РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

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

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

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

№ по ред	Показатели	Сума (в хил. лв.)
1	2	3
II.	РАЗХОДИ И ТРАНСФЕРИ – ВСИЧКО	4 350 003,0
1.	Разходи	4 344 945,0
1.1.	Текущи разходи	4 212 839,7
1.1.1.	Разходи за персонал	41 303,5
1.1.2.	Издръжка на административните дейности	12 140,0
1.1.3.	Здравноосигурителни плащания	4 116 396,2
1.1.3.1.	здравноосигурителни плащания за първична извънболнична медицинска помощ	225 000,0
1.1.3.2.	здравноосигурителни плащания за специализирана извънболнична медицинска помощ (включително за комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение)	250 700,0
1.1.3.3.	здравноосигурителни плащания за дентална помощ	167 000,0
1.1.3.4.	здравноосигурителни плащания за медико-диагностична дейност	90 000,0
1.1.3.5.	здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната, за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги:	1 117 800,0
1.1.3.5.1.	в т.ч. за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната	732 800,0
1.1.3.5.1.1.	в т.ч. лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извърша експертиза	422 656,0
1.1.3.5.1.2.	в т.ч. лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната извън тези по т. 1.1.3.5.1.1 и медицински изделия в извънболничната помощ	310 144,0
1.1.3.5.2.	в т.ч. за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги	385 000,0

№ по ред	Показатели	Сума (в хил. лв.)
1	2	3
1.1.3.6.	здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ	104 000,0
1.1.3.7.	здравноосигурителни плащания за болнична медицинска помощ	2 001 464,4
1.1.3.8.	други здравноосигурителни плащания	160 431,8
1.1.3.8.1.	в т.ч. за медицинска помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност	160 431,8
1.1.4.	Плащания от трансфери от МЗ по ал. 1, ред 3 за:	43 000,0
1.1.4.1.	лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ	6 576,0
1.1.4.2.	Дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ	2 109,0
1.1.4.3.	Дейности за здравно неосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ	4 280,0
1.1.4.4.	Суми по чл. 37, ал. 6 от ЗЗО	16 035,0
1.1.4.5.	Дейности във връзка с лечение на лица до 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ	12 000,0
1.1.4.6.	Дейности във връзка с лечение на лица над 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ	2 000,0
1.2.	Придобиване на дълготрайни активи и основен ремонт	5 000,0
1.3.	Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи	127 105,3
2.	Предоставени трансфери на Националната агенция за приходите по чл. 24, т. 6 от ЗЗО и към бюджетни организации, сключили договори за извършване на медицински услуги с НЗОК	5 058,0

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

III.	БЮДЖЕТНО САЛДО (I-II)	- 50 400,0

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

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

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

Чл. 3. (1) В рамките на стойностите по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.2 и ред 1.1.3.4 за прилагане на чл. 55а от ЗЗО и на Националния рамков договор (НРД) за медицинските

дейности за 2019 г., а когато не е приет такъв – в решението по чл. 55, ал. 10 от ЗЗО, НЗОК утвърждава за всяка районна здравноосигурителна каса (РЗОК) и за всяко тримесечие към договорите с изпълнителите на извънболнична първична и на извънболнична специализирана медицинска помощ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Надзорният съвет на НЗОК:

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

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

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

2. Директорите на РЗОК:

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

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

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

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

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

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

(5) Трансферите за дейности във връзка с лечение на лица до 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ и за дейности във връзка с лечение на лица над 18-годишна

възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ се определят и предоставят при условия и по ред, утвърдени по реда на чл. 23, ал. 4 от ЗЗО. Средствата се отчитат по чл. 1, ал. 2, ред 1.1.4 по бюджета на НЗОК. При необходимост се прилага съответно ал. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8. (1) През 2019 г. средствата за лекарствени продукти по чл. 4, т. 1 от Закона за ветераните от войните и по чл. 15, ал. 1 и 2 от Закона за военноинвалидите и военнопострадалите, както и целевите средства за диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на лицата по Постановление № 17 на Министерския съвет от 2007 г. за определяне на условията и реда за разходване на целевите средства за диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на лица, които нямат доход и/или лично имущество, което да им осигурява лично участие в здравноосигурителния процес (обн., ДВ, бр. 13 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 16 от 2008 г., бр. 13 от 2009 г., бр. 29 от 2011 г., бр. 2 от 2014 г., бр. 56 от 2016 г. и бр. 79 от 2017 г.), са за сметка на държавния бюджет и се изплащат от Агенцията за социално подпомагане чрез НЗОК.

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

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

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

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

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

(3) Сключването на договори и/или допълнителни споразумения по реда на ал. 2 е в рамките на утвърдените стойности по чл. 4, ал. 1, т. 1, буква „б“ и не може да ограничава

достъпа на здравноосигурените лица до медицинска помощ спрямо осигурената през 2018 г. за съответната РЗОК.

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

(2) С анексите по ал. 1 се договарят обемите, цените и методиките за остойностяване и закупуване на видовете медицинска помощ за 2019 г. и санкциите при неизпълнение на договорите между изпълнителите на медицинска/дентална помощ и НЗОК. В останалата част националните рамкови договори за 2018 г. продължават действието си и през 2019 г., като могат да се предоговорят по реда на приемането им.

§ 12. (1) През 2019 г. НЗОК може да проведе процедури извън нормативно определените срокове за определяне на стойността, до която заплаща за групи медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба за медицинските дейности по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, както и за отстъпки за съответните медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба.

(2) Националната здравноосигурителна каса определя стойност на заплащане 100 на сто за медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба за медицинските дейности по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, но не по-висока от заплащаната от бюджета на Център „Фонд за лечение на деца“ през 2018 г. стойност за изделие/апарат/уред със същите технически характеристики.

(3) След влизането в сила на този закон НЗОК определя стойност на заплащане 100 на сто за групите медицински изделия, заплащани по реда на методиката по досегашния чл. 106а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения през 2018 г., но не по-висока от заплащаната за тях от бюджета на Министерството на здравеопазването и бюджета на НЗОК.

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

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

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

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

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

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

§ 16. До привеждането в съответствие с този закон на наредбата по чл. 80а, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване процедурите по издаване на документи, необходими съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност, се разглеждат по досегашния ред.

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

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

§ 19. (1) До привеждането в съответствие с този закон на наредбата по чл. 261а, ал. 5 и тарифата по чл. 21, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина оценката на здравните технологии се извършва по досегашния ред.

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) До назначаването на изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор, Изпълнителна агенция „Медицински одит“ продължава да извършва досегашните си дейности по Закона за здравето и предвидените в други закони дейности.

(5) Започналите и недовършени в срока по ал. 4 административно-наказателни производства от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ се довършват от Агенцията за медицински надзор.

(6) До назначаването на изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор Изпълнителната агенция по трансплантация продължава да извършва досегашните си дейности по Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, Закона за здравето и предвидените в други закони дейности.

(7) Започналите и недовършени в срока по ал. 6 административни и административно-наказателни производства от Изпълнителната агенция по трансплантация се довършват от Агенцията за медицински надзор.

§ 24. (1) До назначаването на изпълнителен директор на Агенцията за медицински надзор процедурите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, процедурите по издаване на разрешения за осъществяване на дейност от лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки, както и на разрешения за извършване на асистирана репродукция и осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършват по досегашния ред.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 регионалните здравни инспекции и Министерството на здравеопазването предоставят на Агенцията за медицински надзор с приемно-предавателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури.

(3) Неприключилите в срока по ал. 1 процедури пред регионалните здравни инспекции и Министерството на здравеопазването се довършват от Агенцията за медицински надзор при условията и по реда на този закон.

(4) След изтичането на срока по ал. 1 регионалните здравни инспекции и Министерството на здравеопазването предоставят на Агенцията за медицински надзор с приемно-предавателен протокол водените от тях регистри по чл. 41 и 49 от Закона за лечебните заведения.

§ 25. Разрешенията за осъществяване на лечебна дейност, разрешенията за извършване на асистирана репродукция и осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи и удостоверенията за регистрация на лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписи, издадени от министъра на здравеопазването, съответно от директорите на регионалните здравни инспекции, до изтичането на срока по § 24, ал. 1 запазват действието си до приключване на процедурата по § 27.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(7) Държавни такси за издаване на удостоверение за регистрация, съответно разрешение за осъществяване на лечебна дейност, по реда на предходните алинеи не се дължат.

§ 28. (1) Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз изработват в съответствие с този закон Правила за добра медицинска практика, приемат ги и ги предлагат за утвърждаване от Агенцията за медицински надзор в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи изработва в съответствие с този закон Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, приема ги и ги предлага за утвърждаване от Агенцията за медицински надзор в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(3) Ако в сроковете по ал. 1 и 2 Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи не предложат за утвърждаване от Агенцията за медицински надзор приети от тях Правила за добра медицинска практика, съответно Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, същите се изготвят и утвърждават от Агенцията за медицински надзор в срок до три месеца от изтичането на сроковете по ал. 1 и 2.

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

(2) Лечебните заведения, които към момента на влизането в сила на наредбата по чл. 90, ал. 3 от Закона за лечебните заведения имат определени със заповед на министъра на здравеопазването акредитационни оценки за обучение на студенти и специализанти, се ползват с правата по чл. 90, ал. 1 за срока на акредитационната им оценка.

(3) Започналите и недовършени към момента на влизането в сила на наредбата по

чл. 90, ал. 3 от Закона за лечебните заведения процедури по оценка на възможностите на лечебните заведения за обучение на студенти и специализанти се прекратяват, а заплатените държавни такси се възстановяват на заявителите.

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

1. В чл. 9 ал. 5 и 6 се изменят така:

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

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

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

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

§ 32. В **Закона за закрила на детето** (обн., ДВ, бр. 48 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 75 и 120 от 2002 г., бр. 36 и 63 от 2003 г., бр. 70 и 115 от 2004 г., бр. 28, 94 и 103 от 2005 г., бр. 30, 38 и 82 от 2006 г., бр. 59 от 2007 г., бр. 69 от 2008 г., бр. 14, 47 и 74 от 2009 г., бр. 42, 50, 59 и 98 от 2010 г., бр. 28 и 51 от 2011 г., бр. 32 и 40 от 2012 г., бр. 15, 68 и 84 от 2013 г., бр. 79 от 2015 г., бр. 8 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г. и бр. 17 и 77 от 2018 г.), в чл. 45а думите „център „Фонд за лечение на деца" към министъра на здравеопазването, който ежегодно внася в Народното събрание доклад за приходите и разходите на фонда" се заменят с „Националната здравноосигурителна каса - за дейности във връзка с лечението на деца, финансирани с трансфери от бюджета на Министерството на здравеопазването".

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

1. В чл. 6а:

а) алинеи 1 и 2 се изменят така:

„(1) Министърът на здравеопазването определя със заповед:

1. експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности;

2. републикански консултанти по медицински специалности.

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

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

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

„Раздел Va

Национална здравно-информационна система

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

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

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

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

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

(6) Създаването и поддържането на Националната здравно-информационна система се извършва въз основа на следните принципи:

1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни;

2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни;

3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване на изискванията на закона;

4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.

(7) С наредбата по ал. 5 се определят и условията и редът за водене на регистрите,

информационните бази от данни и системи, включени в Националната здравно-информационна система.

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

1. пациентът – до информацията в неговия електронен здравен запис;

2. лечебните и здравните заведения, и Националната здравноосигурителна каса при и по повод осъществяване на функциите си;

3. застрахователните дружества, лицензирани по раздел I от приложение № 1 или т. 2, или по т. 1 и 2 от раздел II, буква „А“ на приложение № 1 към Кодекса за застраховането;

4. държавни органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение.

(2) Предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на пациента, на лицата по ал. 1, т. 2, 3 и 4 се извършва само след неговото изрично писмено съгласие при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 28г, ал. 5.”

