

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
ДА №	47-254-01-98
ДА	14, 07 2022

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА

47-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

к. 53
(14)

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл.87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл.70, ал.1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание (ПОДНС) внасяме проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето, ведно с мотиви към него и предварителна оценка на въздействието, изготвена в съответствие с методологията за извършване на предварителна оценка на въздействието на законопроектите – приложение към чл. 70, ал. 3 от ПОДНС.

Моля, на основание чл.71, ал. 1 от ПОДНС да разпределите внесения от нас проект за разглеждане между постоянните комисии и да определите водеща постоянна комисия.

.....2022г.

Вносителите:.....

Александър Дим. Сидишев
Антон Георгиев Точев
Антоний Димитров
Зарко Маринов
Мартин Симеонов
Петар Маринов

Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето

(Обн. - ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г.; бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 81, 95 и 102 от 2006 г.; бр. 31, 41, 59, 82, 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.; бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г.; бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г.; бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г; бр. 21 от 2021 г; бр. 8, 17 и 18 от 2022 г.)

§ 1. . Създава глава първа „а“ с чл. 28е – 28г:

„Глава първа „а“

МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ

Раздел I

Общи положения

Чл.28е. Създава се Медицински съвет, наричан по-нататък „съвета“, като независим консултативен орган по въпросите на здравната политика и управлението на здравеопазването.

Чл. 28ж. Съветът има за цел:

1. да осигурява приемственост в здравната политика на държавата;
2. да изработва стратегически приоритети и да следи за тяхното спазване;
3. да извършва независимо наблюдение и анализ на здравната политика на държавата с оглед поддържане на нейната устойчивост и постигане на високо качество на медицинската помощ;
4. да анализира и определя текущи или предстоящи дефицити в националната система за здравеопазване и мерки за тяхното преодоляване;
5. да обсъжда и дава препоръки по разработени национални здравни стратегии, национални здравни програми, концепции и др. стратегически документи и да следи за тяхното спазване;
6. да служи като постоянна институционална форма за диалог и за консултации по здравната политика между законодателна и изпълнителна власт, НЗОК, изпълнителите и потребителите на медицинска помощ;

Чл.28з. Съветът осъществява дейността си на основата на принципите на:

1. независимост и публичност;
2. обективност и прозрачност;

3. равнопоставеност на неговите членове.

Раздел II

Дейност

Чл.28и. (1) Съветът разработва и приема решения, становища, резолюции и анализи в сферата на компетентността си.

(2) Съветът може да организира дискусии и консултации с представители на компетентните органи в ресор здравеопазване, изпълнителите и потребителите на медицинска помощ, както и с други заинтересовани страни по въпроси, свързани с управлението на здравеопазването.

Чл.28й. Компетентните органи в ресор здравеопазване са длъжни да предоставят необходимата за работата на съвета информация, доколкото друго не е установено в специални закони.

Чл.28к. За организирането, разпределението и провеждането на своята работа съветът приема вътрешни правила.

Раздел III

Състав

Чл.28л. (1) Съветът се състои от членове, включително председател, с високи нравствени качества, които имат висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицина или право или друго висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ и придобита специалност по „икономика на здравеопазването“, с не по-малко от 10 години професионален опит в областта на здравеопазването.

(2) За членове на Съвета не могат да бъдат избирани лица, които:

1. са поставени под запрещение;
2. са осъждани за умишлено престъпление от общ характер, освен ако са реабилитирани;
3. които са лишени от правото да заемат ръководна, отчетническа или материалноотговорна длъжност или да упражняват определена професия или дейност;
4. са били членове на управителен или контролен орган или неограничено отговорни съдружници в дружество, когато то е прекратено поради несъстоятелност, ако са останали неудовлетворени кредитори;
5. са обявени в несъстоятелност като едноличен търговец или неограничено отговорен съдружник в търговско дружество, обявено в несъстоятелност, ако са останали неудовлетворени кредитори;

8. са съпруг/съпруга или лице във фактическо съжителство, роднина по права линия, по съребрена линия - до четвърта степен включително, и по сватовство - до втора степен включително, на друг член на съвета;

9. заемат висша публична длъжност по чл. 6, ал. 1, т.1, т.6 – 27, т.29, т.31, т.33-35, т.37 и т.39-40 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество, са членове на политически кабинет и секретари на общини;

(3) Липсата на обстоятелствата по ал. 2 се удостоверява чрез декларация.

(4) Мандатът на членовете на съвета е 5 години. Едно лице не може да бъде избрано за член на Съвета за повече от два последователни мандата.

(5) Всяка от парламентарно представените партии или коалиции излъчва по един свой представител, който може да не е народен представител, за член на съвета. При произвеждане на нови избори:

1. при включване в състава на новоизбраното Народно събрание на нова партия или коалиция, тя излъчва свой представител за член на съвета при конституиране на новоизбраното Народно събрание.

(6) Извън случаите по чл.28л, ал. 5, нови членове на съвета се излъчват от парламентарно представените партии или коалиции не по-рано от три месеца и не по-късно от един месец преди изтичането на мандата им. Председателят и членовете на съвета продължават да изпълняват функциите си и след изтичане на мандата до избора на новите членове.

(7) Мандатът на член на Съвета се прекратява предсрочно с негово решение, взето с мнозинство повече от 2/3 от всички негови членове:

1. по негово искане;

2. при трайна невъзможност да изпълнява задълженията си за повече от 6 месеца;

3. при смърт;

4. по писмено предложение на парламентарната група или коалиция, която го е излъчила.

5. при установяване, че лицето не отговаря на изискванията на ал. 1 или при възникване на несъвместимост по ал. 2;

6. при неучастие без основателна причина в две последователни заседания на съвета;

7. при влизане в сила на акт, с който е установен конфликт на интереси по Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

(8) При настъпване на обстоятелствата по ал. 7 се уведомява парламентарната група или коалиция, която е излъчила съответния член, за определяне на нов представител за член на съвета за остатъка от мандата.

Чл.28м. На своето първо заседание съветът определя от състава си председател.

Раздел IV

Дейност

Чл.28н. Съветът:

1. приема вътрешни правила за дейността си;
2. приема годишните планове и отчети за дейността на съвета;
5. приема актовете по чл.28и, ал. 1;

Чл.28о. (1) Съветът се събира на редовни и извънредни заседания. Редовни заседания на съвета се провеждат веднъж на два месец/а. Извънредни заседания на съвета се провеждат по инициатива на председателя или на една трета от неговите членове.

(2) Заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват председателят и най-малко половината от членовете на съвета. Членовете на съвета участват в заседанията лично и нямат право да упълномощават за това други лица.

(3) Председателят и членовете на съвета могат да гласуват "за", "против" и "въздържал се".

(4) Членовете на съвета, гласували "против" имат право да представят в писмена форма своите особени мнения, които се прилагат към утвърдения акт.

(5) Решенията на съвета се вземат с мнозинство поне две трети от всички негови членове. Съветът не може да взема решения неприсъствено, освен при въведени със заповед на министъра на здравеопазването временни противоепидемични мерки, с които се преустановява провеждането на групови мероприятия.

(6) На заседанията на Съвета могат да присъстват и външни лица по покана на неговия председател или по искане на една трета от членовете на съвета.

Чл.28п.(1) Председателят:

1. ръководи дейността на съвета и го представлява;
2. свиква редовни и извънредни заседания на съвета и ги ръководи;
3. подписва актовете, приети от съвета и разпорежда изпращането им на заинтересуваните органи.

Чл.28р. Съветът може да привлича външни експерти по определени въпроси.

Чл.28с. (1) Организационно-техническото и експертното обслужване на дейността на съвета се осъществява от администрацията на Народното събрание.

(2) Дейността на съвета се финансира от бюджета на Народното събрание, като средствата се посочват като разходи в отделна функционална област.

Чл.28т.(1) Председателят и членовете на съвета получават месечно възнаграждение, което е не повече от две средномесечни заплати на наетите лица по трудово и служебно правоотношение в общественния сектор съобразно данни на Националния статистически институт.

(2) Месечните възнаграждения по ал. 1 се изчисляват и изплащат от бюджета на Народното събрание. При изчислението на възнагражденията следва да се вземе предвид и участието им в заседанията на Съвета.

§ 2. В чл. 94 се създават т. 5-12:

5. когато потърси медицинска помощ да предостави своевременно достъп на медицинските специалисти, провеждащи диагностиката/лечението, до цялата здравна информация, касаеща неговото здравословно състояние:

а) точни и изчерпателни данни при снемането на анамнеза;

б) данни за проведени до момента диагностични и лечебни дейности, диспансеризация, приемани лекарствени продукти, рисковите фактори, свързани със заболяването му и др.;

в) извършените до този момент волеизявления относно медицинската помощ.

6. да не извършва действия, които биха уронили честта или достойнството на медицинските специалисти и да не разпространява неверни данни за тях или за проведените по отношение на него диагностични и лечебни процедури;

7. да не прилага заплахи или насилие по отношение на медицинските специалисти;

8. да спазва предписанията на изпълнителите на медицинска помощ във връзка с поддържане, запазване, укрепване и възстановяване на здравето му;

9. при наличие на заразна болест - да спазва мерките за задължителна изолация, изискванията за нейната диагностика, профилактика и контрол и да дава точна информация за контактните с него лица;

10. да се явява на задължителен профилактичен преглед, контролен преглед, изследване или имунизация;

11. да спазва принципа на диспансеризация, по нормативно определеният ред;

12. да не влиза в лечебно заведение с оръжие, освен в случаите, когато оръжието се носи по служба.

§ 3. Създава глава пета „а“ с чл. 165а – 165з:

„Глава пета „а“

ТЕЛЕМЕДИЦИНА

Чл.165а. (1) Диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности могат да бъдат предоставяни от разстояние, чрез медицински, информационни и комуникационни технологии.

(2) Дейността се осъществява от български граждани и граждани на държава - членка на Европейския съюз, другите държави от Европейското икономическо пространство и Швейцария, които са психически здрави, не са лишени от правото да упражняват медицинска професия, не са осъждани за престъпление от общ характер, владеят много

добре правилата за провеждане на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние и отговарят на едно от следните условия:

1. притежават образователно-квалификационна степен "магистър" по професионално направление "Медицина" и са вписани в националния регистър на членове на Български лекарски съюз;

2. са завършили висши медицински училища и притежават съответната професионална квалификация, удостоверена с диплома за придобито висше образование на образователно-квалификационна степен "бакалавър" и са вписани в националния електронен професионален регистър на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи – за професиите "медицинска сестра" и "акушерка";

3. притежават съответната професионална квалификация, удостоверена с диплома за придобито висше образование на образователно-квалификационна степен "бакалавър" по чл. 42, ал. 1, т. 1 от Закона за висшето образование или със свидетелство за професионална квалификация, издадено по реда на Закона за професионалното образование и обучение и са вписани в националния електронен професионален регистър на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи – за рехабилитаторите и фелдшерите.

(3) Дейностите се извършват след регистрация, извършена от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ въз основа на заявление, към което прилагат документи, удостоверяващи изискванията по ал.2.

(4) В заявлението се посочват изчерпателно диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, които ще бъдат предоставяни от разстояние.

(5) Към заявлението 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, когато дейността ще се осъществява от юридическо лице;

2. диплома за съответното висше образование на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

3. документ за призната специалност на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

4. удостоверение за регистрация на ползваната платформа за диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности предоставяни от разстояние;

5. сертификат за техническо владение на възможностите на платформата, през която ще се осъществяват диагностични, лечебни, рехабилитационни и/или профилактични дейности от разстояние.

(6) Заявлението се подава в регионалната здравна инспекция.

(7) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, когато са български граждани. Лицата, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(8) В деня на постъпване на заявлението регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.

(9) При непълноти на представените документи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ в 10-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по ал. 11 спира да тече.

(10) При необходимост и в срока по ал. 11 Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията.

(11) В едномесечен срок от получаване на документите изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава удостоверение за регистрация, в което се посочват диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние или мотивирано отказва регистрация.

