

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министър на здравеопазването	Нормативен акт: Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в оперативната програма на Министерски съвет.	Дата:
Контакт за въпроси: Д-р Цветолюба Генкова, Началник отдел ОММД, дирекция „Медицински дейности“, Министерство на здравеопазването	Телефон: 02/ 9301 307
1. Дефиниране на проблема: Изготвянето на проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е в изпълнение на разпоредбата на чл. 7а, ал. 4 от Закона за лечебните заведения, съгласно която дейността, структурата и организацията на работа на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет. 1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна. С изменения и допълнения на Закона за лечебните заведения (обн. ДВ. бр. 102 от 2018г.), се регламентира преобразуването на Изпълнителната агенция "Медицински одит" и Изпълнителната агенция по трансплантация чрез сливане в Изпълнителна агенция "Медицински надзор", считано от 1 април 2019 г. С § 18, ал. 6 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. се определя срок 31 март 2019 г., в който Министерският съвет да приеме устройствения правилник на Изпълнителната агенция "Медицински надзор". Причината за изготвянето на нормативния акт е да се изпълни посочената по-горе законова разпоредба и да се регламентира дейността, структурата и организацията на работа на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, както и да се определи щатната численост на агенцията и разпределението ѝ по административни звена. Необходимо е в устройствения правилник на агенцията да бъдат отразени всички регламентирани в Закона за лечебните заведения, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, Закона за здравето, Закона за здравното осигуряване и други закони, разпоредби, регламентиращи правомощия на новата агенция.	

Основната причина, както за предхождащата законова промяна, така и за конкретните разпоредби в Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, е необходимостта да се регламентира контролната дейност върху дейността на лечебните заведения, като се предвижда тя да бъде завишена спрямо сегашната в качествено и количествено отношение. В тази връзка в хода на текущия контрол се предвижда задължително инспектиране на лечебните заведения на всеки две години. Тази промяна се базира на резултатите от сега съществуващата практика, които доказват именно неефективността на настоящия контрол върху работата на лечебните заведения.

Обединяването на Изпълнителната агенция "Медицински одит" и Изпълнителната агенция по трансплантация в Изпълнителна агенция "Медицински надзор" ще доведе също така до премахване на дублиращите се функции и звена на сега съществуващите структури.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Законът за лечебните заведения регламентира създаването на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" чрез преобразуване на Изпълнителна агенция "Медицински одит" и Изпълнителна агенция по трансплантация, като определя срок за това - 1 април 2019 г. и създава правно основание за приемането от Министерския съвет на устройствен правилник на новата агенция.

Не съществува възможност само чрез организационна промяна, без нормативен регламент, да се постигнат целите на тази промяна.

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

Проектът на Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е изцяло нов нормативен документ и поради тази причина не са извършени последващи оценки.

2. Цели:

Основна цел на проекта на Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е да се регламентират дейността, структурата и организацията на работа на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и да се определи щатната численост на агенцията и разпределението ѝ по административни звена.

Проектът цели да бъдат отразени всички регламентирани в Закона за лечебните заведения, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, Закона за здравето, Закона за здравното осигуряване и други закони разпоредби, касаещи функциите на новата агенция,

като същите бъдат детайлизирани в организационен и структурен аспект, така че да се постигне най-добро разпределение на наличните щатни бройки за ефективно и качествено осъществяване на правомощията на агенцията.

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

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

- всички лечебни заведения в страната: лечебни заведения за болнична помощ – 321; лечебни заведения за извънболнична помощ – 14 247; центрове за спешна медицинска помощ – 27; други лечебни заведения – 176, по данни на Националния център по общественото здраве и анализи;
- застрахователните акционерни дружества, лицензирани по видовете застраховки по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква "А" на приложение № 1 към Кодекса за застраховането - 34;
- органи с изпълнителни, контролни, методични и финансиращи функции в областта на здравеопазването – Министерство на здравеопазването, регионални здравни инспекции; Национална здравноосигурителна каса; районни здравноосигурителни каси; Център за асистирана репродукция и др.
- населението на страната, в качеството си на потенциални пациенти и потребители на медицински услуги, предоставяни от лечебните заведения – 7 050 034 към 31.12.2017 г. по данни на НСИ;
- съсловни организации – Български лекарски съюз, Български зъболекарски съюз, Български фармацевтичен съюз, Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи, Българската асоциация на зъботехниците, Българската асоциация на помощник-фармацевтите;
- неправителствени организации, с функции в областта на защита правата на пациентите.

