Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я

Н А Р О Д Н О С Ъ Б Р А Н И Е

Проект

З А К О Н

за изменение и допълнение на 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, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 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. и бр. 15 от 2013 г.)

§ 1. В чл. 37 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 2 - 4:

„(2) За издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека заинтересованото лице подава заявление до главния държавен здравен инспектор, в което се посочват:

1. наименованието, седалището и адресът на управление на заинтересованото лице;

2. наименованието на страната, за която се изнася продуктът или стоката;

3. обосновката на необходимостта за издаване на здравния сертификат;

4. данни за регистрационния номер на уведомлението до съответната регионална здравна инспекция за пускането на пазара на произведен в страната козметичен продукт, който е нов за производителя, когато се заявява издаване на здравен сертификат за износ на козметичен продукт.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за

актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. списък на продуктите и стоките, предназначени за износ, на български език, с точното им наименование, търговска марка, вида на опаковката и наименование и адрес на производителя, а за козметичните продукти - и категория и вид на козметичния продукт;

3. оценка на безопасността на козметичния продукт, когато се заявява издаване на здравен сертификат за износ на козметични продукти;

4. документ за платена държавна такса.

(4) При установяване на непълнота или нередовност на документите по ал. 2 и 3 заявителят в срок 7 работни дни се уведомява писмено за това и сроковете по издаване на здравния сертификат спират да текат.”

2. Създават се ал. 5 - 7:

„(5) Здравният сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека се издава в срок до 15 работни дни от подаване на заявлението по ал. 2, съответно от отстраняване на установените непълноти или нередовности по ал. 4.

(6) Заявлението по ал. 2 може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(7) Отказът за издаване на здравен сертификат може да бъде обжалван по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

3. Досегашните ал. 2 - 4 стават съответно ал. 8 - 10.

§ 2. Създава се чл. 37а:

„Чл. 37а. (1) В Министерството на здравеопазването се създава и поддържа регистър на издадените здравни сертификати за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на сертификата за износ;

2. наименование на фирмата износител;

3. наименование на фирмата производител;

4. страна, за която ще се изнася продуктът;

5. списък на продуктите и стоките, включени в сертификата за износ.

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

(3) С наредбата по чл. 37, ал. 8 се определят условията и редът за водене на регистъра по ал. 1."

§ 3. В глава втора раздел III се изменя така:

„Раздел III „Здравни изисквания към козметичните продукти"

Чл. 49. (1) Козметичните продукти, които се предоставят на пазара, трябва да са безопасни за човешкото здраве, когато се използват при нормални или разумно предвидими условия, като се вземе предвид тяхното представяне, етикетиране, инструкции за употреба и унищожаване след употреба, както и всички други указания, предоставени от страна на производителя, дистрибутора и вносителя.

(2) Козметичните продукти, които се пускат на пазара, са безопасни за човешкото здраве, когато:

1. е спазена добрата производствена практика съгласно чл. 8 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ, L 342, 22.11.2009 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 1223/2009";

2. е извършена оценка на безопасността съгласно чл. 10 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

3. са спазени изискванията за досието с информацията за козметичния продукт съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 1223/2009; в случаите, когато досието се съхранява на територията на Република България, отговорното лице осигурява лесен достъп на компетентните органи до него на български език; досието следва да е достъпно на електронен или друг формат на адреса на отговорното лице, посочен на етикета;

4. са спазени разпоредбите относно вземането на проби и анализите съгласно чл. 12 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

5. са изпълнени изискванията за нотификация преди пускане на козметичния продукт на пазара съгласно чл. 13 и 16 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

6. са спазени ограниченията за веществата в състава на козметичните продукти съгласно чл. 14, 15 и 17 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

7. са спазени изискванията във връзка с изпитването върху животни съгласно чл. 18 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

8. са изпълнени изискванията за етикетиране съгласно чл. 19, параграфи 1, 2, 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009; информацията, посочена в чл. 19, параграф 1, букви „б", „в", „г" и „е" и параграфи 2, 3 и 4 се изписва задължително и на български език;

9. са спазени изискванията относно претенциите на продуктите съгласно чл. 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

10. са спазени изискванията за достъп до информация за обществеността съгласно чл. 21 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

11. са изпълнени изискванията за съобщаването за сериозни нежелани ефекти съгласно чл. 23 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

12. са спазени изискванията във връзка с информацията относно веществата, съдържащи се в козметичните продукти, съгласно чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Чл. 50. (1) Министерството на здравеопазването и органите на държавния здравен контрол са компетентни органи по смисъла на чл. 34, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(2) Клиниката по токсикология на Университетската многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицинска помощ „Н. И. Пирогов" ЕАД е токсикологичен център по смисъла на чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(3) Предоставената от Европейската комисия информация по чл. 13, параграфи 1, 2 и 3 се използва от органа по ал. 2 само за целите на осъществяването на лечебната дейност.

(4) Органът по ал. 2 осигурява защита на поверителността на получената информация по ал. 2.

Чл. 51. (1) Министерство на здравеопазването периодично преразглежда и оценява извършването на дейността на органите на

държавния здравен контрол по отношение на контрола на козметични продукти.

(2) Преразглеждането и оценката по ал. 1 се извършват най-малко веднъж на четири години и резултатите от тях се съобщават на другите държави - членки и на Европейската комисия, и се оповестяват публично чрез електронни средства и по целесъобразност чрез други средства в съответствие с разпоредбите на чл. 22 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Чл. 52. Министърът на здравеопазването определя с наредба:

1. подробни правила за представяне на информацията по чл. 19, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти, които не са предварително пакетирани или се пакетират в момента на продажбата им по искане на потребителя, или са предварително пакетирани за непосредствена продажба;

2. изискванията за ефикасността на продуктите, предназначени за защита от слънчевото лъчение, и предявяваните претенции по отношение на тях;

3. химичните методи за проверка на състава на козметичните продукти."

§ 4. Създава се чл. 65а:

„Чл. 65а. (1) Дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура се извършват само от медицински физици-експерти с квалификация, определена с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2, и получили регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

(2) За получаване на регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура може да кандидатства едноличен търговец или юридическо лице, което подава до министъра на здравеопазването заявление.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за

актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. данни за регистрационния номер на лицензията за измерване, издадена съгласно чл. 15, ал. 3, т. 4 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

3. списък на дейностите, за които се иска регистрация;

4. списък и идентификационни данни на средствата за измерване и актуални сертификати за калибриране или проверка, удостоверяващи метрологичните характеристики на средството за измерване;

5. списък на персонала и документи, удостоверяващи квалификацията му, определена с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2;

6. адрес и телефон за контакт.

(4) Заявлението по ал. 2 може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(5) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице извършва регистрация или прави мотивиран писмен отказ в едномесечен срок и уведомява за това заявителя.

(6) Удостоверението за регистрация по ал. 5 включва данни на регистрираното лице, трите имена на медицинския физик-експерт и списък на дейностите по регистрация.

(7) Регистрираното лице е длъжно да уведоми Министерството на здравеопазването за всяка настъпила промяна в условията за регистрация в едномесечен срок от нейното настъпване.

(8) В Министерството на здравеопазването се създава и поддържа регистър на лицата, получили удостоверение за регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;

2. наименование, единен идентификационен код, седалище и адрес на управление на едноличния търговец или юридическото лице;

3. данните по ал. 3;

4. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;

5. промени в обстоятелствата по т. 2 и 3.

(9) В регистъра по ал. 8 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на удостоверение за регистрация, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(10) С наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 се определят условията и редът за водене на регистъра по ал. 8."

§ 5. В глава трета, раздел I се създава чл. 83а:

„Чл. 83а. (1) По отношение на гражданите на друга държава членка, на които се предоставя здравно обслужване в България по реда на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ, L 88, 04.04.2011), се прилагат утвърдените от медицинската наука и практика методи и технологии, както и медицинските стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, които се прилагат и за българските граждани.

(2) Лицата по ал. 1 заплащат на лечебното заведение стойността на предоставените им здравни услуги, за което лечебното заведение издава подробен финансовоотчетен документ за изразходвания финансов ресурс.

(3) Лечебните заведения, които предоставят здравни услуги на граждани на други държави членки, не могат да определят цени на здравните услуги, различни от тези за българските граждани."

§ 6. В чл. 105 се създават ал. 4 и 5:

„(4) В състава на ТЕЛК влизат не по-малко от трима постоянни членове, включително един председател, и не по-малко от трима резервни членове.

(5) При освидетелстване на лица с белодробни, очни или психични заболявания в състава на ТЕЛК участва лекар със съответната призната специалност по пневмология и фтизиатрия, очни болести или психиатрия."

§ 7. Член 106 се изменя така:

„Чл. 106. (1) В съставите на ТЕЛК и НЕЛК работят лекари с призната специалност и с не по-малко от 5 години трудов стаж по медицина.

(2) При извършване на медицинска експертиза не може да вземе участие лекар:

1. който е участвал в изготвянето на обжалваното експертно решение;

2. който е съпруг или роднина по права линия без ограничение, по съребрена линия до четвърта степен или по сватовство до трета степен на освидетелствания;

3. който живее във фактическо съпружеско съжителство с освидетелствания;

4. относно когото съществуват други обстоятелства, които пораждат основателно съмнение в неговото безпристрастие.

(3) В случаите по ал. 2 лекарят от състава на ТЕЛК или НЕЛК е длъжен сам да поиска да бъде отстранен.

(4) Отстраняване на лекаря в случаите по ал. 2 може да поискат и освидетелстваните, осигурителите, НОИ, Агенцията за социално подпомагане, Агенцията за хората с увреждания и органите на медицинската експертиза на работоспособността, след като е възникнало основанието за отстраняване или то им е станало известно.

(5) При постъпило искане за отстраняване на лекар в случаите по ал. 3 и 4 ръководителят на лечебното заведение или директорът на НЕЛК е длъжен се произнесе по неговата основателност в тридневен срок от постъпването му.

(6) В случай че искането за отстраняване е основателно, в освидетелстването на лицето се включва резервен член от състава на ТЕЛК или лекар от другите специализираните състави на НЕЛК, определен от ръководителя на лечебното заведение или от директора на НЕЛК.”

§ 8. В чл. 120, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 2:

„2. подпомагане процеса на наблюдение и лечение на деца с хронични заболявания, назначено от лекар от лечебно заведение, което осъществява диспансерно наблюдение на съответното хронично заболяване, посочено в наредбата по чл. 30, ал. 3;”.