3. В чл. 79:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

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

4. В чл. 82:

а) в ал. 1:

аа) създава се т. 1а:

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

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

вв) създава се т. 3а:

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

гг) създават се т. 6а, 6б и 6в:

„6а. осигуряване на медицински дейности при пациенти с инфекциозни заболявания по списък, определен с наредба на министъра на здравеопазването, включително за предотвратяване на епидемиологичен риск;

6б. комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение за здравно неосигурени пациенти с кожно-венерически заболявания;

6в. осигуряване на медицински дейности при пациенти с неспецифични белодробни заболявания по списък, определен с наредба на министъра на здравеопазването;“

дд) в т. 8 думите „по ред, определен“ се заменят с „при условия и по ред, определени“;

ее) точка 9 се изменя така:

„9. осигуряване на устойчивост на медицинските дейности и специализираните грижи, предоставяни на определени лица в изпълнение на проекти и програми, финансирани със средства от Европейските структурни и инвестиционни фондове или от

други международни финансови институции и донори, по списък, определен с наредба на министъра на здравеопазването.“;

б) създава се ал. 1а:

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

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) В случаите по ал. 1а децата имат право на медицинска помощ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, която включва и заплащане със средства от държавния бюджет на медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, диетични храни за специални медицински цели и лекарствени продукти, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“;

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

д) създават се ал. 6, 7 и 8:

„(6) Обхватът на медицинските и други дейности по ал. 1а и 3, включително извършването им в страната или в чужбина, и прилагането на лекарствени продукти, диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, заболяванията на лицата, за които се заплащат, както и условията и редът, по които се одобряват и заплащат, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(7) Заплащане за извършването на медицински и други дейности по ал. 1а и 3 в държава извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария се допуска по изключение, когато е необходимо прилагането на метод или технология, които не се прилагат в държава от Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария, ако са утвърдени от медицинската наука и практика в държавата и при прилагането им по отношение на пациентите е отчитан резултат в полза на пациента.

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

5. Създава се чл. 108а:

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

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

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

направление);

2. експертно решение;

3. диагноза на водещото заболяване;

4. диагнози на придружаващите заболявания;

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

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

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

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

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

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

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

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

6. В глава трета раздел VI „Контрол върху медицинското обслужване" с чл. 116а - 116е се отменя.

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

8. Член 131 се изменя така:

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

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

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

3. лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията след получаване на удостоверение от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, че лечебното заведение отговаря на изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция, в което изрично са посочени съответните дейности.

(2) Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор може да спре извършването на дейност по асистирана репродукция за срок до 6 месеца, ако лечебното заведение не спазва изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция.

(3) Ако след изтичане на срока по ал. 2 лечебното заведение продължи да не спазва изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция, изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор може:

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

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

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

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

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

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

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

9. В чл. 131а:

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

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

„Агенцията за медицински надзор“.

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

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

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

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

14. Член 228б се отменя.

15. Член 229а се изменя така:

„Чл. 229а. Нарушенията по чл. 223, ал. 1 и 2 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор.”

16. Член 229б се изменя така:

„Чл. 229б. Нарушенията по чл. 223, ал. 3 се установяват с актове, съставени от митническите органи или от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от директора на Агенция „Митници“ или от определени от него длъжностни лица, съответно от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор.”

17. Член 233а се изменя така:

„Чл. 233а. Нарушенията по чл. 220, 221, 224, 226 и 228а се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор.”

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

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

§ 34. В **Закона за здравното осигуряване** (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107, 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 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. и бр. 7, 17, 30, 40 и 77 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1:

а) точка 5б се изменя така:

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

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

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

3. В чл. 19а:

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

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Правоотношението с подуправителя, назначен от предходния управител на НЗОК, може да бъде прекратено от новия управител на НЗОК по негова преценка без предизвестие не по-късно от 12 месеца от избора му от Народното събрание."

4. В чл. 20, ал. 1, т. 5 думите „ал. 15" се заменят с „ал. 17".

5. В чл. 23:

а) в ал. 1, т. 11 думите „т. 2 и ал. 2, т. 3" се заменят с „т. 1а, 2, 3а, 6б, ал. 1а, ал. 2, т. 3, ал. 3 и 6", а накрая се добавя „и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за заплащане на медицински изделия и помощни средства за хората с увреждания";

б) създават се ал. 3, 4 и 5:

„(3) Трансферите за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето за съответната година включват и разходи за осъществени през предходни години дейности.

(4) Министърът на здравеопазването и управителят на НЗОК след одобряване от Надзорния съвет на НЗОК утвърждават условия и ред за определяне и предоставяне на трансфери за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето.

(5) При отправяне на искане от НЗОК към Министерството на здравеопазването за предоставяне на трансфер за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето НЗОК посочва отделно по пациенти и видовете, и стойността на разрешените от нея в рамките на същите случаи дейности по правилата за координация на системите за социална сигурност."

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

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

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

9. В чл. 45:

а) в ал. 1 т. 15 се изменя така:

„15. медицински дейности, лекарствени продукти, диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 2, 3а, 6б и ал. 1а и 3 от Закона за здравето,

както и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хората с увреждания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, финансирани с трансфер от Министерството на здравеопазването съгласно закона за бюджета на НЗОК за съответната година;“

б) алинея 9 се изменя така:

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

в) алинея 10 се изменя така:

„(10) За лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ. Групите лекарствени продукти и съответните за тях видове отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9.“;

г) алинея 14 се изменя така:

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

д) създават се нови ал. 15 и 16:

„(15) Националната здравноосигурителна каса заплаща:

1. за медицинските изделия, предназначени за домашно лечение - на притежатели на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

2. за медицинските изделия, прилагани в болничната медицинска помощ - на изпълнители на болничната медицинска помощ, на производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители;

3. за медицинските изделия и помощните средства, предназначени за хора с увреждания - на лица, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл. 35, ал. 1 от Закона за интеграция на хората с увреждания.

(16) Условията и редът за заплащане и за сключване на индивидуални договори с производители или с търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители за доставка и заплащане на медицински изделия, приложими в болничната медицинска помощ, както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци - за заплащане на медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, се определят с наредбата по ал. 9.“;

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

ж) досегашната ал. 18 става ал. 20 и в нея накрая се добавя „и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“;

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

„(21) За лекарствените продукти по ал. 20, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ. Групите лекарствени продукти и съответните за тях видове отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК се определят с наредбата по ал. 9.“;

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

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

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

л) създават се ал. 24, 25 и 26:

„(24) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина след 30 септември на текущата година, за които НЗОК за първи път ще заплаща, разглеждането на предложенията и договарянето на отстъпки по ал. 10 и 21 се извършва от началото на следващата година.

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

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

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

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

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

11. В чл. 46 ал. 3 се отменя.

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

13. В чл. 53 ал. 2 се отменя.

14. В чл. 54:

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

б) алинея 6 се отменя;

в) алинеи 8 и 9 се отменят;

г) алинея 11 се отменя.

15. В чл. 55:

а) алинея 1 се отменя;

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

в) създават се ал. 4 - 11:

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

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

(6) Националните рамкови договори при необходимост се актуализират.

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

(8) Анексите за промени в НРД от ежегодното им предоговаряне в частта на ал. 2, т. 3а и 6б влизат в сила от 1 януари на съответната година и следва да са съобразени с

бюджета на НЗОК за същата година.

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

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

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

16. В чл. 55а:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

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

17. В чл. 56:

а) алинея 1 се изменя така:

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

1. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за домашно лечение на територията на страната - за заболявания от списъка по чл. 45, ал. 4;

2. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии - в условията на болничната медицинска помощ от пакета по чл. 45, ал. 2;”

б) създава се нова ал. 2:

„(2) В случаите по ал. 1 лекарят/лекарят по дентална медицина може да предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс съобразено с неговата разходна ефективност, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти имат доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност за лечение на заболяването на задължително осигуреното лице, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/продуктите. Условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствени продукти, съобразено с тяхната разходна ефективност, се определят с наредбата по чл. 45, ал. 9.“;

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

18. В чл. 59:

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

б) алинея 1а се изменя така:

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

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) Договорите по ал. 1 се сключват в писмена форма и са в сила до приемането на нов анекс по чл. 55, ал. 8 към НРД. При други промени в НРД, в случаите по чл. 55, ал. 10, както и при промени в действащото законодателство към договорите по ал. 1 се сключват допълнителни споразумения. Когато не са подадени заявления и/или не са сключени допълнителни споразумения в сроковете по чл. 59а и 59б, договорите по ал. 1 се прекратяват.“;

г) в ал. 10 се създава второ изречение:

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

19. В чл. 59а:

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

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

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

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

21. В чл. 59в се създава т. 1а:

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

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

23. В чл. 64а:

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

б) в ал. 2 се създава второ изречение:

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

в) създава се ал. 3:

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

24. В чл. 72:

а) в ал. 2 изречение второ се отменя;

б) алинея 3 се изменя така:

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

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

25. В чл. 73:

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

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

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

13. да извършват проверки за спазване на изискванията и на ограниченията при предписване на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели, помощни средства за хората с увреждания, високоспециализирани уреди и апарати за индивидуална употреба, заплащани от НЗОК, включително на утвърдените фармако-терапевтични ръководства.“;

б) създават се нови ал. 4 и 5:

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

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

26. В чл. 74:

а) в ал. 3 изречение второ се отменя;

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

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

28. В чл. 76:

а) създава се нова ал. 3:

„(3) В случай че арбитражната комисия не се произнесе с решение в срок, в това число когато арбитражът е задължителен при условията на чл. 75, ал. 6, или е налице равен брой гласове „за“ и „против“, поради което не е налице решение, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК, издава заповед, с която налага санкциите.“ ;

б) създава се ал. 4:

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

в) досегашната ал. 3 става ал. 5.

29. Член 76в се изменя така:

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

30. Създава се чл. 76г:

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

31. В чл. 80а:

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

б) създава се ал. 4:

„(4) Документи по ал. 1 се издават и в случаите по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето.“

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

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

34. В чл. 106 ал. 5 се изменя така:

„(5) Нарушенията по ал. 1, 2, 3 и 4 се установяват с актове на длъжностни лица от Агенцията за медицински надзор, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор."

35. В § 1 от Допълнителните разпоредби:

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

б) създава се т. 28:

„28. „Разходна ефективност на лекарствен продукт/терапевтичен курс" е съотношението между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия, при съпоставянето му с друг/други лекарствен/лекарствени продукт/продукти или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК."

§ 35. В **Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите** (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г., изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22, 23, 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 42 и 58 от 2016 г., бр. 58, 63, 92 и 103 от 2017 г. и бр. 1, 17 и 84 от 2018 г.), в чл. 86, ал. 3 думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит" се заменят с „Агенцията за медицински надзор".

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

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

1. В чл. 5:

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

б) в ал. 2 и 3 думите „центровете за трансфузионна хематология" се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология и неговите поделения";

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

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

2. В чл. 5а:

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

б) в ал. 3 думите „центровете за трансфузионна хематология могат да доставят“ се заменят с „Националният център за трансфузионна хематология може да доставя“.

3. В чл. 6, ал. 1, т. 1 думата „съответния“ се заменя със „съответното поделение на Националния“.

4. В чл. 15 т. 1 се изменя така:

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

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

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

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

8. Член 21 се отменя.

9. В чл. 24:

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

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

10. В чл. 27:

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

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

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

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

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

11. В чл. 28:

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

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

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

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

§ 38. В **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина** (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г., изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г. и бр. 84 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 22, ал. 2:

а) в основния текст след думите „чл. 259, ал. 5“ се поставя запетая и се добавя „както и по чл. 266, ал. 3“;

б) създава се нова т. 4:

„4. дейности по оценка на здравните технологии.“

2. В чл. 259:

а) в ал. 1:

аа) точка 4 се изменя така:

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

бб) създава се нова т. 6:

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

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

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

дд) създават се т. 10 и 11:

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

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

б) в ал. 5 се създава т. 3:

„3. оценка на здравните технологии.“

3. В чл. 259а:

а) създава се нова ал. 3:

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

б) досегашната ал. 3 става ал. 4.

4. В чл. 259б в ал. 1:

а) точка 6 се изменя така:

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

б) създават се т. 8 и 9:

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

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

5. В заглавието на глава дванадесета, раздел II се създава изречение трето:

„Оценка на здравните технологии.”

6. В чл. 262:

а) алинеи 2 и 3 се изменят така:

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

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

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

в) в ал. 5 думите „с изключение на лекарствените продукти по чл. 29“ и запетаите пред и след тях се заличават;

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

д) алинея 12 се изменя така::

„(12) Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“;

е) създава се ал. 13:

(13) Лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Позитивния лекарствен списък.“

7. Създава се нов чл. 262а:

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

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

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

8. Създават се чл. 262б и 262в:

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

1. анализ на здравния проблем;

2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;

3. анализ на фармако-икономическите показатели;

4. анализ на бюджетното въздействие.

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

1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;

2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението - оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;

4. брой на потенциалните пациенти;

5. безопасност на лекарствения продукт - честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

6. фармако-икономически показатели - разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход - резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;

7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати - чрез предоставяне на междинни такива;

8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

9. оценка на разходите на публични средства за петгодишен период;

10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с обществени средства, или обществената перспектива;

11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).

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

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

9. В чл. 266:

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

б) алинея 3 се изменя така:

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

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

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

12. В чл. 268:

а) алинея 2 се изменя така:

„(2) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол:

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

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

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

б) създава се нова ал. 3:

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

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

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

в) досегашната ал. 3 става ал. 4.

13. В чл. 289:

а) алинея 1 се изменя така:

„(1) Който продава лекарствени продукти без образувана или регистрирана цена или по цени, различни от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 2500 до 4000 лв.“;

б) алинея 3 се отменя.

