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 и 30 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. за козметичните продукти - данни за референтния номер, под който е нотифициран продуктът в Нотификационния портал за козметични продукти на Европейската комисия съгласно чл. 13 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”.

(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;

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. 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."

§ 5. 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.“

§ 6. Създават се чл. 213а и 213б:

„Чл. 213а. (1) Който пуска на пазара козметични продукти в нарушение на изискванията на чл. 49, ал. 2, 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.”

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

1. Точка 14 се изменя така:

„14. „Козметичен продукт” е 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.”

§ 8. 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.).”

§ 9. 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

§ 10. Издадените до влизането в сила на закона по досегашния ред здравни сертификати за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека са валидни до посочения в тях срок.

§ 11. Заявленията за издаване на здравни сертификати за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека, подадени преди влизането в сила на закона, се разглеждат по досегашния ред, като за подадените след 11 юли 2013 г. заявления за издаване на здравен сертификат за износ на козметични продукти се предоставят данните по чл. 37, ал. 2, т. 4 от Закона за здравето.

§ 12. 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, 15 и 23 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 трансгранично 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. предоставянето на органи с цел трансплантация и достъпа до такива органи;

2. 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;

3. дейностите по национални и общински имунизационни програми;

4. 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 здравословно 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.”

§ 13. 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.”

§ 14. Министърът на здравеопазването издава наредбите по чл. 37, ал. 8 и чл. 52 от Закона за здравето в тримесечен срок от влизането в сила на закона.

§ 15. 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.

§ 16. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник” с изключение на разпоредбите на § 4, 5, 9, 12 и 13, които влизат в сила от 25 октомври 2013 г.

Законът е приет от 42-ото Народно събрание на ……..…..... 2013 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Михаил Миков)

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.

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, 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. 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 предвижда създаването на национален регистър на пациентите с редки заболявания, което е важна предпоставка за осъществяване от страна на България на предвиденото в Директива 2011/24/ЕС сътрудничество между държавите членки в развитието на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите членки, по-конкретно в областта на редките заболявания.

Предвижда се условията и редът за регистриране на редките заболявания да се определят с наредба на министъра на здравеопазването, като с тази наредба ще 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.

Със законопроекта се предлага промяна и в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Изменението е свързано с разпоредбите на Директива 2011/24/ЕС за признаване на медицински предписания в друга държава членка.

ЗА МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Зинаида Златанова)