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

б) в ал. 2 думите „министъра на здравеопазването“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

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 Народното събрание по реда на чл. 37а.“.

17. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) За издаване на разрешение за осъществяване на дейност, лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 подават заявление до Агенцията за медицински надзор, в което е

посочен Единният 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 управителните 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) Агенцията за медицински надзор 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 този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3 и на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(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 управителните 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 Агенцията за медицински надзор 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, Агенцията за медицински надзор 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, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(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 Агенцията за медицински надзор 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, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(9) При непълноти на представените документи по ал. 6 Агенцията за медицински надзор 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 Агенцията за медицински надзор може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.“

18. В чл. 48:

а) в ал. 1:

аа) в текста преди т. 1 думите „министърът на здравеопазването“ се заменят с „изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор“;

бб) в т. 3 думите „и 28а“ се заменят с „28а и 28б и по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето“;

б) алинея 2 се изменя така:

„(2) Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор издава мотивиран отказ:

1. когато не е получено предварително съгласие по чл. 37а от Народното събрание, съответно от Министерския съвет по 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 констатират несъответствия с изискванията на този закон, здравните изисквания, утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1 и наредбата по чл. 46, 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.“

19. В чл. 49:

а) в ал. 1 в текста преди т. 1 думите „Министерството на здравеопазването“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

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 6 се отменя.

20. В чл. 50:

а) създава се нова ал. 3:

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

б) досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „Министърът на здравеопазването“ се заменят с „Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор“.

в) досегашната ал. 4 се отменя.

21. 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 „Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор“;

бб) точка 4 се изменя така:

„4. е установено повторно нарушение на изискванията на този закон и/или повторно нарушение на утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1;

б) в ал. 2 думите „министъра на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

в) в ал. 3 думите „министъра на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“, а след думите „нарушение на“ се добавя „този закон“ и се поставя запетая;

22. Член 51а се отменя.

23. В чл. 62, ал. 2 думите „чл. 90, ал. 2, за срока на акредитационната им оценка“ се заменят с „чл. 90, ал. 4 за срока на одобрението по чл. 90, ал. 2“.

24. В чл. 63, ал. 2 се създава второ изречение:

„Съветът на директорите на държавните лечебни заведения за болнична помощ се състои от трима души.“

25. В чл. 73 думите „ал. 2“ се заменят с „ал. 4“, а думите „и чл. 49 от Закона за висшето образование“ се заличават.

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

27. В чл. 90:

а) в ал. 1:

аа) текста преди т. 1 се изменя така:

„Лечебните заведения могат да провеждат дейности и по:“;

бб) в т. 1 думите „и докторанти“ се заличават;

б) създават се нови ал. 2 и 3:

„(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“.

в) досегашната ал. 2 става ал. 4 и в нея думите „„много добра“ или „отлична“ акредитационна оценка“ се заменят с „одобрение от министъра на здравеопазването“, а думите „акредитационната оценка“ се заменя с „одобрението“;

г) досегашната ал. 3 става ал. 5 и в нея думите „акредитационната оценка“ се заменят с „одобрението по ал. 2“;

д) досегашните ал. 4, 5 и 6 стават съответно 6, 7 и 8.

е) създава се ал. 9:

„(9) Критериите, на които трябва да отговарят лечебните заведения или техните клиники или отделения по ал. 1, за да придобият правата на университетски болници/клиники или отделения се определят с наредба на Министерския съвет“.

28. 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 в размер, определен с тарифата по чл. 41, ал. 4.

(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 уведомява за това заявителя и определя 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, Агенцията за медицински надзор, 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.“

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

30. Член 93 се отменя.

31. 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 по ал. 1 поместват информация за оценките, които системата дава по съответни показатели, на своите интернет страници.“

32. 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) 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 всички предоставяни медицински и други услуги и начина на заплащането им. Информацията се обявява и на интернет страницата на лечебните заведения или се оповестява по друг обичаен начин. Информацията се помества от лечебните заведения и на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.

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

33. В чл. 105, ал. 2 се изменя така:

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

34. 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 и/или държавата лечебни заведения за болнична помощ за дейността им на адреси в населени места в труднодостъпни и/или отдалечени райони, в рамките на средствата, предвидени в бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната календарна година. Субсидирането на учредени от общините лечебни заведения за болнична помощ се осъществява по предложение на Националното сдружение на общините в Република България. Критериите и редът за определяне на лечебните заведения и за предоставяне на субсидиите се определят с наредбата по чл. 106а, ал. 6.“

35. 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 и дейности по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, определени от министъра на здравеопазването с наредбата по ал. 6.

(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) Министерството на здравеопазването може да субсидира за дейности по ал. 1, 2 и 3 и лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията.

(5) Извън случаите по ал. 1 - 4 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 центровете за спешна медицинска помощ.

(6) Субсидирането по ал. 1 - 5 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.

(7) С наредбата по ал. 6 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“.

36. Създава се чл. 116г:

„Чл. 116г. Управител, съответно изпълнителен директор на лечебно заведение по чл. 6, ал. 6, който извършва дейност в нарушение на утвърдените стандарти за финансова дейност, се наказва с глоба от 500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – 3000 до 6000 лв.“

37. Създава се чл. 116д:

„Чл. 116д. 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 3000 лв., а при повторно нарушение – 3000 до 6000 лв.“

38. Създава се чл. 116е:

„Чл. 116е. Длъжностно лице, което не окаже съдействие на служителите на Агенцията за медицински надзор при осъществяване на техните правомощия, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 8000 лв.“

39. Създава се чл. 116ж:

„Чл. 116ж. (1) Който не изпълни задължително предписание по чл. 7г, 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.“

40. Член 117 се изменя така:

„Чл. 117. Нарушенията по чл. 115 – 116ж се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

§ 40. 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.

§ 41. 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, 77 и 80 от 2018 г.), чл. 14, ал. 8 се изменя така:

„(8) Законът не се прилага за:

1. договори, сключвани от Националната здравноосигурителна каса с изпълнители на медицинска помощ по смисъла на чл. 58 от Закона за здравното осигуряване;

2. договори, сключвани от Националната здравноосигурителна каса за заплащане и за договаряне на отстъпки на:

- а) лекарствени продукти, медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба;
- б) помощни средства за хората с увреждания.“

§ 42. В Закона за приватизация и следприватизационен контрол (обн., ДВ, бр. 28 от 2002 г., изм. и доп., 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., бр. 13, 58 и 96 от 2017 г. и бр. 7, 8 и 64 от 2018 г.), чл. 10а се изменя така:

„Чл. 10а. Паричните постъпления от приватизация на обособени части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие, се превеждат по сметка на лечебното заведение, остават негова собственост и могат да се ползват за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност и за удовлетворяване интересите на кредиторите след разрешение на собственика на капитала.“

§ 43. В Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти (обн., ДВ, бр. 46 от 2005 г., изм. и доп., 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 и допълнения:

1. В чл. 8:

а) досегашният текст става ал. 1 и в нея т. 5 се изменя така:

„5. приема Правила за добра медицинска практика по здравни грижи и ги предлага за утвърждаване от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

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 Агенцията за медицински надзор по реда на Закона за лечебните заведения, съвместно с БАПЗГ ”.

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

4. В чл. 42 след думите „чл. 40“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1“.

5. В чл. 43, ал. 1 след думите „чл. 40“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1“.

6. В чл. 45, ал. 2 след думите „чл. 40“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1“.

§ 44. В Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина (обн., ДВ., бр. 83 от 1998 г., изм. и доп., 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 2008 г., бр. 101 от 2009 г., бр. 98 и 101 от 2010 г. и бр. 39 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 5:

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

аа) точка 4 се изменя така:

„4. приема Правила за добра медицинска практика и ги предлага за утвърждаване от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор;“;

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 включват:

1. система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите и лекарите по дентална медицина могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка (обща правила);

2. медицински практики, клинични насоки, консенсуси, базирани на доказателства, препоръки и правила за профилактика, диагностика и лечение, които създават условия за възможно най-добър изход от заболяването (специални правила).“

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 Агенцията за медицински надзор по реда на Закона за лечебните заведения, съвместно със съсловните организации“.

4. В чл. 38:

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

5. В чл. 39 след думите „чл. 37“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1“.

6. В чл. 40, ал. 1 след думите „чл. 37“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1“.

7. Навсякъде в чл. 42 след думите „чл. 37“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1“.

§ 45. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г., изм. и доп., 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, 2 и 3 се отменят;

б) в ал. 4 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

в) в ал. 5:

аа) в текста преди т. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

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 „Агенцията за медицински надзор“.

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 „Агенцията за медицински надзор“.

5. В чл. 18, ал. 2 думите „директора на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

6. В чл. 20, ал. 6 думите „директора на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

7. В чл. 39а:

а) в ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация извършва инспекции“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор 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 Агенцията за медицински надзор при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения“.

8. В чл. 42:

а) в ал. 1 думите „в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор“ се заменят с „определени от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

б) в ал. 2 думите „министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

9. В чл. 43:

а) в ал. 1 думите „в Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор“ се заменят с „определени от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

б) в ал. 2 думите „министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“.

10. В чл. 46:

а) в ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

б) алинея 2 се изменя така:

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

в) в ал. 3:

аа) в текста преди т. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

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 заведение е второстепенен разпоредител с бюджет“;

г) в ал. 4 думите „ал. 3, т.“ се заличават.

11. Навсякъде в останалите разпоредби на закона думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

§ 46. 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“.

§ 47. (1) Законът влиза в сила от 1 януари 2019 г.

(2) От 1 януари 2020 г. влизат в сила:

1. Параграф 34:

а) точка 5, буква „а“ относно думите „и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за заплащане на медицински изделия и помощни средства за хората с увреждания“;

б) точка 9:

аа) буква „а“ относно думите „както и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хората с увреждания“;

бб) буква „г“ относно думите „и помощните средства за хората с увреждания“ и „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“;

вв) буква „д“ относно ал. 15, т. 3, и ал. 16 относно думите „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“;

в) точка 25:

аа) буква „а“ относно ал. 1, т. 13 думите „помощни средства за хората с увреждания“;

бб) буква „б“ относно ал. 4 думите „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 на хората с увреждания“ и „и помощни средства“.

2. Параграф 40.

3. Параграф 41 относно чл. 14, ал. 8, т. 2, буква „б“.