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

4. Варианти на действие:

Вариант 0 – да не се приема такъв нормативен акт и да продължи съществуващото положение, като се очаква идентифицираният проблем да се саморазреши без регулативна намеса.

Вариантът „без действие“ означава да не се изпълнят разпоредбите на Закона за лечебните заведения и след 1 април 2019 г. да няма влязъл в сила правилник, регламентиращ дейността, структурата и организацията на работа на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Това означава, че новата агенция няма да започне да функционира в определения от закона срок.

Вариант 1 – предприемане на регулаторна намеса

Предприемането на регулаторна намеса чрез приемане на проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ ще създаде необходимите нормативни предпоставки за функциониране на новата агенция.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е структурирана в обща и специализирана администрация и е организирана общо в 4 дирекции (1 дирекция в общата администрация и 3 в специализираната).

Щатната численост на персонала на агенцията е 106 щатни бройки, която съответства на общата численост на двете настоящи агенции – Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (78) и Изпълнителна агенция по трансплантации (28). С направеното предложение се цели да се оптимизира щатната численост на второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, като новата Агенция ще продължи да осъществява досегашните функции на преобразуваните агенции и възложените от закона нови функции в рамките на съществуващата щатната численост.

Функциите, възложени със Закона за лечебните заведения на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, свързани с регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите (осъществявана до момента от регионалните здравни инспекции), както и администрирането на режима 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, диализните центрове и тъканните банки до момента на изпращането на заявлението на министъра на здравеопазването ще бъдат предмет на дейността на дирекция „Администриране на режимите по регистрация и издаване на разрешения за лечебна дейност“. Тази дирекция ще извършва и оценка по заявления за създаване на нови лечебни заведения за болнична помощ и нови медицински дейности по чл. 37а и 37б от Закона за лечебните заведения, които са регламентирани за първи път със Закона за лечебните заведения.

Функциите на Агенцията, свързани с координирането и контролирането на дейностите в областта на трансплантацията и асистираната репродукция, извършвани от лечебните

заведения са възложени на специализираната дирекция „Управление и координация на трансплантацията и асистираната репродукция“.

Основните контролни функции, осъществявани от Агенцията ще се осъществява от специализираната дирекция „Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството“. Тази дирекция се предвижда да осъществява и оценка на ефективността и резултатите на контролната дейност, да извършва анализи и предлага на изпълнителния директор мерки за подобряване на качеството на контролната дейност.

Вариант 2 – предприемане на нерегулаторни възможности

Не съществуват нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата като алтернатива на Постановлението на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

При вариант 0 „без действие“ и вариант 2 „предприемане на нерегулаторни възможности“, негативните последици са свързани с невъзможност Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ да започне да функционира в определения от закона срок.

Вариант 1 „предприемане на регулаторна намеса“ няма негативни въздействия.

6. Положителни въздействия:

Обратно на представените негативни последствия от вариантите, включващи липса на правна регулация или алтернативни варианти чрез прилагане на нерегулаторни механизми, при варианта с правна регулация се осигуряват необходимите нормативни предпоставки за функциониране Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

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

7. Потенциални рискове:

Проектът на Постановление на Министерския съвет за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не крие потенциални рискове от гледна точка на основните групи заинтересовани страни – лечебните заведения и населението на страната.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☐ Ще се повиши ☐ Ще се намали ☒ Няма ефект
8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги? ☒ Не
9. Създават ли се нови регистри? ☒ НЕ <i>Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....</i>
10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)? ☒ Актът не засяга МСП ☐ Актът не засяга МСП ☐ Няма ефект
11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието? ☐ Да ☒ Не
12. Обществени консултации: Предвижда се публично обсъждане на проекта на постановлението чрез интернет страницата на Министерство на здравеопазването и Портала за обществени консултации, в едномесечен срок от публикуването. <i>Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.</i>
13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз? ☐ Да ☒ Не <i>Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).</i>
14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт: Име и длъжност: д-р Ивиан Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“ Дата: 08.02.2019 г. Подпис: