

Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване
☒ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: д-р Лучия Добрева, директор на дирекция „Лечебни дейности“ Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“	Телефон и ел. поща: 02/9301 311 ldobрева@mh.government.bg 029301304 hgetova@mh.government.bg
1. Проблем/проблеми за решаване: 1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности 1. Не са изпълнени мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, изискващ нормативни промени в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). До настоящия момент такива не са включвани в проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване. 2. Не са въведени стриктни количествени критерии относно оценка на лечението на пациентите. 3. Има нормативни празноти по отношение на дейността на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), най – вече в контролните области. Проблем 1. В съответствие с предвидените в Националния план за възстановяване и устойчивост реформи по етап 324 „C12.R3: Повишаване на привлекателността на здравните професии и насърчаване на по-балансираното разпределение на здравните специалисти на територията на страната“, е необходимо да бъде извършено изменение и допълнение на ЗЗО, за да се включи професионалната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти в редовния процес на преговори с НЗОК. Предвид това, че професионалистите по здравни грижи осъществяват дейности в обхвата на дейностите, закупувани от бюджета на НЗОК, е целесъобразно да бъде чуто и тяхното мнение при преговорите по сключване на националния рамков договор, а такава законова възможност не е предвидена.	

Поради неучастието на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи (БАПЗГ) не е осигурено равномерно разпределение на дейностите и натовареността на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти в цялата страна.

От законовата промяна ще бъдат засегнати над 30 000 медицински сестри, акушерки и асоциирани медицински специалисти. Професионалистите по здравни грижи подпомагат лекаря при оказване на медицинска помощ на пациентите, могат да осъществяват дейности от областта на здравните грижи и наблюдават пряко състоянието на пациентите.

Възможността за участие на БАПЗГ при изготвянето на националния рамков договор за медицинските дейности ще допринесе съществено за отразяване на реалните нужди и проблеми на пациентите, по-правилно разпределение на натовареността на медицинските сестри, акушерки и асоциираните медицински специалисти и повишаване привлекателността на професията. Законната промяна би стимулирала и разкриването на повече амбулатории за здравни грижи, предвид, че към настоящия момент са разкрити само около 100 такива. Участието на БАПЗГ по покана на Българския лекарски съюз в преговорния процес за изготвяне на националния рамков договор за медицинските дейности ще доведе до засилване на сътрудничеството между двете съсловни организации, повишаване на качеството и достъпността на медицинската помощ за пациентите и до повече възможности за защита на професионалните права и интереси, както на лекарите, така и на професионалистите по здравни грижи.

Проблем 2.

Не са въведени стриктни количествени критерии относно оценка на лечението на пациентите. Целесъобразно е такива да се въвеждат на подзаконово ниво поради тяхната динамика, свързана с развитието на медицинската наука и практика, но липсва изрична законова делегация за това. При оценка на ефективността от лечението, от медицинска страна е важно да се отчитат постигнати количествени резултати от проведеното лечение, например стойности от изследвания на кръв, урина и др. Това не може да се реализира по безспорен от правна страна начин на този етап чрез националните рамкови договори (НРД).

Например за оценка на лечението на всички диализирани пациенти е необходимо да се знаят изходните и последващите след процедурата стойности на хемоглобин, урея и креатинин, което позволява да се оцени ефективността от приложеното лечение.

Проблем 3.

Има нормативни празноти по отношение на дейността на НЗОК, най-вече в контролните области. Няма яснота относно съвместно извършване на проверки с други органи, въпреки че комплексността на дейност на НЗОК налага такива; Българският фармацевтичен съюз липсва като организация, която може да участва в проверките, за разлика от други съсловни организации, което е неравнопоставеност; няма изрично законово правомощие за НЗОК да

проверява документацията по трудовите и осигурителните правоотношения на работещи в лечебни заведения за болнична помощ, въпреки, че такива изисквания има съгласно НРД; липсва разписано правомощие на НЗОК да проверява отпускането на медицински изделия за хора с увреждания, въпреки че администрира процеса и извършва плащания на такива. Това затруднява контрола на НЗОК. Предвид най-често постъпващите жалби и сигнали за неудовлетвореност от медицинските услуги, отчетени и неизвършени дейности, неправомерно поискани суми, допълнително заплатени суми, издадени епикризи с грешно съдържание, е необходимо да се извършва стриктен контрол върху дейността на изпълнителите на медицинска помощ.

Също така често са констатирани нарушения по отношение на предписване и отпускане на лекарствени продукти – количества над регламентираните, дублиране на предписанията в рамките на срока, за който са предписани лекарствените продукти, неспазване на критериите и програмите за лечение на хронично болни. Липсата на контрол води до некачествени услуги и нарушаване на правата на пациентите, особено в случаите на предписване и отпускане на медицински изделия за хора с увреждания.

Съществено за подобряване качеството на оказваната медицинска помощ, спазването на правата на пациентите и на утвърдените медицински стандарти е участието на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ в съвместните проверки. Осигуряването на координация при осъществяване на контрол от страна на НЗОК, като се дава възможност проверките да могат да се извършват координирано и с други компетентни институции, е от съществено значение в случаите, когато поводът за осъществявания контрол е от споделена компетентност. Този подход, освен комплексност на проверката, има значение и за съкращаване на ангажираността на проверяваните субекти спрямо контролните органи, които понастоящем осъществяват контролните си правомощия по един и същи повод в последователност, което затормозява работата на лечебните заведения.

За да има комплексна оценка за достигнатото качество и ефективност на медицинските дейности, следва да се осъществяват проверки в присъствието на експерти от Българския фармацевтичен съюз (БФЗ) които не са в договорни отношения с проверявания търговец на дребно с лекарствени продукти (аптека). По този начин се постига съответствие и равнопоставеност, аналогични на ролята на съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина в проверките. Към настоящия момент при извършване на проверките могат да присъстват експерти на съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, които не са в договорни отношения с проверявания изпълнител на медицинска помощ.

1.2. 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.).

Не е възможно проблемите да се решат без законови промени.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

По проблем 1:

Националният план за възстановяване и устойчивост предвижда мерки, които към настоящия момент не са уредени по съответния начин в закон. Липсва възможност за съсловната организация на професионалистите по здравни грижи да участва в преговорния процес за сключване на НРД, тъй като участниците в него са разписани в ЗЗО и не се допускат изключения.

По проблем 2:

В НРД, като нормативен административен акт, се включват въпроси, които са изрично делегирани от съответния закон. Законът за здравното осигуряване не предвижда изрично НРД да включва количествени критерии за оценка на лечението на пациентите, което създава неяснота, дали е налице правно основание за това.

По проблем 3.

Контролните функции на НЗОК са разписани на законово ниво, а именно в ЗЗО. Липсата на конкретни контролни правомощия не може да бъде преодоляно с фактически действия или с промени на подзаконово ниво, тъй като контролната дейност почива единствено на законови принципи и всяко отклонение от тях води до незаконосъобразност на съответните издадени санкционни или други актове за резултатите от осъществения контрол.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС

Няма задължителни действия, произтичащи от актове от правото на ЕС

1.5. Посочете дали са извършвани последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях

По разглежданите проблеми не са извършвани последващи оценки.

2. Цели:

По проблем 1.

Да се изпълнят мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, изискващ нормативни промени в ЗЗО в максимално кратък срок.

По проблем 2.

Да се въведат стриктни количествени критерии относно оценка на лечението на пациентите при последващи преговори между Българския лекарски съюз/Българския зъболекарски съюз и НЗОК за сключване на НРД.

По проблем 3.

Да се прецизират и допълнят празноти по отношение на дейността на НЗОК, най-вече в контролните области.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

3.1. По проблем 1:

В преговорния процес по сключване на националния рамков договор за медицинските дейности към момента участват представители на НЗОК, Българският лекарски съюз (БЛС). С промяната се предвижда по покана на БЛС в преговорите да участва още една съсловна организация, а именно БАПЗГ. Страните, които ще подписват националния рамков договор за медицинските дейности не се променят, но при изготвянето му се дава възможност за участие и на БАПЗГ, която ще може да вземе отношение за дейностите, извършвани от професионалисти по здравни грижи. В обхвата на предложените промени попадат всички видове лечебни заведения, които са изпълнители на медицинска помощ, заплащана от НЗОК. Заинтересовани лица са и всички здравноосигурени пациенти, които се нуждаят от оказване на медицинска помощ.