2. Досегашните т. 2 - 6 стават съответно т. 3 - 7.

§ 9. В чл. 131 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 10:

„(10) Лечебните заведения по ал. 1 се вписват в регистъра на лечебните заведения, получили разрешение за лечебна дейност по чл. 49 от Закона за лечебните заведения, по реда, предвиден в него.”

2. Досегашните ал. 10 и 11 стават съответно ал. 11 и 12.

§ 10. В глава четвърта, раздел IV се създава чл. 144а:

„Чл. 144а. (1) За установяване вида и честотата на редките заболявания и за нуждите на планиране и осигуряване на профилактични, диагностични и лечебни дейности, свързани с редки заболявания, се създава национален регистър на пациентите с редки заболявания.

(2) Условията и редът за регистриране на редките заболявания се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) С наредбата по ал. 2 се определят и условията и критериите за лечебните заведения, които желаят да участват в Европейските референтни мрежи, и редът за създаването, обозначението и функционирането на експертни центрове и референтни мрежи за редки болести.“

§ 11. Създават се чл. 213а и 213б:

„Чл. 213а. (1) Който пуска на пазара козметични продукти в нарушение на изискванията на чл. 49, ал. 1, т. 2, 3, 5, 6, 8, 9, 11 и 12, се наказва с глоба 1500 лв., а при повторно нарушение – 3000 лв.

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

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер 6000 лв., а при повторно нарушение – 12 000 лв.

Чл. 213б. (1) Който пуска на пазара козметични продукти в нарушение на изискванията на чл. 49, ал. 1, т. 1, 4, 7 и 10, се наказва с глоба 1000 лв., а при повторно нарушение – 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер 2000 лв., а при повторно нарушение – 4000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер 4000 лв., а при повторно нарушение – 8000 лв.”

§ 12. Създава се чл. 228г:

„Чл. 228г. (1) Който наруши изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване, определени с наредбата по чл. 78а, ал. 2, се наказва с глоба от 250 до 500 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 9000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 6000 лв., а при повторно нарушение – от 6000 до 18 000 лв.”

§ 13. В чл. 229, ал. 1 думите „чл. 209-228в” се заменя с „чл. 209-228г”.

§ 14. Създава се чл. 235а:

„Чл. 235а. Нарушенията по чл. 228г се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от областния управител, а наказателните постановления се издават от областния управител.”

§ 15. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 14 се изменя така:

„14. „Козметичен продукт” означава всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма.”

2. Създава се нова т. 38:

„38. „Производител на козметични продукти” е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда козметичен продукт или възлага проектирането или производството на такъв продукт и предлага този козметичен продукт на пазара със своето име или търговска марка.”

3. Създават се т. 39 - 42:

„39. „Дистрибутор на козметични продукти” е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производител или вносител, което предоставя козметичен продукт на територията на държавите - членки на Европейския съюз.

40. „Вносител на козметични продукти” е всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на държавите - членки на Европейския съюз, което пуска на пазара козметичен продукт от трета страна.

41. „Отговорно лице” е производителят или негов упълномощен представител, или лицето, по чието искане е произведен продуктът, или лицето, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от трета държава, или негов упълномощен представител.

42. „Рядко заболяване“ е заболяване, което е с разпространение не повече от 5 на 10 000 души от населението на Европейския съюз.”

§ 16. В Допълнителните разпоредби се създава § 1б:

„§ 1б. С този закон се осигурява прилагането на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (ОВ, L 342, 22.12.2009 г.).”

§ 17. В Допълнителните разпоредби се създава § 1в:

„§ 1в. С този закон се въвеждат изискванията на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ, L 88, 04.04.2011).”

Преходни и заключителни разпоредби

§ 18. В Закона за здравословни и безопасни условия на труд (обн., ДВ, бр. 124 от 1997 г.; изм. и доп., бр. 86 от 1999 г., бр. 64 и 92 от 2000 г., бр. 25 и 111 от 2001 г., бр. 18 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 76 от 2005 г., бр. 33, 48, 102 и 105 от 2006 г., бр. 40 от 2007 г., бр. 102 и 108 от 2008 г., бр. 93 от 2009 г., бр. 12, 58, 88 и 98 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., бр. 7 от 2012 г. и бр. 15 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 25г:

а) в ал. 1, т. 6 думата „нотариално“ се заличава“;

б) алинея 6 се отменя.

2. Създава се чл. 25е:

„Чл. 25е. (1) В Министерството на здравеопазването се води регистър на службите по трудова медицина, получили удостоверение за регистрация. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на удостоверението за регистрация;

2. данни за службата по трудова медицина – наименование, единен идентификационен код, седалище и адрес на управление, телефон за контакт;

3. списък на минималния състав на службата по трудова медицина;

4. дата на заличаване на регистрираната служба по трудова медицина и основанието за това;

5. промени в обстоятелствата по т. 1 - 3.

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

(3) С наредбата по чл. 25б, ал. 4 се определят условията и редът за водене на регистъра по ал. 1.“

§ 19. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34, 80 и 95 от 2006 г., бр. 53 и 82 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 63 и 98 от 2010 г. и бр. 84 от 2012 г.) чл. 14в се изменя така:

„Чл. 14в. (1) В Министерството на здравеопазването се води регистър на разрешените биоциди. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на разрешението за пускане на пазара на биоцида;

2. срок на валидност на издаденото разрешение, когато има определен;

3. данни за лицето, което пуска на пазара биоцида – наименование, седалище и адрес на управление;

4. наименование на биоцида;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на биоцида;

6. вид на биоцида и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на отменяне на разрешението;

9. промени в обстоятелствата по т. 1 - 7.

(2) В Министерството на здравеопазването се води регистър на регистрираните биоциди с нисък риск. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на удостоверението за регистрация на биоцида с нисък риск;

2. срок на валидност на издаденото удостоверение за регистрация, когато има определен;

3. данни за лицето, което пуска на пазара биоцида с нисък риск – наименование, седалище и адрес на управление;

4. наименование на биоцида с нисък риск;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на биоцида с нисък риск, и данни за класифицирането им;

6. вид на биоцида с нисък риск и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на заличаване на регистрацията;

9. промени в обстоятелствата по т. 1 - 7.

(3) В регистрите по ал. 1 и 2 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешението за пускане на пазара на биоцид/удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(4) С наредбата по чл. 14а, ал. 1 се определят условията и редът за водене на регистрите по ал. 1 и 2.”

§ 20. 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, 31 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 и 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 на Конституционния съд от 2007 г. - 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 и 101 от 2009 г. и бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г. бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г. и бр. 4 и 15 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 35 се създава т. 8:

„8. на трансгранично здравно обслужване по реда на глава втора, раздел XII.”

2. Член 36 се отменя.

3. В глава втора се създава раздел XII:

„Раздел XII

Трансгранично здравно обслужване

Чл. 80д. (1) Здравноосигурените лица имат право на достъп до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване независимо от начина на неговата организация, предоставяне и финансиране.

(2) Трансграничното здравно обслужване е здравно обслужване, предоставено или предписано в държава членка, различна от държавата членка по осигуряване.

(3) Лицата по ал. 1 могат да упражнят правото си на трансграничното здравно обслужване, когато здравното обслужване е включено в пакета здравни дейности, финансирани от бюджета на НЗОК или от бюджета на Министерството на здравеопазването.

(4) Правото на трансграничното здравно обслужване не включва:

1. спешната и неотложната помощ - в случай на престой в друга държава членка по реда на Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване (ОВ, L 166, 30/04/2004);

2. предоставянето на органи с цел трансплантация и достъпа до такива органи;

3. дългосрочните грижи за пациенти с хронични физически или психически увреждания, които включват услуги, чиято цел е оказване на подкрепа и съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи за продължителен период от време;

4. дейностите по национални и общински имунизационни програми;

5. случаите, в които се прилагат механизмите за координация на системите за социална сигурност или действащи двустранни спогодби с други държави членки, включващи в обхвата си здравно осигуряване.

Чл. 80е. (1) При упражняване правото си на трансгранично здравно обслужване задължително здравноосигурените лица заплащат на лечебното заведение в държавата членка по местолечение стойността на предоставените им здравни услуги.

(2) Лицата по ал. 1 имат право да им бъдат възстановени разходите за предоставените им здравни услуги в държавата членка по местолечение до размера на разходите, които НЗОК или Министерството на здравеопазването заплащат за съответните здравни услуги в България, но не повече от действително направените разходи за предоставените здравни услуги.

(3) Правото за възстановяване на разходите по ал. 2 не се отнася за здравно обслужване, предоставено на задължително здравноосигурени лица в България от лечебни заведения, установени на нейна територия, които не са сключили договори за оказване на медицинска помощ с НЗОК и не се финансират или субсидират със средства от бюджета на Министерството на здравеопазването.

(4) Условията и редът за упражняване правото на трансгранично здравно обслужване се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 80ж. (1) По предложение на НЗОК с наредбата по чл. 80е, ал. 4 се определят здравните дейности, лекарствените продукти и медицинските изделия, изискващи предварително разрешение, за да бъдат възстановени разходите за трансгранично здравно обслужване, както и условията и редът за даване на предварително разрешение.

(2) Здравните дейности по ал. 1 и условията и редът за даване на предварително разрешение се обявяват и на интернет страницата на националната точка за контакт по чл. 80з, ал. 1.

(3) Предварително разрешение по ал. 1 може да се изисква по отношение на здравни дейности, които:

1. са зависими от изисквания за планиране, свързани с необходимостта от гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до определено висококачествено лечение в страната или с цел контролиране на разходите и избягване разхищението на финансови, технически и човешки ресурси, и включват настаняване на пациента в болница най-малко за една

нощувка или налагат ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване;

2. включват лечение, което излага пациента или населението на риск;

3. се предоставят от лечебно заведение, което в отделни случаи предизвиква сериозни и конкретни съмнения за качеството или безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, за което се прилага законодателството на Европейския съюз, гарантиращо минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз.

(4) При подадено искане за предварително разрешение НЗОК или Министерството на здравеопазването проверява дали условията, посочени в Регламент (ЕО) № 883/2004, са изпълнени по отношение на исканията на лицето за предварително разрешение за получаване на трансгранично здравно обслужване. Когато тези условия са изпълнени, предварителното разрешение се дава съгласно посочения регламент, освен ако пациентът поиска друго.

(5) Националната здравноосигурителна каса или Министерството на здравеопазването отказва да даде предварително разрешение, когато:

1. съгласно заключението на медицински специалист пациентът ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде считан за медицински обоснован предвид възможната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;

2. може да се предположи с относителна сигурност, че населението ще бъде изложено на съществен риск за неговата безопасност в резултат на трансграничното здравно обслужване;

3. ако здравното обслужване се предоставя от лечебно заведение, което предизвиква сериозни и конкретни съмнения относно спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите относно надзора, независимо дали тези стандарти и насоки са предвидени в законови или подзаконови разпоредби или посредством системи за акредитиране, създадени в държавата членка по местолечение;

4. здравното обслужване може да бъде предоставено на територията на България в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на пациента.

(6) Националната здравноосигурителна каса или Министерството на здравеопазването не може да откаже да даде предварително разрешение, когато здравното обслужване е сред здравните дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК или на Министерството на здравеопазването, и когато здравното обслужване не може да бъде предоставено на територията на България в обоснован от медицинска гледна точка срок, въз основа на обективна медицинска оценка на здравословното състояние, историята и вероятното развитие на заболяването на пациента, степента на болка при пациента и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаване на искането за разрешение.

(7) Отказът по ал. 6 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 80з. (1) Националната здравноосигурителна каса е национална точка за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване.

(2) Националната точка за контакт предоставя на пациентите информация, свързана с трансграничното здравно обслужване, и осъществява връзка с другите национални точки за контакт и с Европейската комисия.

(3) Министерството на здравеопазването, регионалните здравни инспекции, Агенцията за хората с увреждания, лечебните заведения и съсловните организации предоставят при поискване на НЗОК необходимата информация за осъществяване на функциите ѝ като точка за контакт.

(4) Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и Българският фармацевтичен съюз предоставят при поискване на националната точка за контакт необходимата информация относно правото да практикуват на медицинските специалисти, вписани в техните регистри, включително информация за конкретни права да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им.

(5) Институциите по ал. 3 и 4 предоставят на Националната здравноосигурителна каса поисканата информация в двудневен срок от запитването.

(6) Информацията по ал. 3 и 4 и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредбата по чл. 80е, ал. 4.”

4. В Допълнителните разпоредби се създава § 1б:

„§ 1б. По смисъла на глава втора, раздел XII:

1. „Здравно обслужване” са здравни услуги, предоставяни от медицински специалисти на пациенти с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословното състояние, включително предписването, изпълнението на медицинските предписания и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия.

2. „Здравноосигурени лица” са:

а) лица, включително членове на техните семейства и преживелите ги лица, които попадат в приложното поле на член 2 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и които са осигурени лица по смисъла на член 1, буква „в” от посочения регламент, и

б) граждани на трети държави, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 859/2003 на Съвета от 14 май 2003 г. за разширяване на приложното поле на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 1408/71 и Регламент (ЕИО) № 574/72 за граждани на трети страни, които все още не са субект на тези разпоредби единствено на основание на тяхното гражданство (ОВ, L 124, 20/05/2003) или Регламент (ЕС) № 1231/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за разширяване обхвата на Регламент (ЕО) № 883/2004 и на Регламент (ЕО) № 987/2009 по отношение на гражданите на трети държави, които все още не са обхванати от тези регламенти единствено на основание на тяхното гражданство (ОВ, L 344, 29/12) или които отговарят на условията за право на обезщетения по законодателството на държавата членка по осигуряване.

3. „Държава членка по осигуряване” е:

а) за лицата, посочени в т. 2, буква „а” - държавата членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение извън държавата членка на пребиваване съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО)№ 987/2009;

б) за лицата, посочени в т. 2, буква „б” - държавата членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение в друга държава членка съгласно Регламент (ЕО) № 859/2003 или Регламент (ЕС) № 1231/2010; ако няма държава членка, компетентна съгласно посочените регламенти, държава членка по осигуряване е държавата членка, в която лицето е осигурено или има право на обезщетения по болест съгласно законодателството на тази държава членка.

4. „Държава членка по местолечение" е държавата членка, на чиято територия действително се предоставя здравно обслужване на пациента. При

телемедицински услуги се приема, че здравното обслужване се предоставя в държавата членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване.

5. „Медицински специалисти” са лица, упражняващи медицинска професия по чл. 183, ал. 1 от Закона за здравето.

6. „Пациент” е всяко физическо лице, което търси да получи или получава здравно обслужване в държава членка.

7. „Лекарствен продукт” е лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

8. „Медицинско изделие” е медицинско изделие по смисъла на Закона за медицинските изделия.

9. „Медицинско предписание” е предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от лице, упражняващо регулирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на член 3, параграф 1, буква „а” от Директива 2005/36/ЕО, което има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание.”

§ 21. В Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 20 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. и бр. 38 и 54 от 2012 г.) чл. 43 се изменя така:

„Чл. 43. (1) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4, се изтеглят от употреба, унищожават се или се предоставят за учебни или научно-медицински нужди с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата при условия, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) В Изпълнителната агенция по лекарствата се води публичен регистър на разрешенията за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди кръв и кръвни съставки. В регистъра се вписват:

1. номер и дата на разрешението на изпълнителния директор;

2. номер и други обозначения на всяка единица кръв и кръвни съставки;

3. наименование на лечебното заведение, поискало разрешението;

4. съдържание на разрешението.

(3) В регистъра по ал. 2 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на

разрешението, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(4) Условията и редът за водене на регистъра се определят с наредбата по ал. 1.

(5) Информация за всяка единица унищожена кръв или кръвни съставки се предоставя и на директора на Националния център за трансфузионна хематология за вписване в регистъра по чл. 36, ал. 1."

§ 22. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 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.и бр. 15 от 2013 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 221 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Изискванията към медицинските предписания, които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка, както и признаването и изпълнението на такива, издадени в друга държава членка, се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

(5) Възстановяването на разходите за лекарствени продукти по медицински предписания, изпълнени в друга държава членка, се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 80е, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване."

2. В § 1 от Допълнителните разпоредби се създава т. 35а:

„35а. „Медицинско предписание" е предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от лице, което упражнява регулирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на член 3, параграф 1, буква „а" от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионални квалификации (ОВ, L 271, 16/10/2007), което има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание."

§ 23. 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 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 5, ал. 5 думите „и разходваните ресурси и анализ на дейността на лечебните заведения“ се заменят с „ресурсите на лечебните заведения и анализ на дейността им“.

2. В чл. 40:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 думите „учредителният акт на дружеството, съответно на кооперацията и” се заличават;

бб) точки 6 и 6а се отменят;

б) в ал. 4, изречение първо числото „14” се заменя с „10”;

в) създава се нова ал. 5:

„(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен ред 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 членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари, съответно лекари по дентална медицина, или акушерки. Съсловните организации издават удостоверенията в 3-дневен срок от постъпване на искането.”;

г) досегашната ал. 5 става ал. 6;

д) досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея в изречение първо числото „14” се заменя с „10”;

е) досегашната ал. 7 става ал. 8;

ж) досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея цифрата „7” се заменя с „8”, а числото „14” се заменя с „10”;

з) досегашната ал. 9 става ал. 10 и се изменя така:

„(10) В 10-дневен срок от извършване на проверката по ал. 4 и получаване на удостоверението по ал. 7 или от отстраняване на непълнотите по ал. 9 и получаване на удостоверенията по ал. 5 директорът на регионалната здравна инспекция издава удостоверение за регистрация на лечебното заведение или удостоверение за извършване на лечебната дейност по чл. 2а.”

3. В чл. 41, ал. 3, изречение първо след думата „описват” се добавя „броят и видът на”.

4. В чл. 44, ал. 1, т. 1 цифрата „8” се заменя с „9”.

5. В чл. 47:

а) в ал. 1:

аа) точка 7 се отменя;

бб) точка 8 се изменя така:

„8. документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 от този закон и по чл. 46 от Закона за здравето, а в случаите по ал. 7 – и документ за платена държавна такса по чл. 11, ал. 6 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;”

б) в ал. 4 числото „30” се заменя с „20”;

в) създава се нова ал. 5:

„(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 2 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен ред искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари, съответно лекари по дентална медицина. Съсловните организации издават удостоверенията в 3-дневен срок от постъпване на искането.”;

г) досегашната ал. 5 става ал. 6;

д) досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея в изречение първо числото „30” се заменя с „20”, а цифрата „5” се заменя с „6”;

е) досегашната ал. 7 става ал. 8 и се изменя така:

„(8) В 7-дневен срок от изтичането на срока по ал. 4 и 7 регионалната здравна инспекция изпраща на министъра на здравеопазването документите по ал. 1, 2, 4, 5 и 7.”;

ж) досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея числото „30” се заменя с „20”;

з) досегашните ал. 9 и 10 стават съответно ал. 10 и 11.

6. В чл. 48:

а) в ал. 1 думата „тримесечен” се заменя със „75-дневен”;

б) в ал. 2, т. 1 цифрата „8” се заменя с „9”.

7. В чл. 49:

а) в ал. 1, т. 3 накрая се добавя „на лечебните заведения за болнична помощ”;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) В регистъра по ал. 1 се вписват и лечебните заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването или от определен от него заместник-министър за извършване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи по Закона за здравето. Спирането и прекратяването на дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, както и преустановяването на предприето спиране подлежат на вписване в регистъра.”;

в) досегашната ал. 2 става ал. 3;

г) досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея след думата „описват” се добавя „броят и видът на”;

д) досегашната ал. 4 става ал. 5;

е) досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4” се заменя с „5”.

8. В чл. 50:

а) в ал. 2 се създава изречение второ:

„Представят се само документи относно промяната и такива, чийто срок на валидност е изтекъл, придружени с декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства.”;

б) създава се ал. 4:

„(4) Вписването на промени в обстоятелствата по извършена регистрация на лечебните заведения по чл. 49, ал. 2 се извършва при спазване на реда за издаване на разрешението по Закона за здравето, както и на ал. 2, изречение второ.”

9. В чл. 51, ал. 1 се създава т. 7:

„7. лечебното заведение осъществява дейност на територията на държавно и/или общинско лечебно заведение в нарушение на чл. 9, ал. 6.”

10. В чл. 69, ал. 1, т. 8 думите „разходваните ресурси“ се заменят с „ресурсите“.

11. В глава девета се създава чл. 89б:

„Чл. 89б. (1) В Министерството на здравеопазването се води публичен регистър на лечебните заведения, получили акредитационна оценка. В регистъра се вписват:

1. номер и дата на заповедта за акредитация;

2. наименование на акредитираното лечебно заведение;

3. информацията по чл. 89а, ал. 2 и 3.

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

(3) Условията и редът за водене на регистъра се определят с наредбата по чл. 87, ал. 1."

12. Точка 10 от Допълнителните разпоредби се изменя така:

„10. „Високотехнологични методи на диагностика и лечение" са методи на кардиохирургията, лъчелечението, трансплантацията, ендоваскуларните интервенции, в т. ч. инвазивната кардиология, роботизираната хирургия, асистираната репродукция, както и образните методи за диагностика."

13. В Преходните и заключителните разпоредби се създава § 16:

„§ 16. (1) С правата по чл. 13, ал. 1 и чл. 14, ал. 1 се ползват и лекари, зачислени на специализация по обща медицина.

(2) С правата по ал. 1 се ползват и регистрираните след 13 юли 2009 г. амбулатории за първична медицинска помощ от лекари, които са зачислени на специализация за придобиване на специалност по обща медицина."

§ 24. В чл. 39 от 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 и допълнения:

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Публичният регистър съдържа:

1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация – единен идентификационен код (ЕИК), трите имена на техния ръководител, адрес, телефон, факс и адрес на електронна поща за контакти;

2. дейностите по трансплантация, които всяко лечебното заведение може да извършва;

3. трите имена на отговорното лице по чл. 15г за всяко лечебно заведение;

4. отчетите на лечебните заведения по т. 1 за извършените от тях дейности по трансплантация - входящ номер; дата на отчета; пълно наименование на лечебното заведение, представило отчета; период, за който се отчитат извършените дейности; вид и количество на извършените дейности по трансплантация през съответната календарна година;

5. разрешенията за внос и износ на органи, тъкани и клетки – номер и дата на издаването им, наименование и ЕИК на лечебните заведения, осъществили внос и износ на органи, тъкани и клетки, вид и количество на внесените/изнесените органи, тъкани и клетки, наименование и адрес на структурата, за която са предназначени или от която се получават органите, тъканите или клетките;

6. международен обмен на органи - вид на органите, наименование и адрес на лечебното заведение (структурата), за която са предназначени или от която се получават.“

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) В регистъра по ал. 1, т. 1 се обособява отделен раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение за внос и износ на органи, тъкани и клетки и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и се изменя така:

„(4) Обстоятелствата и данните, които се вписват в регистъра по ал. 1, т. 2, както и условията и редът за вписване и ползване на информацията на регистрите по ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването.“

4. Досегашните ал. 3 - 5 стават съответно ал. 5 - 7.

§ 25. В § 80 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 41 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 98 от 2010 г. и бр. 40 от 2012 г.) се създава ал. 3:

„(3) Извън случаите по ал. 1 и 2 доказателствата за професионална квалификация по регулирана професия на български граждани, които са упражнявали съответната регулирана професия на територията на Република

България до влизането в сила на този закон, но не по-малко от пет години, дават правата по ал. 1.”

§ 26. Разпоредбата на § 1 относно чл. 37, ал. 2, т. 4 се прилага до 11 юли 2013 г.

§ 27. Разпоредбите на § 3, 11, 15 и 16 влизат в сила от 11 юли 2013 г.

§ 28. Разпоредбите на § 5, 10, 17, 20 и 22 влизат в сила от 25 октомври 2013 г.

§ 29. (1) Воденето на регистрите по § 2, 4, 21 и § 23, т. 11 започва след осигуряване на техническа възможност за това, но не по-късно от 1 юни 2014 г.

(2) Вписването на данни за броя и вида на приложените документи и отбелязването на движението на преписката в регистрите по § 9, т. 1, § 18, т. 2, § 19, § 23, т. 7 и § 24 започва след осигуряване на техническа възможност за това, но не по-късно от 1 юни 2014 г.

§ 30. Националната здравна карта по Закона за лечебните заведения се привежда в съответствие с изискванията на този закон в срок до 3 месеца от влизането му в сила.

§ 31. Министърът на здравеопазването издава наредбите по чл. 80е, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване и чл. 144а, ал. 2 от Закона за здравето и привежда наредбата по чл. 221, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в съответствие с този закон в срок до 25 октомври 2013 г.

Законът е приет от 41-ото Народно събрание на ……..…... 2013 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Цецка Цачева)

М О Т И В И

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

Със Закона за изменение и допълнение на Закона здравето се осигурява прилагането на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ, L 342, 22.11.2009 г.).

Регламентират се изискванията, при които козметичните продукти се считат за безопасни за човешкото здраве. При нарушение на регламентираните изисквания са предвидени съответните санкции.

Създава се възможност в здравните кабинети в детските градини, училищата и специализираните институции за предоставяне на социални услуги за деца да се извършват дейности по подпомагане процеса на наблюдение и лечение на деца с хронични заболявания.

Изпълняват се мерки от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г., като на законово ниво се разписват режимите по издаване на здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека и за издаване на удостоверение за регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. На законово ново се регламентира воденето на публични регистри за тези режими.

Извършват се и промени по отношение на медицинската експертиза. Дава се възможност на лекарите от съставите на органите на медицинската експертиза при определени условия да осъществяват и лечебна дейност. Премахва се съществуването на специализирани териториални експертни лекарски комисии. По този начин ще се създадат условия за преодоляване на кадровите проблеми в органите на медицинската експертиза, като ще могат да се привличат и квалифицирани медицински специалисти, които извършват лечебна дейност. Ще се съкратят сроковете на тяхната работа, което ще подобри достъпа на пациентите до органите на медицинската експертиза.

Определят се компетентните органи по контрол на изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и

басейните за обществено ползване. Предвижда се наказателните постановления да се издават от съответния областен управител.

С промените в Закона за лечебните заведения също се изпълняват мерки от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г., като се намаляват сроковете и документите за издаване на удостоверения и разрешения за лечебна дейност. Регламентира се воденето на публичен регистър на лечебните заведения, които извършват асистирана репродукция, и на акредитираните лечебни заведения.

Създава се ново основание за отнемане на разрешение за лечебна дейност от министъра на здравеопазването, а именно при осъществяване дейност на територията на държавно и/или общинско лечебно заведение в нарушение на чл. 9, ал. 6 от Закона за лечебните заведения, по силата на който на територията на държавно или общинско лечебно заведение за болнична помощ може да осъществява дейност друго лечебно заведение за болнична помощ само при условие че клиниките, отделенията и лабораториите в двете лечебни заведения за болнична помощ извършват различни медицински дейности.

Променя се определението за „високотехнологични методи на диагностика и лечение“ по отношение на ендоваскуларни интервенции. Към изброените високотехнологични дейности се добавя и асистираната репродукция. По-широко се формулират образните методи като високотехнологични.

Със Закона за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване в българското законодателство се въвеждат разпоредбите на Директива 2011/24/ЕС за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

Посочената директива определя реда за предоставянето на трансгранични здравни услуги независимо от начина им на организация, предоставяне и финансиране, отговорностите на държавите членки по осигуряване и по местолечение, разпоредбите относно взаимното признаване на медицински предписания, издадени в друга държава членка, както и въпроси, касаещи сътрудничеството и обмена на добри практики между компетентните органи на държавите членки.

Като цяло Директива 2011/24/ЕС ще се прилага от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от Министерството на здравеопазването (МЗ). Съгласно директивата осигуреният пациент има правото да избере държавата, в която желае да получи здравните услуги, да заплати за тях, след което той може да потърси възстановяване на средствата от НЗОК, съответно

от МЗ. Това е валидно за здравните услуги, които са включени в пакета дейности, финансирани от бюджета на НЗОК, съответно от бюджета на МЗ.

Сумата, която ще бъде възстановена на пациента, се определя съгласно възприетия в директивата принцип, съгласно който разходите за трансгранично здравно обслужване се възстановяват на пациента до размера на разходите, които биха били поети от държавата членка по осигуряване, ако това здравно обслужване беше предоставено на нейна територия, без да се надхвърлят действителните разходи за предоставеното здравно обслужване.

Предложеният законопроект не касае дейностите, които са регламентирани по реда на регламентите за координация на системите за социална сигурност (включително дейности за спешна и неотложна помощ), предоставянето на органи с цел трансплантация, дългосрочните грижи и дейностите по имунизационни програми.

Със законопроекта е въведена възможност за изискване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, а също така е предвидено основание за определянето на условия и ред за даване на предварително разрешение в съответствие с разпоредбите на директивата. С предложените текстове в законопроекта се регламентират допустимите по директивата критерии за издаване и за отказ на предварително разрешение. Предвидено е предварителното разрешение да се издава от НЗОК за дейностите, за които заплаща НЗОК, и от МЗ – за дейностите от компетентност на МЗ.

Предвид тясната връзка на директивата с Регламент (ЕО) 883/2004 за координация на системите за социална сигурност със законопроекта се предлага определянето на национална точка за контакт за нуждите на директивата, идентична с тази по регламента – НЗОК.

Със законопроекта се предлага промяна и в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Изменението е свързано с разпоредбите на директивата за признаване на медицински предписания в друга държава членка.

Със законопроекта се извършват промени и в Закона за здравословни и безопасни условия на труд, Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, като се изпълняват мерки от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г. Регламентира се съдържанието на публичните регистри на службите за трудова медицина, на разрешените биоциди, на разрешенията за

изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, както и на данните, които се вписват от Изпълнителната агенция по трансплантация. Регистрите съдържат както информация за съответните удостоверения и разрешения, така и данни за движението на преписките по заявленията, с което ще се даде възможност на заявителите да се информират за хода на процедурите по подадените от тях заявления. Предвижда се издаването на разрешения за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки да се прехвърли от Министерството на здравеопазването към Изпълнителната агенция по лекарствата, тъй като изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения в областта на трансфузионната хематология.

Предвиждат се и промени, които имат за цел да се осигури достъп и право да се упражнява медицинска регулирана професия от български граждани, които са придобили професионалната си квалификация в чужбина и са упражнявали професията си на територията на Република България преди влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 41 от 2009 г.; изм., бр. 98 от 2010 г.). Предвид факта, че професионалната квалификация е придобита отдавна и професията е упражнявана в продължение най-малко на пет години на територията на Република България, уреждането на правата на тези лица ще има за резултат упражняването на професията при същите условия както лицата, чиито доказателства за професионална квалификация са признати по реда на Закона за признаване на професионални квалификации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)