

Мотиви

към проекта на Наредба за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

Проектът на Наредба за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е изготвен в изпълнение на разпоредбите на чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и с оглед въвеждане в националното законодателство на разпоредби на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

С предложения проект се цели да се регламентират условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, условията и реда за осъществяване на медицинския контрол по Глава четвърта от Закона за здравето осигуряване, както и обучението на служителите, които извършват проверки на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция. С проекта се цели и да се постигне съответствие на българското законодателство с изискванията на европейското право в областта на процедурите за контрол на спазването на стандартите за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки.

Предвижда се Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ да извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения. Планови проверки на лечебните заведения за болнична помощ и лечебните заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения за съответствие на дейността им с изискванията на Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти ще се извършват на всеки две години. Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им ще се извършват най-малко веднъж на две години. Очакваният резултат от регламентирането на задължителни планови проверки е засилен контрол върху дейността на лечебните заведения от страна на новия орган и гарантиране на всеобхватност и пълноценност на контрола.

Извънредните проверки ще се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:

1. по преценка на изпълнителния директор на Агенцията при получена информация за здравни неблагоприятия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност;

2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирването, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;

3. по искане на министъра на здравеопазването;

4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица;

5. по молба на компетентен орган на друга държава.

Регламентирано е, че Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България, като проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция. Изискването произтича и е в изпълнение на Директива (ЕС) 2015/566.

Медицинските специалисти от Агенцията, които извършват проверки за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането, ще преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж годишно. Целта е да се поддържа определено ниво на познания, които са необходими за професионалното изпълнение на задълженията във връзка с контролната функция и произтича от изискванията на европейското право в тази област.

Предвидена е възможността в състава на комисиите, които извършват проверки да участват и външни експерти и медицински специалисти, които не работят в Агенцията, както и възможността Агенцията да поиска писмено становище по конкретен казус или по медицинска документация от експертните съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения, както и от други външни експерти и медицински специалисти. Това ще даде възможност за пълното, всестранно и обективно изясняване на случаи, за които Агенцията не разполага с експерти със съответните специални познания.

Предвидено е също така представителните организации за защита правата на пациентите да участват със свои представители като наблюдатели в извършваните от Агенцията проверки, при условия и по ред, определени от изпълнителния директор на Агенцията. Възможността за участието на тези организации при извършването на проверки ще гарантира прозрачност на контролната дейност на агенцията.

Очакваните резултати от приемането на наредбата са свързани с регламентирането на ясни правила за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", които да гарантират законосъобразното осъществяването на контролната дейност на агенцията и спазването на принципите на независимост, обективност, добросъвестност, обоснованост и доказаност на констатациите.

Проектът на наредба няма да окаже въздействие върху държавния бюджет. Разходите за дейността на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" са в рамките на бюджета на Министерство на здравеопазването.

От извършения анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че по-голямата част от обществените отношения, предмет на наредбата, не са регламентирани в европейското право и тяхната уредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Част от обществените отношения, отнасящи се до извършването на проверки на лечебните заведения за осъществяването от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки транспонират изисквания на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки. С оглед на това е изготвена справка за съответствие на проекта с правото на Европейския съюз.