РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

З А К О Н

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. - бр. 51 от 2001 г.; изм. и доп., 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., 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, 101 и 103 от 2017 г., бр. 18, 77, 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 13, 24 и 42 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Лечебни заведения по смисъла на този закон са:

1. организационно обособени структури на функционален принцип, в които лекари или лекари по дентална медицина самостоятелно или с помощта на други медицински и немедицински специалисти осъществяват всички или някои от следните дейности:

а) диагностика, лечение и рехабилитация на болни;

б) наблюдение на бременни жени и оказване на родилна помощ;

в) наблюдение на хронично болни и застрашени от заболяване лица;

г) профилактика на болести и ранно откриване на заболявания;

д) мерки за укрепване и опазване на здравето;

е) трансплантация на органи, тъкани и клетки;

2. организационно обособени структури, в които лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват самостоятелно всички или някои от следните дейности:

а) предоставяне на медицински и здравни грижи;

б) осъществяване на манипулации;

в) промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите."

2. В ал. 2 след думата „заведения" се добавя „по ал. 1, т. 1".

3. В ал. 3 след думата „заведения" се добавя „по ал. 1, т. 1".

§ 2. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 5, буква „а" се учредяват от:

1. физически лица - лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки;

2. еднолични търговци или еднолични търговски дружества, регистрирани от лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки; в случаите, когато лечебното заведение се учредява като еднолично търговско дружество, едноличният собственик управлява и представлява лечебното заведение."

2. Досегашните ал. 3-6 стават съответно ал. 4-7.

§ 3. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 6 думата „комплексните" се заменя с „комплексни".

2. Създава се ал. 8:

„(8) Лечебните заведения, определени за проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти съгласно чл. 262е, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предоставят ежедневно на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

информация за всеки конкретен лекарствен продукт чрез болничната си информационна система.“

§ 4. В чл. 7б, ал. 1, т. 10 накрая се поставя запетая и се добавя „включително съответствието с тези стандарти на вътрешните им правила относно трудовите възнаграждения на персонала“.

§ 5. В чл. 8, ал. 1 се създава т. 5:

„5. амбулатории за здравни грижи, които могат да бъдат:

а) индивидуална практика за здравни грижи;

б) групова практика за здравни грижи.“

§ 6. В глава трета се създава чл. 18а:

„Чл. 18а. (1) Индивидуална практика за здравни грижи се организира и осъществява от лекарски асистент, медицинска сестра или акушерка, които се регистрират по реда на чл. 40.

(2) Групова практика за здравни грижи се осъществява от търговско дружество или кооперация, учредени от лекарски асистенти и/или медицински сестри и/или акушерки, които се регистрират по реда на чл. 40.

(3) Видовете дейности, които се извършват в практиките по ал. 1 и 2 се определят в съответствие с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.

(4) Лицата по ал. 1 и 2 могат да наемат и други лица съобразно нуждите и обема на практиката.

(5) Практиките за здравни грижи могат да извършват дейностите по ал. 3 в дома на пациента, когато състоянието на пациента налага това.

(6) Устройството, дейността и вътрешният ред на груповите практики за здравни грижи се уреждат с правилник, утвърден от ръководителя на лечебното заведение.“

§ 7. В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „т. 1, буква „а” и т. 2, буква „а“ се заменят с „т. 1, буква „а”, т. 2, буква „а“ и т. 5, буква „а“.

2. В ал. 2:

а) в изречение първо думите „т. 1, буква „а" и т. 2, буква „а" се заменят с „т. 1, буква „а", т. 2, буква „а" и т. 5, буква „а";

б) в изречение второ след думата „медицина" се поставя запетая и се добавя „а лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 5, буква „а" - от физически лица – лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки".

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

1. В ал. 1:

а) в основния текст след думата „помощ" се добавя „и комплексните онкологични центрове";

б) създава се нова т. 2:

„2. данните за броя на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове на територията на съответната област, броя на разкритите в тях структури и легла по медицински специалности, включително направените промени в броя на разкритите легла за съответната година, кадровата и материалната им обезпеченост, проведените леглодни, преминалите болни и използваемостта на леглата за текущата и предходната календарна година;"

в) създава се т. 3:

„3. данните за действащите договори на Националната здравноосигурителна каса за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична помощ по видове и лечебни заведения на територията на съответната област за текущата и предходната календарна година;"

г) досегашната т. 2 става т. 4.

2. В ал. 3 накрая се добавя „с копие до заявителя".

3. Създава се нова ал. 6:

„(6) За извършване на оценката по ал. 5 Изпълнителна агенция „Медицински надзор" изисква служебно информацията по ал. 1, т. 2 от съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по обществено здраве и анализи, а информацията по ал. 1, т. 3 – от

Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея накрая се добавя „или комплексен онкологичен център“.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея след думата „помощ“ се добавя „или комплексен онкологичен център“.

6. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея думите „ал. 6“ се заменят с „ал. 7“.

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

1. В ал. 1:

а) в основния текст след думата „помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“;

б) създава се нова т. 2:

„2. данните за броя на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове на територията на съответната област, броя на разкритите в тях структури и легла по медицински специалности, включително направените промени в броя на разкритите легла за съответната година, кадровата и материалната им обезпеченост, проведените леглодни, преминалите болни и използваемостта на леглата за текущата и предходната календарна година;“

в) създава се т. 3:

„3. данните за действащите договори на Националната здравноосигурителна каса за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична помощ по видове и лечебни заведения на територията на съответната област за текущата и предходната календарна година;“

г) досегашната т. 2 става т. 4.

2. В ал. 3 накрая се добавя „с копие до заявителя“.

3. Създава се нова ал. 6:

„(6) За извършване на оценката по ал. 5 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква служебно информацията по ал. 1, т. 2 от

съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по обществено здраве и анализи, а информацията по ал. 1, т. 3 – от Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването."

4. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея накрая се добавя „или комплексен онкологичен център".

5. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея след думата „помощ" се добавя „или комплексен онкологичен център".

6. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея думите „ал. 6" се заменят с „ал. 7".

§ 10. В чл. 40 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 6 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) В 10-дневен срок от постъпването на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, проверява за наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели (когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение) и издава удостоверение. Когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти или на лечебното заведение не е издадена лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца."

3. В ал. 5 думите „и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи" се заменят с „до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и до Българската асоциация на зъботехниците", а думите „или акушерките" се заменят с „акушерките или зъботехниците".

4. В ал. 6 т. 3 се отменя.

§ 11. В чл. 41, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 5 след цифрата „3“ се добавя „и 5“.

2. Точка 6 се изменя така:

„6. медицинските специалности, по които лечебното заведение осъществява дейност;“.

§ 12. В чл. 43 накрая се добавя „по реда на чл. 40“ и се създава изречение второ:

„Представят се само документи относно промяната, придружени с декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства.“

§ 13. В чл. 45, ал. 1:

1. Точка 1 се изменя така:

„1. когато районната колегия на съсловната организация е заличила от регистъра лекаря, лекаря по дентална медицина, лекарския асистент, медицинската сестра или акушерката, учредили лечебното заведение по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“, т. 2, буква „а“ или т. 5, буква „а“;“.

2. В т. 2 думите „ал. 4“ се заменят с „ал. 5“.

§ 14. В чл. 46, ал. 4 след думата „помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“.

§ 15. В чл. 47 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 5 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) В 20-дневен срок от постъпването на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3, на утвърдените медицински стандарти и наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели (когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение) и издава удостоверение за съответствие. При установени при проверката несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.”

§ 16. В чл. 63, ал. 5 думите „т. 3 и 4“ се заменят с „т. 3-5”.

§ 17. В чл. 81 се създава ал. 5:

„(5) За целите на сключването на договор в случаите по ал. 1, т. 1 и ал. 2 директорът на районната здравноосигурителна каса изисква служебно от директора на съответната регионална здравна инспекция извършването на преценка за недостатъчност. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценка и изпраща по служебен път удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14-дневен срок от постъпването на искането.”

§ 18. В чл. 90, ал. 1, т. 3 думите „на лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти, специалисти по здравни грижи“ се заменят със „за придобиване на специалност в системата на здравеопазването“.

§ 19. В чл. 100, ал. 2 се създава т. 7:

„7. текущ ремонт на дълготрайни материални активи от съответната община на общинско лечебно заведение за извънболнична помощ, когато то е единствено лечебно заведение в съответното населено място.“

§ 20. В чл. 106а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „преобразуваните“ се заменя с „преобразувани“, а думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

2. В ал. 2 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

3. В ал. 3 се създава изречение второ:

„За медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК, Министерството на здравеопазването може да субсидира и държавни и общински комплексни онкологични центрове.“

4. В ал. 4 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

§ 21. Създава се чл. 106б:

„Чл. 106б. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с решение държавно лечебно заведение, което да осъществява:

1. медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1, 3 и 4 от Закона за Националната служба за охрана;

2. медицинско осигуряване на представители на друга държава с ранг, съответстващ на ранга на лицата по т. 1, и ръководители на международни организации и институции при посещение в Република България;

3. медицинско осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание на Република България;

4. медицинска помощ на лицата по т. 1.

(2) Изпълнението на дейностите по ал. 1, т. 1-3 се финансира от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването въз основа на договор между министъра на здравеопазването и определеното по реда на ал. 1 лечебно заведение.

(3) По реда на ал. 2 се финансира и оказаната медицинска помощ по ал. 1, т. 4 с изключение на болничната медицинска помощ, която се заплаща от Националната здравноосигурителна каса.

(4) Разходите за командировки на лекарите в случаите по ал. 1, т. 1 са за сметка на съответното ведомство, а в случаите по ал. 1, т. 2 - на ведомството, по чиято покана е посещението.

(5) Дейностите по медицинско осигуряване в случаите по ал. 1, т. 1 и 2 се осъществяват след уведомяване от Националната служба за охрана на определеното по реда на ал. 1 лечебно заведение, а в случаите по ал. 1, т. 3 - за всички редовни и извънредни пленарни заседания на Народното събрание.“

§ 22. Създават се чл. 116з-116к:

„Чл. 116з. Лечебно заведение по чл. 6, ал. 8, което не предостави или не предостави в срок информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията, се наказва с имуществена санкция от 2500 до 5000 лв.

Чл. 116и. (1) Който не предостави или възпрепятства предоставянето на информация по чл. 5, ал. 5, чл. 6, ал. 3, 4 и 4а и чл. 69, ал. 2, т. 8, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция от 800 до 2000 лв.

Чл. 116к. (1) Който наруши разпоредбите на този закон или на нормативен акт по прилагането му извън случаите по чл. 115-116и се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 1500 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 600 до 2000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.“

§ 23. В чл. 117 думите „116ж“ се заменят със „116к“.

§ 24. В § 1 от Допълнителната разпоредба се създава т. 12:

„12. „Територия на лечебно заведение за болнична помощ“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 е урегулиран поземлен имот и построените върху него сгради, предназначени за обществено обслужване в областта на здравеопазването, където лечебното заведение за болнична помощ осъществява дейността си.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 25. Параграф 19 влиза в сила от 1 януари 2021 г.

§ 26. В Преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (обн., ДВ., бр. 102 от 2018 г.; изм. и доп., бр. 99 от 2019 г.) се правят следните изменения:

1. В § 22, ал. 1 думите „но не по-късно от 31 декември 2019 г.“ и запетаята пред тях се заличават.

2. В § 23 навсякъде думите „30 юни 2019 г.“ се заменят с „31 август 2020 г.“.

§ 27. 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 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, 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 на Конституционния съд от 2016 г. - 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, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 24 и 99 от 2019 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 55, ал. 2, т. 7 накрая се поставя запетая и се добавя „в това число изисквания относно структурата на разходите за персонал на изпълнителите на медицинска помощ от бюджета на НЗОК".

2. В чл. 58 след думите „Закона за лечебните заведения" се поставя запетая и се добавя „с изключение на лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 5 от Закона за лечебните заведения".

§ 28. В чл. 43 от 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 и 102 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „условия, определени" се заменят с „ред, определен".

2. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4, са тези, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;

2. неправилно съхранение или транспортиране;

3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;

4. наличие на коагулуми, хемолиза или необичаен цвят;

5. изтекъл срок на годност;

6. преливане на кръвна съставка, чрез която е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящата кръвна съставка, получена от същата единица кръв;

7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход, или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;

8. несъответствие на обема на единицата кръв или кръвни съставки с посочения в медицинския стандарт по трансфузионна хематология;

9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;

10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;

11. несъвпадение между ориентировъчно и окончателно определената кръвна група, освен когато може да се вземе нова кръвна проба за идентифициране на дарителя;

12. несъответствие между кръвната група, обозначена на етикета, и съдържанието на единицата кръв или еритроцитен концентрат;

13. положителен директен антиглобулинов тест;

14. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;

15. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) За получаване на разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4, ръководителите на лечебните заведения подават заявление до министъра на здравеопазването."

3. Създават се ал. 4, 5 и 6:

„(4) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава писмено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки или прави мотивиран отказ в тридневен срок от получаването на заявлението по ал. 3.

(5) В срока по ал. 4 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър може да изиска допълнителна информация от ръководителя на лечебното заведение.

(6) Заявлението по ал. 3 може да се подава и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257, 28.08.2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление."

4. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 7 и 8.

§ 29. В чл. 10а от 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.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2003 г. - бр. 39 от 2003 г.; изм. и доп., 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., бр. 7, 8, 64 и 90 от 2018 г. и бр. 56, 79 и 83 от 2019 г.) се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност" и запетаята след тях се заменят със „за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, и за удовлетворяване интересите на кредиторите".

2. В ал. 2, т. 2 думите „само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност" и запетаята след тях се заменят със „за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, и за удовлетворяване интересите на кредиторите".

3. В ал. 3, т. 2 думите „само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност" се заменят със „за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, и за удовлетворяване интересите на кредиторите".

§ 30. 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., бр. 15 от 2013 г., бр. 102 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 8 накрая се поставя запетая и се добавя „включително при кръстосано донорство“.

2. В чл. 15:

а) в ал. 1 думите „Биопродукти, получени след преработка на органи и тъкани“ и запетаята след тях се заменят с „Тъканно-клетъчни алографт продукти“, а след думата „използват“ се добавя „както за трансплантация, така и“;

б) в ал. 2 и 3 думата „биопродукти“ се заменя с „тъканно-клетъчни алографт продукти“.

3. Член 17 се отменя.

4. В чл. 21:

а) в ал. 1, т. 3 се създава буква „г“:

„г) други роднини по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването;“

б) създава се нова ал. 2:

„(2) Волята по ал. 1, т. 3 се формира:

1. от лицата по ал. 1, т. 3, буква „а“;

2. от лицата по ал. 1, т. 3, буква „б“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, буква „а“;

3. от лицата по ал. 1, т. 3, буква „в“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, букви „а“ и „б“;

4. от лицата по ал. 1, т. 3, буква „г“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, букви „а“, „б“ и „в“.“;

в) създава се ал. 3:

„(3) При липса на роднини по ал. 1, т. 3 могат да се вземат органи, тъкани и клетки.“;

г) досегашната ал. 2 става ал. 4.

5. В чл. 25, в основния текст след думите „самовъзстановяващ се орган“ се поставя запетая и се добавя „както и матка“.

6. В чл. 26, ал. 2 се създават т. 3 и 4:

„3. е включено в служебния регистър за вземане на орган при условията на кръстосаното донорство;

4. е осъществило раждане на живо дете и е в предменопаузална възраст съгласно критерии за подбор, посочени в наредбата по чл. 4, ал. 1 (само при вземане на матка).“

7. Създава се чл. 26а:

„Чл. 26а. (1) При кръстосано донорство вземането на органи се извършва, ако са изпълнени едновременно следните условия:

1. първият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство, и е посочил първия реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;

2. вторият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство, и е посочил втория реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;

3. първият и вторият донор и първият и вторият реципиент са включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;

4. налице са биологично съвместими първи и втори реципиент на първия и втория донор, които са дали писмено информирано съгласие за присаждане при условията на кръстосаното донорство;

5. преди вземането първият и вторият реципиент са определени от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по критериите съгласно наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;

6. изминали са не по-малко от два месеца от включването на първия и втория донор и първия и втория реципиент в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(2) При кръстосано донорство вземането на органи се извършва едновременно на първия и втория донор.”

8. В чл. 29, ал. 1 след думата „органи“ запетаята и думите „тъкани или клетки“ се заличават.

9. Създава се чл. 33а:

„Чл. 33а. При кръстосано донорство присаждането на органи се извършва едновременно на първия и втория реципиент.”

10. Членове 36 и 36а се изменят така:

„Чл. 36. (1) Внос на органи за трансплантация от трети страни се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за внос на органи;

2. органът се предоставя от институция, която е призната по установения в съответната държава ред и прилага всички изисквания за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон;

3. в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(2) Внос на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;

2. документи за съответствие на институцията, която предоставя органа, с изискванията на ал. 1, т. 2;

3. информация за органа и донора (документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания);

4. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на органи или част от орган от жив донор.

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 3 за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за внос по образец или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаването на заявлението.

Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария и включва:

1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и от Конфедерация Швейцария;

2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария.

(2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.

(3) Обмен на органи с държава на изпращане се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(4) Обмен на органи с държава на получаване се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(5) Обмен на органи с европейски организации за обмен на органи се извършва след сключване на споразумение между Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и съответната организация, ако организацията гарантира спазване на процедурите за предаване на съответната информация за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информацията относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.“

11. Създават се чл. 36б-36ж:

„Чл. 36б. Обмен на органи по чл. 36а, ал. 3 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 36в. (1) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 4 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

Чл. 36г. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите на изпращане и на получаване, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.

(2) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации.

(3) Информацията относно обмена на органи и характеризиране на донора се предава предварително между Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, от една страна, и компетентния орган по трансплантация на

държавата на изпращане и на получаване, организацията за обмен на органи или лечебно заведение, от друга страна.

(4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.

(5) В спешни ситуации се допуска информацията относно характеризирането на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено.

(6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.

(7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка „Информация за обмен на органи“ (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б или чл. 36в. Бланката съдържа следната информация:

1. наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване;

2. наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация;

3. спецификация на органа;

4. дата на осигуряването;

5. национален идентификационен номер на донора;

6. национален идентификационен номер на реципиента или, ако органът не е бил трансплантиран – информация за крайната му употреба;

7. дата и час на предаването;

8. данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването;

9. дата на трансплантацията, ако е приложимо;

10. информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.

(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка „Информация за обмен на органи".

(9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.

(10) Изпълнителна агенция „Медицински надзор" вписва информацията по ал. 7 в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 на български език независимо от езика, на който е получена.

(11) При обмен на органи с държави на изпращане Изпълнителна агенция „Медицински надзор" трябва да потвърди на държавата на изпращане получаването на информацията.

(12) При обмен на органи с държава на получаване Изпълнителна агенция „Медицински надзор" трябва да осигури от държавата на получаване потвърждение за получаването на информацията.

Чл. 36д. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор" изисква от държавите на получаване информация относно датата на извършената трансплантация на органи - предмет на обмен, както и за наименованието на лечебното заведение, в което тя е извършена, и данни за връзка с него.

(2) Ако органът - предмет на обмен, не бъде трансплантиран, Изпълнителна агенция „Медицински надзор" изисква от компетентната организация на държавата на получаване информация за крайната му употреба.

Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора Изпълнителна агенция „Медицински надзор" докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата на изпращане или в държавата на получаване при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал. 3.

(2) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в Изпълнителна агенция „Медицински надзор" и може да бъде предоставена при поискване на държавата на изпращане или на получаване.

(3) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 3.

Чл. 36ж. (1) Износ на органи за трансплантация за трети страни се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за износ на органи;

2. органът се предоставя на институция, която е призната по установения в съответната държава ред;

3. в държавите – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария няма подходящ реципиент за съответния орган;

4. в съответната държава има подходящ реципиент.

(2) Износ на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за износ на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;

2. документи за съответствие на институцията, на която се предоставя органът, с изискванията на ал. 1, т. 2;

3. данни за съответствие с ал. 1, т. 4;

4. информация за органа и донора (документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания, както и данни, че вземането, експертизата, етикетирането, съхраняването и транспортирането са осъществени съгласно нормативните изисквания в Република България).

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, като отправя запитване до компетентните структури по трансплантация на държавите – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария и до европейските организации за обмен на органи относно наличие/липса на потенциални реципиенти в листите на чакащите за трансплантация.

(6) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаването на заявлението.

(7) При обмен, внос и износ на органи за ускоряване на съответната процедура се допуска документацията да бъде предоставяна от лечебните заведения в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и по електронен път.“

12. Членове 37 и 38 се изменят така:

„Чл. 37. (1) Износ на тъкани, клетки и яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, наричани по-нататък „репродуктивни клетки”, се разрешава при следните условия:

1. задоволени са потребностите на Република България;

2. тъканите, клетките и репродуктивните клетки се предоставят на институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;

3. тъканите, клетките и репродуктивните клетки са взети, съхранявани и транспортирани съгласно този закон и Закона за здравето и установените медицински стандарти и правила на съответната държава;

4. тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

(2) Износ на тъкани и клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/ удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9, от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане на съответния вид тъкани и клетки;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор" за вземане на съответния вид тъкани и клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;

3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(3) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

3. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(4) За получаване на разрешение за износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 и 3 подава заявление по образец до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки конкретен износ, към което прилага:

1. документи за съответствие на институцията, на която се предоставят тъканите и клетките, с изискванията на ал. 1, т. 2;

2. документи за начина на вземане, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и репродуктивните клетки;

3. информация за тъканите, клетките и репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за начина на обработката, преработката и етикетирането на тъканите и клетките, а за репродуктивните клетки – информация за вземане, съхраняване и транспортиране).

(5) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 1 и 4.

(6) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаване на заявлението.

(7) При извършване на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по чл. 6.

Чл. 38. (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. В разрешението се вписват:

1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет страница;

2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение;

3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;

4. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;

5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;

6. институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивните клетки;

8. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти - начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки - начин на вземане, съхраняване и транспортиране;

9. описание на приложените документи за тъканите/ клетките/тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивните клетки, съдържащи данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;

10. дали разрешението е еднократно (попълват се данните на реципиента) и/или многократно (за посочените видове тъкани/ клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства (с възможност за отбелязване на приложимото);

11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, подпис, дата и час, печат, дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/ репродуктивните клетки;

12. имената на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/ клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

13. условията, с които е обвързан вносът (ако има такива);

14. държавите – членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки (ако са известни).

(2) Изискванията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) Внос на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:

1. качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;

2. тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;

3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария.

(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. 2."

13. Създават се чл. 38а и 38б:

„Чл. 38а. (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/ удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9, от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор" за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;

3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция “Медицински надзор“, в което се вписват:

1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;

2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;

3. държава, институция (включително подизпълнителя/ подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;

4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, електронна поща;

5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;

6. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти - начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки - начин на вземане, съхраняване и транспортиране;

7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;

8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

9. условия, с които е обвързан вносът (ако има такива);

10. държави - членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки (ако са известни);

11. заявяване на желания начин за получаване на издадения индивидуален административен акт.

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

1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;

2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;

3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

4. информация за тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт

продукти и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране);

5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3;

6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;

7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;

8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;

9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна;

10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;

11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;

12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;

13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки,

управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;

14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;

15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;

16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;

17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.

(5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.

(6) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и издава разрешение за внос или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаването на заявлението.

(7) При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по ал. 6.

(8) Изискванията на чл. 38 и 38а не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост.

(9) В случаите по ал. 8 тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по чл. 38а, ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за осигуряване на тяхната проследимост.

Чл. 38б. (1) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, както и при внос и износ на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2 от този закон, както и по чл. 229б от Закона за здравето.

(2) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти, предназначени за трансплантация, и репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, се предават за съхранение под карантина и последващо унищожаване от лечебно заведение, посочено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, за което се съставя предавателно-приемателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.“

14. В чл. 39а, ал. 4 думата „годишно“ се заменя с „на две години“.

15. В чл. 41, ал. 1 думите „тъкани и клетки и обмен на органи“ се заменят с „тъкани и клетки, внос на тъканно-клетъчен алографт продукт и обмен на органи“.

16. В Допълнителните разпоредби:

а) в § 1:

аа) точка 14 се изменя така:

„14. Тъканно-клетъчен алографт продукт“ е продукт, получен от обработка/преработка на тъкани и клетки от човешки произход;“

бб) създават се т. 44-49:

„44. „Кръстосано донорство“ е дейност по трансплантация, при която са изпълнени едновременно следните условия:

а) едно лице (първи донор) желае да стане жив донор на орган на конкретен пациент (първи реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но първият донор е биологически несъвместим с първия реципиент съгласно критериите по наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;

б) едно лице (втори донор) желае да стане жив донор на орган или тъкан на конкретен пациент (втори реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но вторият донор е биологически несъвместим с втория реципиент съгласно критериите по наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;

в) първият донор е биологически съвместим с втория реципиент, а вторият донор е биологически съвместим с първия реципиент.“

45. „Държава – членка на изпращане“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи - предмет на обмен, за извършване на трансплантация.

46. „Държава – членка на получаване“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите - предмет на обмен, предназначени за трансплантация.

47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за „еднократен внос“.

48. „Спешна ситуация“ е възникване на обстоятелства, които застрашават качеството на трансплантацията и безопасността на живия донор и реципиента и които увеличават времето на студената исхемия на органа над препоръчителното.

49. „Неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос.“

б) в § 1а накрая след думите „Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.)“ се добавя „и Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275 от 10 октомври 2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93 от 9 април 2015).“

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на …… 2020 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения

Основната цел на предложените законови промени е да се изпълнят ангажиментите, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване (РМС № 704/2018 г.), като се предлага изпълнението на мерки, изискващи промени в Закона за лечебните заведения, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. С цел административна икономия и поради констатирана необходимост със законопроекта се предлагат и други законови промени, включително в Закона за приватизация и следприватизационен контрол и в Преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

Със законопроекта се предлагат промени в Закона за лечебните заведения в следните насоки:

Предлагат се промени в режима по издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност и регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, като отпада изискването за заявителите да предоставят лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение. Предвидено е това обстоятелство да се удостоверява служебно от регионалните здравни инспекции. Със законопроекта е предвидена и служебна размяна на документи в процедурата по преценка за

недостатъчност по чл. 81 във връзка със сключването на договорите на лечебните заведения с Националната здравноосигурителна каса.

С посоченото се цели да се осигури изпълнение на мерките по Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г., като по този начин се намали административната тежест на заинтересованите лица в посочените административни процедури.

Предвижда се също така да се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и денталните факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Изричното посочване, че следва да се представят само документите, свързани с промяната, цели да намали административната тежест за заявителите.

В режима по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се отразяват и приетите промени в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, като се предвижда служебно изискване и на удостоверение за членство на зъботехниците в Българската асоциация на зъботехниците.

Предлага се да се регламентира извършването на оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове, както това е предвидено в момента по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. По този начин ще се създаде единен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването, на нови медицински дейности от лечебни заведения,

осъществяващи по същество едни и същи медицински дейности - диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни, и ще се гарантира, че изпълняваните дейности от всички лечебни заведения, които предоставят медицински услуги в обхвата на болничната медицинска помощ са съобразени с идентифицираните потребности на населението.

Предвижда се и възможността при извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла, включително направените промени в броя на разкритите легла за съответната година; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори на НЗОК за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения на територията на областта за текущата и предходната календарна година. С цел улесняване на административната процедура е регламентиран и служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне. Целта е да се постигне пълнота на изготвената комплексна оценка, като се отчита капацитетът на съществуващите лечебните заведения, както и реалното потребление на медицинска помощ.

Допълват се правомощията на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, като изрично се посочва, че при извършването на проверки за спазването на утвърдените стандарти за финансова дейност от държавните и общинските лечебни заведения агенцията ще проверява и съответствието с тези стандарти на вътрешните правила относно трудовите възнаграждения на

персонала в лечебните заведения. Целта е да се осъществява контрол върху начина на формиране на работните заплати в държавните и общинските лечебни заведения и съответствието му с утвърдените финансови стандарти.

Предлага се регламентирането на нов вид лечебно заведение като организационно обособена структура, в която лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват самостоятелно или по назначение от лекар здравни грижи, манипулации и дейности, свързани с промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите. С предложението се дава възможност здравните грижи, които не се включени самостоятелно в обхвата на задължителното здравно осигуряване, да се предоставят самостоятелно по желание на пациента срещу заплащане или чрез механизмите на доброволното здравно осигуряване. Така се създава възможност за пациентите да изберат самостоятелното ползване на здравни грижи в случаите, когато им е необходимо само тяхното предоставяне и същите са вече назначени от лекар, но не е необходимо да се извършват от такъв специалист. Към настоящия момент невъзможността за предоставяне на самостоятелни здравни грижи от специалисти по здравни грижи в много случаи налага хоспитализиране на пациентите и съответно изразходването на по-голям обществен или личен ресурс.

Регламентирането на новия вид лечебно заведение създава и нормативна възможност за пълноценно упражняване на придобитата от лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките медицинска професия. Създавайки и организирайки лечебно заведение, тези медицински специалисти ще могат да извършват самостоятелно и съобразно с професионалната си квалификация дейностите, посочени в наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на

помощник-фармацевтите. Създаването на още една възможност за професионално развитие на тези медицински специалисти отговаря също така на увеличеното търсене на този вид здравни услуги, което се наблюдава през последните години.

Към настоящия момент не съществува възможност за лекарските асистенти, медицинските сестри или акушерките да организират и да създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно медицински и здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с тази квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център, което обуславя организационна и административна зависимост при предоставянето на такъв тип грижа. Недостатъчната ефективност на този начин на организиране на предоставянето на тези услуги се доказва и от факта, че към момента в страната има разкрито само едно такова звено. Предвижда се изискванията към устройството и дейността на този вид лечебни заведения да се регламентират с наредбата по чл. 39, ал. 4 от Закона за лечебните заведения.

Очакваните резултати се изразяват в разширяване на достъпа до здравни грижи на пациентите, както и привличане на млади хора към тези професии, тъй като тенденциите показват намаляване на кандидатите за обучение по тези специалности.

Прецизира се и разпоредбата, която урежда дейностите по клинично обучение и следдипломно обучение, които могат да извършват лечебните заведения след одобряване от министъра на здравеопазването, като с предложената редакция в техния обхват се включва и обучението за придобиване на специалност в системата на здравеопазване от лица с висше немедицинско образование. Предложението е в съответствие с

правомощието на министъра на здравеопазването да планира, координира и контролира дейностите по провеждане на следдипломно обучение за придобиване на специалност от медицинските специалисти, както и на немедицинските специалисти с немедицинско образование, работещи в националната система за здравеопазване (чл. 179, ал. 1 от Закона за здравето).

Предлагат се и промени, с които се осигурява механизъм за спомагане стабилизирането на общинско лечебно заведение за извънболнична помощ (когато то е единствено на територията на населеното място) чрез създаване на възможност за предоставяне на целеви субсидии от съответната община за текущ ремонт на дълготрайни материални активи.

Предлагат се промени, с които се въвежда възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК, така, както това е предвидено за болници и центрове за психично здраве.

Предлага се Министерският съвет да определя с решение държавно лечебно заведение, което да оказва медицинска помощ и медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1, 3 и 4 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание, министър-председателя и главния прокурор), медицинско осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание. Предлага се тези дейности да се извършват от държавно лечебно заведение, определено от Министерския съвет, тъй като посочените лица са обект на охрана от Националната служба

за охрана, което е елемент от дейността по защитата на националната сигурност, насочена към осигуряване безопасността на тези лица.

Към настоящия момент тези дейности се осъществяват от Болница „Лозенец“ като част от специфичните й функции като лечебно заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, и се финансират от държавния бюджет

В изпълнение на § 8 от Преходните и заключителните разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 13 от 2019 г.) са предприети действия за преобразуване на Болница „Лозенец“ в лечебно заведение – търговско дружество, поради което тези функции следва да бъдат обезепечени чрез определяне от Министерския съвет на лечебно заведение, което да продължи да осъществява изброените дейности по медицинско осигуряване, които да се заплащат от държавния бюджет.

Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на Националния съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти от лечебните заведения, които са определени по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти. Предлага се това задължение да бъде скрепено и с административно-наказателна отговорност за лечебните заведения. Така се създават липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на информация от ангажираните с проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти лечебни заведения.

Предлагат се административно-наказателни разпоредби за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Цели се да бъдат сведени до минимум предпоставките за отказ на информация от страна на лечебни заведения и по този начин да могат да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Освен това с общата административно-наказателна разпоредба за всяко друго нарушение се цели да се преодолеят предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

Предлага се и дефиниция на понятието „територия на лечебното заведение“ във връзка с прилагането на чл. 9, ал. 6 от Закона за лечебните заведения, съгласно която 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. С предложението се цели да се създаде яснота и да не се допуска противоречиво прилагане на разпоредбата.

Предложенията нямат финансово въздействие, тъй като касаят административни въпроси от национално значение. Те не са свързани с европейското право.

Предлага се промяна в Закона за здравното осигуряване във връзка с провеждания в последните месеци обществен дебат относно необходимостта от въвеждане на правила за структурата на разходите за персонал на изпълнителите на медицинска помощ.

Предлаганите промени в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането са свързани единствено с изпълнение на мярка от Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г.

Към настоящия момент изискванията, при които може да бъде издадено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, са регламентирани в подзаконов нормативен акт – Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, без да са установени на ниво закон и това е причината, която налага предложената законова промяна. Съгласно Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. режимът следва да намери своето систематично място в закон, което е и целта на законопроекта в тази част. Не се предвиждат промени в режима, а единствено в нормативния акт, в който той се урежда. В резултат от тази законова промяна ще бъде изпълнено изискването на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, режимите да се регламентират в закон, а не в подзаконов нормативен акт. Промените в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането нямат финансово въздействие както върху публичните финанси, така и върху участниците в здравната система (лечебни заведения, пациенти и др.). Те не са свързани с правото на Европейския съюз, тъй като представляват национално решение, свързано с администриране на процесите по унищожаване на кръв и кръвни съставки.

В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки се предлагат промени в следните насоки:

- за увеличаване на броя на донорите;

- за въвеждане на иновативен метод за преодоляване на репродуктивни проблеми чрез трансплантация на матка;

- за изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. и други мерки, свързани с намаляване на административната тежест.

Причина за първото предложение е недостатъчният брой донори за осигуряване на органи, тъкани и клетки на всички нуждаещи се лица, като част от затрудненията в тази насока са и поради недостатъчно гъвкави законови възможности за това. С цел увеличаване броя на донорите се предвижда възможност да могат да се вземат органи и тъкани от починало лице, ако е формирана воля за това от по-широк кръг негови роднини. Към настоящия момент това са съпруг или родител, дете, брат или сестра. С промените се дава възможност воля за донорство да могат да изразяват и други роднини по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по-рано от три години от осиновяването. Изрично се пояснява, че всеки следващ ред роднини могат да формират воля единствено при липса на по-близки роднини. Изрично се уточнява, че ако починалото лице няма близки, то може да бъде донор. Към момента този въпрос не беше ясно уреден и предизвикваше дискусии, в резултат на които не се стигаше до донорство. В резултат на това би могло да се очаква увеличаване броя на донорските ситуации в лечебните заведения, което от своя страна би могло да помогне на повече нуждаещи се от трансплантация.

Предлага се разрешаване на кръстосаното донорство в България. Това е донорство на принципа на реципрочност – при наличие на двама реципиенти и съответно двама донори (техни роднини), които желаят да им дарят орган, но са биологично несъвместими, да се допусне трансплантация на тези двама нуждаещи се пациенти чрез размяна на донорите (нероднини), ако те са съвместими със съответните реципиенти. Въпросът поражда много дискусии, поради което преди да се вземе решение е от особено важно значение да се постигне обществен, медицински и институционален консенсус по въпроса. Именно поради тази причина в законопроекта са включени общи разпоредби, които да послужат като основа за водене на дискусия по въпроса. Тя се предлага към настоящия момент като форма на размисъл и опит да се оценят от широк кръг заинтересовани лица всички предимства и недостатъци по въпроса. Считаме, че за воденето на информиран дебат е от важно значение наличието на информация за световния опит. Няма единно европейско или международно законодателство по въпроса. Отделните държави са регламентирали по различен начин този въпрос – например пълна забрана в Германия. Има възможност за извършване на кръстосано донорство между отделни двойки донор – реципиент (САЩ, Канада, Испания, Италия), до възможност за алтруистично даряване на орган – бъбрек на непознат реципиент (Великобритания). Във връзка с това всяка държава, позволила под някаква, макар и ограничена форма кръстосаното и несвързаното донорство, е въвела свое определение за това, както и свои правила. Програми за кръстосано донорство съществуват от повече от 20 години. Такава програма се развива в десетки държави, между които повечето страни - членки на Европейския съюз, съседните ни – Турция и Румъния, и много други. Кръстосаното донорство е най-бързо прогресиращият метод за осигуряване на органи за

трансплантация – в САЩ броят трансплантации от този тип се увеличава с 40 на сто годишно. Законовата уредба на кръстосаното донорство в тези държави е напълно приложима за българските условия. Законната възможност за кръстосано донорство би намалила риска от отхвърляне на присаден орган у трансплантирани пациенти поради наличието на по-голям избор от живи донори и съответно по-добра вероятност за съвместимост между донор и реципиент, както и поради вероятността да се намали времето, в което животът на пациента се поддържа с диализно лечение.

Кръстосаното донорство при органните трансплантации (бъбречни) е още една възможност за трансплантация, имайки предвид недостатъчния брой донори в сравнение с броя, нуждаещи се от трансплантация.

Предлага се и въвеждане на трансплантация на матка в България. Според водещи медицински специалисти в България са налице възможности за такава трансплантация, с което ще се даде възможност на жени без матка да родят своите деца. В този смисъл е мнението на експертния съвет по акушерство и гинекология към Министерството на здравеопазването. Според тях матката е орган, който се използва само за осъществяване на репродуктивните функции и може да се взема от жена, която вече е осъществила своите репродуктивни функции, а именно раждането на живородено дете. Отстраняването на матката се извършва чрез изпълнението на рутинна оперативна техника, използвана и към момента по повод наличие на различни заболявания на този орган и не поражда правни проблеми.

Това е нов метод, който е с малък световен опит. Провокира въпроси от етично и деонтологично естество, поради което целта на включването на въпроса в настоящия законопроект е да послужи за основа за водене на дебати по въпроса. Аргументите ни да го включим са аналогични

на посочените такива по отношение на кръстосаното донорство. Важно е да се води дискусия по значими въпроси в тази област, като това какви са критериите за определяне на жената като подходящ донор на матка и кога една жена е осъществила вече репродуктивните си функции. Важно е да се дискутират и да се имат предвид евентуални субективни моменти в желанията на жената да ражда деца и др. С опит в тази област са държави, като Швеция, Франция, Чехия, Великобритания, Белгия, Италия. В Швеция през 1999 г. стартира програма за трансплантация на матка от жив донор. До момента са родени 8 деца. В Чехия дейността стартира като научно изследване през 2016 г. Трансплантирани са 10 матки от трупен донор и 10 матки от жив донор. Във Франция има два проекта – 8 трансплантации от трупен донор и 10 трансплантации от жив донор. Първата трансплантация от жив донор е направена през 2019 г. Навсякъде донорството е безвъзмездно.

В изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. режимите, свързани с разрешаване на внос и износ на органи, тъкани, клетки и репродуктивни клетки, се регламентират на законово ниво, тъй като в момента те са предмет на уредба в подзаконов акт. Като цяло не се променят изискванията и процедурите за издаване на тези разрешения с две изключения - удължава се срокът за издаване на разрешение от 3 на 7 дни и отпада изискването за липса на съответните тъкани и клетки в лечебните заведения. Наличието на посочените изисквания е констатирано от Върховната административна прокуратура като създаващо пречки и неясноти, поради което е отправена препоръка за нормативни промени.

С цел намаляване на административната тежест за лечебните заведения се предлага да отпадне изискването да уведомяват предварително за всяко вземане на тъкани и клетки. Съществува законово изискване за уведомяване след всяко извършено вземане на тъкани и клетки, поради което

предварителното уведомление се явява ненужно. За регулаторния орган – Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, не произтичат никакви правомощия и не се налага осъществяване на предварителен контрол поради наличие на последващ такъв.

Предложението няма финансово въздействие, тъй като не касае финансови въпроси.

Уредбата относно вноса и износа на органи, тъкани и клетки включва изисквания на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

Към настоящия момент директивите са въведени в българското законодателство чрез подзаконови нормативни актове. Поради регламентирането на съответните въпроси - предмет на директивите, на ниво закон е изготвена таблица за съответствие с европейското право, от която е видно, че е извършен анализ и разпоредбите на директивите се транспонират в пълнота в приложения законопроект.

Предлагат се и промени в Закона за приватизация и следприватизационен контрол, като се предвижда средствата от продажба на обособени части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие, да могат да се използват както за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, така и за погасяване на задължения към кредиторите.

С направеното предложение текстът на чл. 10а се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от Закона за лечебните заведения.

Предлагат се промени и в Преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., с които се дава възможност на всички лечебни заведения, прилагащи медицински стандарти, да приведат структурата и дейността си в съответствие с тях в шестмесечен срок от утвърждаването на наредбата по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, като отпада регламентираният краен срок за това – 31 декември 2019 г.

С оглед специфичния предмет и широкия обхват на дейностите, които регламентират правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика и правилата за добра медицинска практика по здравни грижи, се създава възможност за изготвянето им от съответните съсловни организации в един по-продължителен период от време, а именно до края на август 2020 г.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	**Нормативен акт: Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения**
За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода:	**Дата:**
Контакт за въпроси:	**Телефон:**

1. Дефиниране на проблема:

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

Във връзка с възложените за изпълнение на Министерството на здравеопазването мерки към Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване е необходимо да се направят съответните законови промени в Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК) и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК).

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, Закона за приватизация и следприватизационен контрол (ЗПСК) и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

По ЗЛЗ:

1. В чл. 6, ал. 6 не е определен ясно и безспорно кръгът от задължени субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи, предвидени в хипотезите на чл. 6, се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от лечебните заведения, които са определени по реда на ЗЛПХМ да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти. Предлага се това задължение да бъде скрепено и с административно-наказателна отговорност за лечебните заведения. Така се създават липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на информация от ангажираните с проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти лечебни заведения.

3. Като част от регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, в ЗЛЗ е предвидено, че регистрираните лица са длъжни да уведомяват ИАМН за всички промени по извършената регистрация на лечебното заведение и на лечебната дейност по чл. 2а в 7-дневен срок от настъпването им. Не е посочен, обаче, редът по който се извършва уведомяването, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Това създава неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане по отношение на това до кой орган следва да се подава уведомлението за промяна – ИАМН или съответната РЗИ, както и какви документи следва да се приложат.

4. В Закона за лечебните заведения не е предвидено да се извършва оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. Тази част от предоставяните медицински услуги от страна на комплексния онкологичен център по същество представляват болнична помощ и не следва лечебните заведения предоставящи този вид медицинска помощ да бъдат третирани различно.

5. При извършването на комплексната оценка не е предвидено да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения.

6. Към настоящия момент не съществува възможност за лекарски асистенти, медицински сестри и акушерки да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с посочената квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център. Самостоятелното предоставяне на здравни грижи е съществен елемент от реализацията на автономността на професиите лекарски асистент, медицинска сестра и акушерка. Това ще даде възможност за избор в професионалното развитие на тези специалисти по здравни грижи. От друга страна, самостоятелната практика на лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките ще даде възможност на пациентите на право на избор и ще облекчи натовареността в извънболничната медицинска помощ като поеме изцяло здравните грижи за хронично болните, децата и бременните.

7. По чл. 100, ал. 2 липсват механизми, които да спомогнат за стабилизиране на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ, когато те са единствени в съответното населено място.

8. В чл. 106а е налице граматическа несъгласуваност между отделните алинеи, което затруднява прилагането на разпоредбата.

9. В чл. 106а не е предвидена възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за болници и центрове за психично здраве.

10. Не съществува правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание.

Към настоящия момент тези дейности се осъществяват от Болница „Лозенец“, като част от специфичните й функции като лечебно заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и се финансират също от държавния бюджет.

В изпълнение на § 8 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 13 от 2019 г.) са предприети действия за преобразуване на Болница „Лозенец“ в лечебно заведение – търговско

дружество.
Създаването на посоченото правно основание е необходимо, за да може Болница „Лозенец“ след преобразуването си, или друго лечебно заведение – търговско дружество, което се предлага да бъде определено с решение на Министерския съвет, да продължи да осъществява изброените дейности по медицинско осигуряване, за които да се заплаща от държавния бюджет.
11. В административно-наказателните разпоредби на закона липсват такива за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му.
12. В ЗЛЗ липсва легална дефиниция на термина „територия на лечебно заведение за болнична помощ“, което води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6.
По ЗТОТК:
Липсват достатъчно донори за осигуряване на органи, тъкани и клетки на всички нуждаещи се пациенти.
Липсват реални законови предпоставки за трансплантация на матка.
По ЗПСК:
Сегашната редакция на чл. 10а от ЗПСК не кореспондира със съдържанието на разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ, уреждащ същата материя. Чл. 10а от ЗПСК предвижда постъпленията от приватизацията на обособените части да могат да се ползват само за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност. В същото време чл. 105 от ЗЛЗ урежда същите да се ползват освен за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, също и за удовлетворяване интересите на кредиторите.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.
Определеният с преходна разпоредба на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. срок за приемане на правила за добра медицинска практика от съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите, специалистите по здравни грижи и другите медицински специалисти – 30 юни 2019 г., е кратък предвид необходимостта от свикване на събори/конгреси при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации, с цел приемане на правилата.
Определеният с преходна разпоредба на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. краен срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.), предвид етапа на тяхната готовност към настоящия момент и очаквания период, в който ще бъде издадена наредбата по чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ ще бъде твърде кратък и ще затрудни лечебните заведения.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).
I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване
Констатирано е несъответствие на ЗЛЗ, ЗККК и ЗТОТК с общите изисквания на Закона за

ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), Административнопроцесуалния кодекс (АПК), Закона за администрацията (ЗА) и Закона за електронното управление (ЗЕУ), а именно, че част от режимите по предоставяне на административни услуги са разписани в подзаконови нормативни актове без ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, не е създадена възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, не е създадена възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

По ЗЛЗ:

В регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписи и дейността по чл. 2а от ЗЛЗ и в разрешителния режим на лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 от ЗЛЗ се изисква от заявителите да предоставят лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение, без да е предвидена възможност за проверка по служебен път за наличието на лицензия; не е предвидена възможност за служебно събиране на документи и в процедурата по преценка за недостатъчност по чл. 81 от ЗЛЗ във връзка със сключването на договорите на лечебните заведения с НЗОК.

По ЗТОТК:

По разрешителния режим за износ на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация в трети страни, не са установени в закон изискванията, при които може да бъде издадено разрешението, както и основанията за отказ.

По ЗККК:

Изискванията, при които може да бъде издадено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки са регламентирани в подзаконов нормативен акт – Наредба № 8 от 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, без да са установени на ниво закон.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

По ЗЛЗ:

1. Редакцията на разпоредбата на чл. 6, ал. 6 понастоящем създава неяснота по отношение на кръга от задължени субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност. Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство, без да се уточни изрично в закона кои лечебни заведения ще прилагат стандартите.

2. Към задълженията на лечебните заведения за предоставяне на информация с административни цели на съответните органи, предвидени в хипотезите на чл. 6, се предлага въвеждането на задължение за ежедневно предоставяне на информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от лечебните заведения, които са определени по реда на ЗЛПХМ да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти. Предлага се това задължение да бъде скрепено и с административно-наказателна отговорност за лечебните заведения. Така се създават липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на информация от ангажираните с проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти лечебни заведения. Въпросът не може да бъде решен без предложената законова промяна.

3. Не е посочен ред, по който заинтересованите лица да уведомяват за настъпили промени

в извършената регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и на лечебната дейност по чл. 2а, не са посочени и документите, които следва да се представят в тази процедура.

Проблемът не би могъл да се реши в рамките на съществуващото законодателство, тъй като липсата на изрична правна уредба ще доведе до неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане на действащите разпоредби.

4. В Закона за лечебните заведения не е предвидено да се извършва оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. Тази част от предоставяните медицински услуги от страна на комплексния онкологичен център по същество представляват болнична помощ. Това налага включването на комплексните онкологични центрове в чл. 37а и 37б от ЗЛЗ, като по този начин се гарантира, че изпълняваните дейности от всички лечебни заведения, които предоставят медицински услуги в обхвата на болничната медицинска помощ са съобразени с идентифицираните потребности на населението.

5. При извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б не е включена възможността да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия. Това би довело до непълнота на изготвената комплексна оценка, свързана с неотчитането на капацитета на съществуващите на лечебните заведения, както и на реалното потребление на медицинска помощ.

6. Към настоящия момент не съществува възможност за лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с посочената квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център.

Към момента, по данни на регионалните здравни инспекции, в страната е разкрито едно звено по чл. 17а от Закона за лечебните заведения и два хосписа за грижи по домовете по реда на Методичното указание за реда, устройството и дейността на лечебното заведение хоспис, утвърдено със Заповед № РД-09-311 от 27.03.2000 г. на министъра на здравеопазването. Това силно ограничава възможността за предоставяне на здравни грижи за пациентите. Със застаряването на населението и съпътстващата полиморбидност на възрастните хора се увеличава потребността от здравни грижи. Здравните грижи включват дейности, които могат да се обобщят в няколко групи: предоставяне и събиране на здравна информация; промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите; предоставяне на медицински и здравни грижи; рехабилитация; осъществяване на манипулации; оказване на спешна медицинска помощ. От психологическа и икономическа гледна точка здравните грижи, осъществявани в домовете на пациентите (тези грижи се наричат още формални) са по-изгодни – пациентите остават в обичайната си среда, а здравословното им състояние се наблюдава от медицински специалист, който в случай на необходимост може да окаже спешна помощ и да осъществи координация с лекар от извънболничната или болничната медицинска помощ.

7. Неблагоприятното финансово състояние на голяма част от лечебните заведения за извънболнична помощ, създава реална заплаха от фалит и това застрашава най-вече малките общински центрове, в които има само по едно лечебно заведение от този вид. По този начин се създава риск от затрудняване на достъпа на населението от тези населени места до специализирана извънболнична медицинска помощ, което води до невъзможност да се осигури своевременно медицинско обслужване и обуславя необходимостта хората да

пътуват и да търсят такова в други населени места на разстояние. Всичко това налага да се предприемат мерки, чрез допълнение на чл. 100, които да спомогнат за стабилизиране на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ, когато те са единствени в съответното населено място.

8. В чл. 106а е налице граматическа несъгласуваност между отделните алинеи, което затруднява прилагането на разпоредбата. За постигане яснота на разпоредбата е необходимо да бъдат направени съответните изменения в закона.

9. В чл. 106а не е предвидена възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за болници и центрове за психично здраве. Това поставя КОЦ в неравнопоставено положение, особено като се има предвид необходимостта от извършване на медицинска експертиза при диспансеризираните пациенти именно на тези лечебни заведения, предвид техните диагнози и състояния. Въпросът не може да бъде решен без законови промени.

10. Не съществува правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание.

Към настоящия момент тези дейности се осъществяват от Болница „Лозенец“, като част от специфичните й функции като лечебно заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и се финансират също от държавния бюджет.

В изпълнение на § 8 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 13 от 2019 г.) са предприети действия за преобразуване на Болница „Лозенец“ в лечебно заведение – търговско дружество.

Създаването на посоченото правно основание е необходимо, за да може Болница „Лозенец“ след преобразуването си, или друго лечебно заведение – търговско дружество, което се предлага да бъде определено с решение на Министерския съвет, да продължи да осъществява изброените дейности по медицинско осигуряване, за които да се заплаща от държавния бюджет. Проблемът не може да бъде решен без законови промени.

11. В административно-наказателните разпоредби на закона липсват такива за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Това създава предпоставки за отказ на информация от страна на лечебни заведения, а това от своя страна води до невъзможност да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Липсата на обща административно-наказателна разпоредба за всяко друго нарушение създава предпоставки за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона. Въпросът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство.

12. Липсва легална дефиниция на термина „територия на лечебно заведение за болнична помощ“, което води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6. Различията в тълкуването и прилагането разпоредбите при определянето на територията на лечебното заведение не може да бъде преодоляно в рамките на съществуващите законови текстове.

По ЗТОТК:

При смърт на лице, което може да бъде донор на органи, тъкани и клетки се изисква да бъдат уведомени и да формират воля много тесен кръг лица. Често починалото лице няма

такива близки, поради което няма кой да изрази воля за донорство, съответно не може да се пристъпи към взимане на органи, тъкани и клетки. Тези въпроси са уредени на законово ниво, поради което разширяването на кръга на близките, които могат да формират воля за донорство след смъртта на лицето, може да се реализира само със закон.

По ЗПСК:

Налице са несъответствия между чл. 105 от ЗЛЗ и чл. 10а от ЗПСК по отношение на размера на постъпленията в съответното лечебно заведение и възможностите за тяхното разходване.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Констатирано е, че определеният с преходна разпоредба на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. срок за приемане на правила за добра медицинска практика от съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите, специалистите по здравни грижи и другите медицински специалисти – 30 юни 2019 г., е кратък предвид необходимостта от свикване на събори при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации, с цел приемане на правилата. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации. Въпросът не може да бъде решен без законови промени, тъй като неприемането на правилата в срок от съсловните организации определя друг субект, отговорен за изготвянето им – Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

Констатирано е и, че определеният краен срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие със медицинските стандарти, предвид етапа на тяхната готовност, ще бъде твърде кратък и ще затрудни лечебните заведения.

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

Към настоящия момент не е извършвана последваща оценка на въздействие на нормативния акт.

2. Цели:

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

Целта на предложения законопроект е подобряване на законодателната уредба за ограничаване на административната тежест и подобряване на административното обслужване за бизнеса и гражданите. Предложеният законопроект е в пълно съответствие със заложения в управленската програма на правителството Приоритет 62: „Намаляване на административната тежест пред гражданите и бизнеса и създаване на по-добри условия за икономическа и инвестиционна дейност".

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. Целта на предложените промени в чл. 6, ал. 6 е постигане на яснота в разпоредбите и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Целта на въвеждането на задължение на лечебните заведения, определени по реда на

ЗЛПХМ да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти, ежедневно да предоставят информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за проследяваните лекарствени продукти има за цел да създаде липсващите понастоящем гаранции за осигуряване на такава информация от съответните ангажирани с проследяването лечебни заведения.

3. Целта на предложените промени по регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите е да се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и дентални факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Изричното посочване, че следва да се представят само документите, свързани с промяната, цели да намали административната тежест за заявителите.

4. Целта на включването на комплексните онкологични центрове към лечебните заведения, за създаването на които (включително и извършването на нови медицински дейности) е необходима оценка на потребностите от съответния вид медицинска помощ е прилагането на единен механизъм по отношение на създаването, съответно промяната в разрешението за дейност за лечебните заведения, осъществяващи диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни. В тази част и лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове предоставят еднакви медицински услуги.

5. С предложените текстове се цели задълбочаване на аналитичността при изготвянето на комплексната оценка по чл. 37а и 37б, регламентира се и възможността да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения. С цел улесняване на административната процедура е регламентиран и служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне.

6. Целта на регламентирането на възможността лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи е да се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие на тези медицински специалисти, разширяване на възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи.

7. Целта на предложените промени в чл. 100, ал. 2 е осигуряване на механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ, когато лечебното заведение е единствено на териотрията на населеното място чрез създаване на възможност за предоставяне на целеви субсидии от съответната община за текущ ремонт на дълготрайни материални активи.

8. Целта на предложените промени в чл. 106а е постигане на съгласуваност между отделните алинеи на разпоредбата и преодоляване на възможностите за различия в тълкуването.

9. С промените в чл. 106а се цели да бъде предоставена възможност за субсидиране на държавни и общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве. По този начин ще се преодолее неравнопоставеното положение на КОЦ в сравнение с болниците и

центровете за психично здраве, особено като се има предвид необходимостта от извършване на медицинска експертиза при диспансеризираните пациенти именно на тези лечебни заведения, предвид техните диагнози и състояния.

10. Създаването на правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание е необходимо, за да може Болница „Лозенец“ след преобразуването си, или друго лечебно заведение – търговско дружество, което се предлага да бъде определено с решение на Министерския съвет, да продължи да осъществява изброените дейности по медицинско осигуряване, за които да се заплаща от държавния бюджет.

11. Целта на предложението в административно-наказателните разпоредби на закона да бъдат въведени такива за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му, е да бъдат сведени до минимум предпоставките за отказ на информация от страна на лечебни заведения и по този начин да могат да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Освен това с общата административно-наказателна разпоредба за всяко друго нарушение се цели да се преодолеят предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

12. Целта на въвеждането на легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ е да се създаде необходимата яснота за прилагането понятието „територия“ за специфичната област на предоставянето на медицински услуги, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и понякога противоречиво прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Целта е да се осигурят законови предпоставки за реализиране на повече донори, за да бъдат помогнати повече нуждаещи се пациенти да бъдат трансплантирани.

Важна цел е да се проведе обществена дискусия относно въвеждането на кръстосаното донорство, тъй като от една страна то би могло да увеличаване на броя на донорите, но от друга страна е чувствителна тема, съдържаща множество морално – етични аспекти.

Важна цел е да се проведе обществена дискусия относно трансплантацията на матка в България, тъй като от една страна това би помогнало на жени без матка да родят своите деца, но от друга страна е чувствителна тема, съдържаща множество морално – етични аспекти.

По ЗПСК:

С предложените изменения се цели отстраняване на съществуващо противоречие между ЗПСК и ЗЛЗ.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Със законопроекта се удължава до 31 март 2020 г. срокът за изготвяне и приемане на правилата за добра медицинска практика с цел съобразяване на необходимостта от свикване на събори при спазване на съответните процедурни правила за това от тези организации за приемане на правилата. Правилата са от изключително значение за

качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.
С отпадане на определения краен срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.) ще се даде възможност на лечебните заведения да се приведат в съответствие с новите медицински стандарти в по-дълъг (шестмесечен) срок.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:
Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

По ЗЛЗ:
- лечебни заведения, в т.ч. лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове; лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписи; всички преобразувани държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и ведомствени лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, които могат да бъдат субсидирани със средства от бюджета на МЗ; всички общински лечебни заведения за извънболнична помощ, които са единствени в съответното населено място, и се нуждаят от оздравяване;
- лечебни заведения, които имат задължение да предоставят информация за административни цели;
- лечебни заведения, които са определени да проследяват ефекта от терапия с лекарствен продукт;
- медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а от ЗЛЗ;
- МЗ;
- ИАМН;
- РЗИ;
- НСЦРЛП;
- лекарски асистенти, медицински сестри и акушерки (по данни на НСИ към 31.12.2018 г. медицинските сестри в страната са 30 589, акушерките са 3 155, а съгласно данните на висшите училища, провеждащи обучение на лекарски асистенти, броят на завършилите лекарски асистенти е 23);
- пациенти, нуждаещи се от здравни грижи;
- всички субекти по закона, които нарушават негова разпоредба или разпоредба на подзаконов акт по прилагането му.

По ЗККК:
- МЗ;
- лечебни заведения, които вземат, диагностицират, преработват, разпределят, съхраняват, транспортират и преливат кръв и кръвни съставки.

По ЗПСК:
- лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие.

По ЗТОТК:
- МЗ;
- ИАМН;
- РЗИ;
- лечебни заведения, в т.ч. лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения за извънболнична помощ, тъканни банки;
- Агенция „Митници“;

- пациенти, нуждаещите се от трансплантация.

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:
- съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите.

4. Варианти на действие:
Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие".
Вариант 1 „Без действие":
I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване
При този вариант ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконови нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи, няма да се създаде възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, както и ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:
1. При този вариант ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбите относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.
2. Ще се запази липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информация от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.
3. Ще продължи да съществува нормативна празнота по отношение на реда, по който се извършва уведомяването, както и документите, които следва да се представят в процедурата по заявяване на промени в регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а. Ще продължи да съществува неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане на нормативната уредба.
4. Ще продължи да липсва механизъм за оценка на необходимостта от създаването на нови или разширяване на дейността на вече съществуващи комплексни онкологични центрове, и съответно ще продължи съществуването на различен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни.
5. При този вариант, при извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б няма да има възможност да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия и няма да се отчита капацитета на съществуващите на лечебните заведения, както и на реалното потребление на медицинска

помощ.

6. При този вариант за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките няма да съществува правна възможност да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи.

7. При този вариант ще продължи да липсва механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.

8. Ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 106а и граматическата несъгласуваност между отделните ѝ алинеи, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбата.

9. Ще се запази създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ няма да бъде предоставена и занапред възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.

10. В нормативната уредба, след преобразуването на Болница „Лозенец“ в търговско дружество, няма да съществува правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание, както и лечебно заведение, което да ги осъществява.

11. Ще се запази липсата на административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Ще се запази съществуването на предпоставки за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможност да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се запази съществуването на предпоставки за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

12. Ще продължи да липсва легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ и съответно различното тълкуване и прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Ще продължи да няма донори поради твърде ограничен кръг близки, които могат да бъдат донори, както и близки, които могат да формират воля за донорство след смъртта на лицето.

По ЗПСК:

Ще се запази съществуващото несъответствие между ЗЛЗ и ЗПСК по отношение възможностите за усвояваеи размера на средства, получени от продажбата на обособени части от държавно или общинско лечебно заведение – еднолично търговско дружество, и лечебно заведение – търговско дружество със смесено държавно и общинско участие в капитала.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите няма да приемат правила за добра медицинска практика в определения

срок, поради което ще се пристъпи към приемането им от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.
Крайният срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти ще остане 31.12.2019 г.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:
I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване
При този вариант ЗЛЗ, ЗТОТК и ЗККК ще се приведат в съответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, ще се въведе възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:
По ЗЛЗ:
1. При този вариант ще се преодолее неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, както и възможностите за различия в тълкуването и прилагането ѝ относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.
2. Ще се преодолее липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информация от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.
3. Ще се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и дентални факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура. Ще се регламентира изрично, че заявяването на промени в регистрацията ще се извършва по реда на чл. 40 от ЗЛЗ и ще се представят само документите, свързани с промяната.
4. При този вариант в Закона за лечебните заведения ще се регламентира извършването на оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. По този начин ще се създаде единен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни.
5. При този вариант ще се регламентира възможността при изготвянето на комплексната оценка по чл. 37а и 37б, да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия, а именно данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните

медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения. С цел улесняване на административната процедура е регламентиран и служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне.

6. При този вариант ще се създаде възможност за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи – амбулатория за здравни грижи. Амбулаторията за здравни грижи ще може да се организира като индивидуална практика – учредена от лекарски асистент, медицинска сестра или акушерка (като физическо лице или едноличен търговец или еднолично търговско дружество) или като групова практика, която ще се осъществява от търговско дружество, учредено от лекарски асистенти и/или медицински сестри и/или акушерки. Видовете дейности, които ще могат да се извършват в практиките ще се определят в съответствие с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. Практиките за здравни грижи ще могат да осъществяват здравни грижи и манипулации и в дома на пациента, когато състоянието му налага това. Ще се подобри достъпа до здравни грижи и възможностите за професионално развитие на тези медицински специалисти.

7. При този вариант ще се въведе механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.

8. Ще се отстрани граматическата несъгласуваност между отделните алинеи в разпоредбата на чл. 106а, ще се осигури еднаквото тълкуване и прилагане на разпоредбата.

9. Ще се преодолее създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ също ще бъде предоставена възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.

10. Ще се създаде правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание.

Тези дейности ще се осъществяват от определено с решение на Министерския съвет държавно лечебно заведение и ще се финансират от държавния бюджет чрез бюджета на Министерство на здравеопазването.

11. Ще се въведат административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му, и с това ще се сведат до минимум предпоставките за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможността да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се преодолеят и предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

12. Ще се въведе легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ и ще се създаде необходимата яснота за прилагането понятието „територия“ за специфичната

област на предоставянето на медицински услуги, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и понякога противоречиво прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Ще има законова възможност за повече донори на органи, тъкани и клетки, съответно за повече трансплантации на нуждаещи се лица.

По ЗПСК:

Дава се възможност на всички държавни и общински лечебни заведения, независимо от размера на държавното/общинското участие, да получават пълния размер от паричните постъпления от приватизацията на обособени части от тях.

Текстът на чл. 10а от ЗПСК се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ.

В преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Дава се възможност на съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите да приемат правила за добра медицинска практика в удължения срок. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.

С отпадане на крайния срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.), същите ще разполагат с по-продължителен срок за привеждането си в съответствие с тях, а именно шест месеца от утвърждаването им.

5. Негативни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

Вариант 1 „Без действие“:

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

При този вариант ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконови нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи, няма да се създаде възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор, както и ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. При този вариант ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбите

относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Ще се запази липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информация от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

3. Ще продължи да съществува нормативна празнота по отношение на реда, по който се извършва уведомяването, както и документите, които следва да се представят в процедурата по заявяване на промени в регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а. Ще продължи да съществува неяснота и предпоставки за противоречиво прилагане на нормативната уредба.

4. Ще продължи да липсва механизъм за оценка на необходимостта от създаването на нови или разширяване на дейността на вече съществуващи комплексни онкологични центрове и ще е налице различен механизъм за създаваното, съответно разширяването на дейността на лечебни заведения, които по същество извършват едни и същи лечебно-диагностични дейности по отношение на хоспитализирани пациенти.

5. При този вариант, при извършването на комплексната оценка по чл. 37а и 37б няма да има възможност да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия и няма да се отчита капацитета на съществуващите на лечебните заведения, както и на реалното потребление на медицинска помощ. Това създава предпоставки за липса на пълнота и обективност при изготвянето на оценките.

6. При този вариант за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките няма да съществува правна възможност да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Самостоятелната дейност на лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките е едно от условията за задържане на тези специалисти в страната. Самостоятелната дейност е и предпоставка за привличане на млади хора към тези професии, тъй като тенденциите показват драстично намаляване на кандидатите за обучение по тези специалности. От гледна точка на пациентите невъзможността за предоставяне на самостоятелни здравни грижи от специалисти по здравни грижи налага тяхното хоспитализиране, което от своя страна увеличава личните и обществени разходи. Тъй като търсенето на здравни услуги се увеличава то ще продължи да се задоволява в сивата част от икономиката.

7. При този вариант ще продължи да липсва механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.

8. Ще се запази неяснотата в разпоредбата на чл. 106а и граматическата несъгласуваност между отделните ѝ алинеи, няма да се преодолеят възможностите за различия в тълкуването и прилагането на разпоредбата.

9. Ще се запази създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ няма да бъде предоставена и занапред възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.

10. След преобразуването на Болница „Лозенец“ няма да съществува правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание, както и лечебно заведение, което да ги осъществява.

11. Ще се запази липсата на административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му. Ще се запази съществуването на предпоставки за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможността да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се запази съществуването на предпоставки за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

12. Ще продължи да липсва легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ и съответно различното тълкуване и прилагане на разпоредбата на практика.

По ЗТОТК:

Ще продължи съществения недостиг на органи, тъкани и клетки за трансплантация.

По ЗПСК:

Ще се запази съществуващото несъответствие между ЗЛЗ и ЗПСК по отношение възможностите за усвояване и размера на средства, получени от продажбата на обособени части от държавно или общинско лечебно заведение – еднолично търговско дружество, и лечебно заведение – търговско дружество със смесено държавно и общинско участие в капитала.

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите няма да приемат правила за добра медицинска практика в определения срок, поради което ще се пристъпи към приемането им от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.

За лечебните заведения ще съществува краен срок за привеждане в съответствие с медицинските стандарти – 31.12.2019 г., който ще бъде твърде кратък и ще ги затрудни, предвид етапа на готовност на медицинските стандарти към настоящия момент.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“

Не се очакват негативни въздействия.

6. Положителни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

Вариант 1 „Без действие“:

Не се очакват положителни въздействия.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

При този вариант ЗЛЗ, ЗТОТК и ЗККК ще се приведат в съответствие със ЗОАРАКСД, АПК, ЗА и ЗЕУ, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за

извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, ще се въведе възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

1. При този вариант ще се преодолее неяснотата в разпоредбата на чл. 6, ал. 6, както и възможностите за различия в тълкуването и прилагането ѝ относно това кои са задължените субекти за прилагането на стандартите за финансова дейност.

2. Ще се преодолее липсата на нормативни гаранции за осигуряване на информация от определените да проследяват ефекта от терапията с лекарствени продукти лечебни заведения към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

3. Ще се създаде изрична и ясна нормативна уредба по отношение на реда, по който лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и медицинските и дентални факултети към висшите училища, регистрирани по реда на чл. 2а, ще уведомяват за настъпилите промени в тяхната регистрация, както и документите, които следва да се представят в тази процедура.

Ще се намали административната тежест за заявителите, които ще представят само документите, свързани с промяната.

4. При този вариант в Закона за лечебните заведения ще се регламентира извършването на оценка на необходимостта от създаване на нови комплексни онкологични центрове, както и оценка за необходимостта от извършване на нови медицински дейности от комплексните онкологични центрове (в случаите на разширяване на лечебно-диагностичните дейности за хоспитализирани лица с онкологични заболявания), както това е направено по отношение на лечебните заведения за болнична помощ. По този начин ще се създаде единен механизъм по отношение на създаването, съответно извършването на нови медицински дейности от лечебни заведения, осъществяващи по същество едни и същи медицински дейности - диагностично-лечебна дейност за хоспитализирани болни и ще се гарантира, че изпълняваните дейности от всички лечебни заведения, които предоставят медицински услуги в обхвата на болничната медицинска помощ са съобразени с идентифицираните потребности на населението.

5. Създаването на възможност при изготвянето на комплексната оценка по чл. 37а и 37б, да бъдат използвани и специфични индикатори за предоставяните здравни услуги на определена територия (данни за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности; броя на разкритите в тях структури и легла; кадрова и материална обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата за текущата и предходната календарна година, както и данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения) ще задълбочи аналитичността при изготвянето на оценката и ще гарантира пълнота, обективност и комплексност на оценките. Регламентирането на служебен обмен на информация и конкретни срокове за предоставяне на данните ще улесни административната процедура и ще бъде предпоставка за спазването на сроковете за извършването ѝ.

6. При този вариант за лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките ще се

регламентира възможност да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно здравни грижи. Ще се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие, извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги, чието търсене през последните години се увеличава, и ще се разширят възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи.

7. При този вариант ще се въведе механизъм за спомагане стабилизирането на общинските лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 100, ал. 2.

8. Ще се отстрани граматическата несъгласуваност между отделните алинеи в разпоредбата на чл. 106а, ще се осигури еднаквото тълкуване и прилагане на разпоредбата.

9. Ще се преодолее създаденото с чл. 106а положение на неравнопоставеност на държавните и общински КОЦ в сравнение с държавните и общински болници и центрове за психично здраве, като на КОЦ също ще бъде предоставена възможност за субсидиране от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК така, както това е предвидено за държавни и общински болници и центрове за психично здраве.

10. Ще се създаде правно основание за финансирането от държавния бюджет на дейностите, свързани с медицинско осигуряване при пътувания в страната и в чужбина на лицата по чл. 20, ал. 1 и 3 от Закона за Националната служба за охрана (президента, вицепрезидента, председателя на Народното събрание и министър-председателя), медицинското осигуряване на чуждестранни делегации при посещения в страната, както и медицинското осигуряване на пленарните заседания на Народното събрание.

Тези дейности ще се осъществяват от определено с решение на Министерския съвет държавно лечебно заведение и ще се финансират от държавния бюджет чрез бюджета на Министерство на здравеопазването.

11. Ще се въведат административно-наказателни разпоредби на закона за случаите на нарушаване на въведените задължения на лечебни заведения за предоставяне на информация с административни цели, както и за случаите на нарушаване на всяка друга разпоредба на закона, за което няма административно-наказателен състав, и на подзаконов акт по прилагането му, и с това ще се сведат до минимум предпоставките за отказ на информация от страна на лечебни заведения и за невъзможността да бъдат реализирани от съответните органи в пълнота аналитично-контролните им дейности, въведени със закона. Ще се преодолеят и предпоставките за недисциплинираност на определени субекти при изпълнението на закона.

12. Ще се въведе легална дефиниция за „територия на лечебното заведение“ и ще се създаде необходимата яснота за прилагането понятието „територия“ за специфичната област на предоставянето на медицински услуги, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и понякога противоречиво прилагане на разпоредбата.

По ЗТОТК:

Ще се провокира дискусия по въпросите относно въвеждането на кръстосано донорство. Ще могат да се дискутират както силните, така и слабите страни на тези въпроси, за да се вземе най – целесъобразното решение.

Ще има повече потенциални възможности за осигуряване на органи, тъкани и клетки за лечение на нуждаещите се лица.

По ЗПСК:

Текстът на чл. 10а от ЗПСК се привежда в съответствие с разпоредбата на чл. 105 от ЗЛЗ.

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Дава се възможност на съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, специалистите по здравни грижи, зъботехниците и помощник-фармацевтите да приемат правила за добра медицинска практика в удължения срок. Правилата са от изключително значение за качеството на оказваната медицинска помощ и затова е важно да бъдат изготвени и приети именно от съответните съсловни организации.
С отпадане на крайния срок за привеждане на лечебните заведения в съответствие с медицинските стандарти (31.12.2019 г.), същите ще разполагат с по-продължителен срок за привеждането си в съответствие с тях, а именно шест месеца от утвърждаването им.

7. Потенциални рискове:
Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.
Без потенциални рискове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:
I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване
☐ Ще се повиши
✓ Ще се намали
☐ Няма ефект
Административната тежест ще се намали чрез:
- ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи;
- създадената възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор;
- създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:
По ЗЛЗ:
☐ Ще се повиши
✓ Ще се намали
☐ Няма ефект
Административната тежест за заявителите на промени в регистрационния режим на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а ще се намали, тъй като те ще представят само документите, свързани с промяната.
По ЗТОТК:
☐ Ще се повиши
✓ Ще се намали
☐ Няма ефект
Отпада изискването за лечебните заведения да уведомяват ИАМН преди всяко взимане на тъкани и клетки.
По ЗПСК:
☐ Ще се повиши
☐ Ще се намали
✓ Няма ефект

Във връзка с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

☐ Ще се повиши

☐ Ще се намали

✓ Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

Не се създават нови регулаторни режими. Същите се пренасят от подзаконови нормативни актове в съответния закон.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

По ЗЛЗ:

Засяга се режимът по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност по чл. 2а, като се въвежда изискване за представяне само на документите, свързани с промяната. Същият режим се засяга и във връзка с регламентирането на нов вид лечебно заведение – амбулатория за здравни грижи, която ще подлежи на регистрация по този ред (чл. 40 от ЗЛЗ).

9. Създават ли се нови регистри?

Когато отговорът е "да", посочете колко и кои са те.

Не се създават нови регистри.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

✓ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

I. Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

С предложените изменения, свързани с изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, се очаква за микро-, малките и средните предприятия да бъде намалена административната тежест чрез ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи; създадената възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор; създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

II. Други изменения и допълнения в ЗЛЗ, ЗТОТК, ЗПСК и в преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.:

Създаването на възможност по чл. 100, ал. 2 от ЗЛЗ за целево субсидиране на общински лечебни заведения за извънболнична помощ, когато те са единствени в съответните

населени места, ще даде възможност за допълнително осигуряване на финансови средства с цел тяхното финансово стабилизиране и гарантиране на възможността те да продължат да изпълняват предназначението си като единствени по рода си лечебни заведения за населението от съответната територия.
Създаването на ясно регламентирани изисквания към бизнес-операторите, в т.ч. и за микро-, малките и средните предприятия, ще допринесе за предвидимост при осъществяване на дейността им и за устойчивото им развитие.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?
☐ Да
✓ Не

12. Обществени консултации:
Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.
Съгласно чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ с мотивите и предварителната частична оценка на въздействието ще бъдат публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ, за срок от 30 дни.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?
✓ Да
☐ Не
Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).
По ЗТОТК:
Законът въвежда изискванията на Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 година за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 275, 10.10.2012 г.), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (специално българско издание: глава 15, том 011). Към настоящия момент тези директиви са въведени с наредби на министъра на здравеопазването.

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:
Име и длъжност: Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“
Дата: 05.11.19г.
Подпис:
Име и длъжност: Д-р Ивиан Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“
Дата: 05.11.19г.
Подпис:
Име и длъжност: Мария Милева, директор на дирекция „Търговски дружества и собственост“
Дата:
Подпис:

Оригинал
КАО

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

№ 04.11-66
16.08 2019 г.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
гр. София, ул. "Света Неделя" № 5
РЕГИСТРАТУРА
Входящ номер и дата
03-08-1008 / 19.08.19

ДО
Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
На Ваш № 03-08-1008/16.08.2019 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ВЕЛИЧКОВА,

Приложено Ви изпращам становището на дирекция „Модернизация на администрацията" относно съгласуването на частичната предварителна оценка на въздействието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения.

Съгласуването се извършва на основание чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Приложение: становище на дирекция „Модернизация на администрацията"

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

/ВЕСЕЛИН ДАКОВ/

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт: Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения	Вид оценка:	Частична
	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	*16.08.2019*
	В отговор на №:	*03-08-1008/16.08.2019 г.*
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	**СЪГЛАСУВА БЕЗ ПРЕПОРЪКИ**	
Основание:	Чл. 30б, ал. 3, т. 1	от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация

* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация се съпоставят кръга от въпроси проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието и кръга от въпроси, засегнати обхвата на нормативната намеса в проекта на акт.

*** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с оценката на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА"

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изх. 04-03-42/
/моля цитирайте при отговор/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
04-00-36/30.08.19

ДО
Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

На Ваше писмо с рег. 04-00-36/19.08.2019 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ВЕЛИЧКОВА,

Приложено изпращам Справка за съответствие на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи на Съвета на Европа и с практиката на Европейския съд по правата на човека, съгласно чл. 28, ал. 3 от ЗНА.

С УВАЖЕНИЕ,

30.8.2019 г.

X

Проф. Николай Проданов
Заместник-министър на правосъдието
Signed by: Dessislava Hristova Ahladova-Atanassova

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изх. № 04-03-42/
/моля цитирайте при отговор/

С П Р А В К А

ОТНОСНО:

Съответствието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи на Съвета на Европа и с практиката на Европейския съд по правата на човека съгласно чл. 28, ал. 3 от ЗНА

В отговор на писмо с рег. № 04-00-36/19.08.2019 г. на Министерство на здравеопазването относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения и на основание чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове, дирекция „Процесуално представителство на Република България пред Европейския съд по правата на човека“ изразява становище, че предложеният законопроект не създава нормативни предпоставки за противоречие с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи и практиката на Европейския съд по правата на човека.

30.8.2019 г.

X

Проф. Николай Проданов
Заместник-министър на правосъдието
Signed by: Dessislava Hristova Ahladova-Atanassova

Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

ДИРЕКТИВА 2015/566/ЕО НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки – проект съгласно § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗЛЗ /ЗТОТК/** **Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения** (издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.39 от 15 май 2007г., последно изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.) - **Наредба № 22 от 2007 г.** **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор"** Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** (издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., последно изм. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.) **Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките** (издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ., бр. 33 от 2007 г., последно изм.. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.) **Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция** (издадена от Министерството на здравеопазването, обн., ДВ. бр.55 от 6.07.2007 г., последно изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.) **Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)**	**Степен на съответствие**

ГЛАВА I ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ		
Член 1 **Обхват**		
1.Настоящата директива се прилага за вноса в Съюза на: а) човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека; както и б) готови продукти, получени от човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека, когато тези продукти не попадат в обхвата на друго законодателство на Съюза.		Не подлежи на въвеждане
2.Когато човешките тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, са предназначени изключително за използване за готови продукти, обхванати от друго законодателство на Съюза, настоящата директива се прилага единствено при даряването, доставянето и контрола, който се осъществява извън рамките на Съюза, както и за да се гарантира проследимостта от донора до реципиента и обратно.		Не подлежи на въвеждане
3.Настоящата директива не се прилага за: а) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени от компетентния орган или органи; б) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква б) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени при неотложна необходимост; в) кръв и кръвни продукти, както са определени в Директива 2002/98/ЕО; г) органи или части от органи, както са определени в Директива 2004/23/ЕО		Не подлежи на въвеждане
Член 2 **Определения**		
За целите на настоящата директива се прилагат следните определения: а) „неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която на практика няма друго решение освен спешен внос в Съюза на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** По смисъла на тази наредба: 6. „Неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос. **ЗТОТК** чл. 38а (8) Изискванията на чл. 38 и чл. 38а не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост.	пълно

	... Допълнителни разпоредби: 49. "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос;“;	
б) „извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани“ е тъканна банка, болнична единица или друг орган, установен в рамките на Съюза, който е страна по договорно споразумение с доставчик от трета държава за внос в Съюза на тъкани и клетки, изпратени от трета държава и предназначени за употреба при човека;	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: „53.6. При внос на тъкани и клетки лечебните заведения сключват договори с доставчици от трети държави по смисъла на § 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация. 53.6.1. Договорите по т. 53.6 се сключват, когато дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване, съхраняване или износ на тъкани и клетки за Европейския съюз не се извършват в държави – членки на Европейския съюз. **ЗТОТК:** Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.	пълно
в) „еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкан или клетка за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение за работа с	**ЗТОТК** Нова точка 47 в допълнителните разпоредби: 47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани,	пълно

тъкани и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани или клетки по принцип не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за „еднократен внос“;	клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос."	
г) „доставчик от трета държава“ означава лечебно заведение за работа с тъкани или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Съюза на тъканите и клетките, които доставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. Доставчик от трета държава може също така да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Съюза, по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или разпределянето на тъканите и клетките, внесени в Съюза.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** **Допълнителни разпоредби** § 1. По смисъла на тази наредба: 1. "Доставчик от трета държава" е лечебно заведение за работа с тъкани или клетки или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Европейския съюз на тъкани и клетки и ги доставя на извършващо внос лечебно заведение в Република България. Доставчикът от трета държава може да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Европейския съюз, по даряване, доставяне, контрол, преработка, съхраняване или разпределяне на тъкани и клетки, внесени в Европейския съюз.	пълно
ГЛАВА II ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ		
Член 3 **Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани**		
1.Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграф 3, държавите членки гарантират, че целият внос на тъкани и клетки от трети държави се осъществява от извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани, които са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено разрешение от компетентен орган или органи за целите на тези дейности	**ЗТОТК** Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази	пълно

	дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки. (2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от: 1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки; 2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки; 3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.	
2.След като получат информацията, посочена в приложение I към настоящата директива, и след проверка установят, че извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани отговаря на изискванията на настоящата директива, компетентният орган или органи акредитират, определят, упълномощават или издават разрешение на съответното лечебно заведение за работа с тъкани да внася тъкани и клетки и определят приложимите условия, като например ограничения за вида на тъканите и клетките, които се внасят, или за	**ЗТОТК** Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на	пълно

използваните доставчици от трети държави. Компетентният орган или органи издават сертификата, посочен в приложение II към настоящата директива, на акредитираното, определеното, упълномощеното или с издадено разрешение за работа извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани.	съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.	
3.Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани не може да извършва съществена промяна на своите дейности по вноса без предварителното писмено одобрение от компетентния орган или органи. По-специално, за съществена промяна се счита всяка промяна, свързана с вида на внесените тъкани и клетки, с дейностите, осъществени в трети държави, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки, или с използваните доставчици от трети държави. Когато извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани извършва еднократен внос на тъкани или клетки с произход от доставчик от трета държава, който не е включен в съществуващото му акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение, този внос не се счита за съществена промяна, ако извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани е упълномощено да внася същия вид тъкани или клетки от друг доставчик или доставчици от трета държава.	**ЗТОТК** Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки. (2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от: 1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;	пълно

	2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки; 3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.	
4.Компетентният орган или органи могат временно да преустановят или да оттеглят частично или изцяло акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението на извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, ако, по-специално, инспекциите или другите контролни мерки докажат, че лечебното заведение вече не отговаря на изискванията на настоящата директива.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** Чл. 16. В случай че в хода на извършваната проверка се установи административно нарушение, оправомощените длъжностни лица съставят актове за установяване на административни нарушения по реда на Закона за административните нарушения и наказания. Чл. 17. (1) В зависимост от вида и характера на констатираните нарушения изпълнителният директор на агенцията издава наказателно постановление по реда на Закона за административните нарушения и наказания и/или: 1. заличава регистрацията на лечебното заведение по реда на чл. 45 от Закона за лечебните заведения; 2. прави мотивирани предложения до: а) министъра на здравеопазването - за отнемане на разрешения за лечебна дейност на лечебни заведения по чл. 9 и чл. 10, т. 3, 3а, 3б, 6 и 7 от Закона за лечебните заведения; б) министъра на здравеопазването - за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни	пълно

	административни мерки в рамките на неговата компетентност; в) съответния министър - за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения; г) ръководителя на лечебното заведение - за налагане на дисциплинарни наказания на съответните работници и служители. (2) Към предложението по ал. 1, т. 2 се прилага копие от констативния протокол от извършената проверка, както и други материали при необходимост. (3) Лицата по ал. 1, т. 2, до които е направено предложението, са длъжни в 30-дневен срок да уведомят изпълнителния директор на агенцията за предприетите от тях мерки. Чл. 18. При констатиране на признак/признаци на извършено престъпление се прилага чл. 33, ал. 2 от Закона за административните нарушения и наказания. .	
Член 4 **Инспекции и други мерки за контрол**		
1.Държавите членки гарантират, че компетентният орган или органи организират инспекции и други мерки за контрол на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и когато е целесъобразно — на техните доставчици от трети държави, и че извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани провеждат необходимите проверки, за да се осигури еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще се внесат, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. Периодът между провежданите инспекции на дадено извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани не надвишава две години.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за: 1. извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", наричана по-нататък "агенцията"; … 3. обучението на служителите, които извършват проверка на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция. … Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва	пълно

	проверки: … 2. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им; 3. за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения; … (2) Проверките могат да се извършват по всяко време в лечебните заведения при спазване правата на пациентите Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения. … (3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години. … Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: 1. по преценка на изпълнителния директор на агенцията при получена информация за здравни неблагополучия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност; 2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането	

	на органи, тъкани или клетки; 3. по искане на министъра на здравеопазването; 4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица; 5. по молба на компетентен орган на друга държава. (2) В случаите, когато извънредната проверка е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, проверката се извършва в срок до два месеца от постъпването на сигнала. При фактическа и/или правна сложност срокът може да бъде удължен от изпълнителния директор на агенцията, но с не повече от един месец, за което се уведомява подателят на сигнала. (3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на агенцията. (4) В случаите по ал. 3 молба могат да отправят компетентните органи на държави - членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки. (5) Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си. (6) Проверки по ал. 1, т. 2 и 5 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния орган на друга държава в агенцията.	
2.Тези инспекции се провеждат от служители, които представляват компетентния орган или органи и които: а) са оправомощени да инспектират дейността на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, а когато е целесъобразно — дейностите на доставчици от трети държави; б) оценяват и контролират процедурите и дейностите на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и помещенията на доставчици от трети държави, които са от значение, за да се гарантира еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще бъдат	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** Чл. 4. (1) Изпълнителният директор на агенцията със заповед определя длъжностните лица от агенцията, които извършват проверките по чл. 2 и съставят актовете за установяване на административни нарушения. (2) При извършване на проверките длъжностните лица по ал. 1 се	пълно

внасяни, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО; в) преглеждат документи или други протоколи, които са от значение за тази оценка и контрол.	легитимират със служебни карти и имат право: 1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и на лицата по чл. 1, ал. 2; 2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 1, ал. 2; 3. да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им Чл. 10. (1) Проверките се извършват от комисия в състав, определен със заповед на изпълнителния директор на агенцията, а в негово отсъствие - от заместник-директора на агенцията. (2) Със заповедта по ал. 1 се определят съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът на извършване на проверката, както и други обстоятелства, свързани с извършването ѝ. (3) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 2 задължително участват лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "Медицина" или "Дентална медицина", които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба. (4) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 6 задължително участват представители на съответната съсловна организация. Чл. 11. В състава на комисиите по чл. 10, ал. 1 могат да участват и служители от Министерството на здравеопазването и регионалните здравни инспекции, предложени от министъра на здравеопазването или от директора на съответната регионална здравна инспекция. Чл. 12. (1) В състава на комисиите по чл. 10, ал. 1 могат да участват и външни експерти и медицински специалисти, които не работят в агенцията.	

	(2) За нуждите на осъществяваната контролна дейност агенцията може да поиска писмено становище по конкретен казус или по медицинска документация от експертните съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения, както и от други външни експерти и медицински специалисти. (3) За извършване на дейността лицата по ал. 1 и 2 сключват договор с изпълнителния директор на агенцията.	
3.Държавите членки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка или Комисията, предоставят информация за резултатите от извършените инспекции и други мерки за контрол, свързани с извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и доставчици от трети държави.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** чл 19 (2) При искане на друга държава - членка на Европейския съюз, или Европейската комисия агенцията предоставя информация относно резултатите от проверките и мерките за контрол, които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности, както и за вноса на тъкани и клетки.	пълно
4.Държавите членки, в които се внасят тъкани и клетки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка, в която впоследствие се разпределят внесени тъкани и клетки, преценяват дали да извършат инспекции или други мерки за контрол по отношение на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и дейностите на доставчиците от трети държави. Държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, решава какви са целесъобразните мерки, които да предприеме, след провеждането на консултация с държавата членка, която е отправила искането.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: ... 5. по молба на компетентен орган на друга държава. (5) Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си	пълно
5.Когато инспекцията на място се осъществява след подобно искане, компетентният орган или органи на държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, съгласува с компетентния орган или органи на държавата членка, която е отправила искането, дали и как държавата членка, отправила искането, да участва в провеждането на инспекцията. Окончателното решение за такова участие се взема от държавата членка, в която се намира извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. Основанията за решение, с което се отказва подобно участие, се обясняват на държавата членка, която е отправила искането.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** Чл. 7 (3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на агенцията. ... Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България. (2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни	пълно

	дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1. (3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки. (4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.	
ГЛАВА III ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАЩИТЕ ВНОС ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ		
Член 5 **Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани**		пълно
1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, като предприемат мерки, за да се гарантира, че вносът на тъкани и клетки отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на определените в Директива 2004/23/ЕО, и че внесените тъкани и клетки могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно, подават заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, като: а) подават пред компетентния орган или органи необходимата информация и документация, както е посочено в приложение I към настоящата директива; б) предоставят, а при поискване от компетентния орган или органи — подават документацията, посочена в приложение III към настоящата директива.	**ЗТОТК** Чл. 38а… (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", в което се вписват: 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; 2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща; 4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, електронна поща; 5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; 6. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране;	пълно

	7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания; 8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща); 9. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива); 10. държави — членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт, репродуктивни клетки (ако са известни); 11. заявяване на желания начин за получаване на издадения индивидуален административен акт. (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране); 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват; 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и	

	на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно– клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности; 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение; 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента; 14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1; 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери; 16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор; 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея. (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата	

	държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране); 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват; 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно– клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности; 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване,	

	доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение; 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента; 14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1; 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери; 16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор; 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея. ... чл. 38 (3) Внос на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия: 1. качеството на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2; 2. тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност 3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;	
2.Държавите членки могат да изберат да не прилагат изискванията за документацията, посочени в приложение I, част E и приложение III към настоящата директива, за еднократен внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечава:	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в.	пълно

а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени.	**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в.	пълно
Член 6 **Актуална информация**		
1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани изискват предварително писмено одобрение от компетентния орган или органи за планирани съществени промени в дейностите си по вноса, и по-специално съществените изменения, описани в член 3, параграф 3, и информират компетентния орган или органи за решението си да прекратят отчасти или изцяло своите дейности по вноса.	**ЗТОТК** Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки. … (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:	пълно
2.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани незабавно уведомяват компетентния орган или органи за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани инциденти или реакции, за които са уведомени от доставчици от трети държави и които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внасяните от тях тъкани и клетки. В тези уведомления се включва информацията, определена в приложения III и IV към Директива 2006/86/ЕО.	**Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките** чл. 1: (Нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Наредбата се прилага и за органи, тъкани и клетки, получени при внос, когато информацията за сериозните нежелани реакции и сериозните	пълно

	инциденти е предоставена на лечебните заведения от доставчици от трети държави по смисъла на наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Чл. 3. (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при жив донор, е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно приложение № 1 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение. (3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при живия донор. Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки, са длъжни да създадат и поддържат регистър за проследяване и оценка на всички съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти. (2) Регистърът по ал. 1 се състои от два раздела: 1. раздел "сериозни нежелани реакции"; 2. раздел "сериозни инциденти". чл. 10, ал. 3: 6. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) идентификационен номер на донора/реципиента и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхранението на органи, тъкани и клетки и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани ал. 4:5. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата) и единен идентификационен код на тъканите/клетките;8. данни за потвърждение на сериозния	

	инцидент: а) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; Приложение 1 към чл. 3, ал. 1, Приложение 3 към чл. 3, ал. 6, Приложение 4 към чл. 5, ал. 1, Приложение 5 към чл. 6, ал. 3, Приложение 6 към чл. 8, ал. 1, Приложение 7 към чл. 9 , ал. 3.	
3.Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани незабавно уведомява компетентния орган или органи за: а) преустановяването на действието или оттеглянето, частично или изцяло, на разрешението на доставчик от трета държава за износ на тъкани и клетки; както и б) друго решение на компетентния орган или органи на държавата, в която е установен доставчикът от трета държава, взето поради неспазване на стандартите и потенциално свързано с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.	**Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките** Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се получат данни за органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" незабавно предприема действия за тяхното блокиране, като: 1. съставя протокол за проследяване на органите, тъканите и клетките и на всички дейности по тяхното вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане, както и на материалите, влезли в контакт с тях; 2. издава заповед за блокиране на органите, тъканите и клетките, взети от съответния донор, и на материалите, влезли в контакт с тях, и/или за спиране на дейностите по експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на органи, тъкани и клетки в лечебните заведения, където са извършени; 3. издава заповед за провеждане на разследване за установяване на причините, поради които органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност от лечебните заведения, извършвали дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане на органите, тъканите и клетките и на материалите, влезли в контакт с тях. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)	пълно

	Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения, организират дейностите по ал. 1, т. 3 и уведомяват в срок до три дни Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за резултата от проведеното разследване, като предоставят информацията съгласно приложение № 14. (3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК установи, че органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок 3 дни издава заповед за изтегляне от употреба на съответните органи, тъкани и клетки и/или на материалите, влезли в контакт с тях, от всички лечебни заведения. (4) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да унищожат посочените в заповедта органи, тъкани и клетки и/или материали, влезли в контакт с тях. **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** 3.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките.	
Член 7 **Писмени споразумения**		
1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани имат писмени споразумения с доставчици от трети държави, когато дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или износа за Съюза на тъканите и клетките, които се внасят в Съюза, се извършва извън Съюза.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: т. 53.6, 53.7 и 53.8: **Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция** Чл. 77. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебно заведение, което извършва внос на репродуктивни клетки, сключва договори с доставчици от трети държави по смисъла на	пълно

	наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и на медицинския стандарт в областта за трансплантацията на органи, тъкани и клетки	
Държавите членки могат да изберат да не прилагат това изискване за еднократния внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечава: а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** 3.3. (Нова – ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 2.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в.	пълно
2.В писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от трета държава се посочват изискванията за качество и безопасност, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира еквивалентност на стандартите за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. По-специално, писменото споразумение съдържа, като минимум, условията, изброени в приложение IV към настоящата директива.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", в което се вписва: 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; 2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща; 4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, електронна поща; 5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; 6. уникален идентификационен номер на донора и уникален	пълно

	идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране; 7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания; 8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща); 9. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива); 10. държави — членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт, репродуктивни клетки (ако са известни); 11. заявяване на желания начин за получаване на издадения индивидуален административен акт.(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране); 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;	

	7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности; 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение; 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента; 14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1; 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери; 16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор; 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.	

Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки

13. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние, като се анализират рисковете и ползите от трансплантацията за всеки конкретен случай, включително наличието на опасност от възникване на животозастрашаващи състояния; преценява се съотношението на очакваните ползи и съществуващите рискове поради непълнота на съществуващите данни. Извършва се обсъждане на възможността на провеждане на трансплантация, дори и да не е налице целият минимален набор от данни на донора по т. 8 и 22.

53.6.2. В договорите по т. 53.6 се определят:
53.6.2.1. изискванията за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки, които трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;
53.6.2.2. предоставянето на информация за начина на работа на извършващото внос лечебно заведение, които трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;
53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките;
53.6.2.4. правата и задълженията на страните, които гарантират, че внесените тъкани и клетки отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;
53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:
53.6.2.5.1. да предоставя на извършващото внос лечебно заведение информация относно спазването на изискванията за внос съгласно Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ., бр. 41 от 2014 г.);
53.6.2.5.2. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките;
53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и

	реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.); 53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си; 53.6.2.5.5. да предоставя при поискване стандартните оперативни процедури за работа, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки; 53.6.2.5.6. да осигурява достъп на компетентните органи за извършване на инспекции, включително и на място, за срока на договора и две години след изтичането му; 53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България). 53.8. Към договорите по т. 53.6 се прилага списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.“	
3.С писменото споразумение се установява правото на компетентния орган или органи да извършват инспекции на дейността, включително на съоръженията, на доставчиците от трети държави за периода на времетраене на писменото споразумение и за период от две години след изтичането на срока му.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения. (3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години. Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: 2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането	пълно

	на органи, тъкани или клетки; Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България. (2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1. (3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки. (4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него. **ЗТОТК** Чл. 38а (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;	
4.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани предоставят копия на писмените споразумения с доставчици от трети държави на компетентния орган или органи като част от заявленията за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения.	**ЗТОТК** 38а (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;	пълно
Член 8 **Регистър на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани**		
1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани водят и съхраняват архив на извършваната от тях дейност, включително на внесените видове и количества тъкани и клетки, както и на техния произход и местоназначение. В този архив се	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** 53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава: 53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и	пълно

включва същата информация и за извършения еднократен внос. В годишния доклад, посочен в член 10, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО, се включва информация за тези дейности.	съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.). 37. Всички дейности по вземане, медицинските становища, консултации и резултатите от изследванията стриктно се документират. Документацията се съхранява в лечебното заведение, в което е извършено вземането, съобразно изискванията на нормативната уредба. **ЗТОТК** **38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: … 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение **Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция** чл. 42 (2) Разделите по ал. 1 съдържат: 1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки; … 3. (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес, уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди и единен европейски код на репродуктивните клетки;	
2.Компетентният орган или органи включват извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани в публично достъпен	**НАРЕДБА № 21 ОТ 3 МАЙ 2007 Г. ЗА ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАННИТЕ, КОИТО СЕ ВПИСВАТ**	пълно

регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, предвиден в член 10, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО.	**В РЕГИСТРИТЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР", РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)** Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В регистрите на ИАМН се въвежда, обработва и съхранява информация за: 1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация; 2. извършените от лечебните заведения по т. 1 дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК) и тъканните банки; 4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2 от ЗТОТК, и удостоверенията за трансплантация - на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК; 5. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки с човешки произход; 6. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход; 7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) живи и трупни донори на органи, тъкани и клетки; 8. реципиентите на органи, тъкани или клетки; 9. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) договорите на лечебните заведения по чл. 15а от ЗТОТК; 10. сериозните нежелани реакции; 11. сериозните инциденти; 12. блокираните, изтеглени от употреба и унищожени тъкани и клетки; 13. отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК и техните заместници; 14. договорите за дарение по чл. 17 ЗТОТК; 15. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК; 16. лицата, които приживе са изразили несъгласие за вземане на	

	органи, тъкани или клетки; 17. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация; 18. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;	
3.Информация относно акредитирането, определянето, упълномощаването и разрешенията на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани се предоставя и чрез мрежа от регистри, посочена в член 10, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО.	**НАРЕДБА № 21 ОТ 3 МАЙ 2007 Г. ЗА ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАННИТЕ, КОИТО СЕ ВПИСВАТ В РЕГИСТРИТЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР", РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)** Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В регистрите на ИАМН се въвежда, обработва и съхранява информация за: 1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация; 2. извършените от лечебните заведения по т. 1 дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК) и тъканните банки; 4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ - за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2 от ЗТОТК, и удостоверенията за трансплантация - на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК; 5. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки с човешки произход; 6. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход; 7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) живи и трупни донори на органи, тъкани и клетки; 8. реципиентите на органи, тъкани или клетки; 9. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) договорите на лечебните заведения по чл. 15а от ЗТОТК; 10. сериозните нежелани реакции; 11. сериозните инциденти; 12. блокираните, изтеглени от употреба и унищожени тъкани и	пълно

	клетки; 13. отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК и техните заместници; 14. договорите за дарение по чл. 17 ЗТОТК; 15. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК; 16. лицата, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки; 17. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация; 18. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;.	
ГЛАВА IV ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ *Член 9* **Транспониране** 1.Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 октомври 2016 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби. Те прилагат тези разпоредби, считано от 29 април 2017 г.	**НИД на Наредба № 8 от 2014г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки** ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА § 7. Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 г. Режимът от наредбата действа от тази дата и понастоящем, като предстои да бъде уреден напълно идентично на законово ниво (с разработвания понастоящем Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения, с който се изменя и допълва и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки) без никакво прекъсване в срока му на действие.	пълно
Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.	**НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"** § 2. С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015). **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** Допълнителни разпоредби: „§ 1а. С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по	пълно

	отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“ **ЗТОТК** б) в §1а. накрая след думите „Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.)“ се добавя „Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“. **Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките**Допълнителни разпоредби § 1. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015). **Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция** В § 6 от Преходните и заключителни разпоредби в края се	

	поставя запетая и се добавя „както и Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“.	
2.Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.		Не подлежи на въвеждане
Член 10 **Влизане в сила**		Не подлежи на въвеждане
Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.		Не подлежи на въвеждане
Член 11 **Адресати**		Не подлежи на въвеждане
Адресати на настоящата директива са държавите членки.		Не подлежи на въвеждане
ПРИЛОЖЕНИЕ I		
Минимални изисквания относно информацията и документацията, които се предоставят от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани при подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса.		пълно
При подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани предоставя — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за лечебно заведение за работа с тъкани или за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани — възможно най-актуална информация, а за част Е — документация за следното:	**ЗТОТК** чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, в което се вписва:	пълно

А. Обща информация за извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)		пълно
1. Наименование на ИВЛЗРТ (наименование на дружеството).	**ЗТОТК чл. 38а ал. 3**	пълно
2. Адрес за посещения на ИВЛЗРТ.	**ЗТОТК чл. 38а ал. 3**	пълно
3. Пощенски адрес на ИВЛЗРТ (*ако е различен*).	**ЗТОТК чл. 38а ал. 3**	пълно
4. Статус на подаващо заявлението ИВЛЗРТ: следва да се посочи дали това е първото заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като ИВЛЗРТ или, когато е приложимо, дали това е заявление за подновяване.	**ЗТОТК чл. 38а ал. 3**	пълно
В случаите, в които заявителят вече е акредитиран, определен, упълномощен или с издадено разрешение за лечебно заведение за работа с тъкани, се предоставя кодът от указателя на лечебните заведения за работа с тъкани.	**ЗТОТК чл. 38а ал. 3**	пълно
5. Име на структурата заявител (*ако се различава от наименованието на дружеството*).	**ЗТОТК чл. 38а**	пълно
6. Адрес за посещения на структурата заявител.	**ЗТОТК чл. 38а**	пълно
7. Пощенски адрес на структурата заявител (*ако е различен*).	**ЗТОТК чл. 38а**	пълно
8. Име на мястото на приемане на вноса (*ако се различава от наименованието на дружеството и структурата заявител*).	**ЗТОТК чл. 38а**	пълно
9. Адрес за посетителите на мястото на приемане.	**ЗТОТК чл. 38а**	пълно
10. Адрес за кореспонденция на мястото на приемане (*ако е различен*).	**ЗТОТК чл. 38а**	пълно
Б. **Информация за връзка, посочена в заявлението**		
1. Име на лицето за връзка, посочено в заявлението.	**ЗТОТК чл. 38а** 2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;	пълно
2. Телефонен номер.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява	пълно

	лечебна дейност;	
3. Електронна поща.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
4. Име на отговорното лице (*ако е различно от лицето за връзка*).	**ЗТОТК чл. 38а** 2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;	пълно
5. Телефонен номер.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
6. Електронна поща.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
7. URL на уебсайта на ИВЛЗРТ (*ако има*).	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
В. **Данни за тъканите и клетките, които ще бъдат внесени**		
1. Списък на видовете тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, включително еднократен внос на конкретни видове тъкани или клетки.	**ЗТОТК** Чл. 38а ал. 4 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от	пълно

	негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение; (5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.	
2. Наименованието на продукта (*където е приложимо и в съответствие с общия списък на ЕС*) от всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внесени.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;	пълно
3. Търговско наименование (*ако е различно от наименованието на продукта*) на всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внасяни.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;	пълно
4. Наименованието на доставчика от третата държава за всеки вид тъкани и клетки, които ще бъдат внесени	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
Г. **Местоположение на дейностите**		
1. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от доставчика от третата държава.	**ЗТОТК** **чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: ... 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;	пълно
2. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от подизпълнителя на доставчика от третата	**ЗТОТК** **чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: ...	пълно

държава.	11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;	
3. Списък на всички дейности по вид тъкани или клетки, извършвани след вноса от ИВЛЗРТ.	**ЗТОТК** **чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: … 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;	пълно
4. Имената на третите държави, в които дейностите по вид тъкани или клетки се извършват преди вноса	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
Д. Данни на доставчици от трети държави		
1. Име на доставчика/доставчиците от третата държава (наименование на дружеството).	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
2. Име на лицето за връзка.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно

3. Адрес за посещение.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
4. Пощенски адрес (*ако е различен*).	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
5. Телефонен номер, включително международния код за избиране.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
6. Телефонен номер за връзка в спешни ситуации (*ако е различен*)	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
7. Електронна поща.	**ЗТОТК чл. 38а, ал.3** 3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
Е. **Документация, която придружава заявлението**		
1. Копие от писменото споразумение с доставчика/доставчиците от третата държава.	**ЗТОТК** **чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: …	пълно

	3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;	
2. Подробно описание на внесените тъкани и клетки от доставянето им до получаването им в извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.	**ЗТОТК** **чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране);	пълно
3. Копие на удостоверението за разрешение за износ на доставчика от третата държава или когато няма издадено конкретно удостоверение — сертификат от съответния компетентен орган или органи на третата държава, с който се разрешават дейностите на доставчика от третата държава за работа в сектора на тъканите и клетките, включително за износ. Тази документация съдържа също така данните за връзка на съответния компетентен орган или органи на третата държава. В третите държави, където такава документация не е на разположение, се предоставят други документи, като например доклади от одити на доставчика от третата държава.	**ЗТОТК** Чл. 38 (3) Внос на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия: 1. качеството на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2; 2. тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност; 3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария; (4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. 2. **чл. 38а (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:** 1. документи за съответствие с чл. 38; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;	пълно

	3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;	
ПРИЛОЖЕНИЕ II - Таблица **Сертификат за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение, който се издава от компетентния орган или органи на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани**		
Данни на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.1 Име на ИВЛЗРТ	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.2 Код по указателя на ЕС на	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.3 Адрес и пощенски адрес на ИВЛЗРТ (ако са различни)	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.4 Място на приемане на вноса (ако се различава от горния адрес)	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.5 Наименование на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.6 Адрес на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.7 Телефонен номер на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително)	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.8 Електронна поща на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително)	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
1.9 URL на уебсайта на ИВЛЗРТ	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
2. Обхват на дейността 2.1 Вид тъкани и клетки (изброите по-	**ЗТОТК чл. 38** **ЗТОТК** § 1 от допълнителните разпоредби:47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или тъканно-клетъчен	пълно

Дейности в трети държави						Статус на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението за
даряване	доставяне	контрол	съхраняване	преработване	съхранение	

долу категориите на тъканите и клетките, изброени в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, като при необходимост добавите редове)							внос	алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос."	
	3cs – доставчик от трета държава SC –подизпълнител на доставчик от трета държава						G – Предоставено S – Преустановено R – Оттеглено C - Спряно			
2.2 Еднократен внос										
2.3 Наименование(я) на внесените тъкани и клетки										
2.4 Условия, с които вносът е обвързан, или пояснителни бележки										
2.5 Доставяне от трета държава или държави (по внос на тъкани и клетки)										
2.6 Трета държава или държави, в които се провеждат и други дейности (ако са различни)										
2.7 Наименование и държава на доставчика(ците) от трета държава (по внос на тъканите и клетките)										
2.8 Държави-членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани и клетки (ако са известни)										
3. Акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентния орган								**ЗТОТК чл. 38**		пълно
3.1 Национален номер на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението								**ЗТОТК чл. 38**		пълно
3.2 Правно основание за акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението								**ЗТОТК чл. 38**		пълно
3.3 Дата на изтичане на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението								**ЗТОТК чл. 38, ал. 1:** 10. дали разрешението е: еднократно (попълват се данните на реципиента) и/или многократно (за посочените видове		пълно

	тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алографт продукти /репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства (с възможност за отбелязване на приложимото);	
3.4 Първо акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение като ИВЛЗРТ или подновяване За пръв път / Подновяване	**ЗТОТК чл. 38**	пълно
3.5 Допълнителни бележки	**ЗТОТК чл. 38, ал. 1:** 13. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива); 14. държави – членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно – клетъчните алографт продукти, репродуктивни клетки (ако са известни).	пълно
3.6 Наименование на компетентния орган	**ЗТОТК чл. 38, ал. 1**	пълно
3.7 Име на служителя към компетентния орган	**ЗТОТК чл. 38, ал. 1**	пълно
3.8 Подпис на служителя към компетентния орган (електронен или друг)	**ЗТОТК чл. 38, ал. 1**	пълно
3.9 Дата на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	**ЗТОТК чл. 381 ал. 1**	пълно
3.10 Печат на компетентния орган	**ЗТОТК чл. 38, ал. 1**	пълно
ПРИЛОЖЕНИЕ III **Минимални изисквания относно документацията, която се предоставя на компетентния орган или органи от лечебните заведения за работа с тъкани, които възнамеряват да внесат тъкани и клетки от трети държави**		
С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания за документация, извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, което подава заявлението, предоставя и — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани или лечебно заведение за работа с тъкани — представя при поискване от компетентния орган или органи най-актуалната	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", в което се вписва: … (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на	пълно

версия на следните документи, отнасящи се до заявителя и неговите доставчици от трети държави.	доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране); 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват; 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно– клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности; 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;	

	12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение; 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента; 14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1; 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери; 16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор; 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея. (5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.	
А. **Документация, засягаща извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани**		
1. Длъжностна характеристика на отговорното лице и данни за неговата квалификация и обучение, както е предвидено в Директива 2004/23/ЕО.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;	пълно
2. Копие на първичния етикет, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на	пълно

	транспортните контейнери;	
3. Списък на съответните и актуалните версии на стандартните процедури за работа, свързани с дейностите по вноса на лечебното заведение, включително стандартните процедури за работа при прилагането на Единния европейски код, получаване и съхранение на внесените тъкани и клетки на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, управление на нежелани инциденти и реакции, управление на оттеглянията и проследимостта от донора до реципиента.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;	пълно
Б. **Документация, засягаща доставчика или доставчиците от третата държава**		
1. Подробно описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, на информацията, предоставена на донора или на семейството на донора, как се получава съгласие от донора или от семейството на донора и дали даряването е доброволно и безвъзмездно, или не.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3;	пълно
2. Подробна информация за центъра(овете) за извършване на контрол, които доставчиците от третите държави използват, и изследванията, извършвани от тези центрове.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;	пълно
3. Подробна информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително подробна информация за валидирането на най-важните процедури за преработване.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;	пълно
4. Подробно описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и контрол на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата държава.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и	пълно

	материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;	
5. Подробна информация относно условията за освобождаване на тъкани и клетки от доставчика или доставчиците от третата държава.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** ((4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна;	пълно
6. Данни за всички подизпълнители, използвани от доставчиците от третите държави, включително наименованието, местоположението и изпълняваната дейност.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;	пълно
7. Обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган или органи от третата държава, включително датата на инспекцията, вида на инспекцията и основните заключения.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.	пълно
8. Обобщение на най-скорошния одит на доставчика от третата държава, извършен от или от името на извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: ... 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.	пълно
9. Всяка имаща отношение национална или международна акредитация.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: 1. документи за съответствие с чл. 38;	пълно
ПРИЛОЖЕНИЕ IV		

Минимални изисквания относно съдържанието на писмените споразумения между извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави		
С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания, писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от третата държава съдържа най-малко следните разпоредби. 1. Подробна информация за спецификациите на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, с което се цели да се гарантира, че стандартите за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО, са изпълнени и че взаимно договорените роли и отговорности на двете страни са гарант за това, че внесените тъкани и клетки са с еквивалентни стандарти за качество и безопасност.	**ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.4. правата и задълженията на страните, които гарантират, че внесените тъкани и клетки отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;	пълно
2. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава предоставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани информацията, посочена в приложение III Б към настоящата директива.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: **ЗТОТК** **Чл. 38а** (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:: 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват; 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от	пълно

	третата страна; 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;	
3. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани за всички предполагаеми или действително настъпили сериозни нежелани инциденти или реакции, които може да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, внесени или които ще бъдат внесени от извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.5.2. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките;	пълно
4. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани за всички съществени промени в своите дейности, включително за всяко оттегляне или преустановяване, изцяло или частично, на упълномощаването му за износ на тъкани и клетки или други сходни решения за неспазване на условията от съответния компетентен орган или органи на третата държава, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България);	пълно
5. Има клауза, с която се гарантира на компетентния орган или органи правото да извършват инспекции на дейността на доставчика от третата държава, включително проверки на място, ако те пожелаят да извършат такива, като част от инспекциите на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. С клаузата следва също така да се гарантира на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани правото редовно да извършва одит на доставчика от третата държава.	НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР" Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки: 2. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им;	пълно
6. Съгласуваните условия, които следва да се спазват при	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински**	пълно

транспортирането на тъкани и клетки между доставчика от третата държава и извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.	**стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките **Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция** **чл. 35, ал. 5, т.1** а) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;	
7. Има клауза, с която се гарантира, че регистрите за донора по отношение на съответните внесени тъкани и клетки се съхраняват от доставчика от третата държава или неговия подизпълнител в съответствие с разпоредбите на ЕС за защита на данните за период от 30 години след доставянето, както и че се предвижда подходяща разпоредба за запазването им, в случай че доставчикът от третата държава преустанови дейността си.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.);	пълно
8. Разпоредби за редовно преразглеждане и когато е необходимо, преразглеждане на писменото споразумение, включително с оглед на това да се отразят промените в изискванията на стандартите на ЕС за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.7. Договорите по т. 53.6 се изменят писмено при промяна в изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;	пълно
9.Списък на всички стандартни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки и ангажимент за предоставянето им при поискване.	**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** **2.** В Приложението към член единствен: **а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.8. Към договорите по т. 53.6 се прилага списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.“ **ЗТОТК**	пълно

	Чл. 38а (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: ... 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;	

Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

Относно: Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 година за установяване на информационни процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (Официален вестник на Европейския съюз L 275)

Разпоредба от Директива 2012/25/ЕС	• **Закон за трансплантацията на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК),** • **Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ);** • **Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;** • **Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките;** • **Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):;** • **Наредба № 53 от 13 декември 2010 г. за условията и реда за осигуряване на денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", който включва лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.);**	**Степен на съответствие Пълно/ Частично/ Липсва/ не се налага транспониране**
Член 1 **Приложно поле**		

Настоящата директива се прилага при трансграничен обмен на човешки органи, предназначени за трансплантация в рамките на Европейския съюз.		
Член 2 Предмет		
Съгласно член 29 от Директива 2010/53/ЕС с настоящата директива се определят:		
а) процедури за предаването на информация относно характеризирането на органа и донора;	**ЗТОТК - съгласно § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗВ §** Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва: 1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария; 2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария. (2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.	Пълно
б) процедури за предаването на необходимата информация, гарантираща проследяемостта на органите;	**ЗТОТК – съгласно § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва: 1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария; 2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и	Пълно

	Конфедерация Швейцария. (2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.	
в) процедури, гарантиращи докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции.	**ЗТОТК– съгласно § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва: 1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария; 2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария. (2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон. … Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата на изпращане, или държавата на получаване, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3.	Пълно

	Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури за всичките дейности по управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, които включват установяване, отстраняване, превенция, блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на органите, тъканите и клетките. (2) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури и за своевременно съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции на: 1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор"; 2. лечебните заведения, които са предоставили органите, тъканите и клетките; 3. лечебните заведения, в които ще се осъществява трансплантация на органи, тъкани и клетки. (3) Лечебните заведения разработват мерки за управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти и мерки за отстраняване и превенция на причината за тяхното възникване, които включват: 1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дейностите и сроковете на съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и лечебните заведения, на които се предоставя информацията; 2. дейностите и сроковете по блокиране, изтегляне или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са предмет на сериозен инцидент. (4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Стандартните оперативни процедури, които гарантират	

	създаването на система по съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, се изготвят от лечебните заведения, а утвърждаването и контролът по тяхното изпълнение се осъществява от Изпълнителната агенция "Медицински надзор". ... Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при внос на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по произход, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа: 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 7. държава - членка по произход; 8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни); 10. национален идентификационен номер; 11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);	

	12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция; 14. взети/предложени незабавни мерки; 15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при износ на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по местоназначение, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа: 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 7. държава - членка по произход; 8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни); 10. национален идентификационен номер;	

	11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция; 14. взети/предложени незабавни мерки; 15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки. (3) Когато след предоставяне на първоначалния доклад се получи допълнителна информация относно сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент, тя се предава на компетентния орган по трансплантация на съответната държава членка своевременно. (4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срок до 3 месеца след предаване на първоначалния доклад по ал. 1 или по ал. 2 и събиране на относимата информация за сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент от всички заинтересовани държави членки Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изготвя и изпраща общ окончателен доклад, който съдържа следната информация: 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 5. идентификационен номер (номера) на първоначалния(те) доклад(и); 6. описание на сериозна нежелана реакция или сериозния инцидент; 7. засегнати държави членки; 8. резултат от разследването и окончателното заключение; 9. предприети превантивни и корективни мерки;	

	10. заключение/последващи действия, ако са необходими.	
Член 3 Определения		
За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:		
а) „Държава членка по произход“ е държавата членка, където е осигурен органът, предназначен за трансплантация;	нова т. 45 към §1 от Допълнителните разпоредби на ЗТОТК, съгласно §30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ: 45. „Държава – членка на изпращане" е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, предмет на обмен, за извършване на трансплантация.	Пълно
б) „Държава членка по местоназначение“ е държавата членка, в която се изпраща органът, предназначен за трансплантация;	нова т. 46 към §1 от Допълнителните разпоредби на ЗТОТК, съгласно §30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ: 46. „Държава – членка на получаване“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, предмет на обмен, предназначени за трансплантация.	Пълно
в) „Национален идентификационен номер на донора/реципиента“ е идентификационният код, даден на донора или реципиента от системата за идентифициране, установена на национално равнище съгласно член 10, параграф 2 от Директива 2010/53/ЕС;	**ЗТОТК**: Чл.11 (5), точка 3. 3. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., бр. 17 от 2019 г.) създава и поддържа публичен и служебен регистър, като събира, обработва, съхранява и предоставя информация във връзка с трансплантацията при спазване изискванията за защита на личните данни; **Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;** 69.4. Всички данни трябва да се съставят ясно и четливо и да се защитят от извършване на промени от лица, на които не са предоставени такива права. Данните се съхраняват и предоставят съгласно ЗТОТК и Закона за защита на личните данни. **Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):**	Пълно

	Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на ИАМН със заповед определя длъжностните лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистрите. (2) Длъжностните лица по ал. 1 са отговорни за въвеждането, обработването, съхраняването, опазването и предоставянето на информацията в регистрите съгласно действащото законодателство. (3) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на ИАМН създава условия за съхраняване и защита на информацията в регистъра по чл. 1, ал. 2, т. 2 при спазване на Закона за защита на личните данни.. Чл. 13. (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход" съдържа: 1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп: а) пореден номер и дата на въвеждане; б) дата и час на вземане; в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането; г) (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките, определени по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5 ЗТОТК; д) трите имена и ЕГН на починалото лице; е) номер и дата на издаване на документа за самоличност на починалото лице; ж) писмено съгласие от родители, настойник или попечител на донора, в случаите по чл. 19, ал. 2 ЗТОТК; з) данни за извършена проверка на здравноосигурителната книжка на лицето за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки; и) (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за извършена справка в служебния регистър на ИАМН, че лицето не е изразило приживе несъгласие за вземане на органи, тъкани и	

	клетки; й) данни за удостоверяване на обстоятелството, че е съобщено на съпруг или родител, дете, брат или сестра на починалото лице за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и за липса на представен писмен отказ в разумно кратък срок; к) (изм. - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) за орган - вид, брой, положение в тялото (ляво или дясно), когато е приложимо, цялост на органа или част от него, като се описва дали е лоб или сегмент, а за тъкани и клетки - вид и количество; л) предназначение на взетите органи, тъкани и клетки (присаждане, преработка); 2. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор: а) пореден номер и дата на въвеждане; б) дата и час на вземане; в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането; г) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките; д) родствената връзка между донора и реципиента (когато е приложимо); е) нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо); ж) информирано съгласие от бременната или родилката, в случаите по чл. 28 ЗТОТК; з) номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл. 26, ал. 2 и чл. 27, ал. 1 ЗТОТК; и) вид и количество на взетите органи, тъкани и клетки; й) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо); 3. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки: а) пореден номер и дата на въвеждане; б) дата и час на присаждане; в) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен	

	код на тъканите/клетките; г) наименование на лечебното заведение, извършило присаждането; д) вид и количество на присадените органи, тъкани или клетки; е) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента.	
г) „Спецификация на органа“ е анатомичното описание на органа, в това число: 1) вида му (напр. сърце, черен дроб); 2) когато е приложимо, положението му в тялото (дясно или ляво); и 3) дали е цял орган или част от орган, като се упоменава лоб или сегмент на органа;	**Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):** Чл. 13. (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход" съдържа: 1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп: к) за орган - вид, брой, положение в тялото (ляво или дясно), когато е приложимо, цялост на органа или част от него, като се описва дали е лоб или сегмент, а за тъкани и клетки – вид и количество.	Пълно
д) „оправомощена структура“ е структура, на която са делегирани задачи съгласно член 17, параграф 1 от Директива 2010/53/ЕС, или европейска организация за обмен на органи, на която са делегирани задачи в съответствие с член 21 от Директива 2010/53/ЕС.	**ЗТОТК**: Чл. 11 (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България. (5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор": … 19. издава разрешения за внос и износ на органи, тъкани и клетки от и за трети страни; 20. контролира обмена на органи с държавите - членки на Европейския съюз, с другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и с Конфедерация Швейцария, както и вноса и износа от и за трети страни.	Пълно
Член 4 **Общи процедурни правила**		
1. Държавите членки гарантират, че	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на**	Пълно

информацията, предавана съгласно настоящата директива между компетентни органи или оправомощени структури, организации за осигуряване и/или центрове за трансплантация:	**ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавитена изпращане и на получаване, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.	
а) се предава писмено по електронен път или по факс;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.	Пълно
б) е написана на език, взаимно разбираем от изпращача и получателя, или, при липса на такъв език, на взаимно договорен език, или, при липса на такъв, на английски език;	**ЗТОТК – с §30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.	Пълно
в) се предава без излишно забавяне;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.	Пълно
г) се архивира и при искане може да бъде предоставена на разположение;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** чл. 36е, (2) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в ИАМН и може да бъде предоставена при поискане на държава на изпращане или на получаване.	Пълно
д) съдържа датата и часа на предаването;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато	Пълно

	обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: … 7. дата и час на предаването.	
е) съдържа данните за връзка с лицето, отговарящо за предаването;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: … 8.данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването.	Пълно
ж) съдържа следното напомняне: „Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.“.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: … 10.информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.	Пълно
2. В спешни случаи информацията може да се обмени и устно, по-специално за обмен по членове 5 и 7. Този устен обмен трябва да бъде последван от предаване на информацията в писмен вид в съответствие с посочените	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** **чл. 36г:** … (5) В спешни ситуации се допуска информацията относно	Пълно

членове.	характеризирането на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено. (6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение..	
3. Държавите членки по местоназначение или по произход гарантират, че получаването на информацията, предадена съгласно настоящата директива, се потвърждава на изпращача в съответствие с изискванията на параграф 1.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** **Чл. 36г:** … (11) При обмен на органи с държави на изпращане, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ трябва да потвърди на държавата на изпращане, получаването на информацията. (12) При обмен на органи с държава на получаване, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ трябва да осигури от държавата на получаване, потвърждение за получаването на информацията.	Пълно
4. Държавите членки гарантират, че определените служители на компетентните органи или оправомощените структури:		
а) са на разположение 24 часа на ден и 7 дни седмично за спешни ситуации;	**Наредба № 53 от 13 декември 2010 г. за условията и реда за осигуряване на денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", който включва лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):** Чл.5. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Със заповедта по ал. 1 се утвърждава график за денонощно разположение на служители на ИАМН за изпълнение на функциите по ал. 1.	Пълно

	ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ: Чл. 36г, (2) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации..	
б) са в състояние да получават и предават информация съгласно настоящата директива без излишно забавяне.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.	Пълно
Член 5 **Информация за характеризирането на органите и донорите**		
1. Държавите членки гарантират, че при органи, предвидени за обмен между държави членки, компетентният орган или оправомощената структура на държавата членка по произход преди обмена на органа предава на компетентните органи или оправомощените структури на потенциалните държави членки по местоназначение събраната информация за характеризиране на осигурените органи и донора, както е посочено в член 7 и в приложението към Директива 2010/53/ЕС.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (3) Информацията относно обмена на органи и характеризиране на донора се предава предварително между Изпълнителната агенция „Медицински надзор“, от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата на изпращане и на получаване, организацията за обмен на органи или лечебно заведение – от друга страна.	Пълно
2. Държавите членки гарантират, че когато част от информацията за предаване съгласно параграф 1 не е налична към момента на първоначалното предаване, а стане налична по- късно, с цел вземане на медицински решения, тя се предава своевременно:	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** **Чл. 36г.** (6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.	Пълно
а) от компетентния орган или оправомощената структура в държавата членка по произход на компетентния орган или оправомощената	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (6) Когато част от информацията за характеризиране	Пълно

структура в държавата членка по местоназначение; или	на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.	
б) директно от организацията за осигуряване на центъра за трансплантация.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите на изпращане и на получаване, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.	Пълно
3. Държавите членки вземат съответните мерки, за да гарантират, че организациите за осигуряване и центровете за трансплантация предават на съответните си компетентни органи или оправомощени структури екземпляр от информацията по настоящия член.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36в. (1) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 4 може да се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения. (2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ документи за клинико-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.. Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. (8) При извършването на митническите формалности с	Пълно

	държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".	
Член 6 Информация за гарантиране на проследяемостта на органите		
1. Държавите членки гарантират, че компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по произход информират компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение за:	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите на изпращане и на получаване, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.	Пълно
а) спецификацията на органа;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: ..... 3.спецификация на органа	Пълно
б) националния идентификационен номер на донора;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по	Пълно

	чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: …….. 5.национален идентификационен номер на донора.	
в) датата на осигуряването;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: …….. 4.дата на осигуряването.	Пълно
г) наименованието и данните за връзка на центъра за осигуряване.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: 1.наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване; …	Пълно
2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение информират компетентните органи или оправомощените структури в	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва	Пълно

държавите членки по произход за:	с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: 1.наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване; 2.наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация; 3.спецификация на органа; 4.дата на осигуряването; 5.национален идентификационен номер на донора; 6.национален идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран - информация за крайната му употреба; 7.дата и час на предаването; 8.данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването; 9.дата на трансплантацията, ако е приложимо; 10.информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп. (8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи"..	
а) националния идентификационен номер на	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на**	Пълно

реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран, за крайната му употреба;	**ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: … 6.националeн идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран, за крайната му употреба (8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи"..	
б) датата на трансплантацията, ако е приложимо;	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: … 9.дата на трансплантацията, ако е приложимо. (8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".	Пълно
в) наименованието и данните за връзка на центъра за трансплантация.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ** Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи	Пълно

	Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за: ... 2.наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация. (8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".	
Член 7 **Докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции**		
Държавите членки гарантират, че следната процедура се прилага от техните компетентни органи и оправомощени структури:		
а) Когато компетентните органи или оправомощените структури на държавата членка по местоназначение бъдат уведомени за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, те незабавно информират компетентните органи или оправомощените структури на държавата членка по произход и предават без излишно забавяне на същите компетентни органи или оправомощени структури първоначален доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение I, доколкото тази информация е налична.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата на изпращане, или държавата на получаване, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3. **Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките:** Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент	Пълно

		при внос на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по произход, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа: 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 7. държава - членка по произход; 8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни); 10. национален идентификационен номер; 11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция; 14. взети/предложени незабавни мерки; 15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.	
б) Компетентните органи или		**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на**	Пълно

оправомощените структури в държавата членка по произход незабавно информират компетентните органи или оправомощените структури във всяка заинтересована държава членка по местоназначение и предават на всеки (всяка) от тях първоначален доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение I, когато са уведомени за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, за които подозират, че са свързани с донор, чиито органи са изпратени и в други държави членки.	**ЗИД на ЗЛЗ:** Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата на изпращане, или държавата на получаване, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3. **Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките** Чл. 15а, (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при износ на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по местоназначение, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа: 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 7. държава - членка по произход; 8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален	

	донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни); 10. национален идентификационен номер; 11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция; 14. взети/предложени незабавни мерки; 15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.	
в) Когато след първоначалния доклад стане налична допълнителна информация, тя се предава без излишно забавяне.	**Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките** Чл. 15а. **(3)** Когато след първоначалния доклад се получи налична допълнителна информация, тя се предава без излишно забавяне.	Пълно
г) По правило до 3 месеца след предаването на първоначалния доклад, предвиден в букви а) и б), компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход предават на компетентните органи или оправомощените структури във всички държави членки по местоназначение общ окончателен доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение II. Компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение своевременно предоставят относимата информация на компетентните органи или оправомощените	**Наредба № 10 от 30 март 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките** Чл. 15а. (4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срок до 3 месеца след предаване на първоначалния доклад по ал. 1 или по ал. 2 и събиране на относимата информация за сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент от всички заинтересовани държави членки Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изготвя и изпраща общ окончателен доклад, който съдържа следната информация: 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава	Пълно

структури в държавата членка по произход. Окончателният доклад се изготвя след събиране на относимата информация от всички заинтересовани държави членки.	(ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 5. идентификационен номер (номера) на първоначалния(те) доклад(и); 6. описание на сериозна нежелана реакция или сериозния инцидент; 7. засегнати държави членки; 8. резултат от разследването и окончателното заключение; 9. предприети превантивни и корективни мерки; 10. заключение/последващи действия, ако са необходими.	
Член 8 **Взаимовръзка между държавите членки**		
1. Държавите членки съобщават на Комисията данните за връзка на компетентните органи или оправомощените структури, на които се предава относимата информация във връзка с разпоредбите на член 5, от една страна, и на членове 6 и 7, от друга. Данните за връзка съдържат най-малко следното: наименование на организацията, телефонен номер, електронен адрес, факс и пощенски адрес.	**ЗТОТК:** **Чл. 11.** (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България. **ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** чл. 36е, (3) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес	Пълно
2. Когато в дадена държава членка има няколко компетентни органа или оправомощени структури, тя гарантира, че информацията по членове 5, 6 и 7, получена в един(на) от тях, се предава до съответния компетентен орган или оправомощена структура на национално равнище, в съответствие с разпределението на	**ЗТОТК:** **Чл. 11.** (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България. . **ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:**	Пълно

правомощията в същата държава членка.	чл. 36е, (3) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.	
3. Комисията изпраща на държавите членки списък на всички компетентни органи и оправомощени структури, определени от държавите членки съгласно параграф 1. Държавите членки актуализират редовно информацията в този списък. Комисията може да възложи създаването и поддръжката на списъка на трето лице.	**ЗТОТК – с § 30 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛЗ:** чл. 36е, (4) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 3.	Пълно
Член 9 **Транспониране**		
1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 10 април 2014 г. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.		Не се транспонира
2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.		Не се транспонира
Член 10 **Влизане в сила**		
Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.		

С П Р А В К А

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на
проекта на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения

№	Участник в общественото обсъждане	Предложение/ Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1.	Мрежа за съвременна родилна грижа (№ 92-155 от 4.09.2019 г.)	Оценяваме високо възможността акушерките, медицинските сестри и лекарските асистенти да упражняват самостоятелно правомощията си, регламентирани още с Наредба 1 от 08. Февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно, като регистрират самостоятелни практики. Тази възможност компенсира един дълго съществуващ дефицит в регулацията на тази сфера и синхронизира българското законодателство с европейските норми, според които акушерките, медицинските сестри и лекарските асистенти би следвало да могат да работят и без задължителната в момента у нас лекарска супервизия. Както знаете, акушерският модел на проследяваща грижа за жените по време на бременността, раждането и след него, е златен стандарт в медицинските услуги за здрави бременни жени, както и при неусложнени раждания. Данните от държави, прилагащи този модел от десетилетия, показват, че когато здравата бременна жена се проследява от акушерски екип, това води до по-	Не се приема.	Към настоящия момент не съществува възможност за лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно медицински и здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с тази квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център, което обуславя организационна и административна зависимост при предоставянето на такъв тип грижа. Недостатъчната ефективност на този начин на организиране на предоставянето на тези услуги се доказва и от факта, че към момента в страната има разкрито само едно такова звено. В този смисъл, целта на предлаганите законодателни промени, е създаване на нормативна възможност за пълноценно упражняване на придобитата от лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките, медицинска професия, които, създавайки

		нисък процент на усложненията по време на бременноспа и раждането и по-високо удовлетворение и на оказващите, и на получаващите грижата. Освен това акушерската грижа е по-евтина за здравните системи от високоспециализираната лекарска консултация, която следва да е достъпна за всички жени с усложнени бременност и раждане, Уверени сме, че предлаганите промени ще доведат до увеличаване на броя на акушерските практики, предлагащи здравни грижи в съответствие със стандартите и препоръките на СЗО и международните професионални организации в акушерството и акушер-гинекологията. Загрижени сме обаче от изрично заложеното изключване на тези лечебни заведения от обхвата на договорните партньори на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Тази разпоредба създава впечатлението, че целта на предложените промени е единствено увеличаване на данъчните приходи от здравни дейности и заглушаване на вълната протести на специалистите по здравни грижи, а не регламентиране на процеса в услуга на медиците и пациентите. Освен, че тази разпоредба не е обоснована и дискриминативна, тя ограничава необосновано достъпа на пациентите до тези лечебни заведения. Възможността индивидуалните и групови практики на акушерки, медицински сестри и лекарски асистенти да сключват договори с НЗОК, ще направи услугите им достъпни за всички здравноосигурени лица, а не привилегия на сравнително ограничена група платежоспособни пациенти, концентрирани в големите градове. Осигуряването на възможности за всяко ЗЗОЛ да се възползва от предлаганите услуги ще направи тази медицинска помощ по — достъпна за жените		и организирайки лечебно заведение, ще утвърдят и статута си на равнопоставен партньор сред останалите медицински специалисти. От друга страна, това ще доведе до разширяване на достъпа на пациентите до медицинските и здравни грижи, които не се включени самостоятелно в обхвата на задължителното здравно осигуряване, но ще могат да се предоставят самостоятелно по желание на пациента срещу заплащане или чрез механизмите на доброволното здравно осигуряване.

		(и пациентите) от неблагоприятни и отдалечени географски райони или от уязвими социални групи, които в момента често са напълно лишени от здравни грижи по време на бременността и след раждането. По данни на НЗОК, през 2018г. чрез трансфер от МЗ са заплатени 9061 раждания на неосигурени жени, 3395 акушеро-гинекологични прегледи на неосигурени бременни, и едва 2 пакета медико-диагностични дейности за неосигурени бременни жени (регламентирани в Наредба 26 от 14 юни 2007 г. за предоставяне на даушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени). Това доказва, че една голяма група бременни жени (близо 1/5 от всички родили през годината) нямат достъп до акушерска грижа преди раждането, което дава пряко отражение във висок процент преждевременни раждания, заболеваемост и смъртност в перинаталния и неонаталния период, както и в дългосрочния здравен статус. Не на последно място, тази медицинска помощ няма да изисква толкова голям финансов ресурс, какъвто се изисква за специализирана лекарска медицинска помощ. Ето защо намираме за нелогично и напълно необосновано НЗОК да финансира по — скъпата и по — труднодостъпната медицинска помощ (лекарската), но не и тази, осигурявана от акушерки, медицински сестри и лекарски асистенти.		
2.	Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България (№ 04-	**1.** Посочено в мотивите към Проекта: „Предлага се регламентирането на нов вид лечебно заведение като организационно обособена структура, в която лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват	1. Не се приема.	Значителна част от дейностите на медицинските сестри, акушерките и лекарските асистенти могат да бъдат осъществявани самостоятелно. Липсата обаче на нормативна възможност за

	00-35 от 18.09.2019 г.)	самостоятелно здравни грижи, манипулации и дейности, свързани с промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите. Целта на предложението е да се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие и извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги, чието търсене през последните години се увеличава, разширяване на възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи. Очакваните резултати се изразяват в привличане на млади хора към тези професии, тъй като тенденциите показват драстично намаляване на кандидатите за обучение по тези специалности. Цели се и намаляване на личните и обществени разходи за здравни услуги.“ Обсъждане: Неясно е как създаването на подобни структури ще „намали личните и обществени разходи за здравни услуги“. Това означава те да функционират безплатно (което едва ли може да бъде мотивация за предоставящите ги, независимо от възрастта). Друга хипотеза е заплащането да се покрива от ползвателите, което е в противоречие с намаляването на разходите. Трета хипотеза, вероятно вносителите на предложението за промяна предвиждат тези услуги да бъдат финансирани по определен ред от държавния бюджет или от здравноосигурителния фонд. И в трите случая, вносителите на закона трябва да заявят публично намеренията си в тази посока ако зачитат демократичните правила за прозрачност. А те са задължителни, особено в сферата на дейностите, свързани със здравето на хората. „…да се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие и извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги“. Преди да продължим, заявяваме, че коректната формулировка е „на част от тези услуги“. В		разкриване на лечебно заведение, в което тези медицински специалисти самостоятелно да упражняват дейностите от тяхната компетентност, е една сериозна пречка както за тяхната професионална реализация, така и за осигуряване по-широк достъп на пациентите до здравни грижи. По тази причина е необходимо да бъде регламентиран нов вид лечебно заведение, в което медицинските сестри, акушерките и лекарските асистенти могат самостоятелно да осъществяват дейностите от своята компетентност (предоставяне на медицински и здравни грижи; осъществяване на манипулации и промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите). В практиката са налице редица случаи, при които е необходимо на пациента да бъдат предоставени здравни грижи от медицинска сестра (или акушерка или лекарски асистент), които вече са назначени от лекар, но не е необходимо да се извършват от лекар. Невъзможността за предоставяне на самостоятелни здравни грижи от специалисти по здравни грижи в много случаи налага хоспитализиране на пациентите. Ето защо създаването на амбулатории за здравни грижи (предлагания нов вид лечебно заведение) ще облекчи достъпа на пациентите до здравни грижи и ще доведе до намаляване на личните и обществени разходи. Възможността за създаване на новия вид лечебно заведение е от съществено значение особено в труднодостъпните и

		противен случай вносителите на закона публично определят дейностите на тази група хора за част от „сивия сектор“. Относно самостоятелния избор на професионално развитие също сме скептични. Професионалното развитие е свързано с избор на направление, в което да реализираш, придобитите знания (вид дейност, в рамките на придобита компетентност), но не касае структурата, в която я извършваш. Последното е просто още една възможност за ново работно място, съчетана и с ангажиментите на самостоятелен мениджмънт и отговорност пред институции, които нямат общо с пряката дейност и създават предпоставка за отнемане от времето за работа по добитата квалификация, т.е. грижата за пациентите. Освен това, при наличие на здравна карта, която определя потребностите от здравни дейности, как ще бъде преценена териториалната необходимост от тези „услуги“, които са извън нея? С предлаганата промяна се дава разрешение за нещо, което не е забранено. Всеки от посочените лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки и сега биха могли да осъществяват дейностите, за които имат съответната квалификация и нормативните документи не ги забраняват или не поставят определени изисквания за супервизия, като се регистрират по търговския закон с предмет на дейност признатата чрез добиване на съответното образование компетентност. За целта, могат да бъдат ползвани под наем, предоставени от друго ЛЗ, например манипулационни или други, съобразени с дейността помещения. Наименованието на съответната „организационно обособена структура“ сочи, че се отнася за предмета на дейност и взаимоотношенията на работещите в нея, ако са повече от един.		отдалечени райони, в които няма лекари, но има медицински сестри, акушерки или лекарски асистенти, които биха разкрили собствени лечебни заведения. Така ще се избегне ненужното посещение на лекар, когато е необходимо да се извърши дейност само от компетентността на медицинска сестра или акушерка или лекарски асистент. Когато лекарят е в друго населено място, ще бъдат спестени и пътните разходи на пациента. В допълнение създаването на възможност за разкриване на собствено лечебно заведение ще доведе и до повишаване качеството на предоставяните здравни грижи, тъй като медицинският специалист, като собственик на лечебното заведение, ще е максимално мотивиран да предоставя възможно най-добрите здравни грижи. Като медицински специалисти, медицинските сестри, акушерките и лекарските асистенти следва да извършват професионалните си дейности в лечебни заведения, към които законодателството поставя специфични изисквания. Предлаганата редакция на чл. 2, ал. 1, т. 2 не променя смисъла на предложения текст. Не е обосновано и предложението за създаване на ново правно основание за издаване на наредба, с която да се определят професионалните компетентности на посочените медицински специалисти. Дейностите, които тези специалисти могат да осъществяват самостоятелно са регламентирани към настоящия момент с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за

		Следователно, при липсата на забрана за такава регистрация, въвеждането на единно наименование чрез закон, е единствено необходимо, ако се предвижда тези структури да бъдат финансирани от държавата или здравноосигурителните фондове, което означава промяна на модела на система на здравеопазване и изисква и промяна в този на здравно осигуряване. Към настоящия момент, считаме, че подобна промяна не е добре обмислена и няма обосновка за развитието ѝ в перспектива. А ако има такава, то трябва да бъде публично обявена, обяснена и обоснована. Ако въпреки това, бъде приета подобна промяна, тя би трябвало да определя още една възможност за регистриране на определен тип структура и от кого. Предложение: § 1. В чл. 2 се правят следните изменения и допълнения: 1. Алинея 1 се изменя така: „(1) Лечебни заведения по смисъла на този закон са: 1. организационно обособени структури на функционален принцип, в които лекари или лекари по дентална медицина самостоятелно или с помощта на други медицински и немедицински специалисти осъществяват всички или някои от следните дейности: а) диагностика, лечение и рехабилитация на болни; б) наблюдение на бременни жени и оказване на родилна помощ; в) наблюдение на хронично болни и застрашени от заболяване лица; г) профилактика на болести и ранно откриване на заболявания; д) мерки за укрепване и опазване на здравето; е) трансплантация на органи, тъкани и клетки.		съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.

		2. организационно обособени структури, в които лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват, съответно на квалификацията си ~~самостоятелно всички или някои от следните~~ здравни грижи, назначени от съответното компетентно медицинско лице (лекар) или самостоятелно дейности, които не изискват консултация или супервизия от лекар, определени в наредба на министъра на здравеопазването: ~~а) предоставяне на медицински и здравни грижи;~~ ~~б) осъществяване на манипулации;~~ ~~в) промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите.~~ 2. В ал. 2 след думата „заведения“ се добавя „по ал. 1, т. 1“. 3. В ал. 3 след думата „заведения“ се добавя „по ал. 1, т. 1“. Навсякъде думите „се определят в съответствие с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри“ се заменят с „„ определени/се определят в наредба на министъра на здравеопазването“ . Новата наредба заменя съществуващата и в нея се разписват детайлно всички дейности и условията за извършването им, както и необходимото налично оборудване и други изисквания за регистрация. Изготвя се съвместно със съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина и специалистите по здравни грижи.		
		2. Ново предложение: Съществуващ сега: „Чл. 14а. (Нов - ДВ, бр. 47 от 2014 г., в сила от 03.06.2014 г.) Право да организират и осъществяват индивидуална или групова практика за първична медицинска помощ, след регистрация по реда на чл. 40, имат и лекари, приети за обучение за придобиване на	2. Не се приема.	Липсва предложение, касаещо проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения. Условията и реда за осъществяване на обучение за придобиване на специалност в системата на здравеопазването са предмет на Наредба № 1 от 2015 г. за

		специалност по обща медицина, за срок не по-дълъг от определения по реда на чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето срок за обучение за придобиване на специалността.“ Ако остане в сила, трябва да се даде възможност в наредбата за специализация, специализантите да работят в собствена практика след приключване на минималния стаж (от по 6 месеца) в одобрена практика за ПИМП за обучение и БЛЗ. В момента, този текст влиза в конфликт с изискванията на наредбата са специализация. В същия конфликт с Наредба 1 за специализацията по Обща медицина се оказват и ОПЛ, на които бе разрешено с поправка в ЗЗЛ от тази година да се зачислят за специализация.		придобиване на специалност в системата на здравеопазването, която е издадена на основание на Закона за здравето. Следва да се подчертае, че възможността специализантите да работят в собствена практика не се допуска от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации
		3. В чл. 6 на ЗЛЗ да се направят следните изменения и допълнения: Чл. 6 (3) Лечебните заведения предоставят информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическа информация съгласно наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с Националния статистически институт. (НОВ ТЕКСТ) при спазване на разпоредбите на чл. 5 ал. 2, чл. 19 и чл. 21 от ЗОАРАКСД. От ИМП може да бъде поискана само информация, която се генерира автоматично от софтуера му. Справка ЗОРАКСД „Чл. 5 ал. 2, (2) (Изм. - ДВ, бр. 44 от 2009 г.) Административният орган не може да изисква предоставяне на информация или документи, които са налични при него или при друг орган, а ги осигурява служебно за нуждите на съответното производство. Чл. 19. (1) Контролиращият орган може да извършва проверка по документи и проверка на	3. Не се приема.	3. Посочените разпоредби от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, не са относими към разпоредбата на чл. 6, ал. 3 от Закона за лечебните заведения. С тази разпоредба е създадено правно основание за издаване на подзаконов нормативен акт от министъра на здравеопазването, с който се определя видът, редът и формата за предоставяне от лечебните заведения на информация за медицинската дейност, както и медико-статистическа информация. Министерство на здравеопазването не разполага с посочената информация, а същата му е необходима за разработването на анализи, прогнози и оценки за здравно-демографските процеси, за ресурсите и дейността на лечебните заведения, както и за целите на формирането на националната здравна политика и здравната политика на областно ниво.

		място при условия и по ред, установени само със закон. (2) Контролиращият орган извършва проверка по документи, като изисква еднократно и/или периодично представяне на писмени отчети и други писмени уведомления и документи. (3) С подзаконов нормативен акт могат да се установят изисквания за сроковете и съдържанието на представените отчети, уведомления и документи само ако те произтичат пряко от изискванията по ал. 1 и не противоречат на чл. 3, ал. 3 и на чл. 21. Чл. 21. Контролиращият орган извършва проверки по документи и на място с обем, продължителност и честота, които не обременяват ненужно проверяваните лица и са достатъчни за постигане целите на закона.“ Ал. 10 (Нова) към същия член: (10) Информацията по ал. 3, изисквана от ЛЗ, не може да съдържа лични данни по смисъла на чл. 4 т. 1 от Регламент 2016/679 на Европейския парламент. Сроковете за предоставянето ѝ не следва да нарушават основната дейност на лечебното заведение. За предоставяне на информацията по ал. 3 извън случаите, изрично упоменати в закон, ЛЗ може да формира цена. Мотиви: По същия начин е регламентирано и издаването на справки от базата данни на НЗОК в проекта за промени в ЗЗО чрез ЗЛПХМ. Основанията за въвеждане на тази алинея са регламентирани в ЗОАРАКСД (чл. 2 и чл. 23) и ЗНА (чл. 46).		В издадената на това правно основание наредба изрично е посочено, че при предоставянето на информацията данните, идентифициращи пациента, се заличават, освен ако е налице нормативно основание същите да бъдат използвани при осигурена защита на правата на лицата и на информацията от неправомерен достъп.
		4. Предлагаме в Чл. 116 и целия Чл. 116 ѝ да отпаднат думите „ал. 3“. Обсъждане и мотиви:	**4**. Не се приема.	**4**. Съображенията са идентични с изложените по т. 3.

		Предлаганите в Проекта промени създават условия за административен произвол, в нарушение на ЗОАРАКСД, ЗНА, ЗАНН и АПК. Съгласно чл. 2 ал. 1 на ЗОАР целите на контрола са описани и административният контрол задължително трябва да отговаря на тези цели. В случая, включването на всяко друго нарушение с възможност за санкция 1500 лв., не отговаря на нито една от цитираните в ЗОАР цели: защита на националната сигурност и обществения ред, имуществото на гражданите и околната среда. Новите текстове налагат тежести върху стопанската дейност, които не са необходими за постигане на целите на закона и по този начин противоречат на чл. 2 ал. 1 от ЗОАРАКСД. Нарушен е и чл. 23 ал. 4 на същия закон, като се въвеждат санкции, несъразмерни със степента на допуснатото нарушение и целите на закона. Съгласно чл. 23 ал. 5 от ЗОАРАКСД е задължително изискванията, чието неспазване се санкционира, да бъдат изчерпателно описани в закона, уреждащ стопанската дейност. Формулировката „Който наруши разпоредбите на този закон или на нормативен акт по прилагането му извън случаите по чл. 115 – 116и“ по никакъв начин не може да се нарече „изчерпателна“. Изискване за изчерпателно указване на нарушенията, подлежащи на наказателна, административна и дисциплинарна отговорност, има и в текста на чл. 46 от ЗНА. Съгласно чл. 10 от ЗНА, „Обществени отношения от една и съща област се уреждат с един, а не с няколко нормативни актове от същата степен“. В чл. 30 на ЗАНН има текстове, касаещи административната отговорност на нарушения „извън установените по реда, предвиден в чл. 2, ал. 1 и 2 (на ЗАНН)“. Регламентирането им в този		

		законопроект е нарушение на цитирания чл. 10 на ЗАНН. В чл. 6 на ЗАНН е описана дефиницията на „административно нарушение“ с 3 елемента: „нарушава обществения ред, извършено е виновно и е обявено за наказуемо“ Разпоредбите на чл. 116 и (в частта, относима към чл. 6 ал 3) и 116 й не отговарят на тази дефиниция. Чл. 6 ал. 2 на АПК изрично регламентира необходимостта от съразмерност на санкцията с допуснатото нарушение. В случая се въвеждат санкции, които засягат права и интереси в степен, несъизмерима с най-необходимото за целта. Основното задължение на ИМП е да помагат на хората като подобряват общественото здраве и качеството на живот чрез извършване на промоция, превенция, профилактика и лечение. Статистиката е важна и полезна при формиране на здравни политики, но за да бъде истинска и актуална тя трябва да отговаря на две основни изисквания: прецизно подбран най-необходим набор от данни и лесен, бърз начин на събиране и предоставяне на информацията към една институция или платформа, до която да имат достъп страни, които имат отношение към извършването на анализи и формиране на политики. Лекарите и нашите сътрудници не може и не трябва да бъдат превръщани в събирачи и сортировачи на данни. Ние отразяваме дейността си в електронния здравен запис на пациента. Статистиците би трябвало да вадят, ако имат това законово право, каквото им е необходимо, да го сортират и т.н. и да не ангажират медицинските специалисти с тази дейност. Задължаването на ИМП да изготвят справки за статистиката, вместо да преглеждат и лекуват пациентите, ще ангажира времето им и ще затрудни достъпа на пациентите до медицинска помощ. По този начин МЗ, НСИ		

		или друг орган, който изисква ИМП да изготвят справки ще наруши чл. 81 и чл. 86 от Закона за здравето. Цинично е, това задължение на статистик, да бъде налагано на съсловието чрез въвеждане на нови и завишени санкции. Вносителите на поправките в Проекта следва да дадат ясен отговор на въпроса: Лекари ли искат да осигурят за системата на здравеопазване или статистици? Но въпросът е по-скоро риторичен. Изискването за безотказно изготвяне и предоставяне от ИМП на всякаква финансово-статистическа или медико-статистическа информация едва ли ще доведе до „намаляване на административната тежест на заинтересованите лица", а обявените като "дисциплиниращи" санкции едва ли ще доведат до ентусиазъм, тъй като както подчертахме, огромната част от информацията е в НЗОК, РЗИ и ако институциите „заговорят“ помежду си може да се ползва от там. За електронно здравеопазване, ще говорим отделно.		
3.	Алианс на българските акушерки (№ 63-00-198 от 17.09.2019 г.)	Подкрепя усилията на Министерство на здравеопазването да стартира реформа в организацията на системата на здравеопазване в България. Идеята да бъдат регламентирани самостоятелни практики е възможен ход, за подобряване достъпа и качеството на здравни грижи, което акушерките подкрепят и очакват регламентация съгласно Европейските стандарти за Акушерска практика. Изхождайки от законовия регламент за безплатно майчино и детско здравеопазване и професионалната роля на акушерката именно в това направление, АЛИАНС НА БЪЛГАРСКИТЕ АКУШЕРКИ очаква към направените предложения да се даде ясен отговор на следните въпроси.		

		1. Предвид, че към настоящият момент няма приет общ Акушеро-гинекологичен стандарт, няма разработен и приет на национално ниво акушерски стандарт, съгласно кой или кои стандарти ще бъде регламентирана дейността на акушерките в предложените от ЗИД на ЗЛЗ Амбулатории за здравни грижи? Като част от последователно осъществяваната цялостна реформа в здравната система, регламентирането на този тип лечебни заведение, би следвало да е свързано с разработването и приемането на специфичен Акушерски стандарт за дейността на акушерките в Република България, съгласуван с Акушерска професионално-съсловна организация.	1. Не се приема.	1. Определянето на задължителни изисквания към структурите за осъществяване на медицинските дейности, включително и здравни грижи за пациента, е предмет на друг нормативен акт, а не на настоящия законопроект. Тези изисквания се определят с утвърждаването на медицински стандарти по определени медицински специалности или по отделни специфични и обособени медицински дейности. Законът за лечебните заведения не предвижда и не е целесъобразно да се утвърждават медицински стандарти за отделните професионални групи. Дейността на акушерките е част от дейностите по медицинската специалност „акушерство и гинекология“ и специфичните изисквания към дейността на тази съсловна група от медицинските специалисти следва да бъдат определени именно в него. Медицинският стандарт по Акушерство и гинекология предстои да бъде обнародван за обществено обсъждане, заедно с останалите медицински стандарти. Общите изисквания към професионалната дейност на акушерките е регламентирана с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински

				специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно). Предвид гореизложеното не е необходимо да се утвърждава самостоятелен стандарт за дейността на акушерките, тъй като тя не е самостоятелна медицинска дейност, а част от дейността по определена медицинска специалност.
		2. Съгласно предложенията в ЗИД на ЗЛЗ финансирането на Амбулаториите за здравни грижи е изцяло на частни начала. Тсва от една страна поставя този тип лечебни заведения в неравностойна и дори дискриминационна позиция спрямо съществуващите към настоящия момент други видове лечебни заведения. От друга страна предлаганите услуги в Амбулаториите за здравни грижи ще бъдат изцяло за сметка на ползващите ги пациенти, а такива пациенти са малко. В малките, а и по големите населени места лечебни заведение от предложения тип Амбулатории за здравни грижи биха имали смисъл само ако пациентите имат гарантиран от държавата достъп, с регламентирана съответната финансова осигуреност. Предвижда ли се финансиране на Амбулаториите за здравни грижи чрез възможност за договор с НЗОК или ще бъде дадена възможност Застрахователните фондове да осигуряват заплащането на този тип медицински услуги, както предложихте на кръглата маса в НДК?	2. Не се приема.	2. Към настоящия момент не съществува възможност за лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки да организират и създават лечебно заведение, в което да осъществяват самостоятелно медицински и здравни грижи. Предвидена е единствено възможността лица с тази квалификация да осъществяват самостоятелно здравни грижи като звено в медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център, което обуславя организационна и административна зависимост при предоставянето на такъв тип грижа. Недостатъчната ефективност на този начин на организиране на предоставянето на тези услуги се доказва и от факта, че към момента в страната има разкрито само едно такова звено. В този смисъл, целта на предлаганите законодателни промени, е създаване на нормативна възможност за пълноценно упражняване на придобитата от лекарските асистенти, медицинските сестри и акушерките, медицинска професия, които, създавайки и организирайки лечебно заведение, ще

				утвърдят и статута си на равнопоставен партньор сред останалите медицински специалисти. От друга страна, това ще доведе до разширяване на достъпа на пациентите до медицинските и здравни грижи, които не се включени самостоятелно в обхвата на задължителното здравно осигуряване, но ще могат да се предоставят самостоятелно по желание на пациента срещу заплащане или чрез механизмите на доброволното здравно осигуряване.
		3. Предвидена ли е цялостната регулация на този тип лечебни заведения? Кой ще контролира качеството на предлаганите здравни услуги?	3. Липсва предложение по проекта.	3. По поставения въпрос следва да се има предвид, че се предлага регламентирането на амбулаториите за здравни грижи като лечебни заведения за извънболнична помощ, и като такива същите ще подлежат на регистрация по реда на Глава седма, Раздел II от Закона за лечебните заведения. Контролът върху дейността на всички лечебни заведения, включително и амбулаториите за здравни грижи, се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (чл. 7а от ЗЛЗ).
		4. Кой ще състави протоколите за дейността на Амбулаториите за здравни грижи и въз основа на кои компетенции - тези от квалификационната характеристика или тези от длъжностната характеристика на акушерките, предвид крайните различия в двата документа?	4. Липсва предложение по проекта.	4. Протоколите за дейността на амбулаториите за здравни грижи, както и правилата за добра медицинска практика на акушерките се изготвят от съсловната организация, към която принадлежат акушерките. Те не се припокриват със задълженията по длъжностна характеристика и нямат отношение към квалификационната характеристика.

		5. Смятате ли, че такъв тип промяната в здравната система ще реши кадровите проблеми, липсата на достойно заплащане на труда, липсата на достъп до медицинска помощ в отдалечените райони на България, ще върне доверието в компетентността на медицинските специалисти, ще постави пациента в центъра на здравната грижа . **6**. Предвижда ли МЗ контрол на немедицинските лица, осъществяващи здравни консултации на различни типове пациенти в частност и тези, които консултират бременни и родилки, извършват пренатална подготовка и консултират жените след раждане срещу заплащане? АЛИАНС НА БЪЛГАРСКИТЕ АКУШЕРКИ е член на Световната Акушерска Конфедерация (ICM) и на Европейската акушерска Асоциация (EMA). Акушерки от България са делегати към консултативните им съвети и добре познаваме акушерската грижа по света. Отлично сме запознати и с Акушерските компетенции на ICM-2018 година. По тях провеждаме и ежегодните си семинари и обучения.	5. Липсва предложение по проекта. 6. Липсва предложение по проекта.	5. Предложението да бъдат регламентирани самостоятелни практики, в които медицински сестри, акушерки или лекарски асистенти да осъществяват здравни грижи цели да подобри и разшири достъпа и качеството на здравни грижи и възможностите за професионална реализация на тези медицински специалисти. 6. Законът за лечебните заведения не регламентира самостоятелна дейност на немедицински специалисти, включително и осъществяването на здравни консултации на различни типове пациенти, в частност и тези, които консултират бременни и родилки, както и извършването на пренатална подготовка и консултиране на жените след раждане срещу заплащане. Подобна дейност е в противоречие със закона и като такава подлежи на съответната санкция.
4.	Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (№ 12-07-269 от 4.09.2019 г.)	I. По отношение на § 2 от проекта на ЗИД ЗЛЗ, касаещ промени в чл. 3 от ЗЛЗ: 1. Да се измени т. 2 от §2 по следния начин: „2. Досегашната ал. 3 става ал. 4, като към съществуващия текст се добавя ново изречение „Лечебните заведения осъществяват дейността си в съответствие с разрешението или регистрацията си.“ и новата ал. 4 добива следното съдържание: „(4) Лечебните заведения осъществяват дейността си само след получаване на разрешение или извършване на регистрация при условията и по	I. Не се приема.	Считаме, че не е необходимо предлаганото уточнение. Разрешителният, съответно регистрационният режим за започване на дейност от лечебните заведения и конкретните разпоредби, с които са регламентирани, създават достатъчна яснота относно правото на лечебните заведения да извършват лечебна дейност само в рамките на разрешените дейности, съответно дейностите по регистрация (чл.

		реда на този закон. Лечебните заведения осъществяват дейността си в съответствие с разрешението или регистрацията си.“ 2. Досегашните ал. 5 – 6 стават съответно ал. 6 – 7.		40, 41, 46, 47 и 48 от Закона за лечебните заведения), както и гаранции за тяхното прилагане и спазване (чл. 45, ал. 1, т. 3 и чл. 51, ал. 1, т. 2 от Закона за лечебните заведения).
		II. По отношение на § 14: §14. В чл. 47 се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 1: а) т. 4 се изменя и добива следното съдържание: „4. данни за лекарите, които работят в лечебното заведение – трите имена, вид на правоотношението с търговското дружество или кооперацията, номер на договор, срок на договор;“; б) създават се т. 4а, т. 4б, т. 4в и т. 4г, както следва: „4а. дипломи за придобито висше образование за лицата, които работят в лечебното заведение, както и изискуемите квалификационни документи за извършване на високоспециализирани медицински дейности, съгласно медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1;“; „4б. справка за налична и фунционираща в лечебното заведение апаратура за високотехнологични методи на диагностика и лечение с посочени вид, производител и дата на въвеждане в експлоатация;“; „4в. декларация от представляващия лечебното заведение, че са спазени изискванията на чл. 9, ал. 6;“; 2. В ал. 2 след думата „инспекция“ се добавя „по адрес на осъществяване на дейността“. 3. Ал.4 се изменя както следва: а) след думата „инспекция“ се добавя „по адрес на осъществяване на дейността“; б) в края на текста на ал. 4 се добавя ново изречение със следното съдържание: „Проверката	II. Не се приема.	II. Документите, които се предлага да се прилагат към заявлението за издаване на разрешение за лечебна дейност се проверяват от регионалните здравни инспекции при извършване на проверката на място относно спазването на изискванията на Закона за лечебните заведения, наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти. Изискванията за наличието на специалисти със съответната квалификация и на определена медицинска апаратура се съдържат в медицинските стандарти по съответните специалности. Считаме, че въвеждането на изискване за прилагането на тези документи към заявлението би било в противоречие с политиката на правителството за намаляване на административната тежест за гражданите и бизнеса. По отношение на предложенията по т. 2 и 3, считаме, че уточнението не е необходимо, поради изрично регламентираната в чл. 7, ал. 1 от Закона за здравето териториална компетентност на регионалните здравни инспекции. До настоящия момент с прилагането на разпоредбата (в сила от 2010 г.) не са съществували проблеми.

		се извършва за всеки един адрес на дейност на лечебното заведение.“ III. Създава се нов § 14а: „§ 14а. В чл. 49, ал. 1 се правят следните допълнения: 1. в т. 5 се след думата „дейности“ се добавя „по медицински специалности“; 2. създават се т. 5а и т. 5б, както следва: „5а. данни за персонала, който работи в лечебното заведение;“; „5б. данни за налична и фунциониращa в лечебното заведение апаратура за високотехнологични методи на диагностика и лечение;“. IV. Създава се нов § 14б: „§ 14б. В чл. 50 се правят следните изменения и допълнения: 1. в ал. 1 след думата „уведомяват“ се добавя „министъра на здравеопазването“; думите „по извършената регистрация“ се заличават; след думата „обстоятелства“ се добавя запетая и нов текст „удостоверени с документите при регистрацията“. Текстът на ал. 1 добива следното съдържание: „чл. 50 (1) Регистрираните лица са длъжни да уведомяват министъра на здравеопазването за всички промени в обстоятелствата, удостоверени с документите при регистрацията в 7-дневен срок от настъпването им“; 2. в ал. 2 в края се добавя ново изречение „Заявлението се представя в регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация на лечебното заведение.“. V. Създава се нов § 14в:	III. Не се приема. IV. Не се приема.	III. Предложението не се приема по съображенията изложени в т. II. IV. Предложението не е ясно и не променя смисъла на разпоредбата. Не съществува понятие „регионалната здравна инспекция по първоначална регистрация на лечебното заведение“.

		1.„§ 14в. В чл. 51, ал. 1, т. 2 след израза „лечебни дейности“ се добавя израза „по медицински специалности“ и текстът добива следния вид: „2. се извършват лечебни дейности по медицински специалности извън тези, за които е издадено разрешението“ 2. В чл. 51, ал. 1 се създава т. 2а, както следва: „2а. лечебното заведение е престанало да отговаря на някое от изискванията на закона;“;	V. Не се приема.	V. По т. 1 – не са ясни мотивите за това предложение, но предложената редакция на текста е ограничителна и стеснява основанието за отнемане на разрешението. Като такова ще се явява несъответствието между вписаните в разрешението за дейност медицински специалности и осъществяваната от лечебното заведение дейност. Това изключва случаите, при които медицинската специалност е вписана в разрешението за дейност, но осъществяваната медицинска дейност по нея не съответства на определеното ниво на компетентност. По този начин се изключват от хипотезата на чл. 51, ал. 1, т. 2 случаи, представляващи значително нарушение на Закона за лечебните заведения. По т. 2 – за нарушение на изискванията на закона в административно-наказателните му разпоредби са предвидени съответните санкции, които се налагат от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Разпоредбата на чл. 51 от Закона за лечебните заведения предвижда, че при повторно нарушение на изискванията на този закон, министърът на здравеопазването може да отнеме разрешението за лечебна дейност.
		VI. Създава се нов § 14г: „§ 14г. Създава се нов чл. 59а със следното съдържание: „Чл. 59а. Клиниката/отделението може да осъществява дейност само на един адрес, посочен в разрешението по чл. 48, ал. 3 на лечебното заведение.“	VI. Приема се по принцип.	VI. Практиката на Министерство на здравеопазването по прилагането на Закона за лечебните заведения и подзаконовите нормативни актове, свързани с устройството и организацията на дейността на лечебните заведения за болнична помощ е постоянна и еднаква

				по отношение на разбирането за клиниката/отделението като териториално обособени структури, които следва да отговарят на определени изисквания към персонал, оборудване и др. Въпреки това, ще обмислим включването на предложения текст в наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, която регламентира основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи.
		VII. По отношение на § 21: § 21. В § 1 от допълнителните разпоредби се правят следните допълнения: 1. в т. 1 след думите „по чл. 49“ се добавя „и чл. 41, като кодът не се променя за срока на съществуване на лечебното заведение.“; МОТИВИ: Направеното предложение за промяна в разпоредбата на чл. 3, ал. 3 (нова ал. 4) има за цел да очертае ясни граници на възможностите за осъществяване на дейност на субектите, получили разрешение, респ. регистрация като лечебно заведение по реда на закона. Поправката е насочена към осигуряването на по-голяма сигурност от страна на ползвателите на медицински услуги, доколкото изрично вменява в отговорност не само изискване на получаване на регистрация/разрешение по реда на закона, а и поддържане на дейността от лечебните заведения в съответствие с това разрешение.	VII. Не се приема.	VII. В чл. 41 не се регламентира вписване на единен регистрационен номер в регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите. Съгласно § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби от Закона за лечебните заведения, единния регистрационен номер е десетцифрен код, който се образува от кода на съответната област (първите две цифри), кода на съответната община (вторите две цифри), кода на вида лечебно заведение (следващите три цифри) и поредния номер на лечебното заведение за областта (последните три цифри). В случай че лечебното заведение промени някое/и от обстоятелствата, които образуват кода, и даденият първоначално код не се промени, то същият няма да отговаря на законовите изисквания. В този смисъл, предложението прави

		С направените предложения се въвеждат нови елементи от съдържанието на регистъра на лечебните заведения, които ще позволят по-голяма прозрачност в работата им. По този начин ще се осигури пълна информация за всички заинтересовани страни за структурата, състоянието и обезпечеността на лечебните заведения, както с персонал, така и с високотехнологична апаратура. Това е необходимо за нуждите на директната конкуренция между тях, а също така и за вземането на съответните дългосрочни стратегически решения в сектора. Разпределят се отговорностите между РЗИ при първоначално подаване на документи и последващи промени в издаденото разрешение за дейност. Създава се изискването клиника или отделение да може да извършва дейност само на един адрес, което е предпоставка за създаване на по-ясен регламент при регистрирането на дейности от страна на лечебните заведения на повече от един адрес (чрез филиали, офиси, клонове и т.н.) които все още нямат изчерпателна уредба в законодателството. Създаването на такова условие въвежда териториален критерий към структурата клиника/отделение като основна структурна единица на лечебните заведения за болнична помощ, съответно в рамките на която следва да се постигнат изискванията за персонал, оборудване, материални ресурси, респ. да се търси желания лечебен резултат. Промяната в §1 цели да създаде уникалност и проследимост за дадено лечебно заведение независимо от обстоятелствата, свързани с неговото преобразуване и/или трансформиране, в т.ч. промяна на собственост или вид по смисъла на ЗЛЗ. Веднъж създаден този код ще отразява вида на лечебното заведение само към момента на		ненужно правилото за формиране на единния регистрационен номер.

		неговото създаване, но не и към един последващ момент (ако са настъпвали промени например от СБАЛ към МБАЛ). Това е недостатък, но създаването на изцяло нова система за генериране на единни регистрационни номера ще предизвика повече трудности по адаптиране на вече съществуващи бази данни и регистрационни системи (например базите данни на НОИ и НЗОК).		
5.	Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (№ 12-07-268 от 4.09.2019 г.)	**1.** По § 26, т. 8: 1.1. В текста на чл. 26а, ал. 1 да отпаднат думите „или тъкани“ и след редакцията разпоредбата да гласи: „Чл 26а. (1) При кръстосано донорство вземането на органи се извършва, ако са изпълнени едновременно следните условия:“ 1.2. В текста на чл. 26а, ал. 2 да отпаднат думите „или тъкани“; думата „реципиент“ да се замени с „донор“; да отпадне текста „в рамките на една обща донорска ситуация“. Текстът на чл. 26а, ал. 2 добива следното съдържание: „(2) При кръстосано донорство вземането на органи се извършва едновременно на първия и втория донор“. МОТИВИ: 1.Тъкани от човешки произход от жив донор не се използват за трансплантация, освен в случаите когато са отпаден продукт (напр.бедрени главички) и се използват за преработка за алографт продукти. Това е основната причина да предложим в текстовете на закона, касаещи кръстосаното донорство да останат само хипотези, които уреждат даряването на органи. Именно в тази област се открояват и сериозните диспропорции между нуждите от донорство и възможностите на страната и обществото да ги удовлетвори. Програми за кръстосано донорство съществуват от повече от 20 години. Такава програма се развива в десетки държави, между които повечето страни-	1. Приема се.	1. Отразено в посочените в предложението текстове на ЗТОТК.

		членки на Европейския съюз, съседните ни Турция и Румъния и много други. Кръстосаното донорство е най-бързо прогресиращият метод за осигуряване на органи за трансплантация – в САЩ броят трансплантации от този тип се увеличава с 40% годишно. Законовата уредба на кръстосаното донорство в тези държави е напълно приложима за българските условия. Кръстосаното донорство има потенциала силно да ограничи случаите на трафик на органи, т.е., злоупотреба с нелегално даряване на органи от жив донор срещу заплащане, явление опасно както за живите донори, така и за трансплантираните по този начин пациенти, поради големите рискове, които крият нелегалните трансплантации. Законната възможност за кръстосано донорство би намалила риска от отхвърляне на присаден орган у трансплантирани пациенти, първо, поради наличието на по-голям избор от живи донори и съответно, по-добра вероятност за съвместимост между донор и реципиент, и второ, поради вероятността да се намали времето, в което животът на пациента се поддържа с диализа. Кръстосаното донорство при органните трансплантации (бъбречни) е още една възможност за трансплантация, имайки предвид недостатъчния брой донори в сравнение с броя, нуждаещи се от трансплантация. При тъканното донорство от жив донор този проблем не се идентифицира. 2. По отношение на предложената редакция на чл. 26а, ал. 2 - вземане на органи се извършва на донор, а не на реципиент, както е в предложения текст. 3. Предложението да отпадне текста „в рамките на една обща донорска ситуация“ се обосновава от обстоятелството, че понятието „донорска ситуация“ няма легална дефиниция и има по-скоро		

		гражданski характер. Въвеждането му в текст на закона би изисквало и даването на съответно определение, което считаме, че само утежнява процеса по практическото прилагане на новите разпоредби. В текста на чл. 26а, ал. 2 вече е използвана думата „едновременно“, което смислово осигурява значението на тази разпоредба. Освен това в аналогичния текст на чл. 33а, третиращ въпроса за трансплантацията при кръстосаното донорство, не е използван израза „донорска ситуация“ („чл. 33а. При кръстосано донорство присаждането на органи се извършва едновременно на първия и втория реципиент.“)		
		2. По § 26, т. 10 - в текста на чл. 33а да отпаднат думите „или тъкани“ и след редакция разпоредбата да гласи: „Чл. 33а При кръстосано донорство присаждането на органи се извършва едновременно на първия и втория реципиент.“	2. Приема се.	2. Отразено в посочения в предложението текст на ЗТОТК.
		3. По §26, т. 11 - в чл. 36 да се създаде нова ал. 6 със следното съдържание: „(6) Образците на заявление по ал. 3 и разрешение за внос по ал. 5 се утвърждават от изпълнителния директор на изпълнителна агенция „Медицински надзор“ МОТИВИ: Предложения текст цели уреждане на административно-технически въпрос, които до този момент са били регламентирани с подзаконов нормативен акт. Предвидената законова делегация за утвърждаване на съдържанието и образците на документите, необходими за осъществяване на внос и износ на органи, тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, както и репродуктивни клетки ще позволи по-лесното прилагане в практиката на предвидените	3.Приема се по принцип.	3. Правомощието на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ да утвърждава образци на заявления, удостоверения, протоколи и други документи, свързани с осъществяване на дейността на агенцията е регламентирано в чл. 5, т. 6 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. С оглед на това целта на предложението е постигната чрез действащата подзаконова нормативна уредба и не е необходимо в законопроекта да се регламентира повторно възможността на изпълнителния директор да утвърждава образци на документи.

		разрешителни режими, особено в такъв специфичен сегмент, който има строги изисквания за качество и проследимост.		
		4. По § 26, т. 11 (в проекта на ЗИД точка 11 е отбелязана двукратно), в чл. 36ж да се създаде нова ал. 8 със следното съдържание: „(8) Образците на заявление по ал. 3 и разрешение за износ по ал. 6 се утвърждават от изпълнителния директор на изпълнителна агенция „Медицински надзор“ МОТИВИ: Аналогично на т. 3	4. Приема се по принцип.	4. Съображенията са изложени в т. 3.
		5. По § 26, т. 12 в чл. 37: 5.1. В ал. 4 текстът „утвърден със заповед на министъра на здравеопазването“ да се заличи.	5.1.Приема се.	5.1. Отразено в посочения в предложението текст на ЗТОТК.
		5.2. Да се създаде нова ал. 8 със следното съдържание: (8) Образецът на заявление по ал. 4 и на разрешение за износ по ал. 6 се утвърждава от изпълнителния директор на изпълнителна агенция „Медицински надзор“. МОТИВИ: Предложението по т. 5.1. цели да се осигури единство в уредбата и съсредоточаване отговорността при администриране дейността по внос и износ на тъкани и клетки в един и същ орган. Съображенията по т. 5.2. са аналогични на тези по т. 3.	5.2.Приема се по принцип.	5.2. Съображенията са изложени в т. 3.
		6. По § 26, т. 13: 6.1. В чл. 38б, в ал. 1 след думите „органи, тъкани, клетки“ да се добави „тъканно-клетъчни алографт продукти“, като редакцията на разпоредбата да гласи:	6.Приема се.	6. Отразено в посочените в предложението текстове на ЗТОТК.

		„(1) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2, както и по чл. 229б от Закона за здравето.“ 6.2. В чл. 38б в ал.2 след думите „органи, тъкани и клетки“ да се добави текста „тъканно-клетъчни алографт продукти“, като редакцията на разпоредбата да гласи: „(2) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти, предназначени за трансплантация, и репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, се предават за съхранение под карантина и последващо унищожаване от лечебно заведение, посочено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, за което се съставя приемателно-предавателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.“ МОТИВИ: Направените предложения към текста на чл. 38б, ал. 1 и ал. 2 касаят техническа корекция, свързана с въвеждането на новия термин „тъканно-клетъчни алографт продукти“ в § 1, т. 14 от Допълнителните разпоредби на ЗТОТК. 7. По § 26, т. 17, б. „бб“: 7.1. В текста на т. 44 навсякъде да отпаднат думите „или тъкан“, а в буква „в“ след думите „първият донор е“ да се добави „биологически“, като след редакция разпоредбата да гласи:	7. Приема се.	7. Отразено в посочените в предложението текстове на ЗТОТК.

		„44. „Кръстосано донорство“ е дейност по трансплантация, при която са изпълнени едновременно следните условия: а) едно лице (първи донор) желае да стане жив донор на орган на конкретен пациент (първи реципиент) при наличие на условията н ачл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но първият донор е биологически несъвместим с първия реципиент, съгласно критериите по наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33; б) едно лице (втори донор) желае да стане жив донор на орган на конкретен пациент (втори реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но вторият донор е биологически несъвместим с втория реципиент, съгласно критериите по наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33; в) първият донор е биологически съвместим с втория реципиент, а втория донор е биологически съвместим с първия реципиент; 7.2. В текста на т. 47 думата „биопродукти“ да се замени с „тъканно-клетъчни алографт продукти“, като текстът придобие следната редакция: „47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за „еднократен внос“.“ МОТИВИ: Предложението представлява техническа корекция в определението за еднократен внос,		

		дадено в т. 47 от § 1 на ДР, свързана с въвеждането на новия термин „тъканно-клетъчни алографт продукти“ в § 1, т. 14 от Допълнителните разпоредби на ЗТОТК.		
6.	Портал за обществени консултации 21 август 2019 г. 13:57:29 valentin.2017	„Аз съм против ограничаване на пазара "ако починалото лице няма близки, то не може да бъде донор" Защо има подобно ограничение? Каква е ползата от това трупът просто да се зарови и да го изядат червеите и бактериите? И защо има роднински ограничения? Смятам, че пазарът на органи трябва да се либерализира. Да може свободно и без данъчно облагане всеки да има право да продаде или дари каквото си иска (като компромис може да се направят някои изключения). Държавата трябва да насърчава търговията с органи, кръв и т.н., не да ограничава това. Защото свободната търговия има потенциал да спаси много животи.“.	Не се приема по принцип.	Съгласно чл. 21 от Конвенцията за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината човешкото тяло и неговите части не могат да бъдат в това си качество източник на печалба. Този принцип на международното право е заложен и в чл. 5 от ЗТОТК, съгласно който човешките органи, тъкани и клетки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка. Предложението починало лице без близки да може да бъде донор е прието и е отразено в чл. 21, ал. 3 от ЗТОТК, тъй като законовият принцип на съгласие за донорство по подразбиране е приложим в този случай.
7.	Столична регионална здравна инспекция (№ 16-21-420 от 12.09.2019 г.)	Относно § 5 от ЗИДЗЛЗ, създаващ чл. 18 а, ал. 5: В глава трета на Закона за лечебните заведения се създава чл. 18а, ал. 5 със следното съдържание: „Чл. 18а (5) Практиките за здравни грижи могат да извършват дейности по ал. 3 в дома на пациента, когато състоянието на пациента налага това“. Допълването на ЗЛЗ с такава възможност налага изясняването на някои въпроси с практическо значение, а именно: - Как и кой ще извършва контрол на противоепидемичния режим на работа;	Не се приема.	И към настоящия момент Законът за лечебните заведения и подзаконовите нормативни актове предвиждат възможност за осъществяване на медицинска дейност извън лечебното заведение - в дома на болния, в социална услуга, на мястото на инцидент и т.н. Затова поставените въпроси не биха могли да се обвържат със създаването на амбулаториите за здравни грижи. Изискванията към устройството, дейността и вътрешният ред на

		- Как ще се осъществява и кой ще контролира дезинфекцията на ръце, дезинфекция и стерелизация на инструментариум; - Как ще се извършва контролът по спазване на хладилна верига за биопродукти; - Контролът върху дейностите, касаещи генериране, съхранение и извозване на опасен болничен отпадък. Предложение: Да се обмисли издаването на подзаконов нормативен акт, регулиращ дейностите по осъществяване на извънболнична медицинска помощ, в който да бъдат установени изисквания и съобразно предлаганото с § 5 от ЗИДЗЛЗ.		амбулаториите за здравни грижи ще бъдат регламентирани с наредбата по чл. 39, ал. 4 от Закона за лечебните заведения.
8.	Национално сдружение на общините в Република България (№ 04-00-36 от 18.09.2019 г.)	Оценяваме като положителни предвижданите с проектозакона промени. Предвидената възможност за субсидиране на текущия ремонт на дълготрайни материални активи и за финансово оздравяване на общинско лечебно заведение за извънболнична помощ, когато то е единствено в съответното населено място ще позволи там, където подобни средства са предвидени в общинския бюджет, да бъде подкрепена дейността на медицинските центрове. Считаме, че от тази промяна ще се възползват предимно общините, в които общинските болници бяха преструктурирани в медицински центрове и тези лечебни заведения изпитват недостиг на средства. Предвидената възможност пък за субсидиране на общински комплексни онкологични центрове от бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК е друга положителна стъпка, тъй като осигурява равнопоставеност с останалите държавни и общински болници. Оценяваме предприетите действия от страна на Министерство на здравеопазването за възможността лекарски асистенти, медицински сестри и акушерки да	Приема се.	

		организират и създават лечебни заведения. С внесените предложения за създаване на индивидуална или групова практика за здравни грижи, ще се създадат условия за по - добър достъп до основни здравни услуги на хора, които се нуждаят от допълнителни грижи, изискващи медицински познания.		
9.	Асоциация на физиотерапевтите в България (№ 04-00-36 от 18.09.2019 г.)	Предложението лекарски асистенти, медицински сестри и акушерки да получават правото да разкриват самостоятелни лечебни заведения води до неглижиране на регулирани професии в областта на здравеопазването. За да се избегне сегашната ситуация с наличие на дискриминация по определена професия предлагаме: - да се разработи и приеме закон за съсловните организации, съгласуван с Асоциацията на физиотерапевтите в България; - да се разработят национални стандарти за прилагане и упражняване на професията физиотерапевт, съгласувани с Асоциацията на Физиотерапевтите в България; - да се направят промени в Закона за здравето за постигане на признаване на регулирани професии от здравеопазването в професионално направление „Обществено здраве“; - включване на физиотерапевтите от регулираните професии в здравеопазването /кинезитерапевт и рехабилитатор/ в Закона за лечебните заведения. Фактът, че в проектозакона за лечебните заведения не е предложена професията „физиотерапевт“, включваща кинезитерапевти и рехабилитатори означава, че част от гражданите на страната нямат право на избор и достъп до специализирани физиотерапевтични услуги, произтичащо то това, че не съществува яснота по дефиниране на дейностите на отделните	Липсва предложение по проекта.	Професиите „рехабилитатор“ и „кинезитерапевт“ са две различни регулирани професии. Дейностите, които рехабилитаторите могат да извършват, са регламентирани в Наредба № 1 от 2011г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно. Професионалната компетентност на лицата, работещи в лечебните заведения от националната система на здравеопазването, завършили висше образование по специалността „кинезитерапия“ е определена в Наредба № 4 от 2006 г. за професионалната компетентност на лицата, завършили висше образование по специалността "кинезитерапия". В допълнение Наредба № 30 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“ също поставя изисквания към дейността на рехабилитаторите и кинезитерапевтите. Като асоциирани медицински специалисти рехабилитаторите, които упражняват професията си, задължително членуват в Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи. Членството на рехабилитатори в други

		професии. Физиотерапевтите са специалисти, които получават професионална подготовка, отговаряща на съвременните изисквания на физиотерапевтичната наука и практика. И двете длъжности - кинезитерапевт и рехабилитатор са регулирани с Решение № 273 от 6 април 2012 г. за изменение и допълнение на Решение № 619 на Министерския съвет от 2009 г. и са от една и съща единична група на регулираната професия с код 2264 под наименованието „ФИЗИОТЕРАПЕВТИ“ на НКПД 2011 г. Кинезитерапевтите притежават Образователно и квалификационно ниво 6Б – образователно – квалификационна степен ОКС „бакалавър“ и Образователно и квалификационно ниво 7 - образователно – квалификационна степен ОКС „магистър“, а рехабилитаторите са с Образователно и квалификационно ниво 6А - образователно – квалификационна степен „професионален бакалавър по..“		сдружения и неправителствени организации, каквото е Сдружение АФБ, е доброволно, незадължително. Кинезитерапевтите не са законово задължени да членуват в съсловна организация, когато упражняват професията си, включително когато я упражняват в лечебно заведение.
10.	Национално сдружение на частните болници, Българска болнична асоциация, Сдружение на общинските болници в България, Асоциация на университетските болници в България, Национално сдружение на	Предлагат се промени и в преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., с които се дава възможност на всички лечебни заведения, прилагащи медицински стандарти, да приведат структурата и дейността си в съответствие с тях в шестмесечен срок от утвърждаването на наредбата по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, като отпада регламентирания краен срок за това – 31 декември 2019 г. С оглед специфичния предмет и широкия обхват на дейностите, които регламентират правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика и правилата за добра медицинска практика по здравни грижи, се създава възможност за изготвянето им от съответните съсловни	Липсва предложение по проекта.	Националната здравноосигурителна каса при сключването на договорите с изпълнителите на медицинска помощ се съобразява с действащата към момента нормативна уредба.

	областните многопрофилни болници за активно лечение (№ 04-00-35 от 18.09.2019 г.)	организации в един по - продължителен период от време, а именно до края на месец ноември на тази година. Забавянето на приемането на нови медицински стандарти води до невъзможност за издаване на промени в разрешенията за осъществяване на лечебна дейност на лечебните заведения, поради поставените изисквания за съответствие с медицинските стандарти. При липсата им Министерството на здравеопазването издава разрешение за ЛД без да определи ниво на компетентност на съответните звена, за които липсва медицински стандарт. Наличието на ниво на компетентност за конкретната медицинска дейност от своя страна е изискване при сключването на индивидуални договори за медицински дейности с РЗОК. Нормативните промени не следва да влияят върху възможността за издаване на разрешение за лечебна дейност и сключване на договори с РЗОК.		
11.	Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Свети Георги“ ЕАД (№ 04-00-36 от 18.09.2019 г.)	Предлагат се промени и в преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., с които се дава възможност на всички лечебни заведения, прилагащи медицински стандарти, да приведат структурата и дейността си в съответствие с тях в шестмесечен срок от утвърждаването на наредбата по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, като отпада регламентирания краен срок за това – 31 декември 2019 г. С оглед специфичния предмет и широкия обхват на дейностите, които регламентират правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика и правилата за добра медицинска практика по здравни грижи, се създава възможност за изготвянето им от съответните съсловни организации в един по - продължителен период от	Липсва предложение по проекта.	Националната здравноосигурителна каса при сключването на договорите с изпълнителите на медицинска помощ се съобразява с действащата към момента нормативна уредба.

		време, а именно до края на месец ноември на тази година. Забавянето на приемането на нови медицински стандарти води до невъзможност за издаване на промени в разрешенията за осъществяване на лечебна дейност на лечебните заведения, поради поставените изисквания за съответствие с медицинските стандарти. При липсата им Министерството на здравеопазването издава разрешение за ЛД без да определи ниво на компетентност на съответните звена, за които липсва медицински стандарт. Наличието на ниво на компетентност за конкретната медицинска дейност от своя страна е изискване при сключването на индивидуални договори за медицински дейности с РЗОК. Нормативните промени не следва да влияят върху възможността за издаване на разрешение за лечебна дейност и сключване на договори с РЗОК.		
12.	Български зъболекарски съюз (№ 04-00-36 от 18.09.2019 г.)	В чл. 6а, ал. 3, на края да се постави запетая и да се добави текста: „с изключение на медицинските стандарти за дентална медицинска помощ“. Мотиви: Денталната медицина в България се базира на лечебни заведения за първична извънболнична дентална помощ, осъществявана от лекари по дентална медицина, отговарящи на всички необходими изисквания съгласно ЗЛЗ. Медицински стандарти с нива на компетентност на отговарят на съществуващата реалност на дентална грижа за българските пациенти. Освен това в ЕС денталната грижа се реализира основно на базата на лечебни заведения за първична извънболнична помощ, в които няма различни нива на компетентност. Образците за изработване и актуализиране на Медицински стандарти, изработени на базата на сега действащата разпоредба на чл. 6а, ал. 3 от ЗЛЗ, са съобразени с реалността в хуманната	Не се приема.	Съгласно чл. 57, ал. 2 от Закона за лечебните заведения, нива на компетентност се определят на клиниките, отделенията и медико-диагностичните лаборатории. Нива на компетентност не се определят за първичната и специализирана извънболнична медицинска помощ. Нивата на компетентност в болничната помощ се определя по ред и критерии, определени в наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения (Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи). Съгласно чл. 19, ал. 1 от тази наредба, нивата на компетентност на

		медицина, но не отговарят на нуждите на денталната медицина в Република България. С оглед спецификата на дентална медицинска помощ, считаме че в Медицинските стандарти, които се отнасят за нейното осъществяване, не следва да има нива на компетентност, което изрично трябва да бъде записано в ЗЛЗ, за да бъде осигурен пълен обем на дентална помощ на гражданите на Република България.		структурите са: първо, второ и трето, като най-ниското ниво е първо. За някои специалности нивата на компетентност на клиниките, отделенията и медико-диагностичните лаборатории са само второ и трето или само трето. Видно от посочената разпоредба, критериите за определяне на нива на компетентност допускат при определени специалности изискванията към осъществяване на болничната помощ да се регламентират на едно ниво, т.е. да няма разделение на нива на компетентност. Конкретните изисквания към нивата (нивото) на компетентност се определят в съответните медицински стандарти.
13.	Асоциация на университетските болници в Република България (№ 15-00-178 от 11.09.2019 г.)	Промените предложени с проекта на ЗИД на ЗЛЗ са целесъобразни и необходими, с оглед преодоляване на някои неясноти и противоречия при прилагането на нормативния акт, намаляване на административната тежест на заинтересованите лица в част от административните процедури и др. Параграф 26, т. 8 предвижда създаването на нов чл. 26а в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. В ал. 2 на новата разпоредба „При кръстосано донорство вземането на органи или тъкани се извършва едновременно на първия и втория реципиент в рамките на една обща донорска ситуация“ би следвало думата „реципиент“ да се замени с „донор“.	Приема се.	
14.	РЗИ-Велико Търново (№ 04-00-36 от 17.09.2019 г.)	Текстът на чл. 40, ал. 5 да се допълни (с думите в „болд“), както следва: „Чл. 40 (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 **или до Българската асоциация**	Приема се частично.	Направено е допълнението в чл. 40, ал. 5. По отношение на предложението за допълнение в чл. 45 следва да се има предвид, че основанието за заличаване по т. 1 се отнася до лечебни заведения, учредени от физически лица (които не са търговци по смисъла на Търговския закон). Такава възможност не е

		на зъботехниците, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, зъботехниците, 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“. Текстът на чл. 45, ал. 1, т. 1 да се допълни (с думите в „болд“), както следва: „т. 1. Когато районната колегия на съсловната организация е заличила от регистъра лекаря, лекаря по дентална медицина, **зъботехника**, лекарския асистент, медицинската сестра или акушерката, учредил лечебното заведение по чл. 18, ал. 2 или чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а“, т. 2, буква „а“ или т. 5, буква „а“. Мотивите за двете предложения: С промените в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник - фармацевтите (загл. изм. – ДВ, бр. 91 от 2018 г.) членството им в съсловната организация на зъботехниците става задължително.		предвидена за самостоятелните медико-технически лаборатории по чл. 18, ал. 2.
15.	Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД (№ 20-24-37 от 12.09.2019 г.)	Правя предложения за промяна на текстове по съответните закони и наредби. В червен цвят е нанесена новата информация и тази, която следва да отпадне: ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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., Решение № 11 от 21.05.2001 г. на Конституционния съд на Република България- бр. 51 от 2001 г., изм. и доп., 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, 101 и 103 от 2017 г., бр. 18, 77, 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 13, 24 и 42 от 2019 г.) § 1. В чл. 2 се правят следните изменения и допълнения: 1. Алинея 1 се изменя така: „(1) Лечебни заведения по смисъла на този закон са: 1. организационно обособени структури на функционален принцип, в които лекари или лекари по дентална медицина самостоятелно или с помощта на други медицински и немедицински специалисти осъществяват всички или някои от следните дейности: а) (се добавя) профилактика на болести, ранно откриване на заболявания, диагностика, лечение и рехабилитация на болни; б) наблюдение на бременни жени и оказване на родилна помощ; в) наблюдение на хронично болни и застрашени от заболяване лица; г) профилактика на болести и ранно откриване на заболявания; (отпада) д) мерки за укрепване и опазване на здравето; е) трансплантация на органи, тъкани и клетки. 2. организационно обособени структури, в които лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват самостоятелно всички или някои от следните дейности: а) предоставяне на медицински и здравни грижи, назначени от лекар-специалист (се добавя); б) осъществяване на манипулации;	По § 1 – Не се приема.	По § 1: предложените промени в чл. 2, ал. 1, т. 1, букви „а“ и „г“ не се приемат, тъй като се предлага единствено систематично разместване на две букви, без с това да се променя смисълът и това да води до различно прилагане на разпоредбата. Предложеното допълнение на чл. 2, ал. 1, т. 2, буква „а“ не се приема, тъй като медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти могат да извършват здравни грижи и самостоятелно и след назначение от лекар. Това е регламентирано в наредбата по чл. 7 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, която регламентира професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно.

		в) промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите. 2. В ал. 2 след думата „заведения“ се добавя „по ал. 1, т. 1“. 3. В ал. 3 след думата „заведения“ се добавя „по ал. 1, т. 1“.		
		§ 17. В чл. 100, ал. 2 се създава т. 7: „7. текущ ремонт на дълготрайни материални активи и финансово оздравяване на общинско лечебно заведение за извънболнична и болнична (се добавя) помощ, когато то е единствено в съответното населено място.“	По § 17 – Не се приема.	По § 17 – възможността общините да финансират общинските лечебни заведения за болнична помощ чрез целеви субсидии за финансово оздравяване на лечебното заведение е регламентирана в чл. 100, ал. 2, т. 4 от ЗЛЗ, а възможностите за отпускане на целеви субсидии на лечебни заведения за болнична помощ за ремонт или придобиване на дълготрайни материални активи е уредена в чл. 100, ал. 2, т. 1 и 2 от ЗЛЗ.
		§ 18. В чл. 106а се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 1 думата „преобразуваните“ се заменя с „преобразувани“, а думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“. 2. В ал. 2 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“. 3. В ал. 3 се създава изречение второ: „За медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК, Министерството на здравеопазването може да субсидира и държавни или (се добавя) общински комплексни онкологични центрове.“ 4. В ал. 4 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.	По § 18 – Не се приема.	По § 18 – предложението не променя смисъла на разпоредбата, чиято редакция, според нас, е напълно ясна и коректна.
		§ 19. Създават се чл. 116з, чл. 116и и чл. 116й: „Чл. 116з. Лечебно заведение по чл. 6, ал. 8, което не предостави или не предостави в срок информация на Националния съвет по цени и	По § 19 – Не се приема.	По § 19 – считаме, че предложената имуществена санкция с размер от 2 500 – 5 000 лв. съответства на характера на

		реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията, се наказва с имуществена санкция в размер три пъти стойността на медикамента (се добавя).		нарушението, като дава широки граници, в които административно-наказващия орган да определи конкретното наказание. Освен това понятието „стойността на медикамента“ не е дефинирано и не се използва в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, което би направило разпоредбата не ясна за приложение.

ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
Главен секретар

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

Препис

Р Е Ш Е Н И Е № 4

от 7 януари 2020 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България

М И Н И С Т Е Р С К И Я Т С Ъ В Е Т

Р Е Ш И:

1. Одобрява проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения.

2. Предлага на Народното събрание да разгледа и приеме законопроекта по т. 1.

3. Министърът на здравеопазването да представи законопроекта по т. 1 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
“ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ”:
/Апостол Михов/

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. No 002-01-3
Дата 08 / 01 2020 г.

09-21

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

№ 02.01- 3

..7... януари. ... . 2020 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение № ....4..... на Министерския съвет от 2020 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения.

Приложения:

1. Мотиви към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения.
2. Частична предварителна оценка на въздействието.
3. Справка от Министерството на правосъдието за съответствие с Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и с практиката на Европейския съд по правата на човека.
4. Справка за съответствие с правото на Европейския съюз.
5. Справка за постъпилите предложения от обществените консултации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

N 050-01-5 / 09.01. **2020 г.**

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Разпределям Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения, № 002-01-3, внесен от Министерски съвет на 08.01.2020 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по здравеопазването

Комисии:

- Комисия по регионална политика, благоустройство и местно самоуправление
- Комисия за наблюдение на приходните агенции и борба със сивата икономика и контрабандата
- Комисия по европейските въпроси и контрол на европейските фондове

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА