



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

УТВЪРЖДАВАМ,

ИЗП. ДИРЕКТОР:

Х

ИВАНКА ДИНЕВА

ДОКЛАД

ЗА ДЕЙНОСТТА НА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ

„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“

2024 г.

гр. София, 2025 год.

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение

I. Административно-правно, финансово и информационно осигуряване

1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност
2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото
3. Финансово-счетоводна дейност
4. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура
5. Управление на човешките ресурси
6. Деловодна дейност и учреденски архив
7. Административно обслужване на физически и юридически лица
8. Правно осигуряване на общата администрация
9. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси
10. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване
11. Управление на активите и материално-техническо снабдяване

II. Регистрация на лечебните заведения

1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност

III. Управление и координация на трансплантациите

1. Органно донорство и дейности по трансплантация
2. Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки
3. Дейности по асистирана репродукция
4. Възстановяване на разходи за извършени през 2024 г. от лечебните заведения дейности по органна и тъканн-клетъчна трансплантация
5. Проведени обучения
6. Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации

IV. Контрол на медицинската дейност

1. Извършените проверки по региони
2. Планови проверки
3. Извършени проверки за спазване изискванията на чл. 98, ал. 3 и ал. 4 от Закона за лечебните заведения:

Заклучение

ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ /ИАМН/ е създадена с Постановление на Министерския съвет № 53 от 27 март 2019 година. Тя е второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, наричана по-долу за краткост „Агенцията“, е структурирана в обща и специализирана администрация, като специализираната администрация е организирана в 3 дирекции.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 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 медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на Закона за лечебните заведения, Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;

- ❖ проверки за спазването на правата на пациентите в лечебните заведения, както и проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с оказаната им медицинска помощ;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения, както и контрол върху качеството на оказаната медицинска помощ в съответствие с утвърдените медицински стандарти;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените с наредба на министъра на здравеопазването стандарти за финансова дейност от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове;

- ❖ проверки за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето и субсидии по реда на чл. 10ба, ал. 6 от Закона за лечебните заведения;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените по реда на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) фармако-терапевтични ръководства, както и дейността на лечебните заведения, в които съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ се проследява ефектът от терапията на определените лекарствени продукти и срокът ѝ;

- ❖ контрол върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето;

- ❖ проверки по реда на Глава четвърта от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) на договорите между изпълнителите на медицинска помощ и районните здравноосигурителни каси и застрахователите по чл. 83, ал. 1 от ЗЗО;

❖ административни услуги по издаване на удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрация за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

❖ дейности по изготвяне на мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за издаване, за отказ за издаване, за промяна и отнемане на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ, центрoвете за психично здраве, центрoвете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрoве, домовете за медико-социални грижи, диализните центрoве и тъканните банки.

Агенцията се ръководи и се представлява от изпълнителен директор, който се подпомага от двама заместник изпълнителни директори.

Дейността, структурата и организацията на работата на ИАМН се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Дейността на Агенцията за 2024 г., по отношение на контролната ѝ дейност, премина интензивно и с множество проверки. Гражданското общество започна по-осъзнато да изразява мнението си под различна форма, като подава жалби и сигнали свързани както с нередности по повод лечението в лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ, а също така и с предложения за подобряване на дейността в лечебните заведения.

Основните насоки за работа на Агенцията за 2024 г. по отношение на трансплантационната ѝ дейност премина в следните направления: органно донорство и трансплантации; донорство и трансплантации на тъкани и клетки; асистирана репродукция; събиране и обработване на информация, касаеща дейностите по трансплантация и асистирана репродукция; проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения заявления за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация; проведени обучения; кореспонденция с европейски институции и клиници, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации на български пациенти в чужбина; проверки на лечебни заведения, в които са участвали експерти от дирекцията; обработка на документацията изпратена от лечебните заведения за издаване на разрешения за внос и износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки; участие в обмен на органи и изготвяне на информация за обмен на органи; контролиране, координиране и анализиране дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи, тъкани и клетки; участие в изготвяне на проекти/предложения за изменение на нормативни актове в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки;

участие в разработването и изпълнението на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози в областта на донорството и трансплантацията. Това показва засилен интерес от страна на българските граждани и чуждестранните институции към дейността на Агенцията, свързана с дейността по трансплантация на тъкани, органи и клетки и в областта на асистираната репродукция.

През изминалата 2024 г. в Агенцията постъпиха и бяха обработени множество документи на лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ от цялата страна. Тази изключително важна административна дейност на Агенцията подпомогна уеднаквяването на практиките на Регионалните здравни инспекции и създаването на единен модел на протичане на процесите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и извършването на комплексни оценки за лечебни заведения за болнична медицинска помощ по реда на Закона за лечебните заведения.

I. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО, ФИНАНСОВО И ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ

През отчетния период дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“, в изпълнение на възложените и функции, е осъществила дейности в обхвата на функционалната си компетентност, както следва:

1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност:

Сътрудничеството с медиите и заинтересованите страни продължи и през 2024 година. Информацията на интернет страницата на ИАМН се актуализира регулярно. Чрез публикуваните документи, данни и новини беше осигурявана публичност на структурата, организацията, дейността и приоритетите на Агенцията. При теми с висок обществен интерес бяха организирани пресконференции и интервюта, публикуваха се и изпращаха прессъобщения до медиите. Спазвайки принципа за актуалност и навременност на предоставянето на информация, регулярно се предоставяха отговори на журналистически запитвания.

2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото:

В изпълнение на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2024-2028 г.), надграждайки Националната кампания в подкрепа на донорството и трансплантацията „Да! За живот!“, ИАМН организира инициативи и събитията на национално и регионално ниво с цел повишаване на обществената информираност по темата.

На 24 март, в навечерието на Благовещение, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ съвместно с фондация „Искам Бебе“, благотворителна мотоорганизация Widows Sons Grand

Chapter Bulgaria & Masonic Riders Bulgaria (WSMR) и мотористи от страната организираха мотошествие под надслов „Ти си Животът“. Инициативата бе с цел да се привлече общественото внимание към важността на донорството на яйцеклетки и редовната профилактика на репродуктивното здраве най-вече сред младите хора, както и да се подкрепят всички нуждаещи се по пътя им към отговорно и навременно родителство.

Организира се кампания в знак на подкрепа към донорството съвместно с Професионална футболна лига и излизане на футболистите на ПФК Лудогорец и ПФК Ботев Пловдив с тениски на кампанията „Да! За живот!“ на Национален стадион „Васил Левски“ на 15.05.2024 г.

Проведоха се „Националните спортни игри“ за трансплантирани „Да! За живот!“ в подкрепа на донорството и трансплантацията с подкрепата на Югозападен университет „Неофит Рилски“, 18-19.05.2024 г., гр. Благоевград;

Изготвена е цялостна стратегия за популяризиране на донорството в България чрез употреба на социални медии и мрежи, уебсайт, традиционни медии и т.н., създадени са нови и са променени съществуващите страници в социалните мрежи: Фейсбук и Инстаграм за целите на кампанията. Създаден е Тик-Ток канал, където се публикуват видеата, изготвени за целите на кампанията след анализ на таргет аудиторията, както и YouTube канал, където да бъдат публикувани видеа за кампанията. Заснети са и видеа от поддръжници на каузата, в лицето на популярни личности.

На 05.10.2024 г. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ отбеляза Европейския ден на донорството и трансплантацията на органи. По този повод повече от 30 емблематични сгради в над 20 общини у нас бяха осветени в зелена светлина – цветът на донорството и трансплантацията.

На 12.10.2024 г. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, съвместно с 36 мотоклуба и фондация „Искам бебе“, организираха мотошествие и концерт на площад „Народно събрание“ в подкрепа на донорството и трансплантациите и под надслов „Да! на живота!“. Целта на събитието е повишаване на обществената осведоменост за същността и значението на донорството и трансплантациите в България.

На 13.10.2024 г. трансплантирани пациенти, роднини на донори, служители на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и техни съмишленици застанаха в самостоятелен старт на Уиз еър София маратон 2024. Пробягаха са 42.19 метра (символично разстояние по аналогия на пълната дистанция на маратона от 42,195 км), с което изразиха подкрепата си и дадоха надежда на всички хора от листата на чакащите, че имат шанс за пълноценен живот.

На 17.10.2024 г. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ заедно с трансплантирани пациенти и роднини на донори организираха засаждането на 16 рози в памет на донорите на органи, които бяха засадени в „Градината на донорите“ (създадена в знак на признателност към донорите и техните близки през 2020 г.) зад НДК.

Проведени са две мащабни научни конференции в УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД и в Медицински университет град Пловдив на 21.11.2024 г. и 02.12.2024 г. Темите обхващаха значението на донорството на генетичен материал, начините за донорство и неговото отражение върху обществото. Събитията са под патронажа на проф. Цекомир Воденичаров и факултета по обществено здраве на МУ – София.

В периода 5-8 декември 2024 г. се проведе Европейски отборен шампионат по бадминтон – групова фаза (мъже и жени) с участници: България, Швейцария, Финландия, Чехия, Унгария и Хърватска, с акцент в събитието - популяризиране на каузата в подкрепа на донорството.

Проведена е научна конференция на тема: „Да прогоним мрака, да върнем светлината - иновации в диагностиката и лечението за заболяванията на роговицата" с участието на световно известният учен лекар и роговичен специалист проф. Арие Маркович в периода 12-14.12.2024 г. в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД и УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД.

Засне се документален филм, с цел привличане на общественото внимание върху необходимостта от донорство и в подкрепа на националната кампания „ДА! За живот!“, обхващащ всички събития, в подкрепа на национална кампания, както и лични истории на роднини на донори, реципиенти, лекари и др.

Реализираните инициативи бяха отразявани със съобщения до медиите както от ИАМН, така и от партньорите на Агенцията. Проявите бяха отразени в социалните мрежи на Агенцията и социалните мрежи на партньорите ни в кампанията: над 20 български общини, лечебни заведения, донорски бази и трансплантационни центрове, медицински университети, пациентски организации, Български Червен кръст, организаторите на Маратона на София, Национален дворец на културата и други. Популяризирането на донорството и трансплантацията в обществото се реализира с активно сътрудничество с пациентски организации и с подкрепата на медиите.

3. Финансово – счетоводна дейност

Финансовата дейност на Агенцията е осъществявана в съответствие с изискванията на Закона за счетоводството, Закона за публичните финанси, приложимите счетоводни стандарти, указанията на Министерство на финансите за прилагането им в бюджетните организации,

Сметкоплана на бюджетните организации, Единната бюджетна класификация и всички нормативни актове, регламентиращи финансово-счетоводната дейност на бюджетните организации.

През отчетния период по отношение на финансовото обслужване на Агенцията са осъществени следните дейности:

- изпълнение на сключени договори/анекси с лечебните заведения и реализиране на разход за финансиране на допълнителни трудови възнаграждения на регионални координатори по донорство, определени със заповеди на министъра на здравеопазването;

- изготвени 31 бр. заповеди за краткосрочни командировки в чужбина по Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Р България (2024 – 2028 г.);

- изготвена обобщена информация по чл. 230, ал.1, т.7 от ЗОП;

- изготвен годишен доклад за състоянието на СФУК и попълнен Въпросник за самооценка на системите за финансово управление и контрол в ИАМН за 2023 г.;

- отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми по бюджета на ИАМН към 31.12.2023 г.;

- отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми по бюджета на ИАМН към 30.06.2024 г.;

- участие в работна група при разработване на ежегодните цели на администрацията за 2024 г. и отчет на ежегодните цели за 2023 г.;

- изготвен и представен проектобюджет за 2025 г. и актуализирана бюджетна прогноза на ИАМН за периода 2026-2028 г.;

- Изготвен проектобюджет за 2025 г. и актуализирани бюджетни прогнози за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ за периода 2026-2028 г.;

- Изготвен и предаден ГФО, тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.12.2023 г.;

- Изготвен тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.03, 30.06 и 30.09.2024 г.;

- информация за състоянието и заплащането на служителите в държавната администрация, в т.ч. в ИА Медицински надзор към 01.07.2024 г.;

- Изготвени месечни касови отчети за периода януари – ноември 2024 г.;

- Начислени и изплатени възнаграждения в срок на служителите през отчетния период;

- Изготвен отчет за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ към 31.12.2023 г.;

- изготвен отчет за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ към 30.09.2024 г.

- изготвяне и съгласуване на Докладни записки за поемане на задължения за извършване на разход във връзка с дейността на ИАМН;

- поддържане актуално състояние на досиета и справка за извършените

5. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура

В рамките на отчетния период по отношение на информационното обслужване ежедневно са извършвани дейности по поддържане и доразвиване на информационната инфраструктура на ИАМН. Ежеседмично се извършват следните дейности:

- инсталиране и настройки на софтуерни продукти и разрешаване на хардуерни проблеми, свързани с компютърната и периферната техника на Агенцията;

- администриране на колмениджърите, осъществяващи IP телефонията в агенцията;

- администриране на IP телефонните апарати на служителите в агенцията;

- администриране на сървърните конфигурации и на база данни за съхранение на важни документи на служителите на Агенцията;

- инсталиране на критични ъпдейти за сигурност на сървърните конфигурации и на локалните компютри на Агенцията;

- обновяване и инсталиране на локалните работни станции в Агенцията на:

- правно-информационна система „Ciela”;

- система за управление на човешките ресурси „EISUCHARDA“;

- система за труд и работна заплата „Teres“;

- система за счетоводство „Conto 66“;

- администриране на деловодната система „Евентис” и инсталиране на системата на локалните работни станции;

- инсталиране и деинсталиране на служебни „e-Mail” адреси на локалните работни станции;

- издаване на удостоверения за електронни подписи на новопостъпили служители на Агенцията, подновяване на изтичащите такива и закриване на електронни подписи при напускане;

- включване на нови работни станции към мрежата, задаване на индивидуални настройки за ползване на приложенията от мрежата на новоназначени служители в ИАМН. През отчетния период бе пусната в експлоатация новопридобитата от Информационно обслужване АД, компютърна техника;

- поддръжка и инсталиране на драйвери за принтери, мултифункционални устройства и скенери и включването им към локалната мрежа на Агенцията. През отчетния период бе пусната в експлоатация новопридобитата от Информационно обслужване АД периферна техника;
- провеждане на работни срещи с представители на външни организации (в сферата на информационните технологии), с цел разработка и доразвитие на ИС на Агенцията и разрешаване на текущи проблеми.

6. Управление на човешките ресурси

Всички дейности по управление на човешките ресурси на Агенцията са осъществени в съответствие с нормативните изисквания и в срок.

Информацията, касаеща служителите в ИАМН във връзка с настъпила промяна по трудовите или служебните им правоотношения при назначаване, преназначаване, прекратяване, ползване на платени и неплатени отпуски, отпуски поради временна нетрудоспособност и др. се актуализира и подава в Единната информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация /ЕИСУЧРДА/ към Министерския съвет своевременно.

Нанесените данни в ЕИСУЧРДА са своевременно отразени и потвърдени в срок към получените нотификации в Интегрираната информационна система на държавната администрация в раздели „Административен регистър“ и „Конкурси“.

Всички изготвени документи, свързани със статута на служителите в ИАМН, са архивирани и приложени към личните им досиета.

Успешно са започнати и приключени 15 броя конкурсни процедури по чл. 10а, ал. 1 от ЗДСл, 14 бр. процедури по чл. 30 и чл. 31 (конкурентен подбор) от Наредбата за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация (НУРОИСДА) и 4 броя процедури по мобилност по чл. 81а от Закона за държавния служител /ЗДСл/.

За подобряване изпълнението на целите и задачите изпълнявани от служителите в звената на ИАМН и във връзка със структурни промени в отдели и дирекции са извършени промени в длъжностното разписание и поименното длъжностно разписание на Агенцията като са утвърдени 27 броя през настоящия отчетен период.

Звеното по човешки ресурси е оказало методически насоки и е съгласувало разработените и утвърдени длъжностни характеристики за служителите от агенцията при позициите, за които има промяна, съобразно Наредба за длъжностните характеристики на държавните служители.

Трудовите и служебни книжки на служителите в администрацията на ИАМН са оформени спрямо актуалните обстоятелства при промяна на длъжността или възнаграждението на служителите, както и при прекратяване на правоотношението.

В Дневник на получени и съхранявани служебни книжки са отразени предаваните служебни книжки на служители при назначаване и прекратяване на служебното им правоотношение.

Успешно се изпълняват дейностите по организация и провеждане на професионалните обучения за първоначално назначени на държавна служба служители на експертни и ръководни позиции, осъществявани от Института по публична администрация, при спазване на сроковете и разпоредбите на чл. 35б от ЗДСл.

Информацията в Публичния регистър на декларациите по чл. 49, ал. 1 от ЗПК за служителите на ИАМН при настъпили промени е актуализирана своевременно и ежесечно през отчетния период. Заведени са с входящи номера и са обработени 236 броя декларации.

Към 31.12.2024 г. в звено „Човешки ресурси“ са изготвени 1289 бр. заповеди и допълнителни споразумения, свързани със статута на служителите по служебни и трудови правоотношения в ИАМН, касаещи платени и неплатени отпуски, преназначаване, назначаване и прекратяване при спазване разпоредбите на действащата нормативна уредба в областта на човешките ресурси.

В изходящата и входяща поща на звеното, извън деловодно заведените и отделно от цитираните 1289 бр. заповеди и допълнителни споразумения, са заведени и са обработени 606 броя обяви, писма, заявления, служебни бележки, болнични листове, споразумения, доклади и други справки от специфичните функции по управление на човешките ресурси в ИАМН.

7. Деловодна дейност и учрежденски архив

Документооборотът, деловодната и архивната дейност са организирани в съответствие с изискванията на приложимата нормативна уредба.

Продължава въвеждането и надграждането на модул „Безхартиен документооборот“ с цел по бързо, качествено и в срок обработване на входяща и изходяща кореспонденция, както и за по-качествено и своевременно изпълнение на възложените задачи. През 2024 г. Системата за сигурно електронно връчване е интегрирана в средата на АИС „Евентис“.

Подновени са електронните подписи на служителите, с което са създадени условия за преминаване към електронен документооборот. Актуализирани са регистрационните и кореспондентски индекси за Автоматизираната информационна система АИС „Евентис“.

За периода са регистрирани и обработени в деловодството на ИАМН **77 773 бр.** документи.

Изготвен е комплект документи от извършена експертиза и научно-техническа обработка на документите на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за периода 2009 – 2020 г., чийто правоприменик е Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Документите са предадени за съхранение на Държавна агенция „Архиви“.

8. Административно обслужване на физически и юридически лица:

Административното обслужване се осъществява ежедневно при спазване на принципите, заложи в Наредбата за административното обслужване, свързани с равнопоставено отношение към всички потребители, осигуряване на пълна информация за актовете, административните услуги и действията, издавани и/или извършвани при осъществяване на административното обслужване. При осъществяване на административното обслужване потребителите на административни услуги контактуват с Центъра за административно обслужване. Предоставянето на информация на потребителите се осъществява чрез всички комуникационни канали - по телефон, чрез електронна поща, на интернет страницата на Агенцията.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ предоставя 19 бр. административни услуги, от които 16 бр. са специализирани, а 3 бр. са общоадминистративни.

Предоставяните от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ услуги са вписани в раздел „Регистър на услугите“ на Административния регистър и са публикувани на портала на Министерство на Електронното управление/МЕУ/ -, „Единен модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни услуги“, както и на сайта на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Същите са както следва:

- **1335** Издаване на удостоверение за регистриране на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;
- **1659** Издаване на удостоверение при промяна на обстоятелствата на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;
- **465** Заличаване от регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите;
- **2366** Вписване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи в служебния регистър на Изпълнителна агенция “Медицински надзор”;
- **2343** Регистриране на трансплантационна процедура по вземане и присаждане на орган от жив донор;
- **2309** Регистриране на трансплантационна процедура по вземане на органи от човешки труп;
- **2220** Предоставяне на органи, тъкани и клетки, за които е удостоверена невъзможност за използване за трансплантация;
- **1790** Издаване на разрешение за внос на тъкани и клетки от трети страни;

- 1656 Регистриране на трансплантационни процедури по присаждане на тъкан или клетки;
- 1093 Вписване в служебния регистър на лица, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им;
- 1792 Проверка в регистъра на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на донорите на сперматозоиди за непартньорско даряване по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях;
- 1087 Проверка в регистъра на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на донорите на яйцеклетки по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях;
- 960 Издаване на разрешение за внос и износ на органи предназначени за трансплантация от и за трети страни;
- 887 Издаване на разрешение за износ на тъкани и клетки предназначени за трансплантация в трети страни;
- 886 Регистриране на трансплантационни процедури по вземане на тъкан или клетки;
- 693 Издаване на справка от служебния регистър на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им;
- 2 Предоставяне на достъп до обществена информация;
- 2133 Издаване на удостоверение за осигурителен стаж;
- 2134 Издаване на удостоверение за осигурителен доход.

През 2024 г. в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по регистрираните заявления за административни услуги от потребители /физически и юридически лица/ за извършване посочените административни услуги са предоставени **14 803 бр.** услуги

Предоставен достъп до обществена информация по **53 бр.** заявления по Закона за достъп до обществена информация /ЗДОИ/.

9. Правно осигуряване на общата администрация:

Посочената дейност е в обхвата на компетентността на дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“ (АПФДИО).

С участието на служители от дирекцията е осъществено процесуално представителство по различни видове дела – с правно основание по Закона за отговорността на държавата от вреди на граждани, по Закона за държавния служител, по Закона за достъп до обществена информация и по обжалване на вътрешно административни актове и заповеди. В тази връзка е провеждано

регулярно запознаване със съдебната практика по различни въпроси свързани с възникналите казуси.

Изготвени са документи и са дадени становища по тяхната законосъобразност във връзка с нарушения, извършени от служители на ИАМН.

С участието на служители от дирекция АПФДИО са изготвени и съгласувани от правна страна информационни материали и документи, които се публикуват на интернет страницата на ИАМН.

Изготвени са проекти на различни общи заповеди, изготвени и съгласувани от правна страна вътрешни правила и процедури, съгласувани са и е дадено правно становище по докладни записки за поемане на задължение във връзка с дейността на ИАМН.

Подготвени и съгласувани са различни проекти на договори с физически и юридически лица във връзка с обслужването и дейността на ИАМН, в това число договори за възлагане на работа на външни експерти и физически лица.

Съставени са апликационни форми, писма и други документи, свързани с общата правна и административна дейност на Агенцията. Осъществена е кореспонденция с различни държавни органи, ведомства, търговски дружества, неправителствени организации и граждани, касаеща въпроси, свързани с дейността на ИАМН.

Служители от дирекция АПФДИО са взели участие в различни комисии и работни групи, вкл. при провеждане на конкурси за назначаване на държавни служители по ЗДСл.

Служителите от дирекцията са повишили квалификацията си като са участвали в различни обучения.

10. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси:

По отношение на дейността, свързана с достъп до обществена информация са приети Вътрешни правила за организацията и реда за работа по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ) в ИАМН, утвърдени със Заповед РД-20-8/30.10.2023 г., с които се урежда приемането, регистрирането и разглеждането на заявления за достъп до обществена информация, изготвяне на решенията за предоставяне или за отказ от предоставяне на обществена информация в съответствие със ЗДОИ. Със Заповед РД-01-116/30.10.2023 г. е утвърден и Ред за достъп до обществена информация в ИАМН.

За 2024 г. в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ са регистрирани общо 53 (петдесет и три) заявления за достъп до обществена информация и 7 (седем) писма, на които са изготвени отговори/решения за предоставяне и отказ от предоставяне на обществена информация по реда на ЗДОИ. През 2024 г. няма заявления, които са оставени без разглеждане, поради липса

на изискуемите реквизити по чл.25 от ЗДОИ.

Дирекция АПФДИО обезпечава спазването на Закона за отнемане на незаконно придобитото имущество в дейността на Агенцията. Изготвят се ежемесечни доклади за спазване сроковете за подаване на изискуемите от закона декларации. Информация за подадените декларации е достъпна на интернет страницата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Утвърден е Антикорузионен план на Агенцията за 2024 г. и е отчетено неговото изпълнение.

Със Заповед РД-01-5/13.01.2023 г. са утвърдени Вътрешни правила за защита на лицата, подаващи сигнали за корупционни прояви, злоупотреба със служебно положение или конфликт на интереси в ИАМН.

11. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване:

Спазват се утвърдените Вътрешни правила за пропускателния режим в сградата на ИАМН. Транспортното обслужване се осъществява по реда на Инструкцията за реда, начина за ползване на служебните автомобили и лични автомобили за служебни цели и отчитане разходите на гориво в ИАМН.

12. Управление на активите и материално-техническо снабдяване:

Спазват се утвърдените Правила за провеждане на инвентаризации. Извършена е пълна годишна инвентаризация на Агенцията.

II. РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

1. Лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ:

За 2024 г. в дирекция „Разрешения и регистрация на лечебни заведения“ са:

а/ получени общо **7 179 бр.** входящи документа, от които:

- **2 664 бр.** – заявления за издаване на удостоверения за регистрация на ЛЗ - от тях **645 бр.** за нова регистрация и **2 019 бр.** за промяна в обстоятелствата;
- **448 бр.** - писма или заявления за заличаване;
- Останалите са писма с допълнителни документи от ЛЗ вкл. болници и РЗИ.

б/ изпратени общо **4 937 бр.** документа за периода.

Постъпилите средства по сметката на ИАМН за 2024 г., във връзка с регистрационната дейност на дирекцията за ЛЗ за извънболнична медицинска помощ са 169 301.00 лв.

Досиетата на ЛЗ за ИБМП се поддържат ежедневно в актуално състояние.

От март дирекцията започна работа с новоизграден Единен електронен регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите (ЛЗИБПХ), отговарящ на

изискванията на чл. 41 от Закона за лечебните заведения. Регистърът е реализиран като част от дигитализацията в здравеопазването и изпълнението на дейностите по изграждането на Националната здравно-информационна система (НЗИС). Всички валидации, проверки за членство в съсловни организации и данни за търговското дружество са изцяло автоматизирани и се случват директно в НЗИС в реално време. Процесът по вписването, издаването на заповеди и удостоверения за вписване са вече изцяло електронни, без необходимостта от издаването на хартиени документи, като подписването на всички документи става с електронен подпис от изпълнителния директор на ИАМН. Регистърът на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите е единен, като съдържа база данни за лечебните заведения на територията на цялата страна. Същото улеснява справки и търсене на ЛЗ. Регистърът съдържа по-голям обем и по-подробна информация, касаеща лечебните заведения.

Изводи и обобщения:

В началото на годината в ИАМН постъпиха много заявления за пререгистрация, което е в пряка зависимост от крайния срок за сключване на договори на ЛЗ със здравната каса. Отново се наблюдава отлагане на действията от страна на лечебните заведения до последния възможен момент, което води до изостряне на напрежението и допълнително натоварване за служителите на дирекцията.

Голяма „активност“ в пререгистрацията се отчита от страна на диагностично-консултативните центрове през изминалото тримесечие. Подадените заявления са свързани предимно с промени в списъчния състав на лекарите, като се запазва тенденцията за изнасяне на клинично-диагностичната дейност и/или рентгеновата дейност извън структурата им, посредством договори с други ЛЗИБП. През последното тримесечие на годината голяма „активност“ в пререгистрацията се отчита от страна на индивидуалните практики за първична и специализирана медицинска помощ.

2. Лечебни заведения за болнична медицинска помощ:

За 2024 г. в дирекция РРЛЗ са получени 682 бр. документи на ЛЗБМП

За 2024 г. документооборотът на дирекция РРЛЗ, свързан с болничната помощ, може да се представи в числа по следния начин:

• **82 бр.** са свързани с изготвяне на комплексна оценка по чл. 37а/37б от ЗЛЗ, от които 17 бр. са получени през 2023 г., но са работени и завършени през 2024 г. и 65 бр., които са получени и завършени през 2024 г.;

• **229 бр.** от документите са във връзка с чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ и са относно промяна в наименованието на лечебното заведение по търговска регистрация; единен идентификационен код или единен регистрационен номер; дейностите съответно по чл. 19, ал. 1, чл. 26, 26а, 26б, 27,

28а, 28б и по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето; нивото на компетентност на структурите; медицинските специалности, по които се осъществява дейността; клиниките и отделенията, в които се осъществява дейността, както и клинично-диагностичните структури, с техните нива на компетентност; адресът, на който се осъществява дейността;

• **46 бр.** от преписките са във връзка с чл. 50, ал. 1 от ЗЛЗ и са относно промяна в седалище, капитал, член на управителен или контролен орган, име от документа за самоличност на член на управителен или контролен орган на лечебното заведение;

Изводи и обобщения:

През периода се забелязва голям брой на постъпили документи относно промяна в разрешението за дейност, което е в пряка връзка с големия брой изготвени комплексни оценки през 2024 г.

III. УПРАВЛЕНИЕ И КООРДИНАЦИЯ НА ТРАНСПЛАНТАЦИИТЕ

Основните насоки за работа в дирекцията са в следните направления:

- Органична трансплантация.
- Тъканно-клетъчна трансплантация.
- Асистирана репродукция.
- Проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения отчети за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органична и тъканно-клетъчна трансплантация.
 - Проведени обучения.
 - Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на офери за трансплантации на български пациенти в чужбина.
 - Проверки на лечебни заведения, в които са участвали експерти от дирекцията.
 - Обработка на документацията изпратена от лечебните заведения за издаване на разрешения за внос и износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки.
 - Участие в обмен на органи и изготвяне на информация за обмен на органи.
 - Контролиране, координиране и анализиране дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи, тъкани и клетки.
 - Участие в разработването и изпълнението на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози в областта на донорството и трансплантацията.

Отчет за дейността по органично донорство и трансплантации за 2024 г.

ТРУПНИ ДОНОРИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2024 Г.		
лечебно заведение	брой реализирани групни донори	брой нереализирани групни донори
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, град Варна	3	0
МБАЛСМ „Н.И. Пирогов“ ЕАД, град София	1	1
УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, град Плевен	0	1
УМБАЛ „Канев“ АД, град Русе	1	0
МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, град Велико Търново	1	0
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, град Пловдив	2	0
МБАЛ Силистра АД	1	0
УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ ЕАД, град София	3	0
УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, Стара Загора	1	0
УМБАЛ „Света Анна“ АД, град София	3	0
Общ брой донори:	16	2

ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2024 Г.					
лечебно заведение	бъбрек от жив донор	бъбрек от трупен донор	черен дроб от трупен донор	сърце	общо
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	1	14			15
МБАЛ „Лозенец“ ЕАД	0	6			6
ВМА София			10		10
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД	1				1
УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД				2	2
Общ брой:	2	20	10	2	34

През 2024 г. на Румъния са предоставени общо пет органа (бъбрек – 4, черен дроб – 1) на база Протокол за сътрудничество в областта на донорството и трансплантацията на органи между Национална агенция за трансплантация на Румъния и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, сключен на 07.07.2021 г.

На Германия (FOEDUS) са предоставени общо три органа – сърце, бял дроб, черен дроб.

На Унгария (FOEDUS) е предоставен един орган – сърце.

През 2024 г. са вписани в служебния регистър 9 лица, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им.

През 2024 г. в служебния регистър на агенцията са вписани 202 лица, нуждаещи се от

трансплантация на органи (168 за бъбрек, 11 за черен дроб, 15 за сърце и 8 за бял дроб).

През 2024 г. са актуализирани медицинските данни на 749 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи, които данни са вписани в служебния регистър на агенцията (699 за бъбрек, 17 за черен дроб, 27 за сърце, 4 за бял дроб, 2 за тънки черва).

През 2024 г. са вписани в служебния регистър 75 български граждани трансплантирани в чужбина, които се наблюдават следтрансплантационно в страната (68 за бъбрек, 7 за черен дроб).

За 2024 г. са постъпили от лечебните заведения 5 годишни отчета за дейности по органно донорство и трансплантации и 35 годишни отчета за тъканно-клетъчни трансплантации.

Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки

Присадени роговица, амнион, корнеосклерален бутон, склера по лечебни заведения

лечебно заведение	роговица	амнион	корнеосклерален бутон	склера
АМЦСМП „Света Петка“ ООД	2	7	0	1
ВМА-МБАЛ, град София	0	2	0	
Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда“ ЕАД	5	2	0	
СБАЛОБ „Ден“ ЕООД	44	1	0	
СБАЛОБ „Зора“ ООД	8	24	0	3
СБОБАЛ - Варна ЕООД	24	287	6	
СОБАЛ „Академик Пашев“ ООД	20	7	0	
СОБАЛ „Вижън“ ООД	5	14	0	
СОБАЛ „Пентаграм“ ЕООД	20	3	0	
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	0	6	0	
УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД	1	3	0	
СБАЛОБ „Просперитас“ ООД	4	0	0	
УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД	8	4	0	
АМЦСМП „Очен медицински център Свети Николай Чудотворец“ ООД		51		
МЦ по офталмология „Ресбиомед“ ЕООД	4			
Общ брой:	145	411	6	4

Присадени костно-сухожилни тъкани от трупен донор

лечебно заведение	брой трансплантации на алогографт	брой алогографти	костно - сухожилна тъкан
Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда“ ЕАД	7	10	1

ВМА-МБАЛ, град София	14	14	14
УМБАЛ „Царица Йоанна – Исул“ ЕАД	0	0	2
УМБАЛСМ „Н.И. Пирогов“ ЕАД	43	45	86
УМБАЛ „Софиямед“ ООД	3	3	0
УСБАЛО „Проф. Бойчо Бойчев“ ЕАД	1	1	1
Общ брой:	68	73	104

Осъществени трансплантации на стволови клетки

лечебно заведение	автоложни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	алогенни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	хемопоеични стволови клетки от костен мозък
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД	35	11	2
СБАЛХЗ ЕАД	85	32	0
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД	47	0	0
УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД	5	0	0
Общ брой:	172	43	2

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор										
лечебно заведение	донори	фасция	кост	сухожилие	кожа	роговица	ребрен хрущял	хрущял менискус	перикард	Склера
Тъканна банка „Остеоцентър България“ ЕАД	84	0	1008	366	54	0	0	44	0	0
Тъканна банка „България“ ЕООД	23	46	217+14x0,5+15x0,33	43	21	0	7	0	14	0
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	11	0	20	0	0	20	0	0	0	4
Международна очна банка ЕООД	37	0	0	0	0	73	0	0	0	0
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД	8	0	35+13x0,33	13	0	0	0	0	0	0
СБОБАЛ - Варна ЕООД	12					24				
Общ брой:	175	46	1280+14x0,5+28x0,33	422	75	117	7	44	14	4

Вземане на тъкани и клетки от жив донор

ВЗЕТИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ ОТ ЖИВ ДОНОР - 2024 година

лечебно заведение	донори	кръв от пъпна връв	тъкан от пъпна връв	плацента	мастна тъкан	млечен зъб	стволови клетки - периферна кръв	стволови клетки - костен мозък	амнион	бедрена глава	общо
Тъканна банка „Садаса 2007“ ЕООД	7	7	7	2	0	0	0	0	0	0	16
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	128	128	0	0	0	0	0	0	0	0	128
УМБАЛ „Царица Йоана-ИСУЛ“ ЕАД	13	0	0	0	0	0	13	0	0	0	13
Тъканна банка „Биохеленика“ ЕООД	17	17	13	3	0	0	0	0	0	0	33
Тъканна банка „Булген“ АД	138	133	135	0	2	1	0	0	0	0	271
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	2355	371	372	0	0	18	0	0	2	1972	2735
Тъканна банка „Селсфоргуд“ ЕООД	35	35	35	2	0	0	0	0	0	0	72
Медицински център „Афродита“ ООД	1564	1540	1532	0	0	30	0	0	0	0	3102
СБАЛХЗ ЕАД	91	0	0	0	0	0	91	0	0	0	91
Тъканна банка „Сел Дженетикс“ ЕООД	351	350	346	125	0	0	0	0	0	0	821
СБАЛ „Свети Лазар“ ООД	4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	8
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД	44	0	0	0	0	0	44	0	0	0	44
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД	33	0	0	0	0	0	37	3	0	0	40
Тъканна банка „България“ ЕООД	2953	0	0	0	0	0	0	0	0	2964	2964
Тъканна банка „Селена Целс“ ЕООД	328	325	292	0	0	0	0	0	0	0	617
ТБ „Швейцарска биобанка“ ООД	12	12	12	0	0	0	0	0	0	0	24
Медико-дентален център „Ортогин“ ООД	7	7	7	0	0	0	0	0	0	0	14
ОБЩО	8080	2929	2755	132	2	49	185	3	2	4936	10993

Блокирани и изтеглени от употреба тъкани и клетки

лечебно заведение	брой
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	4
Тъканна банка „България“ ЕООД	352
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	4
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД	4
Международна очна банка ЕООД	11
СБОБАЛ - Варна ЕООД	1
Тъканна банка „Остеоцентър България“ ЕАД	10
Общ брой:	386

През 2024 г. са вписани в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 607 лица, нуждаещи се от трансплантация на тъкани и клетки.

През 2024 г. са регистрирани 5 сериозни нежелани реакции при реципиенти на стволови клетки, докладвани от СБАЛХЗ ЕАД.

През 2024 г. са регистрирани 4 сериозни инцидента, установени при тъканна и клетъчна трансплантация, докладвани от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, дължащи се на несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установени с проведени лабораторни изследвания.

През 2024 г. общо 131 лечебни заведения са изпратили в агенцията договори сключени по реда на чл. 15а от ЗТОТК.

Издадени през 2024 г. разрешения/откази за внос и износ на тъкани, тъканно-клетъчни алографт продукти за трансплантация и репродуктивни клетки за асистирана репродукция:

Износ – тъкани и репродуктивни клетки

- издадени разрешения за износ на тъкани – 5 броя (костно-сухожилна и кожна тъкан) на „Тъканна банка България“ ЕООД, град София за Обединено кралство Великобритания, Република Корея;
- издадени разрешения за износ на репродуктивни клетки – 5 броя на Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе, Медицински център „РепроБиоМед“ ООД, град София, Медицински център „Адела Фертилити“ АД, град София за Украйна;
- изготвени 2 отказа за износ на репродуктивни клетки на Медицински център „РепроБиоМед“ ООД, град София, Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе за Украйна;

Внос – тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки

- издадени 19 разрешения за внос на тъканно-клетъчни алогографт продукти – „Тъканна банка България“ ЕООД, град София (Обединено кралство Великобритания);
- издадени 12 разрешения за внос на очна роговична тъкан – СБАЛОБ „Ден“ ЕООД, град София (Съединени американски щати);
- издадени 10 разрешения за внос на репродуктивни клетки (яйцеклетки, ембриони) – „Ню лайф Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив, Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе (Украйна);
- издадени 2 разрешения за внос на хемопоеични стволови клетки от периферна кръв – НСБАЛХЗ ЕАД, град София (Република Сърбия, Република Турция);
- изготвени 3 отказа за внос на репродуктивни клетки (сперматозоиди, ембриони) – „Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе, Медицински център „Афродита“ ООД, град София (Украйна, Бирмингам).

Дейности по асистирана репродукция през 2024 г.

Данни от Годишните отчети на лечебните заведения по асистирана репродукция

АРТ - с партньорско даряване	тип на лечението					общо
	IUI	IVF	ICSI	FET ⁽¹⁾	друго	
АРТ (Асистиран репродуктивни технологии)	IUI	IVF	ICSI	FET ⁽¹⁾	друго	
Брой на лекуваните двойки	2399	339	5762	3901	1632	14033
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)	4410	409	7813	4645	2889	20166
- Пресни цикли ⁽²⁾		392	7144		2814	10350
- Замразени цикли ⁽²⁾		52	913	4260	117	5342
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)	4261	388	7589	4357	2619	19214
Брой на взетите яйцеклетки		2540	49595		5521	57656
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки		2086	40045		151	42282
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI		66	950		2818	3834
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)		1627	27643	6530	108	35908
Брой на замразените ембриони (или зиготи)		500	10129		39	10668
Брой ембриотрансфери (ЕТ)		153	2875	4245	10	7283
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)		250	4373	6056	13	10692
Брой на клинични бременности ⁽⁴⁾	286	39	875	1320	2	2522
Брой на раждания	138	21	527	800	1	1487

Брой на родените бебета	148	21	607	870	1	1647
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		141	1376		9127	10644
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		1828	21130		1190	24148

(1) FET: Ембриотрансфер на размразени ембриони, криоконсервирани при предходни цикли.

(2) Пресни цикли и замразени цикли: "пресни цикли" се отнася за инвитро процедури с некриоконсервирани овоцити/зиготи/ембриони; "замразени цикли" се отнася за инвитро процедури с криоконсервирани и размразени овоцити и/или зиготи/ембриони.

(3) В случай на замразяване на зиготата.

(4) Бременност се диагностицира чрез ултразвукова визуализация на един или повече гестационни сака или на окончателни клинични признаци на бременност. Тя включва и извънматочна бременност.
Забележка. Няколко гестационни сака се броят като една клинична бременност.

дейности - непартньорско даряване	сперматозоиди	яйцеклетки	ембриони/ зиготи
Брой на донори (с действителното даряване)	223	344	50
Брой на даренията (взети сперматозоиди/яйцеклетки)	991	874	
Брой на дарените яйцеклетки, ембриони, зиготи		4973	133
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/зиготи, разпространени в чужда страна (износ)	5	0	5
<i>в ЕС</i>	0	0	0
<i>Извън ЕС</i>	5	0	5
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/зиготи, получени от чужда държава (внос)	833	5008	25
<i>в ЕС</i>	832	3753	19
<i>Извън ЕС</i>	1	1255	6

АРТ с непартньорско даряване - сперматозоиди	тип на лечението					общо
	IUI	IVF	ICSI	FET ⁽¹⁾	друго	
АРТ (Асистираните репродуктивни технологии)	IUI	IVF	ICSI	FET ⁽¹⁾	друго	
Брой на лекуваните двойки	378	28	475	299	245	1425
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)	598	32	576	359	336	1901
- Пресни цикли ⁽²⁾		21	406		323	750
- Замразени цикли ⁽²⁾		14	196	320	14	544
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)	574	31	539	339	273	1756
Брой на събраните яйцеклетки		218	3330		716	4264
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки		204	2825		31	3060
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI		0	88		476	564
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)		137	2201	540	28	2906

Брой на замразените ембриони (или зиготи)		56	803		10	869
Брой ембриотрансфери (ЕТ)		15	287	332	2	636
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)		28	427	478	2	935
Брой на клинични бременности ⁽⁴⁾	55	7	79	102	1	244
Брой на раждания	28	2	45	35	1	111
Брой на родените бебета	29	2	50	41	1	123
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		0	245		713	958
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		76	2001		82	2159

АРТ с непартньорско даряване - яйцеклетки	IVF	ICSI	FET	друго	общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET	34	1117	936	18	2105
Общият брой на взетите яйцеклетки	277	6449		230	6956
Брой на инсеминираните/инжектирани яйцеклетки	250	6063		16	6329
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)	197	4414	1316	33	5960
Брой на замразените ембриони (или зиготи)	82	1768		6	1856
Брой ембриотрансфери (ЕТ)	12	691	959	0	1662
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)	21	1179	1210	21	2431
Брой на клинични бременности	1	265	301	1	568
Брой на раждания	0	145	174	0	319
Брой на родените бебета	0	174	183	0	357
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)	131	3905		48	4084

АРТ с непартньорско даряване - яйцеклетки и сперматозоиди	IVF	ICSI	FET	друго	общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET	6	143	189	2	340
Общият брой на взетите яйцеклетки	36	634		1	671
Брой на инсеминираните/инжектирани яйцеклетки	30	749		0	779
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)	32	564	315	3	914
Брой на замразените ембриони (или зиготи)	12	196		0	208
Брой ембриотрансфери (ЕТ)	4	94	199	2	299
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)	9	163	286	3	461
Брой на клинични бременности	0	53	66	0	119
Брой на раждания	0	26	37	0	63

Брой на родените бебета	0	29	40	0	69
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)	8	636		25	669

Данни от годишните доклади за брой блокирани, изтеглени и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи

блокирани		изтеглени		унищожени	
сперматозоиди	302	сперматозоиди	134	сперматозоиди	309
овоцити	837	овоцити	818	овоцити	7590
зиготи	2648	зиготи	3150	зиготи	14974
Общо:	3787	Общо:	4102	Общо:	22873

Данни от ежемесечните доклади

Регистър донори	Регистър репродуктивни клетки			Брой извършени ембриотрансфери и инсеминации	брой реципиенти
	яйцеклетки	сперматозоиди	ембриони		
24466	79543	20607	62907	14561	14080

Данни от ежемесечните доклади по лечебни заведения

лечебно заведение	видове процедури по асистирана репродукция						
	ИИ	ID	ЕТ	ETS	ЕТО	ЕТOS	Общо ЕТ
Медицински център за асистирана репродукция „Варна“ ООД	609	46	334	16	115	6	471
Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина“ ООД, град Плевен	28	6	236	18	53	12	319
Медицински център за асистирана репродукция „Репробиомед“ ООД, град София	111	22	171	15	52	20	258
Медицински център за асистирана репродукция „Технобиос“ ЕООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
Ин витро медицински център „Братя Тодорови“ ООД, София	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център „Бора“ ЕООД, град Пловдив	9	0	0	0	0	0	0
Ин витро медицински център „Димитров“ ЕООД, град София	130	28	65	4	12	0	81
Медицински център „Афродита“ ООД, град София	166	4	446	29	52	17	544
Медицински център „Св. Иван Рилски“ ЕООД, град Тутракан	149	7	446	18	60	6	530
Медицински център „Репромед“ ЕООД, град Плевен	5	2	23	1	0	0	24
Амбулатория - Медицински център за спешна медицинска помощ „Олимед“ ООД, град Варна	2	0	2	0	2	0	4
Амбулатория – Медицински център за специализирана медицинска помощ „Майчин дом“ ЕООД, град Варна	199	40	110	5	10	4	129

Амбулатория-Медицински център за специализирана медицинска помощ „Д-р Марио Давидков” ЕООД, Варна	0	0	0	0	0	0	0
Амбулатория за специализирана медицинска помощ – Медицински център „Свети Иван Рилски” ООД, град Шумен	8	0	64	4	35	2	105
Специализирана болница за активно лечение по гинекология и асистирана репродукция „Д-р Малинов” ООД, град София	105	22	513	59	35	2	609
Втора специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Шейново“ ЕАД, град София	2	0	0	0	0	0	0
Многопрофилна болница за активно лечение „Вита” ЕООД, град София	293	30	215	17	81	15	328
Първа Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Света София“ АД, град София	15	2	20	1	1	0	22
Специализирана болница за активно лечение „Свети Лазар” ООД, град София	5	0	17	2	7	0	26
Специализирана болница за активно лечение по акушеро-гинекологична и репродуктивна медицина „София“ ООД, град София	67	31	157	23	55	10	245
Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Селена“ ООД, град Пловдив	317	51	510	22	85	11	628
Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Д-р Щерев” ЕООД, град София	412	92	831	96	152	45	1124
Многопрофилна болница за активно лечение „Бургас” АД	8	1	3	0	0	0	3
Медицински център „Надежда Репродуктив София“ ЕООД	813	93	1787	165	455	107	2514
„Ню лайф – Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив	191	24	427	30	97	7	561
„Медицински център ин витро Тракия“ ЕООД, Стара Загора	3	0	167	22	29	11	229
МБАЛ за женско здраве „Надежда“ ООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център за репродуктивна медицина „Нова Радост” ЕООД, град Варна	4	2	38	6	11	1	56
„Медицински център Пулс” АД, град Благоевград	17	1	0	0	0	0	0
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
„Медицински център д-р Кунев” ЕООД, град Русе	62	0	8	0	6	0	14
Медицински център „Адела Фертилити” АД, град София	25	9	124	18	19	8	169
Аджибадем Сити клиник ДКЦ-ТОКУДА ЕАД, град София	125	20	192	13	54	8	267
Многопрофилна болница за активно лечение „Лозенец“ ЕАД	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център „Д-р Малинов“ ООД, град София	0	0	0	0	0	0	0

Медицински център „Неовитро“ ООД, град София	162	24	193	29	33	5	260
Медицински център „Доверие“ АД, град София	141	7	285	17	26	3	331
Инвитро медицински център „Д-р Баев“ ЕООД, град София	84	12	128	20	10	10	168
„Медицински център по репродуктивно здраве – Клиника Нова“ ЕООД, град Варна	4	0	0	0	0	0	0
Тъканна банка „СелсТранс“ ООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
Общо:	4271	576	7512	650	1547	310	10019

❖ **Забележка:** **ИН** – инсеминация със сперматозоиди от партньор; **ИД** – инсеминация със сперматозоиди от анонимен донор; **ЕТ** – ембриотрансфери с партньорски яйцеклетки и сперматозоиди; **ETS** – ембриотрансфери с партньорски яйцеклетки и донорски сперматозоиди; **ЕТО** – ембриотрансфери с донорски яйцеклетки и партньорски сперматозоиди; **ETOS** – ембриотрансфери с донорски яйцеклетки и донорски сперматозоиди; **Общо ЕТ** – общ брой ембриотрансфери (ЕТ, ETS, ЕТО и ETOS). В различните видове ембриотрансфери (ЕТ, ETS, ЕТО и ETOS) са включени и ембриотрансферите с размразени ембриони

През 2024 г. в регистър „Непартньорски донори“ са направени 2109 проверки от 27 лечебни заведения и с разбивка са както следва:

Лечебно заведение	мъже		жени		общо
	дарил в България	тъканна банка	дали в България	тъканна банка	
Медицински център за асистирана репродукция Варна ООД, град Варна	10	0	67	0	77
Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина“ ООД, град Плевен	0	11	2	70	83
Медицински център за асистирана репродукция „Репробиомед“ ООД, град София	12	1	29	0	42
Ин витро медицински център „Димитров“ ЕООД, град София	97	0	0	13	110
Медицински център „Афродита“ ООД, град София	3	49	2	81	135
Медицински център „Свети Иван Рилски“ ЕООД, град Тутракан	1	26	1	74	102
Амбулатория – Медицински център за специализирана медицинска помощ „Майчин дом“ ЕООД, град Варна	0	117	0	12	129
Първа Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Света София“, АД, град София	1	0	1	0	2
Специализирана болница за активно лечение по гинекология и асистирана репродукция „Д-р Малинов“ ООД, град София	1	4	23	0	28

Многопрофилна болница за активно лечение „Вита“ ЕООД, град София	5	2	0	92	99
Специализирана болница за активно лечение по акушеро-гинекологична и репродуктивна медицина „София“ ООД, град София	4	26	5	36	71
Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Селена“ ЕООД, град Пловдив	34	16	18	95	163
Специализирана акушеро–гинекологична болница за активно лечение „Д-р Щерев“ ЕООД, град София	0	56	57	64	177
„Ню лайф – Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив	0	60	1	0	61
Медицински център „Репромед” ЕООД, град Плевен	0	0	1	0	1
Амбулатория за специализирана медицинска помощ – Медицински център „Свети Иван Рилски“, ООД, град Шумен	0	8	0	56	64
Медицински център ин витро „Тракия“ ЕООД, Стара Загора	22	0	0	40	62
Медицински център за репродуктивна медицина „Нова Радост” ЕООД, град Варна	4	0	3	5	12
Медицински център „Надежда Репродуктив София“ ООД, град София	56	70	139	39	304
Медицински център „Адела Фертилити“ АД, град София	12	17	1	21	51
Медицински център „Д-р Кунев” ЕООД, град Русе	0	0	2	0	2
Аджибадем Сити клиник ДКЦ -Токуда ЕАД, град София	6	22	1	36	65
Многопрофилна болница за активно лечение „Бургас“ АД, град Бургас	1	0	0	0	1
Медицински център „Доверие“ АД	4	15	14	14	47
Специализирана болница за активно лечение „Свети Лазар“ ООД, град София	0	0	0	1	1
Медицински център „Неовитро“ ООД, град София	12	109	5	8	134
Инвитро медицински център „Д-р Баев“ ЕООД, град София	43	25	18	0	86
Общо:	328	634	390	757	2109

Възстановяване на разходи за извършени през 2024 г. от лечебните заведения дейности по органа и тъканн-клетъчна трансплантация.

Проверка на финансовата и медицинската документация по изпратени от лечебните заведения отчети за възстановяване на разходи за извършени дейности по органа и тъканно-

клетъчна трансплантация съгласно разпоредбите на Наредба № 13/06.12.2021 г. за възстановяване на разходи и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването:

Обобщена справка по Наредба № 13

Лечебно заведение	Заявена сума лв.	Одобрена сума лв.	Брой отчети, изпратени към МЗ
УМБАЛ „Александровска” ЕАД, град София	4 760 993,11	4 562 030,96	24
ВМА-МБАЛ, град София	703 502,43	703 502,43	17
УМБАЛ „Лозенец” ЕАД, град София	86 620,00	86 620,00	1
УМБАЛ „Света Марина” ЕАД, град Варна	3 493 567,01	3 491 312,51	24
УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД, град София	209 091,15	207 326,15	8
УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, Стара Загора	2 035,16	2 035,16	1
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД, град София	85 250,00	85 250,00	15
МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД, Велико Търново	5 823,60	5 823,60	1
УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД, град Пловдив	1 593 461,00	1 593 461,00	13
УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, град Плевен	9 120,00	9 120,00	7
УМБАЛ „Канев“ АД, град Русе	5 277,50	5 277,50	1
МБАЛ Силистра АД, град Силистра	7 300,00	3 945,35	1
НСБАЛХЗ ЕАД, град София	6 933 325,76	6 929 732,26	12
УМБАЛ „Царица Йоана – ИСУЛ” ЕАД, град София	357 489,47	356 810,93	10
СБАЛОБ „Ден” ЕООД, град София	31 224,00	14 624,00	8
СОБАЛ „Академик Пашев” ЕООД, град София	25 320,00	25 320,00	10
СБОБАЛ – Варна ЕООД, град Варна	110 596,00	95 812,00	12
АМЦСМП „Света Петка” ЕООД, град Варна	1 200,00	1 200,00	1
СБАЛОБ „Зора” ООД, град София	30 140,00	16 940,00	12
СОБАЛ „Пентаграм”, ЕООД, град София	16 800,00	16 800,00	9
МБАЛ „Уни Хоспитал“ ООД, град Панагюрище	7 300,00	7 300,00	1
МЦ по офталмология „Ресбиомед“ ООД, град София	4 800,00	4 800,00	2
Общо:	18 480 236,19	18 225 043,85	190

Международна дейност, обучения и други дейности по трансплантация през 2024 г.

▪ Организиране участието в Първи онлайн модул „Осигуряване на органи“ на Магистърската програма по донорство и трансплантации на органи, тъкани и клетки, проведено от Института по донорство и трансплантации, Барселона, Испания (месец Октомври-месец Декември 2024 г.). Участниците са медицински специалисти от лечебните заведения, които активно участват и имат опит в процесите по донорство и трансплантация – 21 бр.;

- Организиране участието в Международен курс за напреднали по управление на осигуряването на трансплантации, организиран от Института по донорство и трансплантации, Барселона, Испания – 13 медицински специалисти от лечебни заведения;
- Организиране участието в теоретико-практически курс на обучение за бъбречна трансплантация на тема „Реципиент – жив донор – усъвършенствани хирургични техники“ в Истанбул, Турция, организиран от Turkish Transplant Foundation и International Transplant Network – 9 участници от УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД и ВМА;
- Организиране участието на 7 лекари в Международен мастер клас по управление на донорството, вземане и запазване на бъбреци за трансплантация, Медицински университет във Варшава, Полша (14-17.11.2024 г.);
- Организиране участието в първа и втора част от обучителен онлайн курс на три езика /български, английски и италиански/, организиран от Centro Consorzi Италия на тема „Бъдещето на органните трансплантации от трупни и от живи донори“ за 47 медицински специалисти – координатори и заместник-координатори по донорство от лечебните заведения-донорски бази;
- Организиране обучението в Майсторски клас „Перфузия на черен дроб“ в Брюксел (03.11-06.11.2024 г.) на доц. Михайлов от ВМА;
- Проведена от агенцията онлайн среща със специалисти по белодробна трансплантация от болница АКН, Виена за договаряне на възможностите за сътрудничество и обучение на български специалисти за извършване на белодробни трансплантации в България;
- Участие в донорски ситуации и следене информацията за предлагане и търсене на органи на IT платформата FOEDUS;
- Кореспонденция с международни клиники за осигуряване на оферти за български граждани за трансплантация и изготвяне на писма до НЗОК относно търсенето на оферти;
- Подаване и уточняване на данни в международни регистри за донорство и трансплантация – IRODAT, Database on travel for transplantation (RITTA Database);
- Вписване на нови и актуализиране на данни за лечебни заведения, извършващи вземане на тъкани и клетки и асистирана репродукция на платформа за кодиране на Европейската Комисия (EU Coding Platform);
- Въведени данни в информационната система Трансплант (предложения и актуализации за включване на потенциални реципиенти на органи) и управление достъпа на отговорните лица по чл. 15г от ЗТОТК до системата;
- Извършени две извънредни проверки спазване на утвърдените стандарти в областта на трансплантациите на органи, тъкани и клетки в съответствие с изискванията на Наредба № 6 от 05.03.2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и

клетки във връзка с подадени документи за издаване на разрешение за дейности по трансплантация на „Медицински център „Смоляни“ – Амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ“ ООД, гр. Смолян и „Тъканна банка Хеленика България“ ЕООД, гр. София;

- Извършена извънредна проверка на „Медицински център Афродита“ ООД по повод жалба, подадена от физическо лице;

- Извършени 29 проверки на лечебни заведения, извършващи дейности по асистирана репродукция, с оглед спазване разпоредбите на Наредба №Н-2/12.07.2023 г. за дейности по асистирана репродукция (СБАЛ „Свети Лазар“ ООД, гр. София; СБАЛГАР „Д-р Малинов“ ООД, гр. София; ИВАГМЦ „Димитров“ ООД, гр. София; МЦ „Афродита“ ООД, гр. София; УСБАЛАГ „Селена“ ООД, гр. Пловдив; УМБАЛ „Бургас“ АД; МЦАР „Варна“ ООД; МЦ КИРМ ЕООД, гр. Плевен; АМЦСМП „Майчин Дом“ ЕООД, гр. Варна; МЦ „Репробиомед“ ООД, гр. София; МЦ „Бора“ ЕООД, гр. Пловдив; I САГБАЛ „Света София“ ЕАД; АМЦСМП „Олимпед“ ЕООД, гр. Варна; МЦ „Свети Иван Рилски“ ООД, гр. Тутракан; II САГБАЛ „Шейново“ ЕАД, гр. София; МБАЛ „Вита“ ЕООД, гр. София; МЦ „Репромед“ ЕООД, гр. Плевен; АСМПМЦ „Свети Иван Рилски“ ООД, гр. Шумен; СБАЛАГРМ „София“ ООД; МЦ „Надежда Репродуктив София“ ООД; „Ню Лайф“ СМЦГ ООД, гр. Пловдив; МЦИВ „Тракия“ ЕООД, гр. Стара Загора; МЦ „Пулс“ АД, гр. Благоевград; МЦРМ „Нова Радост“ ЕООД, гр. Варна; МЦ „Адела Фертилити“ АД, гр. София; МЦ „Д-р Кунев“ ЕООД, гр. Русе; Аджибадем Сити Клиник-ДКЦ Токуда ЕАД, гр. София; МЦ „Неовитро“ ООД, гр. София; МЦ „Доверие“ АД, гр. София);

- Извършени 4 извънредни проверки за преиздаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ – ИВМЦ „Вяра“ ЕООД, гр. София; МЦАР „Варна“ ООД; АМЦСМП „Майчин Дом“ ЕООД, гр. Варна; ТБ „СелсФорГут“ ЕООД, гр. Пловдив;

- Извършени 3 извънредни проверки за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ – ИВМЦ „Д-р Баев“ ЕООД, гр. София, ЦРЗ Клиника Нова ЕООД, гр. Варна; ТБ „СелсТранс“ ООД, гр. София;

- Извършени 3 извънредни проверки по сигнал/самосезиране – МЦ „Афродита“ ООД, гр. София; САГБАЛ „Д-р Щерев“ ЕООД, гр. София; МЦРМ „Нова Радост“ ЕООД, гр. Варна.

IV. КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

Докладът в частта „Контролна дейност“ отразява информация за изпълнение на регламентираните задължения на дирекция „Контрол на лечебните заведения за осигуряване на качеството в чл. 76 от Закона за лечебните заведения и чл. 102 от Закона за здравното осигуряване, в съответствие с регламентите на Наредба № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда

за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

В резултат на осъществената контролна дейност:

За периода са издадени 1128 заповеди, извършени са 1141 проверки, от които:

- 637 проверки в 172 лечебни заведения за болнична помощ;
- 474 проверки в 334 лечебни заведения за извънболнична помощ;
- 9 проверки в застрахователни дружества;
- 9 проверки в НЗОК/РЗОК /1 - НЗОК, 8 - РЗОК/;
- 1 проверка в АЕЦ Козлудуй ЕАД;
- 3 проверки на юридически лица;
- 2 проверки в аптеки;
- 6 проверки в хосписи.

През 2024 г. са извършени 42 планови и 1099 извънредни проверки.

1. Планови проверки:

Контролната дейност се осъществява въз основа на 6-месечен план, утвърден от изпълнителния директор, въз основа на анализ на дейността на лечебните заведения и оценка на риска. Актуализираният план се публикува на интернет страницата на агенцията. През 2024 г. са планирани 34 проверки.

За целта са издадени 34 бр. заповеди за планови проверки на подконтролни структури. В тях са възложени 42 одитни задачи, които включват проверки по:

Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ

Осъществява се контрол за съответствието на структурата и организацията на лечебното заведение/ диагностично - лечебната структура с изискванията на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи.

Извършени са проверки в 16 многопрофилни болници и 7 лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ.

Изпълнение на медицински стандарти.

Извършени са 9 проверки за съответствието на структурата и организацията на диагностично - лечебната структура с изискванията на приложимите медицински стандарти.

В четири от проверените лечебни заведения са установени несъответствия по отношение на обем дейност и човешки ресурс.

Изпълнение на чл. 101, т. 1 и чл. 102, т. 1 от ЗЗО в РЗОК и ДЗОФ:

Съгласно утвърдения план за извършване на проверки през 2023 год. по спазване на условията и реда за сключване и изпълнение на договори между Районна здравноосигурителна каса и изпълнителите на медицинска и дентална помощ са извършени проверки в 6 (шест) Районни здравноосигурителни каси (РЗОК):

РЗОК София – град;

РЗОК Шумен;

РЗОК Пловдив;

РЗОК Русе;

РЗОК Монтана;

РЗОК Перник;

Основната задача на плановете проверки е контрол по спазването на условията и реда за сключване и изпълнение на договори между РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ. Организацията по приема и проверка на заявителните документи, уведомяването за несъответствия в тях е извършена в срок. Проверените документи и сключените договори, отговарят на изискванията и реда, определен от ЗЗО и ЗЛЗ. Не са констатирани пропуски и неправомерни откази при договарянето по НРД за МД и ДД. Осъществяван е финансов и медицински контрол върху изпълнението на договорите с изпълнители на медицински дейности. При осъществената контролна дейност от страна на ИАМН не са констатирани нарушения.

През 2024 г. е извършена планова проверка и в Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), във връзка с предоставяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, при която не са установени нарушения.

Предоставяне на здравни услуги, съгласно застрахователни договори

Контролът върху дейността на застрахователните дружества се осъществява от две ведомства: Комисия по финансов надзор - Направление застрахователен надзор (относно лицензиране и финансова стабилност) и Министерство на здравеопазването - от Изпълнителна агенция „Медицински надзор” (по обема на предлаганите здравно застрахователни дейности и услуги, както и осигуряване достъпа на доброволно здравно застраховани лица до гарантираните им от здравноосигурителните договори здравни дейности).

Изпълнителна агенция „Медицински надзор” извършва проверки в застрахователните дружества съгласно чл. 102, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване.

През 2024 г. са извършени 2 (две) планови проверки в ОЗОФ Доверие ЗАД АД и Застрахователно дружество Евроинс АД..

Основните изводи след извършените планови проверки в застрахователните дружества са:

- в сключените договори със застраховани лица са спазени изискванията, съгласно лиценза;
- не са установени пропуски по реда и условията за предоставяне на здравни дейности;
- не са установени пропуски по условията за сключване на договори между застрахователното дружество и изпълнителите на медицинска помощ.

В резултат на извършените планови проверки са установени, както следва:

- 33 бр. административни нарушения, за които са образувани 7 бр. административнонаказателни производства, 11 бр. от тях са нарушения на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ; 5 бр.- на Наредба № 49; 12 бр.- на Закона за лечебните заведения и 4 бр.- на изискванията на медицински стандарти; 1бр. на стандарти за финансова дейност..

- дадени са 25 бр. задължителни за изпълнение предписания, които са изпълнени в определения срок.

Осъщественията планова контролна дейност съответства на изискванията на дейността на ИАМН, като са изпълнени задачите за системност, последователност и качество на надзора.

2. Извънредни проверки:

За посочения период са извършени 1009 бр. проверки по 685 бр. жалби и сигнали, които са получени от:

- МЗ – 153 бр.
- Прокуратура, Съд, МВР, ДАНС, ГДНП – 62 бр.
- Жалбоподатели – 382 бр.;
- РЗИ – 31 бр.;
- НЗОК/РЗОК – 32 бр.;
- ДЗОФ – 3 бр.;
- Администрация на президента – 3 бр.;
- Народно събрание – 1 бр.;
- Омбудсман на РБ – 6 бр.;
- Държавни институции – 9 бр.;
- НПО – 3 бр.

През 2024 г. са извършени 1099 извънредни проверки на подконтролни структури, от които:

–906 проверки по 664 жалби;

–75 проверки по разпореждане на Министерство на здравеопазването във връзка с проведено заседание на Комисията по здравеопазване за предоставяне на цялостен анализ на текущото състояние на системата за спешна медицинска помощ;

–42 проверки по самосезиране по 15 медийни случая;

–33 проверки по медицински стандарти;

–9 проверки по Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ;

–6 проверки относно издаване на Удостоверение на ЛЗИБП;

–6 повторни проверки във връзка с неизпълнение на задължителни предписания;

–7 проверки относно Заявление за промяна на обстоятелства на ЛЗИМП;

–4 проверки по финансов стандарт;

–3 проверки във връзка с Установяване на извършване на дейност в ЛЗ

–1 проверка във връзка с възникнала сериозна нежелана реакция;

–1 проверка свързана с промяна на Разрешение на ЛЗБП;

–1 проверка за спазване на Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

–1 проверка във връзка с констатации от образувано контролно производство в МБАЛ Шумен АД;

–1 проверка по сигнал на ОД на МВР – Шумен за проверка в лабораториите на ДКЦ 1 Шумен ЕООД;

–1 проверка по сигнал на Български фармацевтичен съюз относно установени нарушения в Аптека Ра – 2008 ЕООД /ДКЦ – ВМА/;

–1 проверка по сигнал на Комисията за противодействие на корупцията относно твърдения за злоупотреби със средства от НЗОК;

–1 проверка по Наредба за медицинската експертиза.

Най-често проверяваните ЛЗ през 2024 г.

УМБАЛСМ Н. И. Пирогов АД – 45 проверки;

ЦСМП София град – 31 проверки;

Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда ЕАД – 27 проверки;

МБАЛ Св. Анна - София АД – 25 проверки;

УМБАЛ Царица Йоанна ИСУЛ ЕАД – 24 проверки;

МБАЛ Св. Марина ЕАД – 18 проверки;

ВМА МБАЛ София – 16 проверки;

УМБАЛ Софиямед ООД – 15 проверки;

УМБАЛ д-р Георги Странски ЕАД – 12 проверки;

УМБАЛ Александровска ЕАД – 11 проверки;
УМБАЛ Канев АД Русе – 9 проверки;
УМБАЛ Св. Георги ЕАД – 8 проверки;
СБАЛАГ Майчин Дом ЕАД – 8 проверки;

Справка	2022	2023	2024
Обхват на одитните задачи	992	1041	1141
Съставени АУАН	259	269	202
Брой установени нарушения	367	359	346
Дадени задължителни предписания	211	185	139

За посочения период са съставени 1084 констативни протоколи, като 19 от тях са по проверки от 2023 г.

Най - честите нарушения и пропуски, за които са съставени АУАН-и и са издадени 139 бр. Задължителни за изпълнение предписания в 67 бр. ЛЗ:

- **Закона за здравето** – 75 нарушения, най- честите от които са:

- нарушения на чл. 86, ал.1, т.1 за икономическите права на пациента

- нарушения на чл. 86, ал. 1, т. 3 за правата на пациентите на достъпна и качествена здравна помощ;

- нарушения на чл. 89, ал. 1 за задължението за писмено информирано съгласие на пациента при хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му;

- **Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ** – 76 нарушения, най - честите от които са:

- нарушения на чл. 29, т. 1 за забрана за избор на лекар/екип с участието на лекуващия лекар;

- нарушения на чл. 24а, ал. 1 за допълнително поискани услуги, които не са разрешени в Наредбата;

Наредбата;

- нарушения на чл. 9б и 10а за задължително попълване на амбулаторен лист за извършения преглед на пациента в ЛЗ за първична и специализирана извънболнична помощ;

- нарушения на чл. 24б за задължително писмено заявяване на допълнително поисканите

услуги.

- **Закона за лечебните заведения** – 64 нарушения, най- честите от които са:

- нарушения на чл. 68, ал. 7 за задължението за назначаване на началниците на клиники/отделения и главната медицинска сестра, след провеждане на конкурс;

- нарушения на чл. 98, ал. 3 за задължението лечебните заведения 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;

- нарушения на чл. 43 за задължението за уведомяване на ИАМН в седем дневен срок за всички промени по извършената регистрация на лечебното заведение и на лечебната дейност;

- нарушения на чл. 69, ал. 1 за задължението управителните органи на лечебното заведение да ръководят и отговарят за цялостната му дейност.

- нарушения на чл. 71, ал. 2 за задължението началникът на клиника, отделение и лаборатория да планира, организира, контролира и отговаря за цялостната медицинска дейност в структурата, която ръководи;

- **Наредба № 49** – 24 нарушения, най - честите от които са:

- нарушения на чл. 34, т. 1 за липса на декурзуси и/или на промяна в състоянието на пациента в ИЗ, задължителни реквизити в Лист за преглед на пациент;

- нарушения на чл. 20, ал. 3 за липса на Информирано решение за преждевременно прекратяване на започналия престой в болничното заведение и на болничното лечение/диагностициране;

- нарушения на чл. 24, ал. 1 за задължението за издаване на епикриза в деня на изписването.

- **Правилник за устройството и дейността на Център за спешна медицинска помощ** – 2 нарушения;

- Нарушения на Наредба № 5 от 17 юни 2019 г. за утвърждаване на стандарти за финансова дейност, прилагани от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове – 2 нарушения;

- **Фармако-терапевтичните ръководства** – 2 нарушения.

- **Медицински стандарти** – 85 нарушения, от които, най - често са на:

- нарушения на МС „Спешна медицина“ – 30 нарушения;

- нарушения на МС „Хирургия“ – 12 нарушения;

- нарушения на МС „Ортопедия и травматология“ – 11 нарушения;

- нарушения на МС „Орална хирургия“ – 6 нарушения.

- Други, неквалифицирани пропуски от организационно и управленско ниво, в които не се съдържат всички признаци на административно нарушение по смисъла на чл. 6 от ЗАНН – 8 броя.

Анализът на установените нарушения показва:

1. Най-голям брой от установените нарушения при проверка на изпълнението на медицинските стандарти са на МС „Спешна помощ“.

2. Нарушаването на правата на пациентите продължава да е сред водещите. Прилагането на изискването за информираност и съгласие на пациентите при изпълнението на медицинската помощ все още е формално. Най - често се установяват нарушения на икономически права на пациентите и правото им на качествена и своевременна медицинска помощ.

3. Нарушения на изискванията на Наредбата за правото на достъп да медицинската помощ, в частта „Допълнително поискани услуги“.

4. Извършването на амбулаторни прегледи без да се документират в Амбулаторни листа продължава да е често извършвано нарушение.

Издадени са 82 бр. НП със 181 нарушения по 8 АУАН от 2023 г. и 74 АУАН от 2024 г. Наложените санкции и глоби са на обща стойност 218 700 лв. Агенцията е осъществила процесуално представителство по съдебни производства, касаещи НП от 2024 г. по 73 бр. дела. Издадени са 100 бр. споразумения на обща стойност 57 680 лв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През 2024 г. екипът на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се е водил от моралния и законов принцип, че здравето на всеки човек е съществен фактор за благосъстоянието на гражданите и за изграждане на стабилно и устойчиво икономическо развитие на държавите.

Усилията на нашите екипи са насочени към строг контрол за спазването на финансовата дисциплина и стандартите за лечение на пациентите. Всеки български гражданин има право на достъпна и качествена медицинска помощ. На пациента се оказва здравна помощ независимо от неговата възраст, пол, произход, език, национална, расова или политическа принадлежност, образование, убеждения, културно равнище, сексуална ориентация, лично, обществено или материално положение, увреждане и вид и причина на заболяването. Тези права са разписани в Закона за здравето. Нашата отговорност е да следим дали се спазват стандартите за лечение на пациентите и да се грижим за интересите на обществото.

Една от нашите цели е да следим и гарантираме, че средствата от държавния бюджет, отделяни за здравеопазване, достигнат по най-прозрачния и целесъобразен начин до лечебните заведения.

Здравеопазването е цялостна система от мерки и дейности, която е част от държавната политика. Ролята на държавата е да създава регулация и правна среда за развиване на медицинска дейност, на висококачествена образователна система за медицински кадри, да гарантира правата

на всички участници в здравния процес и да подпомага изграждането на адекватни условия за работа и прилагане на медицинската практика, като същевременно провежда мониторинг и контрол на извършваните дейности.

И през настоящата 2025 г. ще работим за това лечебните заведения и медицинския персонал да спазват медицинските стандарти, така че да гарантираме качествено и навременно лечение за всеки български гражданин.

Докладът за дейността на ИАМН е изготвен на основание чл. 5, т. 12 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.