14. В чл. 289а:

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

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

15. В чл. 295:

а) алинея 1 се изменя така:

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

б) алинея 2 се отменя;

в) алинея 3 се изменя така:

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

г) създава се ал. 4:

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

§ 39. В **Закона за лечебните заведения** (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88, 113 и 114 от 1999 г., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр.72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99 и 103 от 2017 г. и бр. 18, 77 и 84 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6:

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

б) създава се ал. 4а:

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

в) създава се нова ал. 6:

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

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

2. Създава се чл. 6а:

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

(2) Медицинските стандарти съдържат:

1. основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност;

2. изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност;

3. изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10;

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

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

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

„Глава първа „а“

РЕГУЛИРАНЕ И КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ДЕЙНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

3. издава, отказва да издаде, променя и отнема разрешенията за осъществяване на лечебна дейност на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки;

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

5. утвърждава по предложение на съсловните организации или по своя инициатива правила за добра медицинска практика и правила за добра медицинска

практика по здравни грижи и осъществява контрол по спазването им съвместно със съсловните организации;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. извършва проверки за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето и чл. 106а, ал. 6;

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

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

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

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

20. прилага принудителни административни мерки и налага административни наказания в случаите, определени в закон;

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

22. осъществява други дейности, предвидени в нормативен акт.

(2) Агенцията за медицински надзор незабавно уведомява работодателя, органите по безопасност на труда, органите на държавния здравен контрол, Българската агенция по безопасност на храните и органите по опазване на околната среда за вземане на необходимите мерки в случите, когато установи условия на труд и други вредни фактори на околната среда, които заплашват здравето на гражданите.

Чл. 7в. (1) Агенцията за медицински надзор извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.

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

(3) Агенцията за медицински надзор има право да проверява дейността на всички физически и юридически лица, за които има данни, че осъществяват дейност в нарушение на този закон, на Закона за здравето и на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

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

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

(2) При осъществяване на правомощията си служителите от Агенцията за медицински надзор имат право:

1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и на лицата по чл. 7в, ал. 3;

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

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

Чл. 7д. (1) Служителите на Агенцията за медицински надзор са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на служебните им задължения, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от изпълнителния директор на агенцията.“

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

5. В чл. 19:

а) в ал. 2 се създава се т. 4:

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

б) алинея 4 се отменя.

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

7. В чл. 35:

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

б) създава се нова ал. 6:

„(6) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, издаването на правилника по ал. 3 се извършва и след проверка от Агенцията за медицински надзор и издадено удостоверение по чл. 131, ал. 1, т. 3 от Закона за здравето.”;

в) досегашната ал. 6 става ал. 7.

8. Член 37а се изменя така:

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

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

2. документите и информацията по ал. 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. видът на лечебното заведение за болнична помощ;

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

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

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

9. Член 37б се изменя така:

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

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

2. документите и информацията по ал. 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Член 40 се изменя така:

„Чл. 40. (1) Регистрацията се извършва в Агенцията за медицински надзор въз основа на заявление, в което е посочен Единният идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:

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

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

3. имената на лицата - съдружници или акционери в дружеството или членове на кооперацията, учредяващи групова практика;

4. дипломата за съответното висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;

5. документът за призната специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а - документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина;

6. разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;

7. документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4 от този закон и по чл. 46 от Закона за здравето.

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

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

(4) В 10-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение и издава удостоверение. В случаите, когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския

зъболекарски съюз и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри или акушерките, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл. 17а. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.

(6) Регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а се извършва в Агенцията за медицински надзор въз основа на заявление от ректора на висшето училище, към което се прилагат:

1. данните за наименованието, седалището и адреса на управление на висшето училище;

2. дипломите за завършено висше образование и документите за призната специалност, при наличие на такава, на ръководителите на съответните катедри и на лекарите - преподаватели, и лекарите - преподаватели по дентална медицина, които ще осъществяват практическото обучение или ще извършват научната дейност;

3. разрешението от компетентния държавен орган, когато при извършване на дейността по чл. 2а се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;

4. решението за институционална акредитация на висшето училище и документът за програмна акредитация, издадени по реда на Закона за висшето образование;

5. информация за броя на откритите легла по чл. 39, ал. 2;

6. документ за платена държавна такса.

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

(8) В 3-дневен срок от извършване на проверката по ал. 4 и получаване на удостоверенията по ал. 5 директорът на регионалната здравна инспекция изпраща на Агенцията за медицински надзор документите по ал. 1, 4 и 5, съответно по ал. 6.

(9) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, в 10-дневен срок от постъпване на документите по ал. 8 Агенцията за медицински надзор извършва проверка относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(10) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 10-дневен срок от постъпване на документите по ал. 8 Агенцията за медицински надзор извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

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

(12) При необходимост и в срока по ал. 13 Агенцията за медицински надзор може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.

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

11. В чл. 41:

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

б) в ал. 2, т. 4 думите „ал. 8" се заменят с „ал. 6";

в) алинея 4 се изменя така:

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

г) алинея 5 се отменя.

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

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

14. В чл. 44, ал. 1:

а) в основния текст думите „Директорът на регионалната здравна инспекция" се заменят с „Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор".

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

в) точка 4 се изменя така:

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

15. В чл. 45:

а) в ал. 1 т. 4 се изменя така:

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

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

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

16. В чл. 46:

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

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

в) създава се ал. 4:

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

17. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) За издаване на разрешение за осъществяване на дейност лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 подават заявление до Агенцията за медицински надзор, в което е посочен Единният идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:

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

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

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

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

5. разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;

6. стандартните оперативни процедури, които съдържат подробни писмени описания на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация за всеки специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат – за тъканните банки;

7. документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 от този закон и по чл. 46 от Закона за здравето.

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

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

(4) В 20-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3 и на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение,

а при установени несъответствия - дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

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

(6) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 4 регионалната здравна инспекция изпраща на Агенцията за медицински надзор документите по ал. 1, 4 и 5.

(7) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и при заявление за получаване на разрешение за тъканна банка, Агенцията за медицински надзор в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 извършва проверка относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(8) В случаите, когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 Агенцията за медицински надзор извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

(9) При непълноти на представените документи по ал. 6 Агенцията за медицински надзор в 20-дневен срок уведомява писмено лицето за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по чл. 48, ал. 1 спира да тече.

(10) При необходимост и в срока по чл. 48, ал. 1 Агенцията за медицински надзор може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.“

18. В чл. 48:

а) в ал. 1:

аа) в основния текст думите „министърът на здравеопазването“ се заменят с „изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор“;

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

б) алинея 2 се изменя така:

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

1. когато не е получено предварително съгласие по чл. 37а от Народното събрание, съответно от Министерския съвет по чл. 37б;

2. при непълноти на представените документи по чл. 47 и неотстраняването им в определения по реда на чл. 47, ал. 9 срок;

3. когато лице, представляващо лечебното заведение, е осъждано за умишлено престъпление от общ характер, освен ако не е реабилитирано, или е лишено от правото да упражнява определена професия или дейност;

4. когато се констатират несъответствия с изискванията на този закон, здравните изисквания, утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1 и наредбата по чл. 46, ал. 3, които не са отстранени в сроковете по чл. 47, ал. 4, 7 или 8;

5. когато лекарите и лекарите по дентална медицина, които ще ръководят лечебното заведение, не са вписани в регистъра на съответната колегия на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз."

19. В чл. 49:

а) в ал. 1, в основния текст думите „Министерството на здравеопазването" се заменят с „Агенцията за медицински надзор";

б) в ал. 2 изречение първо се заличава;

в) алинея 5 се изменя така:

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

г) алинея 6 се отменя.

20. В чл. 50:

а) създава се нова ал. 3:

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

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

в) досегашната ал. 4 се отменя.

21. В чл. 51:

а) в ал. 1:

аа) в основния текст думите „Министърът на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството" се заменят с „Изпълнителният директор на Агенцията за медицински надзор";

бб) точка 4 се изменя така:

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

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

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

22. Член 51а се отменя.

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

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

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

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

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

27. В чл. 90:

а) в ал. 1:

аа) основният текст се изменя така:

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

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

б) създават се нови ал. 2 и 3:

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

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

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

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

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

е) създава се ал. 9:

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

28. Член 91 се изменя така:

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

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

2. документ за платена държавна такса в размер, определен с тарифата по чл. 41, ал. 4.

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

(3) В случай на непълноти на представените документи по ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър уведомява за това заявителя и определя 7-дневен срок за отстраняването им.

(4) Резултатите от проверката по ал. 2 се разглеждат от консултативен съвет, който предоставя на министъра на здравеопазването становище за одобряване или за отказ да бъде одобрено лечебното заведение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1. Редът за предоставяне на становището и организацията на работа на съвета се определят с наредбата по чл. 90, ал. 3.

(5) Съветът по ал. 4 се създава със заповед на министъра на здравеопазването и се състои от представители на Министерството на здравеопазването, Агенцията за медицински надзор, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите.

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

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

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

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

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

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

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

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

29. Член 92 се изменя така:

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

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

2. наименованието на лечебното заведение;

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

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

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

30. Член 93 се отменя.

31. В глава единадесета „ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ" се създава чл. 95а:

„Чл. 95а. (1) Лечебните заведения могат да създават и да участват в системи за самооценка и рейтингови системи за оценка на качеството на осъществяваните от тях медицински и организационни дейности и за дейностите по финансово и административно управление.

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

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

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

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

(6) Лечебните заведения – участници в системите по ал. 1, поместват информация за оценките, които системата дава по съответни показатели, на своите интернет страници."

32. В чл. 98:

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

б) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Лечебните заведения са длъжни да поставят на общодостъпни места в сградата си информация относно вида и цената на всички предоставяни медицински и други услуги и за начина на заплащането им. Информацията се обявява и на интернет страницата на лечебните заведения или се оповестява по друг обичаен начин. Информацията се помества от лечебните заведения и на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.

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

33. В чл. 105 ал. 2 се изменя така:

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

34. В чл. 106:

а) в ал. 2 изречение второ се отменя;

б) алинея 3 се изменя така:

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

35. Член 106а се изменя така:

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

(2) Министерството на здравеопазването субсидира лечебните заведения по ал. 1 и за дейности по поддържане на медицински регистри и дейности по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, определени от министъра на здравеопазването с наредбата по ал. 6.

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

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

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

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

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

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

(7) С наредбата по ал. 6 се определят и критериите и редът за финансиране на държавни и общински лечебни заведения, в които ветерани от войните, военноинвалиди и

военнопострадали осъществяват правото си на отдих и лечение, предвидено в нормативен акт.

(8) Министерството на здравеопазването може да предоставя субсидии на болници, преобразувани в търговски дружества с 50 и над 50 на сто държавно участие, за високотехнологични дейности с национално значение по критерии и по ред, определени от министъра на здравеопазването, в рамките на средствата, предвидени със закона за държавния бюджет на Република България за съответната година за тази дейност, и при спазване на изискванията на Закона за държавните помощи."

36. Създава се чл. 116г:

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

37. Създава се чл. 116д:

„Чл. 116д. Който извършва дейност в нарушение на утвърдените правила за добра медицинска практика или правила за добра медицинска практика по здравни грижи, се наказва с глоба от 500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.".

38. Създава се чл. 116е:

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

39. Създава се чл. 116ж:

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

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

40. Член 117 се изменя така:

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

§ 40. В **Закона за медицинските изделия** (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г. и бр. 48 от 2018 г.), в чл. 30а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „от държавния бюджет, чрез бюджета на Министерството на труда и социалната политика" и запетаята пред тях се заличават.

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

§ 41. В **Закона за обществените поръчки** (обн., ДВ., бр. 13 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 13 от 2016 г., 34 от 2016 г., бр. 63, 85, 96 и 102 от 2016 г., бр. 7, 15, 17, 24, 30, 49, 77, 80 и 86 от 2018 г.), в чл. 14 ал. 8 се изменя така:

„(8) Законът не се прилага за:

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

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

а) лекарствени продукти, медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба;

б) помощни средства за хората с увреждания."

§ 42. В **Закона за приватизация и следприватизационен контрол** (обн., ДВ, бр. 28 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 78 от 2002 г., бр. 20 и 31 от 2003 г., бр. 39 от 2003 г., бр. 46 и 84 от 2003 г., бр. 55 и 115 от 2004 г., бр. 28, 39, 88, 94, 103 и 105 от 2005 г., бр. 36, 53, 72 и 105 от 2006 г., бр. 59 от 2007 г., бр. 36, 65, 94, 98 и 110 от 2008 г., бр. 24, 42, 82 и 99 от 2009 г., бр. 18, 50, 89 и 97 от 2010 г., бр. 19 и 98 от 2011 г., бр. 20, 38, 54 и 60 от 2012 г., бр. 15, 23, 66 и 68 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 14, 34, 41 и 61 от 2015 г., бр. 13 и 60 от 2016 г., бр. 13, 58 и 96 от 2017 г. и бр. 7, 8 и 64 от 2018 г.) чл. 10а се изменя така:

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

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

1. В чл. 8:

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

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

б) създава се ал. 2:

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

2. В чл. 40:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика по здравни грижи се осъществява от Агенцията за медицински надзор по реда на Закона за лечебните заведения съвместно с БАПЗГ."

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

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

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

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

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

1. В чл. 5:

а) досегашният текст става ал. 1 и в нея:

аа) точка 4 се изменя така:

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

бб) точка 7 се изменя така:

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

б) създава се ал. 2:

„(2) Правилата за добра медицинска практика по ал. 1, т. 4 включват:

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

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

2. В чл. 16, ал. 2 т. 1 се отменя.

3. В чл. 37:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика се осъществява от Агенцията за медицински надзор по реда на Закона за лечебните заведения съвместно със съсловните организации."

4. В чл. 38:

а) в основния текст след думите „чл. 37" се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1";

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

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

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

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

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

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

1. В чл. 10а, ал. 2 т. 3 се отменя.

2. В чл. 11:

а) алинеи 1, 2 и 3 се отменят;

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

в) в ал. 5:

аа) в основния текст думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“;

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

г) в ал. 6 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Агенцията за медицински надзор“.

3. Член 11а се отменя.

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

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

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

7. В чл. 39а:

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

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

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) Проверките по ал. 1 и 2 се извършват от квалифицирани служители на Агенцията за медицински надзор при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения.“

8. В чл. 42:

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

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

9. В чл. 43:

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

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

10. В чл. 46:

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

б) алинея 2 се изменя така:

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

в) в ал. 3:

аа) в основния текст думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „изпълнителния директор на Агенцията за медицински надзор“;

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

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

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

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

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

§ 46. В **Изборния кодекс** (обн., ДВ, бр. 19 от 2014 г., изм. и доп., бр. 35, 53 и 98 от 2014 г., бр. 79 от 2015 г., бр. 39, 57, 85 и 97 от 2016 г.; Решение № 3 на Конституционния съз от 2017 г. - бр. 20 от 2017 г.; изм. и доп., бр. 20 и 85 от 2017 г.), в чл. 131, ал. 1 думите „Център „Фонд за лечение на деца“ към министъра на здравеопазването“ се заменят с „Националната здравноосигурителна каса - за дейности във връзка с лечението на деца, финансирани с трансфери от бюджета на Министерството на здравеопазването“.

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

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

1. Параграф 34:

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

б) точка 9:

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

бб) буква „г“ относно думите „и помощните средства за хората с увреждания“ и относно думите „както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл. 35, ал. 1 от Закона за интеграция на хората с увреждания“;

вв) буква „д“ относно ал. 15, т. 3 и относно ал. 16 относно думите „както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци - за заплащане на медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания“;

в) точка 25:

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

бб) буква „б“ относно ал. 4 относно думите „и лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл. 35, ал. 1 от Закона за интеграция на хората с увреждания“ и „и помощни средства“.

2. Параграф 40.

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

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на ..... 2018 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Цвета Караянчева)

Мотиви
към проекта на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

Проектът на бюджет на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за 2019 г. е съставен в съответствие с бюджетната рамка. С него се постига гарантиране на пакета здравноосигурителни дейности в обхвата на задължителното здравно осигуряване, като спрямо закона за 2018 г. през 2019 г. за Националната здравноосигурителна каса са осигурени 490 млн. лв. допълнителни средства за разходи и трансфери (всичко).

Проектът на Закон за бюджета на НЗОК за 2019 г. (ЗБНЗОК за 2019 г.) предвижда публичните средства да бъдат изразходвани законосъобразно, прозрачно и ефективно, като за целта чрез нормативната уредба са създадени необходимите предпоставки и контролни механизми.

Основна цел е да се осигури достъпна, качествена и своевременна медицинска помощ на здравноосигурените лица и равнопоставен достъп на лечебните заведения, отговарящи на условията за сключване на договори с НЗОК, за възможността да предоставят медицински и дентални дейности професионално и на високо ниво.

I. ПРИХОДИ И ТРАНСФЕРИ – ВСИЧКО

Оценката за очакваните приходи на НЗОК през периода 2019 - 2021 г. е направена на базата на заложените макроикономически показатели и отчита ефектите от провежданите от правителството политики.

Здравноосигурителните приходи за 2019 г. са разчетени с ръст 418,4 млн. лв. спрямо приетите със Закона за бюджета на НЗОК за 2018 г., от които:

- **Приходи от здравноосигурителни вноски, събирани от НАП – ръст от 286 млн. лв.**, в т.ч. са отчетени ефектите от:

✓ увеличението на максималния осигурителен доход от 2 600 лв. на 3 000 лв. през 2019 г.– 44,8 млн. лв.;

✓ промяната на минималната работна заплата, на минималните осигурителни прагове и на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица – 18,0 млн. лв.;

✓ увеличението на минималния осигурителен доход на земеделските стопани и тютюнопроизводителите – 6,4 млн. лв.;

✓ здравноосигурителни вноски, дължими от първостепенните разпоредители с бюджет, с изключение на общините, които се разплащат чрез схема за централизирано разплащане на осигурителни вноски – ръст от 50,7 млн. лв. - са свързани с увеличаване на заплатите в бюджетната сфера с 10 на сто и с увеличение на възнагражденията на педагогическия персонал средно с 20 на сто.

Приходите от здравноосигурителни вноски и неданъчни приходи за 2019 г. са разчетени с ръст от 288,2 млн.лв. спрямо приетите със Закона за бюджета на НЗОК за 2018 г.

В проекта за ЗБНЗОК за 2019 година са предвидени **4 299 603,0 хил. лв. приходи и трансфери – всичко, в т.ч.:**

1. Здравноосигурителни приходи в размер на 4 236 843,2 хил. лв., от които 2 842 254,2 хил. лв. са приходи от здравноосигурителни вноски и 1 394 589 хил. лв. са трансфери за здравно осигуряване.

Разчетените средства са на основата на размера на здравноосигурителната вноска от 8 на сто. Съотношението на заплащане от страна на работодателя и здравноосигуреното лице за 2019 г. е 60:40. В разчетите за приходите са отразени ефектът от увеличаване на размера на минималната работна заплата от 1 януари 2019 г. на 560 лв. - от 510 лв., и ефектът върху размера на трансферите за здравно осигуряване от увеличаване на частта от осигурителния доход, върху който държавата внася здравни вноски за лицата, осигурявани за сметка на държавния бюджет - от 55 на сто от 2016 г., като всяка следваща година се увеличава с 5 на сто до достигане на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица по реда на чл. 40, ал. 4а от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

Структурата на здравноосигурителните приходи е следната:

1.1. Здравноосигурителни вноски:

За 2019 г. здравноосигурителните вноски са разчетени в размер на 2 842 254,2 хил. лв. Средствата са с 285 962,2 хил. лв. повече в сравнение със същите в ЗБНЗОК за 2018 г. и са формирани на базата на:

- разчетите за приходите, включени в прогнозите на Националната агенция за приходите (НАП) за здравноосигурителни вноски, събирани от НАП;
- разчет на стойности за централизирани здравноосигурителни вноски на Националния осигурителен институт (НОИ);
- стойности за приходите от здравноосигурителни вноски, дължими от НЗОК върху трудовите и извънтрудовите възнаграждения, и приходи от здравноосигурителни вноски, дължими за периода на неплатен отпуск на служители на НЗОК;
- прогнозни данни за 2019 г. на бюджетните предприятия, включени в схемата на централизирано разплащане, на базата на оценка на приходите от задължителни осигурителни вноски по реда на чл. 159 от Закона за публичните финанси (ЗПФ), предоставени от НАП.

1.1.1. Здравноосигурителни вноски за работници и служители от работодатели са заложени в размер на 1 544 273 хил. лв., при параметри за 2018 година в размер на 1 373 927 хил. лв., което е със 170 346 хил. лв. повече от заложените за 2018 година. Запазва се размерът на здравноосигурителната вноска в размер на 8 на сто. Не се променя процентното съотношение за внасяне на здравноосигурителната вноска спрямо 2018 година и се запазва в съотношение 60:40 (работодател/работник).

1.1.2. Здравноосигурителните вноски от работници и служители (лична вноска) са заложени в размер на 1 027 667 хил. лв., при параметри за 2018 г. в размер на 914 285 хил. лв., което е с 113 382 хил. лева повече от 2018 г.

1.1.3. Здравноосигурителни вноски от самонаети (самоосигуряващи се лица) са в размер на 169 262,2 хил. лв., при параметри за 2018 г. в размер на 176 429,0 хил. лв., което е със 7 166,8 хил. лв. по-малко от 2018 г., и са прогнозирани от НАП. Минималният осигурителен доход за самоосигуряващите се лица, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване, е съобразно облагаемия им доход.

1.1.4. Здравноосигурителни вноски за други категории осигурени лица са заложени в размер на 101 052,0 хил. лв. на базата на отчети на НАП. В този показател са включени вноски от лица, неподлежащи на здравно осигуряване на друго основание по ЗЗО, и еднократно внесените суми за възстановяване на здравноосигурителните права на лицата, пребиваващи повече от 183 дни в чужбина.

1.2. Трансфери за здравно осигуряване:

В проекта за 2019 г. за трансфери за здравно осигуряване са предвидени 1 394 589 хил. лв. от размера на предвидените здравноосигурителни приходи.

Трансферите за здравно осигуряване за 2019 г. са разчетени с ръст от 132,4 млн. лв. спрямо 2018 г., който се дължи на промяната в размера на пенсиите, по информация на НОИ за пенсионерите и от увеличаване на минималната работна заплата и ръста от 5 на сто от осигурителния доход, върху който държавата внася здравни вноски за децата.

Прогнозният размер на трансферите за здравно осигуряване за лицата, които съгласно чл. 40 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) се осигуряват за сметка на държавния бюджет за 2019 г., е на базата на разчети за натуралните и стойностни показатели по отделните категории лица, на базата на изискана информация от съответните компетентни институции, които предоставят на НЗОК прогнозни данни за броя на осигуряваните лица.

2. Неданъчни приходи

През 2019 г. за показателя неданъчни приходи са предвидени 19 759,8 хил. лв., които са с 2 259,8 хил. лв. повече спрямо заложените през 2018 година.

3. Получени трансфери от Министерството на здравеопазването

През 2019 г. са предвидени като трансфер от Министерството на здравеопазването (МЗ) общо 43 000,0 хил. лв., които са за финансиране на разходите за: лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ); дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ; дейности за здравно неосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ; суми по чл. 37, ал. 6 от ЗЗО; дейности във връзка с лечение на лица до 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ и дейности във връзка с лечение на лица над 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ.

II. РАЗХОДИ И ТРАНСФЕРИ - ВСИЧКО

Общо разходите и трансферите - всичко, по проекта на бюджет на НЗОК за 2019 г. са в размер **на 4 350 003,0 хил. лв., в т.ч.**:

1. Разходи

Общо разходите по проекта на бюджет на НЗОК за 2019 г. са в размер на **4 344 945,0 хил. лв.,** или с 489 550,0 хил. лв. повече спрямо ЗБНЗОК за 2018 г. По видове разходи увеличението е разпределено, както следва:

1.1. Текущи разходи

Общо текущите разходи по проекта за 2019 г. са в размер на **4 212 839,7 хил. лв.,** или увеличение с 476 999,0 хил. лв. спрямо ЗБНЗОК за 2018 г.

1.1.1. Разходи за персонал

Разходите за персонал по проекта за 2019 г. са в размер на **41 303,5 хил. лв.** Предвидените средства в проекта за 2019 г. за персонал са увеличени спрямо ЗБНЗОК за 2018 г. с 3 663,5 хил. лв. В заложените разходи за 2019 г. е отразено увеличението във връзка с размера на минималната работна заплата и свързаните с това осигурителни вноски. В прогнозата са взети предвид средства за придобит трудов стаж и професионален опит за нещатния персонал, нает по трудови правоотношения, съгласно Наредбата за структурата и организацията на работната заплата.

В увеличението на заложените разходи за персонал на НЗОК е отразена необходимостта от допълнителни средства във връзка с нови политики, увеличение на обхвата на медицинския контрол, оптимизиране структурата на персонала и свързаните с това допълнителни средства за служителите, ангажирани с контролни функции по медицинската компетентност и бюджетната дисциплина.

1.1.2. Издръжка на административните дейности

Разходите за издръжка на административните дейности по проекта за 2019 г. са в размер на **12 140,0 хил. лв.** Предвидените средства за 2019 г. са на нивото на заложените в ЗБНЗОК за 2018 г. средства. През 2019 г. не се предвижда реализиране на нови проекти за административната дейност на НЗОК.