(12) Отказът по ал. 11 подлежи на обжалване пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл.165б. (1) В Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се води регистър на физическите или юридически лица, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние. Регистърът е публичен и съдържа:

1. пореден номер;
2. дата на издаване на удостоверението за регистрация;
3. данни за лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние - име, УИН – код, диплома за съответното висше образование, документ за призната специалност;
4. описание на прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;
5. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;
6. промени в обстоятелствата по т. 1 - 4;
7. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Регистрираните лица са длъжни да уведомяват за всички промени по извършената регистрация в 7-дневен срок от настъпването им.

(3) Заявлението по за регистрация и уведомлението за промени по извършената регистрация може да се подава по електронен път подписано с усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

Чл.165в. (1) Решението за прилагане на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние се взема за всеки отделен случай от съответния медицински специалист, който носи отговорност за това, като се вземат предвид фактори като клинична уместност, качество и безопасност и др.

(2) Дейностите се извършват при спазване на изискванията за професионална компетентност и придобита квалификация, чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи и технологии, при прилагане на принципите по чл.81, ал.2 и спазване правата на пациента по чл. 85 и чл. 86, ал.1.

(3) Дейностите се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл.87.

(4) За получаване на информирано съгласие пациентът, съответно неговия родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, се запознава на достъпен език относно следните обстоятелства:

1. какво включват прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;
2. мерките за защита поверителността на данните;
3. описание на разумните алтернативи и очакваните резултати от прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;
4. потенциалните рискове, свързани с прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;
5. вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;
6. ограниченията в прилаганите от разстояние диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности;
7. случаите, в които тези дейности не следва да се прилагат – при спешни състояния или други състояния, при които отлагането във времето на медицинска помощ, осъществявана чрез присъствен контакт, биха застрашили живота и здравето на пациента, некомпетентност в боравенето от страна на ползвателя или оператора и др.;
8. името и специалността на лицата, които прилагат диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние с ясно дефинирани отговорности и професионална компетентност;
9. правото им да прекратят предоставяните от разстояние диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности по всяко време;

10. индивидуалните разходи.

(5) Информацията по ал. 4 се предоставя на пациента, съответно на неговия родител, настойник или попечител, на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и на лицата по чл. 162, ал. 3, своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора.

Чл.165г. (1) Пациентът е длъжен да предостави своевременно достъп до цялата здравна информация, касаеща неговото здравословно състояние:

1. точни и изчерпателни данни при снемането на анамнеза;

2. данни за проведени до момента диагностични и лечебни дейности, диспансеризация, приемани лекарствени продукти, рисковите фактори, свързани със заболяването му и др.

(2) Диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние се извършват въз основа на предоставената от пациента здравна информация.

Чл.165д. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ контролира прилагането на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние.

(2) Пациентът, съответно неговият родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6 или упълномощено от тях лице има право да подава жалби и сигнали до Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ при нарушаване на правата му по този закон или при спорове, свързани с диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, предоставяни от разстояние.

(3) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в 7-дневен срок прави служебна проверка по жалбата или сигнала.

(4) Нарушенията се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

(5) При установяване на нарушения, наказуеми по реда на Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина и на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява и изпраща жалбата на съответната районна колегия.

(6) В тридневен срок от приключване на проверката Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява пациента за резултатите от проверката и за предприетите действия.

Чл.165е. (1) Регистрацията се заличава:

1. по искане на физическото или представителя на юридическото лице, получило регистрация за прилагането на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

2. когато регистрацията е на името на физическо лице и районната колегия на съсловната организация го е заличила от регистъра;

3. при прекратяване на юридическото лице, при смърт на регистрирания или поставянето му под запрещение;

3. при установено представяне на неверни данни в документите за регистрация;

4. при осъществяване на дейности в нарушение на извършената регистрация;

5. при установяване на неблагоприятни последици за човешкото здраве в резултат на прилаганите от регистрираното лице диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние.

(2) Зачиването на регистрацията се извършва със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(3) Заповедта подлежи на обжалване пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

Чл.165ж. Министърът на здравеопазването определя с наредба изискванията и реда за предоставяне на здравна информация и за получаване на информирано съгласие от пациента.

Чл. 165з. Лицата, които практикуват диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, са длъжни да не въвеждат в заблуждение лицата, потърсили тяхната помощ, включително по отношение на възможностите за повлияване на здравословното им състояние чрез практикувания метод.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§.4. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 47-ото Народно събрание на 2022 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Вносителите:.....

Александър Дим. Сидишев
Антон Георгиев Тонев
Иван Иванов
Зарко Маринов
Еван Емилев
Петър Маринов

МОТИВИ

към проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето

Причини, които налагат приемането на законопроекта:

Причините, които налагат приемането на предложения Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето (ЗИД на ЗЗ), са продиктувани от необходимостта за предприемането на законодателни мерки в следните насоки:

1. Създаването на правен механизъм, гарантиращ устойчиво функциониране и развитие на националната здравна система, приемственост и последователност в разработването и изпълнението на здравната политика. Промените, в контекста на планирана здравна реформа, би следвало да се прилагат последователно с цел трайно и устойчиво решаване на проблемите на здравето на нацията. Създаването на постоянен орган към Народното събрание на РБ, в чиито състав са включени представители на всички политически партии и чиито мандат надвишава мандата на едно Народно събрание, има за цел да осигури приемственост в здравната политика на държавата.

2. Усъвършенстване на нормативната уредба в частта на задълженията на пациента. Грижата за опазване и възстановяване на здравето и повишаване на качеството на живот на всеки български гражданин се възприема основно като задължение на държавата, гарантирано в Конституцията, но не и като неотменно задължение и отговорност на всеки гражданин за неговото здраве. С цел постигане на високо качество на индивидуалното здраве и на предлаганата медицинска помощ, със законопроекта се възлагат и съответните задължения и отговорности на пациентите, като задължението да спазват предписанията на изпълнителите на медицинска помощ във връзка с поддържане, запазване, укрепване и възстановяване на тяхното здраве, да съдействат на лекувания ги лекар с изчерпателна здравна информация, необходима за правилно диагностициране, подготвяне на подходящ лечебен план и осъществяване на необходимата медицинска интервенция и др.

3. Значителните промени през последните години в обществото и в системата на здравеопазването провокираха необходимостта от създаване на нормативна уредба по отношение на реда, по който се предоставят диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности чрез медицински, информационни и комуникационни технологии от разстояние. В последните години телемедицината се утвърждава като отворена и постоянно развиваща се област, която включва нови възможности за напредък в технологията, реагира и се адаптира към достиженията в областта на здравеопазването и обществените спецификации. Съвременните здравни системи използват възможностите на телемедицината за подобряване на качеството на здравните услуги, особено в областта на наблюдението на хроничните болести, преодоляване на затрудненията с достъпа на пациентите и недостига на квалифициран медицински персонал. Не на последно място, телемедицината дава редица възможности за повишаване на ефективността и намаляване на разходите за здравеопазване.

Крайната цел е принос в подобряването на достъпа на населението до качествени здравни услуги.

Целите, които се поставят с приемането на законопроекта:

В нормативната уредба са установени празноти по съществени въпроси от значение за доброто управление и ефективната дейност на здравната система, както и вътрешни противоречия и липса на систематичност, които следва да бъдат преодоляни. Тези констатации потвърдиха необходимостта от значително подобряване на съществуващата нормативна уредба, като един значим ресурс с икономическо и социално значение, в следните насоки:

1. С „Глава първа „а“ от проекта на ЗИД на 33 за първи път се регламентира създаването на медицински съвет с цел поддържане на дългосрочна устойчивост в здравната политика на държавата. Дефинирани са основните цели на новия орган, съставът и организацията на дейността на съвета. Заложени са изисквания лицата от неговия състав да са с високи нравствени качества, да имат висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицина или право или друго висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ и придобита специалност по „икономика на здравеопазването“, с не по-малко от 10 години професионален опит в областта на здравеопазването. Заложени са и други сериозни изисквания по отношение на членовете на състава.

2. С проекта на ЗИД на 33 се създават нови т. 5-12 в чл. 94, които регламентират задължения на пациента. Действащото българско законодателство, регламентиращо задълженията на пациента, е разпокъсано, непълно и без необходимата систематичност. Уредбата се намира в различни нормативни актове. В действащия Закон за здравето най-общо са разписани задълженията на пациента да се грижи за собственото си здраве, да не уврежда здравето на другите и да съдейства на изпълнителите на медицинска помощ при осъществяване на дейностите, свързани с подобряване и възстановяване на здравето му. В чл.38 от Закона за здравното осигуряване са разписани по-конкретни задължения „да изпълняват предписанията на изпълнителите на медицинска помощ и изискванията за профилактика на заболяванията в съответствие с НРД и договорите с изпълнителите“, но те се отнасят единствено за осигурените лица. С проекта на ЗИД на 33 се предлага единна, подробна и ясна уредба на задълженията на пациента, чиято цел е да способства за изграждане на съзнание в пациентите, че те сами вземат решения и правят избор по въпросите за своето здраве, както и носят отговорност за собственото си здраве и за здравето на другите.

3. В „Глава пета „а“ от проекта на ЗИД на 33 за първи път е регламентирана концепция относно предоставянето на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, при съобразяване със сериозната празнина в нормативната уредба. Този приоритет е в съответствие със заложените цели във водещите стратегически документи на РБ, които предвиждат развитието на дистанционни здравни услуги и по-специално разработване и прилагане на телемедицината, въвеждане на иновативни приложения за мобилни услуги за наблюдение на състоянието на пациентите. Действащото българско здравно законодателство не съдържа нормативни правила в тази насока. Към настоящия момент у нас функционират немалко интернет-платформи, предлагащи „телемедицина“, но,

поради липсата на съдържаща се в здравното законодателство специфична нормативна уредба, тяхната дейност се регулира основно от Закона за електронната търговия, като отношенията между пациент и медицински специалист попадат в обхвата на отношенията между доставчик и получател на услуги на информационното общество, без необходимите гаранции по отношение на правата на пациента, изискуемата медицинска компетентност и качеството на оказваната дистанционно медицинска помощ.

Финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Създаването и функционирането на Медицинския съвет ще окаже въздействие върху държавния бюджет, тъй като се предвижда организационно-техническото обслужване на Съвета да се осъществява от администрацията на Народното събрание, а необходимите средства за функционирането му да се осигурят от бюджета на парламента.

Очаквани резултати от приемането на предложения проект на нормативен акт:

1. Приемането и изпълнението на дългосрочна стратегия за развитие на българското здравеопазване, чрез осигуряване на политическа гаранция за приемственост между правителствата и последователност, ще способства за постигане на реални позитивни и стабилни резултати за здравето на нацията и ефективността на здравната система. Решенията на проблемите на здравеопазването трябва да са надпартийни и неподвластни на други, освен на обществените интереси.
2. Чрез разширяване на предметния обхват на заложените задължения на пациента в населението ще се изгради нов тип здравна култура, при засилване на личната отговорност и развитие на лични умения, знания и възможности за укрепване на индивидуалното и общественото здраве. Въвеждането на ефективни норми, предвиждащи задължение на пациента за предоставяне на достъп на лекуващия го лекар до цялата здравна информация, касаеща неговото здравословно състояние (чрез НЗИС), ще способства за правилната диагностика и лечение, а оттам и за повишаване качеството на медицинската помощ и повишена удовлетвореност на населението от функционирането на здравната система.
3. Въвеждането на ясно определени правила, регулиращи предоставянето на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, ще доведе до повишено качество на „телемедицинските“ услуги, ще осигури правото на достъпна медицинска помощ при ясни правила, гарантиращи правата на пациентите и задълженията на медицинските специалисти. Ще способства и за по-ефективно използване на финансовите средства в здравеопазването.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:

Обществените отношения, предмет на проекта на ЗИД на 33 не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на ЗИД на 33, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда

изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

.....2022г.

Вносители:.....

Александър Дим. Сидилов
Антон Георгиев Гелев
Иванчо Димитров Гелев
Зарко Маринов
Васил Димитров
Петар Маринов

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

На проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето

I. Основания на законодателната инициатива

Предложеният проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето (ЗИД на ЗЗ) цели да разреши няколко основни проблема, които не могат да бъдат решени в рамките на съществуващото законодателство:

1. Да създаде законодателни мерки за осигуряване на приемственост и последователност в разработването и изпълнението на здравната политика. Подобряването и устойчивостта на здравната система придобива особена чувствителност в контекста на протичащата в страната финансова и икономическа криза и нейните проявления. Все по-голяма е потребността от прилагането на последователна и ефективна здравна политика.
2. Да отстрани непълнотите и противоречията в правната рамка, определяща задълженията на пациента и да създаде единна и ясна тяхна регламентация, като гаранция за защита на неговото здраве.
3. Да създаде правна рамка за използването на телекомуникационни технологии като среда за доставка на медицински услуги с определяне на адекватни гаранции за правата на пациента и качеството на медицинската помощ.

II. Заинтересовани групи

- законодателна власт;
- изпълнителна власт;
- медицински специалисти;
- гражданско общество.

Относно готовността на законодателната и изпълнителна власт за реализирането на конкретните предложения за промени в ЗИД на ЗЗ е необходимо да се посочи, че те следват принципите на:

- правовата държава - на упражняване на държавна власт на основата на конституцията, в рамките на закони, които са създадени за постигане на справедливост и правна сигурност;
- държавната закрила здравето на гражданите като висша конституционна ценност;
- динамичното равновесие на властите чрез сътрудничество и взаимодействие между тях в областите, представляващи неоспорим национален приоритет, какъвто без съмнение е здравето на нацията.

По отношение на медицинските специалисти и гражданското общество:

Приемането на закона ще има положително въздействие върху посочените заинтересовани групи, тъй като у тях е налице убеденост в необходимостта от реформи и създаването на законови гаранции за ефективното функциониране на здравната система и упражняването на техните права, което кореспондира със съответните задължения.

Подобряването на приемствеността и ефективността в управлението на националната здравна система в посока на координация и взаимодействие между различните нива и сектори, ще отговори на очакванията и потребностите на тези заинтересовани групи.

Икономическият и социален съвет на РБ застъпва становището, че посъществени фактори и причини, които са довели до неефективни резултати от провежданата през последните години реформа на българското здравеопазване са: липса на приемственост в управлението и здравната политика, както и последователна политическа воля за издигане здравето на нацията сред водещите национални приоритети с цел гарантиране на националната здравна сигурност; прилагане на инцидентни и откъслечни решения и несъществени механизми, които не се вписват, или не са в един общ стратегически план; липса на обективен експертен анализ на сегашното състояние и тенденциите на общественото здраве; липса на формулирани, реалистично обосновани здравни приоритети, на обща здравно-политическа концепция и модел и др. (Становище на тема „Проект на Национална здравна стратегия 2021- 2030 г.”)

Предлаганите промени ще способстват за преодоляване на фрагментираното и вътрешно противоречиво здравно законодателство в обхванатите от ЗИД на 33 сфери на действие.

Използването на възможностите на диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние ще способства за решаване на предизвикателствата, пред които е изправена здравната ни система. Преодоляването на сериозната празнина в нормативната уредба ще създаде законови гаранции за посочените заинтересовани групи при упражняването на техните права и изпълнението на техните задължения.

III. Анализ на разходи и ползи

Отрицателни въздействия при неприемането на ЗИД на 33

Предполагамото запазване на статуквото и неприлагането на новите законови разпоредби ще доведе до следното:

1. Отсъствието на последователност, липса на приемственост и на нужния консенсус при изработването и прилагането на здравната политика ще позволи проблемите да не се разглеждат системно, което може да доведе до приемането на необосновани и противоречиви законодателни, политически и управленски решения с недостатъчно разгърнат потенциал за въздействие;
2. Неоправдано забавяне на законовата регламентация на диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, като механизъм за

подобряване на ефективността на здравната система и за повишаване на качеството и контрола върху тях, поставя в риск всички заинтересовани групи и препятства достъпа на пациентите до медицинска помощ;

3. Липсата на единна и цялостна правна уредба на задълженията на пациента за опазване на собственото му здраве, което е същевременно сериозна гаранция за защитата на неговите права, го поставя в риск. Лекарите, при изпълнение на професионалните си задължения, носят отговорност за спазването на регламентираните в здравното законодателство условия и ред за оказване на медицинска помощ. Но при липса на реципрочни задължения на пациента, не е налице правен механизъм той да бъде ангажиран с опазването на собственото си здраве. Необходимо е и да бъдат допълнени техните задължения с цел опазване на собственото им здраве и здравето на нацията.

Положителни въздействия в резултат на приемането на ЗИД на 33

1. Ще се развият принципите на приемственост и последователност в разработването и изпълнението на здравната политика, чиято основна цел е обществото. Тези дейности изискват пълно сътрудничество между различните заинтересовани групи.
2. Ще се създаде правен механизъм за изграждането на цялостно отношение към здравните проблеми на нацията и устойчивото функциониране и развитие на националната здравна система с оглед гарантиране на социално справедлив достъп до медицинска помощ, системно подобряване на нормативната база и вътрешното и хармонизиране, реалистично определяне на приоритети, контрол върху качеството и използването на публичните ресурси.
3. Подобряване на достъпа на населението до медицинска помощ чрез възможността за използване на информационна система свързваща в реално време пациенти и медицински специалисти, при осигурен достъп до данните от информационните системи на институциите и изпълнителите в сферата на здравеопазването по отношение на конкретния пациент. Подобна система би имала и икономически ефект спестявайки разходи за всички участници в здравната система.
4. Подобен акт ще регламентира по-точно взаимоотношенията между пациентите и институциите в здравеопазването, като ще гарантира спазването на правата на същите, но и уреждане на техните задължения по отношение на опазване на собственото им здраве и чрез това - до осигуряване на качествена и достъпна медицинска помощ при ясни правила гарантиращи правата на пациентите и техните задължения.
5. Актуализира се националното законодателство, което ще окаже положително въздействие върху всички идентифицирани заинтересовани страни.
6. Отстранят се пропуски, несъответствия и неравностойно третиране в регулирането на обществените отношения, които засягат всички заинтересовани страни.

Социални и икономически положителни въздействия:

1. Приемствеността в провеждането на здравната политика и изготвянето на надеждни и реалистични решения и прогнози се очаква да доведе до положителни икономически въздействия за всички заинтересовани групи. През последните години, въпреки непрекъснатото нарастване на средствата за здравеопазване, несъответствието между финансиране и здравни показатели на населението се задълбочава.
2. Прилагането на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние се очаква да облекчи достъпа до здравни услуги, да намали нерегламентирания размер на доплащанията и да спомогне за по-ефективно използване на човешкия потенциал и на финансовите ресурси в здравеопазването.
3. Поемането на отговорността на пациента към собственото му здраве чрез изпълнение на регламентираните в ЗИД на ЗЗ задължения се очаква да способства за развитието на по-висока здравна култура на населението, за подобряване на здравната картина на нацията, намаляване на заболяемостта, при по-ниска тежест на заболяванията, а оттам и до по-ниски разходи в здравната система.

IV. Административна тежест и структурни промени

Предвижда се създаването на Медицински съвет към Народното събрание на РБ, като независим консултативен орган по въпросите на здравната политика. Предвижда се организационно-техническото обслужване на Медицинския съвет да се осъществява от администрацията на Народното събрание.

Предвижда се регистрационен режим на диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, предоставяни от разстояние, както и създаването на публичен регистър на физическите или юридически лица, които ще ги прилагат. Тези функции са възложени на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН), която ще контролира тяхното прилагане, а при определени в ЗИД на ЗЗ хипотези ще има правомощията да заличава регистрацията. Съгласно действащото законодателство ИАМН осъществява контрол върху дейността на лечебните заведения, на медицинските дейности и на качеството на медицинската помощ. Тя:

1. организира и осъществява процедурите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, както и извършването на лечебна дейност по чл. 2а от Закона за лечебните заведения;
2. води регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите;
3. изготвя мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за издаване, за отказ за издаване, за промяна и за отнемане на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебни 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; и

ЗИД на ЗЗ предвижда аналогични функции на ИАМН по отношение на диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, в рамките на специализирания административен капацитет, с който разполага.

V. Въздействие върху нормативната база

Законопроектът ще доведе до необходимост от приемане и изменение на подзаконовни нормативни актове, свързани с прилагането на закона.

.....2022г.

Вносител:.....

Александър Мит. Симеонов
Антон Георгиев Точев
Михаил Георгиев
Зорко Маринов
Васил Симеонов
ПЕТАР МАРИНОВ