3.2. По проблем 2:

НЗОК, БЛС, БАПЗГ. В обхвата на предложените промени попадат всички видове лечебни заведения, които са изпълнители на медицинска помощ, заплащана от НЗОК. Заинтересовани лица са и всички здравноосигурени пациенти, които се нуждаят от оказване на медицинска помощ.

3.3. По проблем 3:

НЗОК, РЗОК, ИАМН, РЗИ, ИАЛ, НСЦРЛП, Български фармацевтичен съюз, както и други контролни органи при необходимост.

Българският фармацевтичен съюз ще подпомогне извършване на контролни функции при съществуващите рискове за кадрови ресурс и капацитет и ще участва в съвместни проверки при необходимост.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

По проблем 1: Не се изпълняват мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, тъй като настоящата законова уредба не позволява съсловната организация на

професионалистите по здравни грижи да участва в преговорите за сключване на НРД, което е изискване във връзка с плана.

Поради неучастието на БАЗГ няма да бъде осигурено равномерно разпределение на дейностите и натовареността на медицинските специалисти в цялата страна, ще бъдат пренебрегнати реалните нужди и проблеми на пациентите, с необходимост от здравни грижи.

По проблем 2: Не се въвежда възможност за количествени критерии за оценка на лечението на пациентите, тъй като настоящата законова уредба не предвижда изрично правно основание.

При липса на такива критерии ще се възпрепятства оценяването на ефективността и качеството на приложеното лечение и това може да доведе до покачване на броя на повторните хоспитализации и до забавяне на оздравителния процес и ресоциализацията. Ще повлияе на работоспособността на населението и ще се отрази на преживяемостта и предотвратимата смъртност.

По проблем 3: Не се прецизират функции на НЗОК. Това ще доведе до повишаване на броя на неправилно отчетената медицинска дейност, нарастване на неудовлетвореността от медицинските услуги, повишаване на дела на допълнителни плащания от страна на пациентите.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ако не бъдат изпълнени всички мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост следват финансови санкции.

Ако не се въведат изрично законови норми за създаване на количествени критерии за лечението на пациентите в НДР би могло да има неяснота, дали е налице правно основание за такива, ако се договорят в НРД.

Ако не се прецизират функциите на НЗОК ще продължат празнотите в областта на контролните дейности.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Проектът не въвежда промени по отношение на административната тежест.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: „Приемане на предложените законови промени“:

Описание:

По проблем 1: Съсловната организация на професионалистите по здравни грижи ще може да взема участие в процеса на преговори за сключване на НРД чрез изразяване на становище. Ще бъдат изпълнени мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, които се изразяват в участие на професионалната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти в преговорите по сключване на НРД. Това ще се отрази особено благоприятно върху съсловната организация на професионалистите по здравни грижи, съответно върху това съсловие, тъй като тяхното мнение по отношение на дейността им, финансирана от НЗОК, ще бъде разглеждано в преговорите по сключване на НРД.

По проблем 2: В правното основание на съдържанието на НРД изрично ще се посочи, че се договарят и количествени критерии за лечение на пациентите, с което това ще бъде ясно законово уредено. Съгласно сега действащите разпоредби на ЗЗО националните рамкови договори следва да съдържат критерии за качество и достъпност на медицинската помощ, включително конкретни индикатори за оценка на качеството на лечението на пациентите.

Поради това е целесъобразно изрично да се посочи, че конкретните индикатори са както качествени, така и количествени. По този начин, в зависимост от спецификата на съответната медицинска дейност, съсловните организации и НЗОК ще се договарят за въвеждане на комплексни измерители на здравната помощ. Това ще доведе до по-голяма яснота относно напредъка в лечението на пациентите, когато е възможно това да се измери количествено.

По проблем 3: НЗОК ще извършва съвместни проверки с други заинтересовани институции; Българският фармацевтичен съюз ще участва в проверките; ще бъдат ясно посочени функциите на НЗОК по контрол на достигнатите нива на заплати в лечебните заведения съобразно отрасловия колективен трудов договор в здравеопазването и по контрол на медицинските изделия за хората с увреждания. Ще се оптимизират контролните функции на НЗОК. Осигуряването на координация при осъществяване на контрол от страна на НЗОК, като се дава възможност проверките да могат да се извършват координирано и с други компетентни институции, е от съществено значение в случаите, когато поводът за осъществявания контрол е от споделена компетентност. Този подход, освен комплексност на проверката, има значение и за съкращаване на ангажираността на проверяваните субекти спрямо контролните органи, които понастоящем осъществяват контролните си правомощия по един и същи повод в последователност, което затормозява работата на лечебните заведения.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Ще бъде осигурено по-равномерно разпределение на дейностите и натовареността на медицинските специалисти в цялата страна и ще се постигне удовлетвореност от оказваните здравни грижи.

Ще бъдат отчетени реалните нужди и проблеми на пациентите, както и ефекта от лечението с цел удължаване на живота и достигане на средните стойности за Европейския съюз на индикатора за предотвратимата смъртност.

Със засилване на контролните функции ще се постигне по-правилно изразходване на обществения финансов ресурс при осъществяване на качествена медицинска дейност.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант 2 на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Проектът няма да окаже косвено въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Проектът на вариант 2 на действие не въвежда промени по отношение на административната тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

		Вариант 1 Без нормативна промяна	Вариант 2 С нормативна промяна
Ефективност	Цел по проблем 1: Да се изпълнят мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, изискващи нормативни промени в ЗЗО.	3	1
	Цел по проблем 2: Да се въведат стриктни количествени критерии относно оценка на лечението на пациентите.	3	1
	Цел по проблем 3: Да се прецизират и допълнят празноти по отношение на дейността на НЗОК, най – вече в контролните.	3	1
Ефикасност	Цел по проблем 1: Да се изпълнят мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, изискващи нормативни промени в ЗЗО.	3	1
	Цел по проблем 2: Да се въведат стриктни количествени критерии относно оценка на лечението на пациентите.	3	1

Съгласуваност	Цел по проблем 3: Да се прецизират и допълнят празноти по отношение на дейността на НЗОК, най – вече в контролните области.	3	1
	Цел по проблем 1: Да се изпълнят мерки по Националния план за възстановяване и устойчивост, изискващи нормативни промени в ЗЗО.	3	1
	Цел по проблем 2: Да се въведат стриктни количествени критерии относно оценка на лечението на пациентите	3	1
	Цел по проблем 3: Да се прецизират и допълнят празноти по отношение на дейността на НЗОК, най – вече в контролните области.	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Приемане на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване с цел решаване по положителен, ефективен и ефикасен начин на проблемите, посочени в настоящата оценка на въздействието съобразно предложенията по вариант 2 от настоящата оценка на въздействието.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- ☐ Ще се увеличи
- ☐ Ще се намали
- ☒ Няма ефект

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

- ☐ Да
- ☒ Не

- 1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на избрания вариант.
- 1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).
- 1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.
- 1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.
- 1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.
- 1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☒ Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се предвиждат потенциални рискове от приемането и прилагането на предложените промени.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

☐ Проведени са консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

☒ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие е публикуван за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове. Впоследствие, поради настъпили промени в проекта на акт, е публикуван отново за 14 дни.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☐ Да

☒ Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

☐ Да

☒ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Не се налага представяне на допълнителна информация и документи.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Национален план за възстановяване и устойчивост, информация от НЗОК.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Име и длъжност:

д-р Лучия Добрева, директор на дирекция „Лечебни дейности“, Министерството на здравеопазването.

 Invalid signature

X д-р Лучия Добрева

Signed by: Luchiya Aleksandrova Dobрева

Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“, Министерство на здравеопазването

 Invalid signature

X Христина Гетова

Signed by: Hristina Tsetsova Getova