Процентът на общата сума на административните разходи и разходите за придобиване на нефинансови активи спрямо общите разходите на НЗОК по представената прогноза е 1,3%, което е под допустимите 3% съгласно чл. 24, т. 2 от ЗЗО.

1.1.3. Здравноосигурителни плащания

Средствата за здравноосигурителни плащания по проекта за 2019 г. са в размер на **4 116 396,2 хил. лв.,** което представлява увеличение с 454 335,5 хил. лв. спрямо ЗБНЗОК за 2018 г.

Очакваните резултати, които се планира да се постигнат през 2019 г., в рамките на заложените в проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. средства за здравноосигурителни плащания са следните:

- обезпечаване ефективното функциониране на системата на задължителното здравно осигуряване;

- осигуряване на здравноосигурените лица (ЗОЛ) на достъпна, качествена и своевременна медицинска помощ;

- сключване на договорите по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ по смисъла на чл. 58 от ЗЗО;

- равнопоставен достъп на лечебните заведения до системата на задължителното здравно осигуряване при спазване изискванията на закона.

В съответствие с разпоредбите на ЗЗО НЗОК планира и договаря закупуването в полза на здравноосигурените лица на медицинската помощ в обхвата на задължителното здравно осигуряване в рамките на обемите, договорени в Националните рамкови договори (НРД) или в решението на Надзорния съвет на НЗОК

и в съответствие с параметрите на разходите по бюджета на НЗОК, определени в годишния размер на средствата по ЗБНЗОК.

Националната здравноосигурителна каса предлага следното разпределение на средствата за здравноосигурителни плащания по бюджета за 2019 година:

1. за медицински дейности съгласно чл. 1, ал. 2 от проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. – 2 567 164,4 хил. лв., в т.ч:

1.1. за първична извънболнична медицинска помощ – 225 000,0 хил. лв.;

1.2. за специализирана извънболнична медицинска помощ (вкл. за комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение) – 250 700,0 хил. лв.;

1.3. за медико-диагностична дейност – 90 000,0 хил. лв.;

1.4. за болнична медицинска помощ – 2 001 464,4 хил. лв.;

2. за дентални дейности съгласно чл. 1, ал. 2 от проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. - 167 000 хил. лв.;

3. за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели съгласно чл. 1, ал. 2 от проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. - на обща стойност от 1 221 800,0 хил. лв., като в това число се включват здравноосигурителните плащания за:

3.1. за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната – 732 800,0 хил. лв., в т.ч. лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извърша експертиза – 422 656,0 хил. лв.;

3.2. за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги - 385 000, 0 хил. лв.;

3.3. за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ – 104 000,0 хил. лв.;

4. за здравноосигурителни плащания за медицинска помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност, по законопроекта за 2019 г. са разчетени 160 431,8 хил. лв.

Със законопроекта се предвижда и през 2019 г. да се извършват плащания по дейности, финансирани от Министерството на здравеопазването, Агенцията за социално подпомагане и по реда на системите за координация за социална сигурност.

Проектът на ЗБНЗОК за 2019 г. е съобразен с нормативната уредба, очертаваща приоритетите и политиките в сферата на здравеопазването и задължителното здравно осигуряване.

По отделните направления на здравноосигурителните плащания предвидените в законопроекта средства осигуряват:

А. В областта на първичната извънболнична медицинска помощ (ПИМП)

1. Със средствата е предвидено да се обезпечи заплащането на здравни дейности за първична извънболнична медицинска помощ по пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО, както и да се гарантира оказването на първична медицинска помощ за всички

здравноосигурени лица, направили избор на личен лекар, при запазване увеличението в цените за капитация от 01.04.2018 г., договорено в НРД за 2018 г.

2. Гарантиране обема дейности по Програма „Детско здравеопазване“, а именно: ежемесечни профилактични прегледи за децата от 0- до 1-годишна възраст (или 14 прегледа годишно на едно дете в тази възрастова група); за децата от 1- до 2-годишна възраст – 4 прегледа годишно; за децата от 2- до 7-годишна възраст – 2 прегледа годишно; за децата от 7- до 18-годишна възраст – 1 преглед годишно, и извършване на имунизациите на всяко дете от 0- до 18-годишна възраст съгласно календара за задължителните имунизации и реимунизации.

По проекта за 2019 г. е разчетено закупуване на общ брой от 3 млн. дейности по Програма „Детско здравеопазване“ при запазване на увеличението в цените от 01.04.2018 г., договорено в НРД за 2018 г.

3. За осигуряване изпълнението на диспансерното наблюдение съгласно пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО, са предвидени 4,6 млн. диспансерни прегледи, като се запазват увеличените цени от 01.04.2018 г., договорени в НРД за 2018 г., и диференцираното заплащане за извършените:

- прегледи по диспансерно наблюдение на ЗОЛ с едно заболяване;
- прегледи по диспансерно наблюдение на ЗОЛ с две заболявания;
- прегледи по диспансерно наблюдение на ЗОЛ с повече от две заболявания.

4. Увеличаване на обхвата с профилактичните прегледи на ЗОЛ над 18-годишна възраст на 50% (при достигнати 37% през 2018 г.) и обхващане с вторични профилактични прегледи на групи лица с риск при запазване цените на дейностите от 01.04.2018 г,. договорени в НРД за 2018 г., съгласно пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО.

5. Със средствата е предвидено допълнително стимулиране на общопрактикуващ лекар (ОПЛ) на базата на система от критерии и индикатори за качество на оказаната медицинска помощ на базата на диспансеризираните лица, които са хоспитализирани за лечение на хроничното заболяване поне веднъж годишно – спрямо всички диспансеризирани при ОПЛ.

Във връзка с това средствата в законопроекта се залагат в размер на 225,0 млн. лв.

Б. В областта на специализираната извънболнична медицинска помощ (СИМП)

1. По проекта за 2019 г. е разчетен общ брой от около 21 млн. специализирани дейности за специализирана извънболнична медицинска помощ съгласно пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО, в т.ч.:

1.1. по повод насочване на ЗОЛ към извънболнична специализирана помощ – 7,3 млн. първични прегледи;

1.2. по повод насочване на ЗОЛ към извънболнична специализирана помощ - 3,2 млн. вторични посещения;

1.3. за диспансерно наблюдение, прегледи по Програма „Майчино здравеопазване“ и др. - 1,1 млн. прегледа;

1.4. за медицинска експертиза – 1,2 млн. прегледа;

1.5. за високоспециализирани дейности (като ехокардиография, ЕЕГ, ЕМГ и др.) – 800 хил. дейности;

1.6. за физиотерапия и рехабилитация – 7,5 млн. дейности.

2. В средствата за специализираната извънболнична медицинска помощ се предвижда осигуряване на:

2.1. увеличаване на цената на консултативен преглед при специалист, в чийто пакет има включена ехография на органи и системи (специалности урология, АГ, гастроентерология/детска гастроентерология, детски болести, вътрешни болести, нефрология/детска нефрология);

2.2. по-голям обхват при извършването на профилактичните акушеро-гинекологични прегледи за жени от 30- 40-годишна възраст с цел профилактика на злокачествено новообразуване на шийката на матката и за ежегоден преглед за навършилите възрастта през предходната година съгласно заложения алгоритъм в Наредба № 8 от 2016 г за профилактичните прегледи и диспансеризацията;

2.3. осигуряване на по-широк обхват с профилактични прегледи на групи лица с риск от развитие на заболяване.

Във връзка с това средствата в законопроекта се залагат в размер на 250,7 млн. лв.

В. В областта на медико-диагностичната дейност (МДД)

1. По проекта за 2019 г. е прогнозиран общ брой от около 24,5 млн. броя медико-диагностични изследвания за осигуряване на диагностичния процес и диспансерното наблюдение съгласно пакета по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО.

2. Със средствата за МДД по проекта се гарантира:

2.1 извършването на планираните профилактични прегледи на ЗОЛ над 18 години и вторични профилактични прегледи при ОПЛ с необходими средства за МДД;

2.2 назначаване на изследване на цитонамазка за жени от 30- 40-годишна възраст в календарната година с цел профилактика на злокачествено новообразуване на шийката на матката, съгласно заложения алгоритъм в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията;

2.3. назначаване на необходимите изследвания за медико-диагностични дейности при планиран повишен брой на ЗОЛ с диспансерни диагнози при ОПЛ и за повишен брой профилактични прегледи на ЗОЛ в рискови групи при ОПЛ;

2.4. извършването на неинвазивен дородов скрининг на бременни със среден риск, преминали през биохимичен скрининг в първи и втори триместър; контролните изследвания са за около 2 000 жени в националната генетична лаборатория на стойност 1,4 млн. лв.; по този начин ще се елиминират рискови инвазивни манипулации, свързани с възможни усложнения в бременността и ще има по-добра откриваемост на бременност със засегнат плод.

Във връзка с това средствата в законопроекта се залагат в размер на 90 млн. лв. за 2019 г.

Г. В областта на болничната медицинска помощ (БМП)

1. С планираните средства по проекта за 2019 г. е разчетено осигуряване на финансирането на пакета болнична помощ по чл. 2, ал. 1 от ЗЗО в условията на здравно-демографското състояние на населението – за закупуване годишно на общ

брой от около 2 млн. броя хоспитализации по клинични пътеки и 1,5 млн. клинични и амбулаторни процедури.

2. Със средствата за БМП по проекта за 2019 г. се предвижда:

2.1. Разширяване на достъпа и съответно на обхванатите болни с модерни, високотехнологични и високоефективни методи на лечение;

2.2. Включване в алгоритъма на КП „Раждане“ на неонатален слухов скрининг (за евокирани потенциали при новородени);

2.3. заплащане на дейности, които през 2018 г. са финансирани от Министерството на здравеопазването, по реда на Методиката за 2018 г.: осигуряване на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции; осигуряване на диагностика, лечение и специализирани грижи за деца с висок медицински риск; бъбречнозаместителна терапия и терапевтична афереза.

3. Прогнозира се през 2019 г. да се продължи усъвършенстването на:

- механизмите за контрол върху оказаната и заплатена медицинска помощ в лечебните заведения за болнична медицинска помощ, както и работата за оптимизиране ефективността и усъвършенстване на механизмите за разпределение и управление на средствата за здравноосигурителни плащания за болнична медицинска помощ;

- въвеждане на контрол на случаен и внезапен принцип върху реализираните скъпоструващи генетични изследвания, на основата на които се определя ходът на лечението и таргетната терапия за онкологично болни пациенти, като за целта ще се разработи нова дейност - амбулаторна процедура;

- предвижда се НЗОК да заплаща само за лекарствени средства за онкологично лечение, които са дозирани автоматично, така че да не може да се манипулират резултатите и данните; дейността по дозиране ще се реализира единствено на места (лечебни заведения), където са създадени такива предпоставки, като същите ще предоставят количества лекарствени продукти в точно определени и проследими количества и на останалите лечебни заведения, които изпълняват тази дейност.

Във връзка с това средствата в законопроекта се залагат в размер на 2 001,5 млн. лв. за болнична медицинска помощ за 2019 г.

Д. В областта на денталната помощ

По законопроекта е заложено осигуряване на 6,5 млн. броя дентални дейности, което е с 50 хил. броя повече от предходната година, в т.ч.:

1. Дейности за ЗОЛ до 18-годишна възраст – за целия заплащан през 2019 г. период – по 1 преглед и до 4 лечебни дентални дейности;

2. Дейности за ЗОЛ над 18-годишна възраст – за целия заплащан през 2019 г. период – по 1 преглед и до 3 лечебни дентални дейности.

3. Дейности по възстановяване функцията на дъвкателния апарат при цялостно обеззъбени ЗОЛ на възраст от 65 до 69 години включително, в т.ч. контролни прегледи за период 4 години. Предвидените средства гарантират заплащането на дейностите по възстановяването на функцията на дъвкателния апарат за едногодишен период.

В тази връзка средствата в законопроекта се залагат в размер на 167,0 млн. лв. за 2019 година.

Е. В областта на лекарствените продукти, медицински изделия и диетични храни

През 2019 г. НЗОК ще гарантира заплащането на лекарствени продукти за домашно лечение и за лечение в условията на болничната медицинска помощ за онкологични и хематологични заболявания, както и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на БМП, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Прогнозният брой здравноосигурени лица, който ще се обърне към аптечната мрежа за получаване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение, за 2019 г. е около 1,5 млн. здравноосигурени лица.

През 2019 г. е разчетено заплащането за над 33 хил. здравноосигурени лица на лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Очакваният брой пациенти за 2019 г. за извънболнична диагностика и лечение с медицински изделия е над 100 000 здравноосигурени лица и за болнично лечение 40 000 здравноосигурени лица.

През 2019 г. прогнозният нетен разход за лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования е в размер на 15 млн. лв.

За болните от муковисцидоза, артериална белодробна хипертония, саркоидоза, белодробна фиброза, за чието лечение НЗОК заплаща - около 400 лица, допълнително ще се осигури възможност по определен ред и критерии, чрез протоколи да ползват наем за не повече от 500 лв. за кислородни концентратори.

Предвижда се заложените по проектозакона средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната и за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги, да са на обща стойност 1 117,8 млн. лв.

В НЗОК са създадени постоянно действащи комисии, които извършват експертиза по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО, в случаите на необходимост от скъпоструващи лекарствени продукти. По този начин се прецизира лечението на пациентите, което осигурява баланс между терапевтичен ефект и бюджетно въздействие при лечението с тези лекарствени продукти. Предвиждат се за лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извършва експертиза, средства в размер на 422 656,0 хил. лв.

В заложените средства за медицински изделия, прилагани в БМП в размер на 104 млн. лв., е предвидено заплащане на медицински изделия, които през 2018 г. са заплащани от НЗОК, и тези финансирани от МЗ по реда на Методиката за 2018 г. - медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчно-съдови заболявания.

През 2019 г. продължава засиленият контрол върху предписването и отпускането на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за

специални медицински цели чрез въведения алгоритъм за определяне на реда и начина на извършване на проверки.

Механизмът за контрол върху разходите, който ще се прилага през 2019 г., е договарянето от НЗОК на отстъпки за всички лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

Заложените по проектозакона средства за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни са в общ размер на 1 221, 8 млн. лв.

Ж. В областта на медицинската помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност

В съответствие с разпоредбите на относимото европейско законодателство за координация на системите за социална сигурност осигурените в една държава членка на ЕС лица при престой или пребиваване на територията на друга държава членка следва да получат същите обезщетения в натура (медицинска помощ от публичния здравноосигурителен пакет), както осигурените граждани на държавата по престой или пребиваване, и по реда, определен в местното национално законодателство - принцип на равното третиране. По аналогичен начин са уредени и правата на граждани, осигурени в държави извън ЕС, с които Република България има сключени, обнародвани и влезли в сила международни договори за социално осигуряване, включващи в обхвата си здравно осигуряване. Разпоредбите изискват да се спазва равно третиране на българските здравноосигурени лица, осигурени в държавите от ЕС и в държавите, с които Република България има сключени, обнародвани и влезли в сила международни договори за социално осигуряване, включващи в обхвата си здравно осигуряване.

Със средствата от 160,4 млн. лв. в проекта на закона за бюджета за 2019 г., формирани чрез финансиране за 2019 г., в размер на 50,4 млн. лв., с източник - наличността на НЗОК в началото на периода, се цели намаляване на задълженията към другите държави по реда на правилата за координация на системите за социална сигурност и погасяване през тригодишния бюджетен период 2019 – 2021 г. на всички просрочени задължения.

1.1.4. Плащания от трансфери и целеви субсидии от МЗ

През 2019 г. се предвижда МЗ ежемесечно да предоставя трансфер към бюджета на НЗОК в общ годишен размер от **43 000,0 хил. лв.** за финансиране на разходите за:

1.1.4.1. Лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ – за изпълнение на Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2017 – 2020 г., Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017-2021 г. и нова Национална програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип 2019-2021 г. В тази връзка заложените средства са в размер на 6 576,0 хил. лв.

1.1.4.2. Дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ – за 2019 г. са заложени средства в размер на 2 109,0 хил. лв.

1.1.4.3. Дейности за здравнонеосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ (здравнонеосигурени бременни и родилки) – за 2019 г. са заложени средства в размер на 4 280,0 хил. лв.

1.1.4.4. Сумите по чл.37, ал.6 от ЗЗО (доплащане на разликата на намалените потребителски такси за пенсионери) – за 2019 г. са заложени средства в размер на 16 035,0 хил. лв.

1.1.4.5. Дейности във връзка с лечение на лица до 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от ЗЗ - за 2019 г. са заложени средства в размер на 12 000,0 хил. лв.

1.1.4.6. Дейности във връзка с лечение на лица над 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от ЗЗ - за 2019 г. са заложени средства в размер на 2 000,0 хил. лв.

1.2. Придобиване на нефинансови активи

Средствата за придобиване на нефинансови активи са в размер на **5 000,0 хил. лв.** Предвидените средства за 2019 г. са на нивото на заложените в ЗБНЗОК за 2018 г. През 2019 г. не се предвиждат средства за допълнителни капиталови разходи за НЗОК.

1.3. Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи

Заложеният в проекта резерв за 2019 г. е в размер на **127 105,3 хил. лв.,** което представлява три на сто от сумата на приходите от здравноосигурителни вноски и трансферите за здравно осигуряване. В хода на 2019 г. с тях ще се гарантира устойчивост и ритмичност на здравноосигурителните плащания.

III. Предоставени трансфери на Националната агенция за приходите по чл. 24, т. 6 от ЗЗО и към бюджетни организации, сключили договори за извършване на медицински услуги с НЗОК

Предоставените трансфери на НАП по проекта за 2019 г. са в размер на **5 058,0 хил. лв.,** представляващи такса за обслужване на събирането на здравноосигурителни вноски от НАП съгласно чл. 24, т. 6 от ЗЗО в размер на 0,2 на сто върху набраните здравноосигурителни вноски.

IV. Бюджетно салдо

В проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. се предвижда отрицателно бюджетно салдо в размер на **50 400,0 хил. лв.** с източник на финансиране - наличността на НЗОК по сметка в БНБ в началото на периода.

V. С Преходните и заключителните разпоредби на законопроекта се предлагат промени и в Закона за здравното осигуряване, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и в други закони в следните насоки:

Лекарствени продукти – нови механизми на заплащане

Предлага се разширяване обхвата на лекарствените продукти, включвани в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК. Освен прилаганите в болничната медицинска помощ лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания се предлага включване и на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни

оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, които на този етап се финансират със средства от бюджета на МЗ.

Предлагат се съответни промени в частта, регламентираща провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти, изразяващи се в следното:

- Прецизира се обхватът на продуктите, за които се провежда договаряне, като се включват и лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии. С предложените изменения практически се въвежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, които са сами в група, заплащани напълно или частично от НЗОК, с изключение на генеричните и биоподобните лекарствени продукти, за да се гарантира присъствието на българския пазар на вече утвърдени в медицинската практика терапии, които влизат в редица терапевтични схеми.

- Делегира се с наредбата по чл. 45, ал. 9 освен условията и редът за заплащането на лекарствените продукти от НЗОК, да се регламентират за първи път и:

o категориите лекарствени продукти и съответните им видове отстъпки, обвързани с обема и ръста на разходите на съответните лекарствени продукти, и дяловото им участие в структурата на разходите за съответното заболяване или на ниво ПРУ;

o условията и редът за тяхното договаряне и заплащане - за новите категории лекарствени продукти, за които се провежда договаряне;

o механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

- предвидена е за първи път правна възможност Националната здравноосигурителна каса да може да договори с притежателите на разрешения за употреба заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, а. 1, т. 10 от ЗЛПХМ;

- въвежда се правило, съгласно което за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина след 30 септември на текущата година, за които НЗОК за първи път ще заплаща, разглеждането на предложенията и договарянето на отстъпки по ал.10 и 21 да се извършва от началото на следващата година;

- предвижда се задължение за притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при поискване от НЗОК да предоставят своевременно всяка информация, свързана със заплащането на лекарствените продукти, договарянето на отстъпки и прилагането на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Целта на всички предложени промени е да гарантира устойчивост на бюджета на НЗОК в частта му за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, без това да се отразява на достъпа на пациентите до нови и ефективни лекарствени терапии.

Правят се предложения за въвеждане на принцип за предписване на лекарствените продукти на базата на терапевтичния курс, съобразено с неговата разходна ефективност. Това ще може да се прилага, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти имат доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност за лечение на заболяването на задължително осигуреното лице, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/продуктите. Предлага се и въвеждане на легално определение на понятието „разходна ефективност“ на лекарствен продукт/терапевтичен курс за лечение на едно и също заболяване. То се измерва на базата на разхода за терапията и подобряването на резултата от терапията. Принципът следва да се прилага от лекарите, съответно от лекарите по дентална медицина, предписвайки лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства. Въвеждането на този принцип няма да доведе до допълнителна финансова тежест за пациентите, тъй като предписването на терапията съобразено с нейната разходна ефективност, в т.ч. която е най-разходно ефикасна за НЗОК, не води до доплащане, съответно до увеличаване на доплащането от страна на пациента. Предлаганият принцип няма да наруши и правото на здравноосигуреното лице на подходящо с оглед на здравословното му състояние и развитието на болестта лечение, тъй като с въвеждането му се гарантира еквивалентност на терапевтичния ефект. Очакваният резултат е предвидимост в разходите на НЗОК за лекарствени продукти, но не за сметка на достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, нито за сметка на нейната терапевтична ефикасност. Като пример може да бъде посочено лечението на нови болни с най-разходоефективната терапия с биологични лекарствени продукти за заболяванията: серопозитивен артрит, псориатичен артрит, ювенилен артрит, анкилозиращ спондилит, улцерозен колит, болест на Крон и псориазис, чрез което би могло да се постигне годишен финансов ефект, изразяващ се в намаление на разходите на НЗОК за 7 заболявания с над 4, 5 млн. лв. За съпоставка НЗОК заплаща за близо 415 заболявания за домашно и болнично лечение.

Предложените промени не засягат правна регламентация от европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави членки.

На ниво закон изрично се дефинира органът, отговорен за извършване на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти – а именно Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посочват се ясно сроковете за извършване на оценката, както и нейният предметен обхват. Проектът предвижда ОЗТ да се извършва за лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, както и при въвеждане на ново терапевтично показание за лекарствен продукт. Допуска се по предложение на НЗОК и МЗ да се извършва оценка на здравните технологии за вече включени продукти в ПЛС. Промяната има за цел да оптимизира процеса по оценка и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък. Вземането на решение за включване на лекарствен продукт в системата на реимбурсиране е в пряка зависимост от получената оценка на здравната технология за същия. С оглед на това протичането на процеса по ОЗТ и включването на

ПЛС пред един орган в рамките на една обща административна услуга ще доведе, от една страна, до оптимизиране на ангажирания административен капацитет, а от друга страна, ще улесни заявителите на съответната процедура. Предвиденият срок от 180 дни за включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в ПЛС, за които се извършва оценка на здравните технологии, е в съответствие с изискванията на Директива на Съвета 89/105/ЕИО от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване. Към момента производството по ОЗТ протича пред един орган, който трябва да се произнесе в 90-дневен срок, като след това е предвиден 90-дневен срок и за Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да включи продукта в ПЛС. В предвидените промени се запазва общият срок от 180 дни, но се оптимизира процесът, тъй като ще се подават еднократно документи, като ОЗТ и включването в ПЛС на съответните лекарствени продукти ще се разглеждат като една обща административна услуга.

Пред Комисията по прозрачност средно годишно протичат голям брой административни производства, които са свързани с необходимостта да бъдат осигурени както технически, така и експертно, предвид на спецификата на разглежданата от комисията материя, а именно осъществяването на контрол за законосъобразното протичане на процедурите по образуване и регулиране на цените на лекарствените продукти. С оглед на това с настоящия законопроект се предвижда за производствата, протичащи пред комисията, да бъде събирана такса, която да обезпечи административното обслужване на дейността ѝ.

Към момента Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в изпълнение на задълженията си, произтичащи от чл. 259, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ и глава седма от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, е утвърдил голяма част от фармако-терапевтичните ръководства. При извършването на анализ на същността на тези ръководства от гледна точка на тяхното съдържание, а именно извършване на оценка на резултата на прилаганата терапия с лекарствени продукти, се налага изводът, че същите ще пораждат задължения за своите адресати за следването на определено поведение при прилагането на лекарствени продукти, и съответно ще засягат правната сфера на неограничен кръг от субекти. Предвид това същите имат характер на нормативен административен акт. На ниво закон и въз основа на изискванията, определени в Наредбата за условията и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, НСЦРЛП получава задължението да определя лекарствените продукти, за които определя режим по проследяване на ефекта от терапията.

Дава се възможност на НСЦРЛП да извършва информационна, издателска и научна дейност, свързана с предмета на дейност на органа - ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. По този начин НСЦРЛП ще има възможност да систематизира и да публикува интересни актуални теми в сферата на ценообразуването на лекарствените продукти.

Предлага се създаването на разпоредби, чрез които се прави по-прецизна и пълна уредба на оценката на здравните технологии. Изрично се изключват от

приложното поле на ОЗТ генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти с добре установена употреба. Едновременно с това се предлага ОЗТ да се извършва освен за нови INN, и за нови показания. Практиката до момента посочва, че в някои случаи въвеждането в системата на реимбурсиране на ново показание за продукт, който вече е включен в ПЛС, може да генерира сериозен разход за бюджета на публичния фонд.

Предлага се и въвеждане на правно основание за събиране на държавна такса за извършване на ОЗТ, каквато до момента не фигурира в закона, и тази дейност се финансира изцяло от държавния бюджет.

Отстранява се съществуващ проблем в практиката - да се обжалват актовете на НСЦРЛП по съдебен път. На съдебен контрол подлежат единствено актовете на Комисията по прозрачност, но не и първоначалният акт, станал причина за повдигането на съдебния спор - издаден от НСЦРЛП.

С настоящото предложение се дава възможност за разширяване на кръга на контролиращите цените на лекарствените продукти субекти, като се предлага в процеса да бъдат включени регионалните здравни инспекции по места по отношение на цените на дребно на лекарствените продукти. Предложението е обусловено от факта, че към момента контролът по спазване на правилата за ценообразуване на лекарствените продукти е изцяло в правомощията на Националния съвет, който разполага само с 3-ма инспектори. Обект на проверка са около 4000 аптеки и 2000 търговци на едро с лекарствени продукти. По този начин контролните функции ще могат да бъдат упражнявани в по-голям обем и с по-голяма интензивност.

Прецизира се размерът на налаганата санкция за продажба на лекарствени продукти в нарушение на образуваните им цени. В действащата си редакция чл. 289, ал.1 във връзка с чл. 291 от ЗЛПХМ предвижда глоба в размер от 15 хиляди лева за търговец, нарушил правилата за ценообразуване. При осъществяване на контрол в голяма част от случаите се установява, че за превишение на държавно регулираните цени в размер например на 0,50 лв. следва да се наложи глоба от 15 000 лв. Така определеният размер на санкцията е несъразмерно голям предвид извършеното нарушение, което от своя страна я прави и несъбираема.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени, необходими за упражняване в пълен обем на контролните функции на НСЦРЛП по ЗЛПХМ и по Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. С предлаганите промени ще се предостави възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност за нарушения, наказуеми не само по чл. 289, ал. 1 и 2 от ЗЛПХМ, но и по чл. 294 от ЗЛПХМ, установяването на които, съответно налагането на санкциите, се извършва по общия ред от органите по чл. 295 от ЗЛПХМ. Такива нарушения са продажбата на лекарствен продукт без образувана пределна цена и липсата на посочени маркирани продажни цени върху опаковката на лекарствения продукт.

Медицински изделия – нови механизми на заплащане

Разширява се обхватът на медицинските изделия (МИ), за чието предписване и отпускане НЗОК заплаща, като се добавят и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, както и високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба. Целта е оптимизиране на администрирането на процесите, както и на контрола върху предписването и отпускането на МИ и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, на високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба, от страна на контролните органи на НЗОК.

Разширява се обхватът на медицинските изделия, за които НЗОК договаря отстъпки от стойността, като се добавят и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, както и високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба. Целта е привеждане на тази норма в съответствие с останалите разпоредби в този закон, третиращи предписването, отпускането, администрирането и заплащането за медицински изделия, медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, както и за високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба.

Разширява се кръгът на субектите, на които НЗОК заплаща за медицински изделия. За медицинските изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, се предвижда да бъдат заплащани освен на изпълнители на болнична медицинска помощ, и на производители или търговци на едро с МИ/техни упълномощени представители. С регламентиране заплащането на производителите на медицински изделия или на търговците на едро за част от групите МИ би се постигнал по-предвидим и контролируем разход за НЗОК посредством възможността за НЗОК да сключва договори с производители или търговци на едро с МИ.

Предвижда се медицинските изделия и помощните средства, предназначени за хора с увреждания, да се заплащат на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл.35, ал.1 от Закона за интеграция на хората с увреждания.

Целта на всички предложения, свързани с медицинските изделия, е спазване на бюджетната дисциплина, стриктно придържане към нормите на Закона за публичните финанси, както и със стремежа на НЗОК да осигури достъп на повече здравноосигурени лица до необходимите им съобразно здравословното им състояние медицински изделия. Въвеждат се в хода на договарянето на медицинските изделия изисквания за контрол върху качеството им с доказани приложения и ефекти в други европейски държави.

Администрирането на дейностите, осъществявани към настоящия момент от Център „Фонд за лечение на деца“ и от Комисията за лечение в чужбина, преминава към НЗОК

Финансовите средства ще се осигуряват от Министерството на здравеопазването чрез трансфер. Процесът ще се осъществи, без да се отнемат досега съществуващи права на нуждаещите се пациенти за достъп до лечение.

Целта на това преструктуриране е уеднаквяване на процедурите и финансирането независимо от възрастта на пациентите чрез осигуряване на една контактна точка, която да администрира и да финансира лечението. Формулярите за лечение в чужбина ще се издават единствено от НЗОК като компетентна институция.

Очакваните резултати са оптимизиране на процедурите за одобряване за лечение на показаните пациенти, като се намали срокът за изчакване. Очаква се също и постигане на по-добра финансова дисциплина от страна на единствения финансиращ орган чрез по-прецизна оценка на потребността и размера на финансовата помощ.

Дейностите, които ще се финансират от МЗ, се регламентират ясно в закон, а условията и редът за сключване на договори от МЗ за субсидиране на лечебни заведения ще се определят в наредба на министъра на здравеопазването Предвижда се и оптимизация на уредбата на националните рамкови договори

С промените се цели постигане на сигурност и предвидимост за обхвата на работа на МЗ и НЗОК, без да се допуска дублиране на дейности по повод на едно и също заболяване.

Предлага се за 2019 г. да има анекс към НРД 2018 г., за да може всички промени да влязат в сила в началото на 2019 г., а не от 01.04.2019 г. Предлага се НРД да съдържа постоянна и променлива част, като променливата част е свързана със санкциите, цените и обемите на медицинските дейности. Целта е да се постигне спокойствие, стабилност и предвидимост в здравната система, да няма ежегодно промени в нормативната уредба и да се индексират единствено цените и обемите на медицинските дейности в съответствие с параметрите на бюджета.

Допълва се съдържанието на НРД с изискването за включване на конкретни индикатори за оценка на качеството на лечението на пациентите в отделните направления на здравноосигурителните плащания.

Предвижда се анексите за промени в НРД от ежегодното им предоговаряне да влизат в сила от 1 януари на съответната година, като бъдат съобразени с бюджета на НЗОК за същата година. Срокът е съобразен със сроковете за подготовка на средносрочната бюджетна прогноза съгласно Закона за публичните финанси. Така се цели постигане на обвързаност на медицинските с финансовите параметри.

Въведена е разпоредба, съгласно която не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора за работа с НЗОК като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаи по определени параклинични специалности, определени и на този етап в закона.

Създаване на Агенция за медицински надзор като второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването

Със законопроекта се предлага да се създаде Агенция за медицински надзор като второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването и със статут на изпълнителна агенция, която да осъществява регулиране и контрол на медицинските дейности. Изпълнителният директор на агенцията ще се назначава от министъра на здравеопазването съгласувано с министър-председателя, а дейността,

структурата и организацията на работата й ще се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Агенцията ще бъде правоприемник на активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и на Изпълнителна агенция по трансплантация, без това да води до допълнителни разходи по бюджета на Министерството на здравеопазването и на държавния бюджет за 2019 г. Агенцията ще осъществява:

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

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

- проверки за спазването на правата на пациентите в лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти и стандарти за финансова дейност от лечебните заведения, както и за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 и чл. 106а, ал. 6 от Закона за здравето;

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

- дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения и др.

Като функции на агенцията ще преминат и осъществяваните до момента от отделните регионални здравни инспекции административни производства по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, както и режимът по издаване на разрешения за осъществяване на лечебна дейност за лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи и диализните центрове, администриран до момента от Министерството на здравеопазването. Агенцията ще разрешава и осъществяването на дейност от тъканните банки (до момента функцията е на Изпълнителната агенция по трансплантация) и дейностите по асистирана репродукция (до момента правомощие на Министерството на здравеопазването). Дейностите по асистирана репродукция ще се разрешават като част от режима по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, съответно разрешение за осъществяване на лечебна дейност от лечебните заведения за болнична помощ.

По този начин всички административни режими, свързани с регистрация или разрешаване на осъществяването на лечебна дейност от всички лечебни заведения, независимо от техния вид, както и по отношение на всички дейности, извършвани от тях, ще се осъществяват от един държавен орган, който ще осъществява и контрола върху тези дейности.

Съществен елемент на засиления контрол върху дейността на лечебните заведения от страна на този нов орган са регламентираните планови проверки за съответствието им с разпоредбите на Закона за лечебните заведения и утвърдените медицински стандарти на всеки две години. Към настоящия момент такъв планов контрол се осъществява от различните органи, на които е вменено осъществяването му, на принципа на процентна извадка, което не гарантира неговата всеобхватност и пълноценност, а следователно и поддържането на цялата здравна система в съответствие с нормативните изисквания.

Предвидена е възможността при извършването на проверки служителите на агенцията да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за тяхното изпълнение. Неизпълнението на предписанията в определения срок е основание за налагане на административни санкции.

Предлаганият подход има за цел да повиши и да подобри контрола върху дейността на лечебните заведения, както и да повиши ефективността на административното обслужване на гражданите и юридическите лица чрез облекчаване и уеднаквяване на административните процедури, което от своя страна ще доведе до намаляване на административната тежест и ще улесни заявителите.

Съсредоточаването на посочените функции в един държавен орган ще доведе също така до премахване на дублиращите се функции и звена на сега съществуващите структури.

Въвеждане на предварителен контрол за създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ и разширяване дейността на съществуващите лечебни заведения

Предвижда се Народното събрание да дава съгласие за създаване на нови лечебни заведения за болнична помощ. Съгласието ще се дава въз основа на комплексна оценка на потребностите на населението от съответните медицински дейности съгласно Националната здравна карта и представената от лечебното заведение информация относно вида на лечебното заведение, структурата и предвиждания брой легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и нива на компетентност на съответните структури, тригодишен бизнес план за развитие на лечебното заведение, финансова обосновка и планираните източници за финансиране на дейността на лечебното заведение, в т.ч. становище на Националната здравноосигурителна каса и съсловните организации. В решението на Народното събрание за даване на съгласие ще се определя и срок за реализиране на проекта.

Съгласието на Народното събрание ще бъде задължителна предпоставка за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност за съответното лечебно заведение от Агенцията за медицински надзор.

Предлага се и регламентирането на механизъм за предварителен контрол върху откриването на нови медицински дейности в съществуващи лечебни заведения за болнична помощ. Предварително съгласие за извършването на такива дейности ще бъде давано от Министерския съвет и ще бъде задължителна предпоставка за извършване на промени в разрешението за лечебна дейност от Агенцията за медицински надзор. Съгласието ще се дава въз основа на комплексна оценка на

потребностите на населението от съответните медицински дейности съгласно Националната здравна карта и представената от лечебното заведение информация за вида на новите медицински дейности, структурите, в които ще се осъществяват, предвиждания брой легла за болнично лечение и нива на компетентност на съответните структури, тригодишен бизнес план за развитие на лечебното заведение, включително финансова обосновка и източниците за финансиране на лечебното заведение, в т.ч. становище на Националната здравноосигурителна каса и съсловните организации.

Целта на въведения предварителен контрол върху разкриването на нови лечебни заведения и нови медицински дейности е да се създаде механизъм за по-добро планиране на ресурсите за оказване на медицинска помощ съобразно нуждите на националната система на здравеопазване, като се стимулира създаването на нови лечебни заведения и нови дейности само в областите, в които е налице потребност от медицинска дейност, и са гарантирани устойчиви източници за нейното финансиране.

Отпадане на съществуващата процедура за акредитация на лечебните заведения за извършваната от тях цялостна медицинска дейност и/или отделни медицински дейности

Регламентира се възможността лечебните заведения да създават и да участват в системи за самооценка и рейтингови системи за оценка на качеството на осъществяваните от тях медицински и организационни дейности и за дейностите по финансово и административно управление. Участието в системите е доброволно, като лечебните заведения ще са длъжни да оповестят въведените системи и да поддържат актуална информация за тяхното функциониране в интернет с оглед на информираност на пациентите и на другите заинтересовани лица.

Предвижда се лечебните заведения, които ще извършват обучение на студенти и специализанти, да получават одобрение от министъра на здравеопазването след проверка за съответствието им с критерии и условия по отношение на структурата и организацията на дейността им, оборудването и квалификацията на персонала, които ще са определени в наредба на министъра на здравеопазването. Одобрението ще се дава и след получаване на становище от консултативен съвет, в който ще участват и представители на Агенцията за медицински надзор, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите.

Запазва се досегашният ред за определяне на лечебните заведения за университетски болници от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването, както и възможността за сключване на втори трудов договор на лекарите от лечебните заведения с висшите училища. Предвижда се университетските болници да са получили одобрение от министъра на здравеопазването за осъществяване на дейностите по обучение на студенти и специализанти. Останалите критерии, на които трябва да отговарят лечебните заведения, за да придобият правата на университетски болници, се предлага да се определят с наредба на Министерския съвет.

Въвеждане на изискване лечебните заведения да публикуват на интернет страниците си информация за системите за самооценка и рейтингови системи за оценка на качеството на обучение на медицинските специалисти

Въвеждането на възможността лечебните заведения доброволно да извършват самооценка и да участват в рейтингови системи за оценка на качеството на осъществяваните от тях медицински и други дейности, сравнено с други лечебни заведения в страната и в чужбина, ще стимулира подобряване на качеството. Оповестяването на информация за получените оценки от лечебните заведения ще гарантира поставянето им в необходимата публична среда с оглед на информираност на пациентите и повишаване качеството на предоставяните услуги.

Регламентиране на създаването и поддържането на Национална здравно-информационна система

Чрез системата ще се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. Информационната система ще включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и от неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни заведения, от Националната здравноосигурителна каса и от застрахователните дружества, осъществяващи доброволно здравно осигуряване.

Целта на Националната здравно-информационна система е да се създаде база данни, която да съдържа пълна информация за здравното състояние на всяко лице, за нуждите на всички последващи медицински дейности – диагностика, лечение, рехабилитация, медицинска експертиза, профилактика, диспансеризация и др.

Информацията ще се използва за анализ на здравното състояние на населението, за оптимизиране на дейностите, структурите и организацията в сферата на здравеопазването, както и за утвърждаването на програми с цел подобряване на здравния статус на населението. Обменът на информация от здравно-информационната система между посочените страни ще допринесе за по-лесно администриране и за по-ефективен контрол върху индивидуалните електронни записи на всеки български гражданин.

Очакваните резултати от създаването на Националната здравно-информационна система са свързани с осигуряване на цялостна информация за здравния статус на отделните лица, което ще допринесе за по-ефективното медицинско обслужване на българските граждани. Ще се осигури по-добра координация между лечебните заведения, както и по-добър контрол върху дейността им. Ще се създаде по-пълна и по-реална представа за здравния статус на населението, която ще послужи за основа на по-ефективни управленски решения. Ще има контрол и проследимост на разходите в системата, ще се подобри ефективността на дейностите. В реално време ще се отразява всяка дейност, свързана със здравето на пациентите.

Регламентиране на създаването и поддържането от Националната експертна лекарска комисия на информационна база данни за всички лица, преминали през ТЕЛК/НЕЛК за установяване на трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане

Целта на създаването на тази информационна база данни е планирането на дейности, свързани със задоволяване на потребностите на лицата с трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане от образование, медицинска и социална рехабилитация, както и за оценка на здравния статус на населението и контрол на дейностите по извършване на медицинска експертиза.

Предлагане на промени в Закона за приватизация и следприватизационен контрол

Предвижда се 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 не само за инвестиции (каквато е досегашната възможност), но и за погасяване на задължения към кредиторите след разрешение на собственика на капитала.

Регламентиране на задължителна структура и съдържание на медицинските стандарти, които в срок до три месеца от обнародване на промените ще се изготвят за всички специалности

Предвижда се с наредба на министъра на здравеопазването да се определят еднократно и едновременно медицинските стандарти по всички медицински специалности и някои отделни медицински дейности съобразно определена структура и съдържание.

Медицинските стандарти ще съдържат:

1. основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност;

2. изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/ медицинската дейност;

3. изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10;

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

Целта е да се регламентират минималните задължителни изисквания за осъществяване на дейностите по отделните медицински специалности/медицински дейности и да се постигне съпоставимост между отделните медицински стандарти.

Очакваните резултати са постигане на по-добра систематизация на задължителните изисквания за осъществяване на дейностите по отделните медицински специалности/медицински дейности, което да гарантира осигуряването на качество на отделните направления в медицинската дейност по нива на компетентност.

Предвижда се преходен едногодишен срок от влизането в сила на наредбата, в който всички лечебни заведения ще са длъжни да се приведат в съответствие с изискванията на утвърдените медицински стандарти и да подадат заявление до

Агенцията за медицински надзор за получаване на ново удостоверение за регистрация, съответно разрешение за осъществяване на лечебна дейност по реда на Закона за лечебните заведения.

Регламентиране на съдържанието на Правилата за добра медицинска практика и Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи

Предлага се правилата да се изработват от съсловните организации и да се утвърждават от Агенцията за медицински надзор, която съвместно със съсловните организации ще осъществява контрол по спазването им. Предвидено е, че ако в тримесечен срок от влизането в сила на закона Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи не предложат за утвърждаване от Агенцията за медицински надзор приети от тях Правила за добра медицинска практика, съответно Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, същите ще се изготвят и утвърдят от Агенцията за медицински надзор.

Целта е да се регламентират основните насоки и принципи при упражняването на професията от лекарите и лекарите по дентална медицина, съответно от специалистите по здравни грижи. Очакваните резултати от утвърждаването на правилата е да се подпомогнат лекарите и лекарите по дентална медицина при взимането на правилни професионални решения, да се регламентират правила и ред за осъществяване на грижите за пациентите, основани на медицина, базирана на доказателства, както и на техния професионален опит и на най-добрите европейски практики, така че крайният резултат от медицинската дейност да бъде възможно най-добрият изход от заболяването за пациента. Правилата за добра медицинска практика ще включват:

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

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

Въвеждане на финансови правила за реализиране дейността на държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, като правилата за контрол ще се определят с наредба на министъра на здравеопазването

Предлага се да подлежи на контрол по реда на Закона за лечебните заведения финансовата дейност на държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове.

Тези лечебни заведения ще прилагат стандарти за финансова дейност, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването. Контролът за спазването им ще се осъществява от Агенцията за медицински надзор.

Целта на този контрол е да се носи персонална отговорност от ръководството на лечебното заведение за финансовите резултати, като при определени параметри на

тяхното влошаване да се носи и конкретна административна отговорност, която да не отпада с прекратяване на договора за управление на лечебното заведение.

Очакваният ефект от въвеждането на финансовия контрол върху дейността на лечебните заведения е дисциплиниране на съответните ръководители да носят пряка отговорност за финансовите резултати, която да има конкретни измерения, включително в периода след преустановяване на функцията им на ръководители.

Предвижда се министърът на здравеопазването да се подпомага по специфични медицински въпроси от експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности

Целта е да се осигури максимална прозрачност и да се анализират повече мнения при формирането на здравните политики и решаването на конкретни медицински въпроси. Досегашният подход министърът на здравеопазването да се ползва от мнението само на един специалист (националния консултант по определена медицинска специалност) може в определени случаи да създаде затруднения поради негово отсъствие или когато въпросът има по-комплексен характер.

Предвижда се изискване броят на членовете на съвета на директорите на държавните лечебни заведения за болнична помощ да бъде трима души

Целта е да се оптимизира управленската структура на държавните лечебни заведения, да се гарантира оперативна гъвкавост при вземането на управленски решения и да се създаде възможност за реализиране на икономии от средства за възнаграждения на управителните органи на лечебните заведения.

Предвижда се Министерството на здравеопазването да публикува на официалната си страница в интернет информация за медико-статистически и финансови показатели на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет, за всяко тримесечие, като медико-статистическите и финансовите показатели ще се определят с наредба на министъра на здравеопазването съгласувано с Националния статистически институт

Целта е да се въведе пълна прозрачност по отношение на постигнатите стойности на натуралните и финансовите показатели за дейността, както и да се създаде възможност да се проследява в динамика тяхната промяна. По този начин ще се осигури съпоставимост между лечебните заведения от определен вид.

Публикуването на медико-статистическите и финансовите показатели на лечебните заведения за всяко тримесечие ще осигури необходимата информация на ръководствата на отделните лечебни заведения да направят оценка на собствените си резултати и ще повиши тяхната отговорност и стремеж да ги подобрят и да ги направят съизмерими с най-добрите.

Въвеждане на изискване към лечебните заведения да оповестяват цени на дейностите и да издават финансови документи на пациентите за проведеното лечение

Лечебните заведения се задължават да издават на пациентите документ за всички заплатени от тях суми във връзка с обслужването им в съответното лечебно заведение.

Контролна дейност

Разширяват се контролните правомощия на новосъздадената Агенция за медицински надзор и на НЗОК. Направените изменения разширяват териториалната компетентност на служителите на НЗОК, като успоредно с това се увеличават и техните правомощия при извършване на проверки. Целта на предложените промени е да се създаде възможност контролните органи на НЗОК да извършват цялостен – медицински и финансов контрол върху дейността на лечебните заведения, за дейностите, заплащани от НЗОК, да са оперативно самостоятелни и да могат да извършват проверки на територията на цялата страна, легитимирайки се само със служебна карта.

На контролните органи на НЗОК се дава възможност да извършват проверки на лечебните заведения по отношение спазването на изискванията на Закона за здравето, Закона за лечебните заведения и всички относими актове по тяхното прилагане по отношение на изпълняваната от тях дейност по договор с РЗОК.

С направените предложения за изменения се предоставя възможност на управителя на НЗОК, съответно на директора на РЗОК, да налагат санкции в случаите, в които арбитражната комисия не се е произнесла с решение в определения срок, както и при равен брой гласове „за“ и „против“. Друго правомощие, което се предоставя на управителя на НЗОК, съответно на директора на РЗОК, е да издават заповеди за санкции в случаите, в които в определения срок не е конституирана арбитражна комисия, която да се произнесе по изразеното от лечебното заведение становище.

С проекта за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване са създадени разпоредби, касаещи връчване на протоколите от проверки - по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс. А в случаите, в които изпълнителите на медицинска помощ оспорват издадените индивидуални актове, жалбите да не спират изпълнението на тези актове и дължимите суми да бъдат прихващани от следващо плащане. С тази промяна се цели създаването на основания за предварително изпълнение на тези индивидуални актове.

Чрез редица процесуални текстове се прецизират условията и редът, при които се извършва контролната дейност, като целта е да се постигне по-голяма оперативност и ефективност при осъществяването ѝ. Разписани са конкретни задължения на лечебните заведения, здравноосигурените лица и други субекти по оказване на съдействие при упражняване на контролните правомощия на органите на НЗОК.

Въвежда се институтът на предварителното изпълнение на актовете, с които са наложени санкции или се претендира възстановяване на неправомерно получени суми – писмени покани. Основната цел за подобна мярка е защита на бюджета на НЗОК чрез подобряване на оперативността и своевременно събиране на санкциите. По този начин

се засилва и основната превантивна роля на една санкционна разпоредба. Успоредно с това засегнатите страни не са лишени от възможността да поискат от компетентен съд да спре предварителното изпълнение, като по този начин правата им не са ограничени или тяхното упражняване не е възпрепятствано.

Основната цел е постигането на по-голяма ефективност, значително подобряване използването на административния капацитет на НЗОК и прецизиране на процедурите при осъществяване на контролната дейност на НЗОК при гарантирано запазване правата на проверяваните обекти чрез използване на способи от действащи и установени в практиката публичноправни институти.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
София 1407, ул. „Кричим" № 1

НАДЗОРЕН СЪВЕТ
НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

Р Е Ш Е Н И Е

№ РД-НС-04- 62
от 22.10. **2018 г.**

На основание чл. 15, ал. 1, т. 3 от Закона за здравното осигуряване

НАДЗОРНИЯТ СЪВЕТ
РЕШИ:

1. Одобрява проект на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 година след становище на министъра на здравеопазването по чл. 19, ал. 7, т. 3 от Закона за здравното осигуряване.

2. Възлага на управителя на Националната здравноосигурителна каса на основание чл. 19, ал. 7, т. 5 от Закона за здравното осигуряване да внесе чрез министъра на здравеопазването в Министерския съвет одобрения по т. 1 проект на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 година.

НЗОК - 2
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА * 2 *

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК: .....

ЖЕНИ НАЧЕВА

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 № 766

от 28 октомври 2018 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 29, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване

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 бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., внесен от управителя на Националната здравноосигурителна каса чрез министъра на здравеопазването, с направените изменения.

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/

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- 124
28 октомври 2018 г.

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. No 802-01-45
Дата 29 / 10 2018 г.

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

14 00

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България във връзка с чл. 29, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване изпращам Ви одобрения с Решение №.....766..... на Министерския съвет от 2018 г. проект на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г.

Приложение: съгласно текста.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

N 850-01-245/29. 10. **2018 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 бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., № 802-01-45, внесен от Министерски съвет на 29.10.2018 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по бюджет и финанси

Комисии:

- Комисия по здравеопазването
- Комисия по икономическа политика и туризъм

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА