

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Министерство на здравеопазването**

**Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**

**УТВЪРЖДАВАМ,**

**ИЗП. ДИРЕКТОР: /П/**

*(д-р Георги Деянов)*

**ДОКЛАД**

**ЗА ДЕЙНОСТТА НА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ**

**„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“**

**2020 г.**

*София, март 2021 год.*

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

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>Въведение</b>	1
<b>I. Административно-правно, финансово и информационно осигуряване</b>	6
1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност	
2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото	
3. Международна дейност	
4. Финансово-счетоводна дейност	
5. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура	
6. Управление на човешките ресурси	
7. Деловодна дейност и учреденски архив	
8. Административно обслужване на физически и юридически лица	
9. Правно осигуряване на общата администрация	
10. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси	
11. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване	
12. Управление на активите и материално-техническо снабдяване	
<b>II. Регистрация на лечебните заведения</b>	10
1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност	
2. Правно осигуряване на контролната дейност	
<b>III. Управление и координация на трансплантациите</b>	16
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 2020 г. от лечебните заведения дейности по органа и тъканно-клетъчна трансплантация	
5. Проведени обучения	
6. Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации	
<b>IV. Контрол на медицинската дейност</b>	27
1. Извършените проверки по региони	
2. Контрол в условията на извънредно положение и извънредна ситуация, свързани с пандемия от инфекция с Ковид-19	
3. Планови проверки	
4. Извършени проверки за спазване изискванията на чл. 98, ал.3 и ал.4 от Закона за лечебните заведения:	
<b>Заклучение</b>	40

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е създадена с Постановление на Министерския съвет № 53 от 27 март 2019 година. Тя е второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването. 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 жалби 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. 106а, 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 регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрацията 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, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове 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 през 2020 г. беше доминирана в значителна степен от появата и разрастването на пандемията от КОВИД-19, което се отрази върху начина осъществяване на проверките, броя на регистрираните лечебни заведения, както и броя на осъществените трансплантации.

Обществото започна по-активно да изразява мнението си под различна форма, като подава жалби и сигнали, свързани с нередности по повод лечението в лечебни заведения за болнична медицинска помощ свързани със заболяване от COVID-19. С изменението на Закона за здравето се промениха някои административни принципи, като се доразви процедурата по обявяване на извънредна противоепидемична обстановка, което доведе и до промяна в Закона за лечебните заведения и по-конкретно създаването на нов чл.94а, където изрично е записано, че Министърът на здравеопазването със заповед може да разпорежи на РЗИ въвеждането на реорганизация на пререструктуриране на лечебните заведения на територията на съответната област за определен период от време. При неизпълнение нарушенията се установяват с актове от длъжностни лица, определени от директора на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Това обстоятелство разшири сферата на компетентност на служителите на агенцията.

## **I. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО, ФИНАНСОВО И ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ**

През отчетния период дирекция АПФДИО, 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:***

През отчетния период регулярно беше актуализирана информацията на Интернет страницата на ИАМН. Чрез публикуваните документи, данни и новини беше осигурявана публичност на структурата, дейността, приоритетите и организацията на работа на агенцията. Продължи работата и сътрудничеството с медии и пациентски организации. По въпроси с обществен интерес се публикуваха новини и се предоставяха отговори на журналистически въпроси.

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

Експерти от дирекцията участваха в изпълнението на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2019 - 2023 г.) и на Програмата за действие към нея. По повод на Европейския ден на донорството и трансплантацията ИАМН организира и проведе събития, популяризиращи донорството и трансплантацията. Инициативите се осъществиха в партньорство с български общини, Български Червен кръст и пациентски организации. На 10 октомври седем български града осветиха свои емблематични места в зелено – цветът символ на донорството и трансплантацията. От 10 до 16 октомври с помощта на доброволците на БмЧК в девет български града бяха разпространени информационни материали, популяризиращи донорството и трансплантацията. В знак на признателност към донорите и техните близки на 14 октомври, в южната част на парковото пространство на НДК, беше засадена и официално открита градина от 202 рози – толкова колкото са донорите в България.

Популяризирането на донорството и трансплантацията в обществото през годината се реализира в сътрудничество с пациентски организации, лечебни заведения и медиите.

През отчетния период експерти от дирекцията организираха провеждането на 11 обучителни семинара – 10 за координатори по донорство и трансплантация (в изпълнение на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2019 - 2023 г.) и на Програмата за действие към нея.) и един за експертите от Регионалните здравни инспекции в страната по повод приетите от Народното събрание промени в Закона за лечебните заведения, обн. в ДВ бр. 54 от 16.06.2020 г.

### **3. Международна дейност:**

През изминалата 2020г. бяха проучени възможности за нови партньорства на европейско и двустранно равнище в областта на трансплантацията. Разработи се проект на двустранен протокол за сътрудничество в областта на донорството и трансплантацията на органи между Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ на Република България и Национална агенция за трансплантация на Република Румъния и се подготвиха документите за внасяне на проекта за разглеждане на заседание на Министерски съвет. Извършена бе и подготовка за сформирание на работна група за анализ на целесъобразността и възможностите за присъединяване на Република България към Конвенцията на Съвета на Европа срещу трафика на човешки органи. Оказа се необходимото съдействие за актуализиране представителството на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в работни групи и комитети към ЕК и СЕ и в националния координационен механизъм по линия на ЕС. Взето бе участие при съгласуване на проекти на позиции, указания, отчетни доклади, проекти за изменения и допълнения на подзаконова нормативна уредба по линия на РГ 22 „Здравеопазване“ по ПМС №85 за организация и координация по въпросите на Европейския съюз. Координира се участието на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в Борда на Платформа FOEDUS.

### **4. Финансово-счетоводна дейност:**

Осъществявани са финансово-счетоводните дейности на агенцията в съответствие с нормативно установените изисквания. Разработена е Система за финансово управление и контрол на ИАМН и са утвърдени Вътрешни правила за осъществяване на предварителен контрол за законосъобразност в ИАМН. Изготвен е Риск-регистър на ИАМН и Стратегия за управление на риска. Утвърдена е Счетоводна политика на ИАМН.

### **5. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура:**

В Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се извърши обследване на състоянието на използването офис-оборудване, изготви се Анализ на текущото състояние на информационните системи на Агенцията и се състави план за тяхното интегриране и оптимизиране. Извърши се проверка на мрежовата свързаност и се изготви схема на мрежовата връзка в сървърното помещение на ИАМН. Закупи се необходимото мрежово оборудване за създаване на надеждна и защитена връзка на вътрешната мрежа на ИАМН с Интернет.

Възложи се и се изгради IT инфраструктура на Агенцията в съответствие с изискванията на Наредбата за информационна и мрежова сигурност. Изгради се и се доразви вътрешната телефония на ИАМН. Утвърдени са Вътрешни правила за издаване, ползване, подновяване и

прекратяване на удостоверения за електронен подпис в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. За всички служители на агенцията са осигурени електронни подписи.

#### **6. Управление на човешките ресурси:**

Всички дейности по управление на човешките ресурси на агенцията са осъществени в съответствие с нормативните изисквания и в срок. Организиран са и са координирани 21 обучения за 38 служители на Агенцията, организирани от ИПА. През периода са актуализирани Вътрешните правила за управление на човешките ресурси в ИАМН и Вътрешни правила за заплатите на служителите в ИАМН.

Информацията за служителите на ИАМН в Единната система за управление на човешките ресурси в държавната администрация (ЕСУЧРДА) се поддържа в актуално състояние.

Дейността по осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд бе съществена част от управлението на човешките ресурси. Изготвени и утвърдени бяха анализ и оценка на професионалния риск в ИАМН, програма за превенция на професионалните рискове и защита на безопасността и здравето на служителите. Във връзка с епидемиологичната обстановка в страната бяха разработени оценка на риска за нов биологичен агент коронавирус SARS-COV-2, причиняващ заболяване Covid-19 и Инструкция за действие при работещи с прояви на симптоми на Корона Вирус, настъпили на работното място.

#### **7. Деловодна дейност и учреденски архив:**

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

Създадени са условия за преминаване към електронен документооборот. Актуализирани са регистрационните и кореспондентски индекси за Автоматизираната информационна система.

Извършена бе научно-техническа експертиза на учреденския архив. От Постоянно действащата експертна комисия са изготвени актове за унищожаване на неценни документи с изтекъл срок, свързани с дейността на преобразуваната Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

За периода са регистрирани и обработени в деловодството на ИАМН 34 695 бр. документи.

#### **8. Административно обслужване на физически и юридически лица:**

През периода административното обслужване в агенцията е организирано в съответствие с изискванията на приложимата нормативна уредба.



Актуализирани са Вътрешните правила за административното обслужване в ИАМН и Харта на клиента на ИАМН. Бяха актуализирани и стандартните процедури на предоставяните от агенцията административни услуги.

За периода са приети, регистрирани и обработени 10 413 бр. заявления за предоставяне на административни услуги.

**9. Правно осигуряване на общата администрация:**

В обхвата на компетентността на дирекция АПФДИО, е осъществено процесуално представителство по всички дела с правно основание чл. 1 и сл. от ЗОДОВ срещу ИАМН. Изготвени са заповеди, вътрешни правила, проекти на договори с физически и юридически лица и договори за дейността на ИАМН. Проведена е обществена поръчка с предмет „Доставка на нетна активна електрическа енергия и координатор на балансираща група, вкл. осигуряване на достъп и пренос до електроразпределителната мрежа, за срок от 24 месеца за нуждите на ИАМН“, приключила със сключване на договор.

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

Дирекцията обезпечава спазването на ЗПКОНПИ в дейността на Агенцията. Изготвят се ежемесечни доклади за спазване сроковете за подаване на декларации по чл. 35, ал. 1, т. 1 от ЗПКОНПИ. Подадените декларации са достъпни на интернет страницата на агенцията в Публичния регистър за декларациите по ЗПКОНПИ.

Утвърден е Антикорупционен план на Агенцията за 2020 г. и е отчетено неговото изпълнение. Утвърдени са Вътрешни правила за прилагане на антикорупционни процедури в ИАМН.

За периода в дирекцията са постъпили и са обработени 58 заявления за достъп до обществена информация. Изготвени са проекти на решения за предоставяне или отказ от предоставяне на достъп до обществена информация. Актуализирани са Вътрешните правила за защита на личните данни на ИАМН и Политиката за защита на личните данни в ИАМН. Утвърдена е Процедура за управление на исканията на субектите на данни на ИАМН. Определено е длъжностно лице защита на данните.

**11. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване:**

Утвърдени са нови 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:**

През периода са утвърдени Правила за провеждане на инвентаризации. Извършена е пълна годишна инвентаризация на Агенцията.

## **II. РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ**

### **1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност:**

Регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се извършва от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ /ИАМН/, дирекция „Администриране на режимите по регистрация и издаване на разрешенията за лечебна дейност“ (АРРИРЛД), отдел „Регистрация на лечебни заведения и регистър“ (РЛЗР). Регистрацията, пререгистрацията и заличаването се прилага за всички лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписи на територията на страната, както и на дейността на медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите училища по реда на чл. 2а от ЗЛЗ.

По отношение на лечебните заведения за болнична медицинска помощ, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ прави мотивирани предложения до Министъра на здравеопазването за издаване на разрешение за лечебна дейност или промяна на съществуващо такова. При регистрация на нови лечебни заведения или вписване на нови медицински дейности в съществуващи разрешения Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изготвя комплексна оценка по реда на чл.37а или 37б от Закона за лечебните заведения, която представя на Министъра на здравеопазването.

За периода от 01.01.2020 г. до 31.12.2020 г. в отдел РЛЗР са получени и разпределени за обработване 3 468 бр. документи, касаещи: нови регистрации на лечебни заведения; промяна в обстоятелствата на вече регистрирани лечебни заведения; заличаване на лечебни заведения, както и други документи, отнасящи се към регистрацията и пререгистрацията на лечебните заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ.

### **Лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписи:**

1. Относно изпълнението на разпоредбите на чл. 41 от ЗЛЗ, отдел РЛЗР е обработил цялостната документация за лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписи, касаещи нови регистрации, промяна в обстоятелствата по съществуваща регистрация и заличаване на регистрацията, в резултат на което са издадени съответните документи, както следва:

## ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2020 ГОДИНА

## Справка за издадени удостоверения и заповеди за 2020 г.

№	РЗИ	Удостоверения			Заповеди за заличаване
		За промяна	За нова регистрация	Общо	
1	Благоевград	46	23	69	24
2	Бургас	67	32	99	33
3	Варна	77	48	125	19
4	В. Търново	20	6	26	3
5	Видин	9	1	10	10
6	Враца	21	7	28	9
7	Габрово	12	5	17	12
8	Добрич	16	9	25	9
9	Кърджали	17	11	28	5
10	Кюстендил	16	4	20	7
11	Ловеч	13	5	18	8
12	Монтана	16	5	21	4
13	Пазарджик	30	8	38	7
14	Перник	10	7	17	3
15	Плевен	36	5	41	8
16	Пловдив	112	67	179	41
17	Разград	9	5	14	7
18	Русе	24	10	34	20
19	Силистра	11	5	16	8
20	Сливен	28	9	37	10
21	Смолян	12	11	23	11
22	Столична РЗИ	279	149	428	51
23	София - област	14	6	20	2
24	Ст. Загора	48	20	68	17
25	Търговище	11	6	17	4
26	Хасково	22	20	42	9
27	Шумен	16	2	18	2
28	Ямбол	13	6	19	6
<b>ОБЩО ЗА СТРАНАТА</b>		<b>1 005</b>	<b>492</b>	<b>1 497</b>	<b>349</b>
<b>всичко приключени заявления</b>					<b>1 846</b>

**За 2020 г. в Агенцията и по специално в отдел РЛЗР са получени общо 3 468 бр. преписки за визириания период, обработени общо 2 717 бр. преписки, от които са издадени:**

- **1 497 бр. - удостоверения за регистрация на ЛЗ от тях 492 бр. за нова регистрация и 1005 бр. за промяна в обстоятелствата;**
- **349 бр. - заповеди за заличаване;**
- **871 бр. - изготвени писма за допълнителни документи от ЛЗ/РЗИ, като и отговори на писма по компетентност.**

През отчетния период са издаден още:

- 3 заповеди за отказ от регистрация в обл. Ямбол, обл. Русе и обл. Варна;
- 1 разрешение за дейност по чл. 2а от ЗЛЗ в обл. Плевен.

Постъпилите средства по сметката на ИАМН за годината, във връзка с регистрационната дейност на отдела за ЛЗ за извънболнична медицинска помощ са 156 583.87 лв.

*Най-голяма динамика в регистрацията и пререгистрацията на лечебни заведения се наблюдава при дентална медицина.*

*Териториалното разпределение на регистрираните и пререгистрирани лечебни заведения е в пряка зависимост от икономическата активност и развитие на съответните региони. На първо място е София-град, следвана от Пловдив, Бургас и Варна.*

2. В изпълнение на заложените изисквания на чл. 42 от ЗЛЗ, отдел РЛЗР е изпратил обобщени данни за извършените регистрации на лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ и лечебна дейност по чл. 2а от ЗЛЗ към дати 01.07.2020 г. и 01.01.2021 г.

3. В изпълнение на Споразумение №2/02.10.2020 г. за обмен на информация между ИАМН и НЗОК, ИАМН регулярно представя информация на НЗОК на НЗОК относно новорегистрираните и заличените лечебни заведения за извънболнична помощ.

4. В изпълнение на чл.41, ал.1 от ЗЛЗ, отдел РЛЗР е създал организация за публикуване на актуализиран регистър на лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписи, на интернет страницата на ИАМН до 5-то число на всеки месец.

5. По отношение на организационния процес по регистрация на лечебни заведения, както и на изискванията към предоставяните документи, относими към регистрационния режим на лечебните заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ, беше организирана и проведена работна среща с част от Регионалните здравни инспекции в гр. Ловеч. Целесъобразността и ефективността на срещата се потвърди и от обратната връзка дадена от присъстващите колеги от Регионалните здравни инспекции. Поради въведеното извънредно

положение в страната, във връзка с епидемията от КОВИД – 19, с останалите РЗИ не бяха осъществени присъствени срещи.

6. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ проведе онлайн обучение за експертите от Регионалните здравни инспекции (РЗИ) в страната по повод приетите от Народното събрание промени в Закона за лечебните заведения, обн. в ДВ бр. 54 от 16.06.2020 г. С организирането на обучението ИАМН постигна уеднаквяване на практиката по прилагането на новите моменти в законодателството. В събитието се включиха над 70 експерти от цялата страна. Обсъдени бяха темите за добавените нови лечебни заведения на специалистите по здравни грижи и начина им на регистрация, промените в чл.40 и следващите от ЗЛЗ по отношение на регистрацията на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписите, както и промените в чл.46 и другите нови моменти по отношение на лечебните заведения за болнична медицинска помощ.

7. В процеса на дейността на отдела, с цел спазване на нормативните изисквания и оптимизиране на цялостните процеси, бяха актуализирани и утвърдени образци на удостоверенията за регистрация по чл. 41 от ЗЛЗ.

8. Изготвени и публикувани на интернет страницата на ИАМН са актуализирани Административни услуги, предоставяни от ИАМН. Утвърдени и публикувани на сайта са заявленията за тях, като същите са изпратени и на РЗИ за публикуване на техните официални страници.

#### **Лечебни заведения за болнична медицинска помощ (БМП):**

За 2020 г. в отдел РЛЗР са обработвани документи на общо 53 бр. ЛЗБМП. Изготвени са 12 броя комплексни оценки по реда на чл.37а и чл.37б от Закона за лечебните заведения.

Създадени са досиета за всяко лечебно заведение, което позволява да се изготвят справки относно етапите на преписките за лечебните заведения за болнична помощ.

*Поради големия обем изискуеми документи за вписване на промяна в действащо разрешение за осъществяване на лечебна дейност, при значителна част от преписките се установяват непълноти, които изискват отстраняване, като това води до забавяне на процеса по предоставяне на административната услуга. Основната част от производствата са свързани с вписване само на промени на управителите на лечебните заведения, което не е обвързано с изменения в структурата или обхвата на дейността на лечебните заведения.*

## 2. Правно осигуряване на контролната дейност:

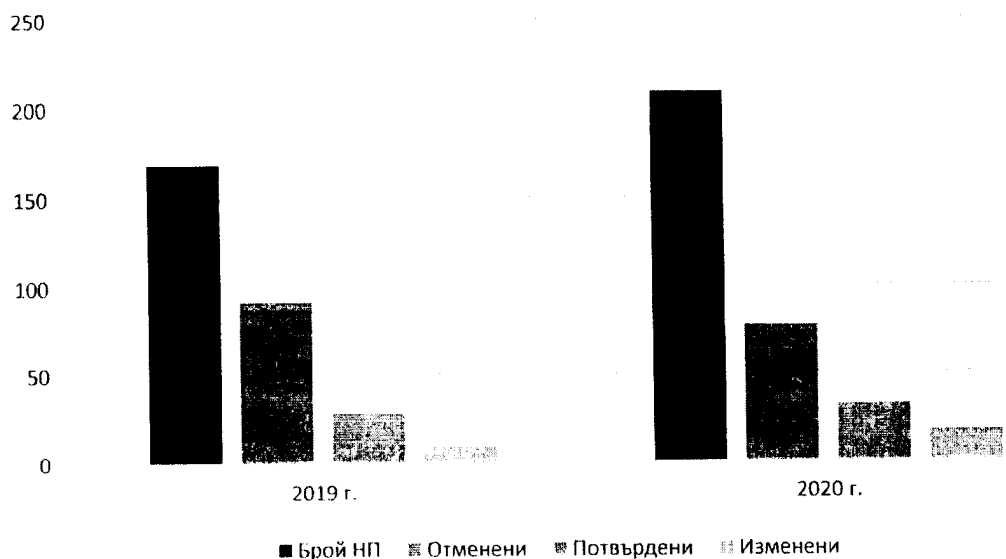
За периода от 01.01.2020 г. до 31.12.2020 г. административнонаказващият орган се е произнесъл, както следва:

- издадени са 209 броя наказателни постановления за общо 533 броя установени нарушения;
- с резолюции по чл. 54 и чл. 34 от ЗАНН са прекратени общо 10 броя административнонаказателни производства;
- на основание чл. 28, буква „а“ от ЗАНН са приключили общо 2 броя административнонаказателни производства, като на съответните лица са изпратени писмени предупреждения, че при повторно нарушение, ще им бъде наложено административно наказание.

Срещу 131 от издадените наказателни постановления са постъпили жалби, които са изпратени на съответните районни съдилища. 75 броя наказателни постановления не са обжалвани и респ. са влезнали в законна сила. За коментирания период има 3 броя издадени наказателни постановления, по които предстои връчване на наказаните лица.

Общият брой на отменени наказателни постановления от съответния местно компетентен съд е 77 с влезли в сила съдебни решения. Броят на потвърдените в цялост наказателни постановления са 32, а изменените наказателни постановления е 17 (наказателни постановления, при които има редуциране на размера на наложената глоба/имуществена санкция).

### БРОЙ ОБЖАЛВАНИ НП - СРАВНЕНИЕ 2019 Г. И 2020 Г.



Графиката онаглеждава, че в сравнение с 2019 г. през 2020 г. са издадени по-голям брой наказателни постановления, като успоредно с това намалява както в абсолютен, така и в относителен размер броя на отменените актове. Увеличава се броя на потвърдените от съда наказателни постановления.

През 2020 година са проведени общо 335 съдебни заседания по общо 236 броя образувани административнонаказателни дела срещу агенцията пред районен и административен съд. Към края на отчетния период има общо 102 броя висящи дела пред районен съд и 59 дела висящи пред административен съд.

Преобладаващият брой отменени постановления са за нарушения на посочените по-долу нормативни актове:

	Наименование на нормативния акт
1.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 2, т. 2
2.	Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, чл. 29, т. 1
3.	Медицински стандарти
4.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 1, т. 3
5.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 1, т. 1
6.	Закон за здравето, чл. 81, ал. 2, т. 1
7.	Закон за здравето, чл. 82б, ал. 2
8.	Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, чл. 24 б
9.	Закон за лечебните заведения, чл. 71, т. 2

Анализът на съдебните решения, с които се отменят издадени от изпълнителния директор на агенцията наказателни постановления по касационни производства през 2020 г. сочи, че основните причини за отмяна са свързани с пропуски като:

- неправилно установена фактическа обстановка;
- неправилно определяне на нарушителя;
- липса на пълно, точно и ясно описание на нарушението и обстоятелствата, при които е извършено, кореспондиращо с приложените доказателства, което води до нарушено право на защита на наказания субект;

- липса на връзка на соченото деяние с дължимото поведение, предписано от съответните правни норми (липса на конкретна норма, регламентираща конкретно правило за поведение).

Анализът на съдебната практика показва, че основна причина за отмяна на наказателни постановления, издадени за нарушения на медицински стандарти – общо 14 броя, е отмяната на наредбите, с които са утвърдени преди приключване на съдебните производства с влязъл в сила акт.

### III. УПРАВЛЕНИЕ И КООРДИНАЦИЯ НА ТРАНСПЛАНТАЦИИТЕ

Основните насоки за работа в дирекцията са в следните направления:

- органна трансплантация;
- тъканно-клетъчна трансплантация;
- 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 клиники, 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.

#### 1. *Органно донорство и дейности по трансплантация:*

**Отчет за дейността по органно донорство и трансплантации за 2020 г.**

ТРУПНИ ДОНОРИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2020 г.			
Лечебно заведение	Брой трупни донори	Брой нереализирани трупни донори	Общ брой донори



Общ брой донори:	4	10	14
------------------	---	----	----

ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2020 г.							
Лечебно заведение	Бъбреци от жив донор	Бъбреци от трупен донор	Черен дроб от жив донор	Черен дроб от трупен донор	Сърце	Бял дроб	Общ брой
Общ брой по органи:	1	2	4	2	1	0	10

Органи предоставени на ЕВРОТРАНСПЛАНТ				1			1
Органи предоставени чрез IT платформата FOEDUS		4		1			5

През 2020 г. са вписани в служебния регистър 7 лица, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им.

През 2020 г. са вписани в служебния регистър на агенцията 133 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи.

За 2020 г. са постъпили Годишни отчети от лечебните заведения за дейности по трансплантация:

- 7 отчета за органно дарство и трансплантации;
- 33 отчета за тъканно-клетъчни трансплантации.

**2. Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки:**

**Присадени роговици и амниони по лечебни заведения**

Наименование на лечебното заведение	Роговица	Амнион	Склера

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2020 ГОДИНА

Общ брой:	132	440	1
-----------	-----	-----	---

Присадени костно-сухожилни тъкани от трупен донор

Наименование на лечебното заведение	Брой трансплантации на алогографт	Брой алогографти	Костно - сухожилна тъкан
Общ брой:	69	100	51

Осъществени трансплантации на стволови клетки

Наименование на лечебното заведение	Автоложни хемopoетични стволови клетки от периферна кръв	Алогенни хемopoетични стволови клетки от периферна кръв	Хемopoетични стволови клетки от костен мозък
Общ брой:	119	47	8

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор										
Лечебно заведение	Донори	фасция	кост	Сухожилие	кожа	роговица	Менискус	хрущял	Перикард	общ брой

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2020 ГОДИНА

Общ брой:	203	73	2189+13x0,6 + 85x0,5+134 x0,33	781	120	172	18	12	24	3389+13x0, 67+85 x0,5+134 x0,33
-----------	-----	----	---	-----	-----	-----	----	----	----	--

Вземане на тъкани и клетки от жив донор

Лечебно заведение	донори	кръв от пъпна връв	пъпна връв	плацента	млечен зъб	мастна тъкан	перферни ХСК	костен мозък	амнион	бедрени глави	общ брой

<b>Общ брой:</b>	<b>5686</b>	<b>2462</b>	<b>2306</b>	<b>40</b>	<b>27</b>	<b>3</b>	<b>142</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>3032</b>	<b>8018</b>
------------------	-------------	-------------	-------------	-----------	-----------	----------	------------	----------	----------	-------------	-------------

**Блокирани и изтеглени от употреба тъкани и клетки**

Лечебно заведение	Брой
<b>Общ брой:</b>	<b>755</b>

През 2020 г. са вписани в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 418 лица, нуждаещи се от трансплантация на тъкани и клетки.

През 2020 г. не са регистрирани сериозни нежелани реакции, установени при тъканна трансплантация.

През 2020 г. са регистрирани 2 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 2020 г. издадените разрешения за внос и износ на тъкани и клетки за трансплантация и репродуктивни клетки за асистирана репродукция и обмен на органи:

- разрешение за износ на тъкани (костно-сухожилна тъкан), предназначени за трансплантация в трети страни – 14 бр.;

- разрешение за износ на репродуктивни клетки (сперматозоиди), предназначени за асистирана репродукция в трети страни – 1 бр.
- отказ за износ на репродуктивни клетки (сперматозоиди), предназначени за асистирана репродукция – 1 бр.;
- разрешение за внос на тъкани (роговична тъкан) от трети страни – 3 бр.;
- разрешение за внос на репродуктивни клетки (яйцеклетки) от трети страни – 3 бр.
- обмен на органи с Евротрансплант и на IT платформа FOEDUS – три пъти, предоставени са общо 6 органа (2 черни дроба и 4 бъбреци).

### 3. Дейности по асистирана репродукция:

Данни от Годишните отчети на лечебните заведения по асистирана репродукция през 2020 г.

<b>I. Брой и вид извършени дейности по експертиза на:</b>	
1. потенциални реципиенти на:	
1.1 сперматозоиди;	5396
1.2 яйцеклетки;	998
1.3 зиготи;	9454
2. донори на:	
2.1 сперматозоиди;	13908
2.2 яйцеклетки;	10372
2.3 зиготи.	2885
<b>II. Брой извършени дейности по вземане на гамети:</b>	
1. сперматозоиди;	14847
2. яйцеклетки.	10385
<b>III. Брой и вид извършени дейности по асистирана репродукция:</b>	
1. хормонална индукция на овулацията;	6955
2. хормонална контролирана овариална (яйчникова) хиперстимулация (КОХС);	9298
3. инсеминации:	3922
3.1. от партньор;	3375
3.2. от донор;	547
4. оплождане на една или повече яйцеклетки, намиращи се извън тялото на жената чрез:	9542
4.1. класическо "ин витро" оплождане (IVF);	1594
4.2. интраовоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);	8138
5. вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;	82221
6. поставяне на една или повече зиготи в тялото на жената (ембриотрансфер - ET), получени след оплождане на яйцеклетки от същата или друга жена;	8571
7. биопсия на бластомери от зиготи за целите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);	1252
8. ембриоредукция.	41
<b>IV. Брой реципиенти, на които са поставени гамети/зиготи:</b>	
1. сперматозоиди;	4013
2. яйцеклетки;	56

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2020 ГОДИНА

3. зиготи.	8591
<b>V. Брой извършени дейности по съхраняване на гамети / зиготи:</b>	
1. сперматозоиди;	2570
2. яйцеклетки;	1702
3. зиготи.	9048
<b>VI. Брой извършени дейности по етикетиране на гамети / зиготи:</b>	
1. сперматозоиди;	16522
2. яйцеклетки;	21712
3. зиготи.	19305
<b>VII. Брой раждания в резултат на асистирана репродукция:</b>	
1. раждане на едно здраво дете;	1903
2. раждане на близнаци;	414
3. раждане на повече от два плода;	5
4. раждане на плод (плодове) с вродени малформации или заболявания (следва да се посочи вид на малформацията/заболяването с код по МКБ-Х).	1 дете с МКБ Q90, 1 дете с МКБ Q77.4, 1 дете с МКБ Q10

❖ **Забележка:** Раждане на близнаци общо 828, тризнаци – 15, ражданията на плод с малформации или заболявания – 3.

**Данни от Годишните доклади за броя на блокираните, изтеглените и унищожените яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи**

Блокирани		Изтеглени		Унищожени	
сперматозоиди	26	сперматозоиди	43	сперматозоиди	510
овоцити	356	овоцити	345	овоцити	6476
зиготи	851	зиготи	986	зиготи	7436
<b>Общо:</b>	<b>1233</b>	<b>Общо:</b>	<b>1374</b>	<b>Общо:</b>	<b>14422</b>

**Данни от Ежемесечните доклади съгласно чл. 44, т. 1, 2 и 3 от Наредба № 28**

Регистър донори	Регистър репродуктивни клетки			Регистър реципиенти
	овоцити	сперматозоиди	ембриони	
24118	60826	18664	52547	12997

**Данни от Ежемесечните доклади съгласно чл. 44, т. 1, 2 и 3 от Наредба № 28 по лечебни заведения**

№	Наименование на лечебното заведение	Процедури		
		ET	IH	ID
1				
2				
3				
4				
5				

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2020 ГОДИНА

6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	

39

40

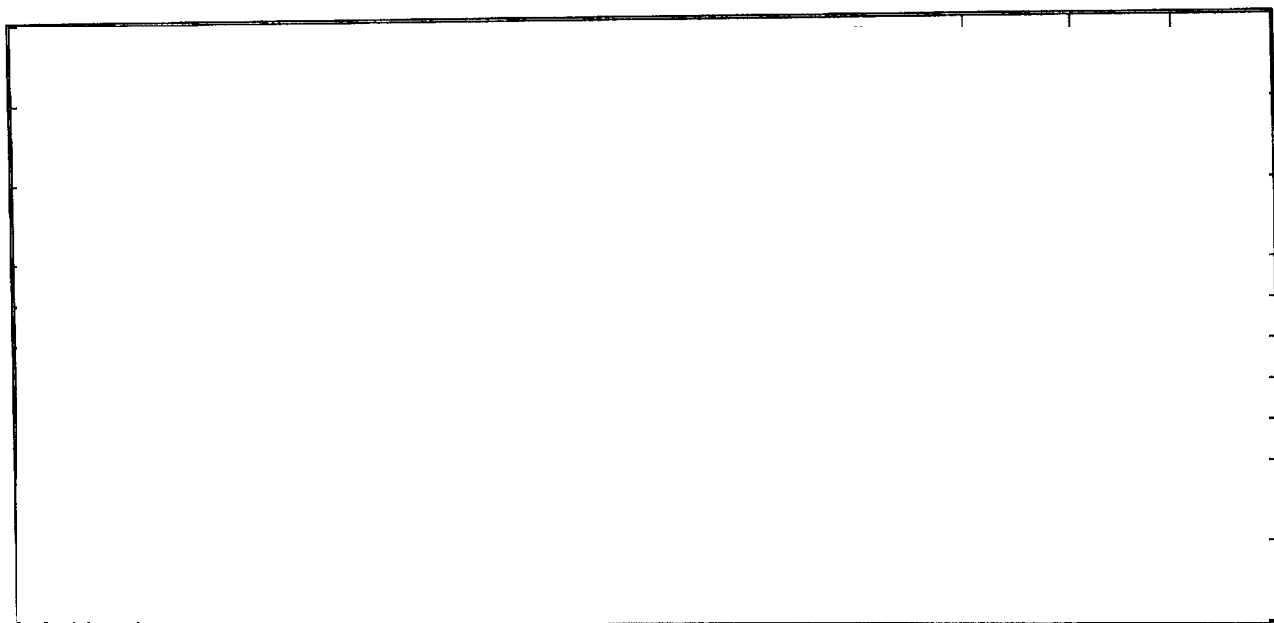
41

- ❖ **Забележка:** ИН\* - инсеминация със сперматозоиди от партньор; ID\*\* - инсеминация със сперматозоиди от анонимен донор.

През 2020 г. в регистър „Непартньорски донори“ са направени 1 523 проверки от 27 лечебни заведения, съгласно чл. 7, т. 3 и чл. 12, т. 2 от Наредба № 28/20.06.007 г. за дейностите по асистирана репродукция на МЗ, както и за изпълнение на т. 5.7 от Раздел IV от Медицинския стандарт по асистирана репродукция към същата наредба и с разбивка са както следва:

Лечебни заведения	Мъже	Жени	Общо





През 2020 г. са регистрирани 4 сериозни нежелани реакции, установени в САГБАЛ „Д-р Щерев“ ЕООД, град София при асистираната репродукция.

През 2020 г. е регистриран 1 сериозен инцидент, установен при асистираната репродукция, докладван от СБАЛАГРМ „София“ ООД, град София, дължащи се на несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установени с проведени лабораторни изследвания.

**4. Възстановяване на разходи за извършени през 2020 г. от лечебните заведения дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация:**

Проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения заявления за възстановяване на разходи за извършени дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация съгласно разпоредбите на Наредба № 29/2007 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 № 29**

Лечебно заведение	Заявена сума в лв.	Одобрена сума в лв.	Брой заявления, изпратени към МЗ

<b>Общо:</b>	<b>20 507 777,18</b>	<b>15 909 783,63</b>
		<b>11 332</b>

Във връзка с възстановяване на разходите за диагностика и лечение на реципиента в следтрансплантационния период (Приложение № 4 към чл. 13, ал. 7 от Наредба № 29) заявленията за финансиране са обработвани на тримесечен период по лечебни заведения и персонално по пациенти.

**5. Проведени обучения през 2020 г.:**

- организиране, осигуряване на лектори и модерирание на сесиите по време на обучение за координатори по донорство в град Варна през месец Февруари;
- организиране и координиране на обучение за служители на агенцията, извършващи проверки на лечебни заведения по реда на Наредба № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

**6. Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации през 2020 г.:**

- организиране и участие в уебинар на Компетентните органи за тъкани и клетки, организиран от Европейската комисия по темите за донорството и трансплантацията на тъкани и клетки в условията на Covid-19;
- следене на платформата за обмен на органи FOEDUS;
- дейности по повод 5 май – Световен ден на пулмоналната хипертония;
- дейности по повод 8 май – Международен ден на Червения кръст и Червения полумесец;

- работа със Стефан Командарев по документален филм „Игрите на живота“ посветен на донорството и трансплантациите в България;
- организация и координация на видеоконферентна среща между министъра на здравеопазването и изпълнителните директори на лечебни заведения – донорски бази и на такава с регионалните и областни координатори по донорство;
- подаване и уточняване на данни в международни регистри за донорство и трансплантация – IRODAT, Database on travel for transplantation;
- участие в онлайн среща на CD-P-TO по органно донорство и трансплантации;
- участие в онлайн неформална среща на Компетентните власти по органно донорство и трансплантации;
- информационна кампания в подкрепа на донорството и трансплантациите.

#### **IV. КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ**

Доклада в част „Контролна дейност“ отразява информация за изпълнение на регламентираните задължения на Дирекция „Контрол на лечебните заведения и 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 841 заповеди, с 906 задачи по тях. Извършени са 731 проверки.

От общия брой 906 проверки:

- 658 проверки в 171 лечебни заведения за болнична помощ;
- 225 проверки в 156 лечебни заведения за извънболнична помощ;
- 6 проверки в застрахователни дружества;
- 6 проверки в НЗОК/РЗОК /1- НЗОК, 5-РЗОК/;
- 4 проверки в хоспис;
- 6 проверки в тъканни банки;
- 1 проверка в СРЗИ /на лабораторията за високоспециализирано медико-диагностично изследване „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19“.

Проверки по жалби и сигнали – 699 бр., от които:

- От Физически лица – 412 бр.
- От Министерство на здравеопазването – 194 бр.

- От Прокуратура, МВР, ДАНС, ГДНП – 50 бр.
- От НЗОК/РЗОК – 20 бр.
- От РЗИ – 11 бр.
- От Юридически лица – 8 бр.
- От застрахователни дружества – 2 бр.
- От Омбудсмана на Република България – 2 бр.

Извършени съвместни проверки с представители на МЗ/НЗОК/ИАЛ – 4 бр.

От общия брой проверки- 906:

- 616 проверки по 475 жалби;
- 38 самосезирания по 24 медийни публикации;
- 37 проверки във връзка с дейността на ЛЗ и РЗИ за провеждане на високоспециализирано медико-диагностично изследване „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19“, относно спазване на изискванията на Наредба № 21/2005 г. на МЗ за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести;
- 31 проверки по Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ;
- 26 проверки за съответствие на дейността на ЛЗ по чл. 98 от ЗЛЗ
- 18 проверки по спазване на Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ;
- 18 проверки за спазване на Закона за трансплантации на органи, тъкани и клетки;
- 14 проверки по спазване на медицински стандарти;
- 11 проверки по спазване стандартите за финансова дейност;
- 11 проверки по Проект „BG05M9OP001-1.099-0001 подкрепа на работещите в системата на здравеопазването в условията на заплахата за обществено здраве от COVID- 19“;
- 10 проверки във връзка с посещение на Европейския комитет за предотвратяване на изтезанията и нечовешкото или унижително отнасяне или наказание "КПИ";
- 6 проверки за спазване условията и реда за извършване, регистриране и отчитане на лабораторни изследвания на пациенти за COVID-19;
- 6 проверки за спазване на Дейности по Асистирана репродукция;
- 6 проверки по предоставяне на здравни услуги съгласно застрахователните договори;
- 6 проверки във връзка със Заявление за промяна на обстоятелства в ЛЗ;
- 5 проверки относно терапия с Remdesivir за лечение на COVID-19;
- 5 проверки по отношение на качеството и безопасността на диагностично- лечебния

процес;

- 5 проверки във връзка с изпълнение на чл. 101, т. 1 и чл. 102, т. 1 от ЗЗО в РЗОК;
- 7 проверки във връзка с изпълнение/неизпълнение на задължителни предписания;
- 5 проверки по спазване изискванията и изпълнението на СОП за работа в условията на COVID-19;
- 5 проверки по Структура, управление, организация и дейност на Клиника/Отделение;
- 4 проверки във връзка с издаване на Разрешение на ЛЗБП;
- 3 проверки във връзка с диагностично-лечебния процес осъществен при лечение на пациенти диагностицирани с COVID-19 и починали в лечебни заведения;
- 2 проверки във връзка с невъзможността да се извършва фтизиатрична дейност на територията на област Кюстендил;
- 2 проверки за установяване на извършване на дейност в ЛЗ в противоречие с разпоредбите на ЗЛЗ и ЗТОТК;
- 1 проверка относно дейности по лечението на HIV- позитивни пациенти;
- 1 проверка във връзка с наблюдение и лечение на бъбречно трансплантирани болни;
- 1 проверка, касаеща получаването на допълнителни трудови възнаграждения в размер на 1000 лв. за работа с пациенти с COVID-19;
- 1 проверка по спазване на Наредба за медицинската експертиза;
- 1 проверка във връзка с издаване на Удостоверение на ЛЗИБП;
- 1 проверка в НЗОК;
- 1 проверка във връзка със срокове за сключени договори по чл.15 а от ЗТОТК;
- 1 проверка по Превенция и контрол на ВБИ - COVID-19;
- 1 проверка- други.

За посочения период са съставени 756 констативни протоколи, като 20 от тях са по проверки от 2019 г., а по 95 проверки от 2020 г., предстои да бъдат издадени констативни протоколи.

### **1. Извършените проверки по региони през 2020 г.**

## ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2020 ГОДИНА

Статистически райони	Проверени лечебни заведения	Констати- рани пропуски и несъответ- ствия	Задължи- телни предписа- ния	Издадени АУАН	Брой извършени проверки	Общ брой проверки по региони за 2020 г.
<b>България</b>	318	275	157	102	731	954
Северозападен	37	20	16	4	70	96
Видин	6	2	3	1	10	13
Враца	7	0	0	0	13	11
Ловеч	4	0	0	0	5	10
Монтана	8	4	2	1	13	14
Плевен	12	14	11	2	29	48
<b>Северен центр.</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>34</b>	<b>59</b>
ВеликоТърново	3	7	3	1	12	21
Габрово	1	0	0	0	1	5
Разград	7	9	2	3	3	5
Русе	6	1	0	1	10	24
Силистра	8	8	2	0	8	4
<b>Североизточен</b>	<b>34</b>	<b>36</b>	<b>15</b>	<b>12</b>	<b>61</b>	<b>80</b>
Варна	24	22	8	9	43	58
Добрич	3	4	0	1	4	4
Търговище	5	8	7	1	8	7
Шумен	2	2	0	1	6	11
<b>Югоизточен</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>48</b>	<b>147</b>
Бургас	13	15	9	6	27	97
Сливен	4	4	1	1	7	15
Стара Загора	5	7	3	1	11	35
Ямбол	3	1	0	1	3	0
<b>Югозападен</b>	<b>156</b>	<b>106</b>	<b>85</b>	<b>47</b>	<b>436</b>	<b>470</b>
Благоевград	9	30	18	2	21	21
Кюстендил	5	2	2	1	11	4
Перник	6	5	0	0	12	1
София	7	9	5	2	8	10
София (столица)	129	60	60	42	384	434

<b>Южен центр.</b>	<b>41</b>	<b>61</b>	<b>21</b>	<b>25</b>	<b>82</b>	<b>102</b>
Кърджали	1	1	2	0	5	2
Пазарджик	8	8	6	3	16	23
Пловдив	22	48	10	22	48	62
Смолян	3	2	1	0	4	4
Хасково	7	2	2	0	9	11

**Установени нарушения:**

- на Закона за здравето – 115 нарушения;
- на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ – 68 нарушения;
- на Закона за лечебните заведения – 22 нарушения;
- на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки – 4 нарушения;
- на Наредба № 25 от 4 ноември 1999 г. за оказване на спешна медицинска помощ – 4 нарушения;
- на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти – 4 нарушения;
- на Наредба № 49 – 8 нарушения;
- на Медицински стандарти – 41 нарушения, от които:
  - Спешна медицина - 14 нарушения;
  - Асистирана репродукция - 5 нарушения;
  - Медицинска онкология – 6 нарушения;
  - Образна диагностика – 3 нарушения;
  - Медицинска генетика – 2 нарушения;
  - Акушерство и гинекология - 1 нарушение;
  - Неонатология - 1 нарушение;
  - Анестезиология и интензивно лечение - 1 нарушение;
  - Гастроентерология – 1 нарушение;
  - Ортопедия и травматология – 1 нарушение;
  - Педиатрия – 1 нарушение;
  - Психиатрия – 1 нарушение;
  - Урология – 1 нарушение;

- Ушно-носно-гърлени болести – 1 нарушение;
- Пластично-възстановителна и естетична хирургия – 1 нарушение;
- Физикална и рехабилитационна медицина – 1 нарушение.

Пропуски от организационно и управленско ниво, в които не се съдържат всички признаци на административно нарушение по смисъла на чл. 6 от ЗАНН – 91 нарушения.

Дадени са 235 бр. предписания в 93 ЛЗ.

#### **Административнонаказателни процедури.**

Съставени са 223 бр. АУАН с 548 нарушения, от които 121 бр. АУАН са по проверки от 2019 г.

Издадени са 209 бр. НП с 533 нарушения по 172 АУАН от 2020 г. и 37 АУАН от 2019 г.

#### **Сравнителна справка за извършената контролна дейност.**

Справка	2018	2019	2020
Обхват на одитните задачи	778	954	907
Съставени АУАН	363	124	223
Издадени НП	316	169	209

## **2. Контрол в условията на извънредно положение и извънредна ситуация, свързани с пандемия от инфекция с Ковид-19:**

2.1. След 18.03.2020 г. голям дял от постъпилите сигнали са свързани с изискване на предварително направен PCR тест, като условие за прием в лечебно заведение или консултация със специалист. Извършени са проверки и са дадени задължителни предписания. В хода на проверките не са били установени категорични материално-правни предпоставки за образуване на административно наказателни производства (подателите на сигнала не посочват медицинското лице изискало теста, времето и мястото на събитието).

През 2020 г. в автоматизираната информационна система на агенцията са регистрирани над 120 сигнала, свързани с диагностиката, лечението и обслужването на пациенти с COVID-19, в т.ч. от граждани, от РЗИ и Министерството на здравеопазването.

Извършени са над 69 проверки по сигнали за нарушен достъп до лечебно заведение за болнична или извънболнична медицинска помощ, поради изискване на предварителен PCR-тест за COVID-19. Образувани са три административно-наказателни преписки. На ръководителите на лечебните заведения са дадени предписания за предприемане на незабавни действия с оглед недопускане нарушаване на правата на пациентите.



2.2. Извършени са проверки в 5 лечебни заведения:

„Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда“ ЕАД, София

УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, София

МБАЛ „Уни Хоспитал“ ООД, град Панагюрище

МБАЛ – Пазарджик“ АД

„МБАЛ – Велинград“ ЕООД),

във връзка с провежданата терапия с лекарствен продукт Remdesivir на пациенти с COVID-19. При осъществените проверки не са установени нарушения във връзка с проведената терапия с горепосочения лекарствен продукт. При проверката на „МБАЛ – Пазарджик“ АД е установено, че лекарствените продукти се предписват на лекарствени листове, които не съдържат всички реквизити, съгласно приложение № 5а от Наредба № 4/04.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.. Във връзка с направената констатация е дадено предписание на ръководителя на болничната аптека да отпуска само лекарствени листове, които съдържат всички реквизити, съгласно приложение № 5а от Наредба № 4. При проверката на „МБАЛ – Велинград“ ЕООД е установено, че при един пациент в температурния лист не са отразени всички отпуснати от аптеката флакони, а при друг са отразени по-голям брой от отпуснатите от болничната аптека. При проверката на „Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда“ ЕАД е констатирано, че при двама от провеждащите лечение с Remdesivir пациенти, не са предоставени данни за доказан RT-PCR-тест за COVID-19, като лечението е проведено на база клинични, параклинични и образни данни за COVID-19 инфекция.

2.3. Извършени са съвместни проверки с НЗОК на 38 лаборатории:

СМДЛ Здраве 99 ООД

УМБАЛ проф. д-р Стоян Киркович АД

МЦ Трета поликлиника ЕООД

СМДЛ Лаборекспрес 2000 ООД

СМДЛ Сити Лаб ЕООД

МБАЛ Св. Марина ЕАД

Национална референтна лаборатория "Грип и остри респираторни заболявания" на

НЦЗПЗ

СБАЛББ Св. София ЕАД

ДКЦ Софиямед ЕООД

МБАЛ София /в структурата на ВМА/

СМДЛ Лина ЕООД Бургас  
УМБАЛ д-р Георги Странски ЕАД  
МДЛ Бодимед 99 ООД  
УМБАЛСМ Н. И. Пирогов АД  
МБАЛ Лозенец ЕАД /Университетска болница Лозенец/  
Аджибадем Сити клиник ДКЦ Токуда ЕАД  
УМБАЛ Александровска ЕАД  
СБАЛАГ Майчин Дом ЕАД  
МДЛ Цибалаб ЕООД  
Нов медицински център ЕООД  
Столична РЗИ  
МБАЛ Благоевград АД  
Медицински институт на МВР - МБАЛ Централна клинична база  
МБАЛ Св. Иван Рилски - Разград АД  
ДКЦ 1 Хасково ЕООД  
Втора МБАЛ ЕАД  
ДКЦ Св. Пантелеймон ООД Плевен  
УМБАЛ Царица Йоанна ИСУЛ ЕАД  
МБАЛ д-р Атанас Дафовски АД  
Генетична и медико - диагностична лаборатория Геника ООД  
МЦ Репробиомед ООД  
МБАЛ Христо Ботев АД  
СМДЛ Рамус ЕООД - София  
УМБАЛ Каспела ЕООД  
УМБАЛ Св. Георги ЕАД  
МБАЛ Уни Хоспитал ООД  
ДКЦ Пълмед ЕООД  
УМБАЛ Пълмед ЕООД Пловдив,

в които се извършва високоспециализирано медико-диагностично изследване „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19“. Проверките са по отношение на регистриране, съобщаване и отчет на COVID-19, във връзка с Наредба 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните заболявания към РЗИ, както и за кадровата

обезпеченост, осигуряването с апаратура, проведено обучение и въведени правила и алгоритми за извършване на „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19“. При осъществените проверки не са установени нарушения. Констатирано е, че в СБАЛББ „Света София“ ЕАД, град София и УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, град Плевен не се извършва такава дейност.

2.4. Извършени проверки в 6 медико-диагностични лаборатории, свързани със спазване условията и реда за извършване, регистриране и отчитане на лабораторни изследвания на пациенти за COVID-19 в Националната информационна система. При проверката на „СМДЛ Рамус“ ООД и МДЛ „Цибалаб“ ЕООД е констатирано, че поради големия брой случаи, големия обем на информацията, която лабораторията трябва да въвежда в Националната информационна система, след отчитането на резултатите и ръчното нанасяне на данни с верификация за всеки отделен ред е допуснато забавяне на регистрирането на всички извършени изследвания за деня.

2.5. По разпореждане на Главна дирекция „Национална полиция“ са извършени проверки в 11 лечебни заведения:

„МБАЛ – Иван Скендеров“ ЕООД, гр. Гоце Делчев;

„МБАЛ – д-р Братан Шукеров“ АД, гр. Смолян;

„МБАЛ – Проф. Димитър Ранев“ ООД, гр. Пещера;

МБАЛ „Пазарджик“ АД, гр. Пазарджик;

„МБАЛ Света Анна“ – София“, гр. София;

„МБАЛ Благоевград“ АД, гр. Благоевград;

„МБАЛ „Д-р Иван Селимски“ АД, гр. Сливен;

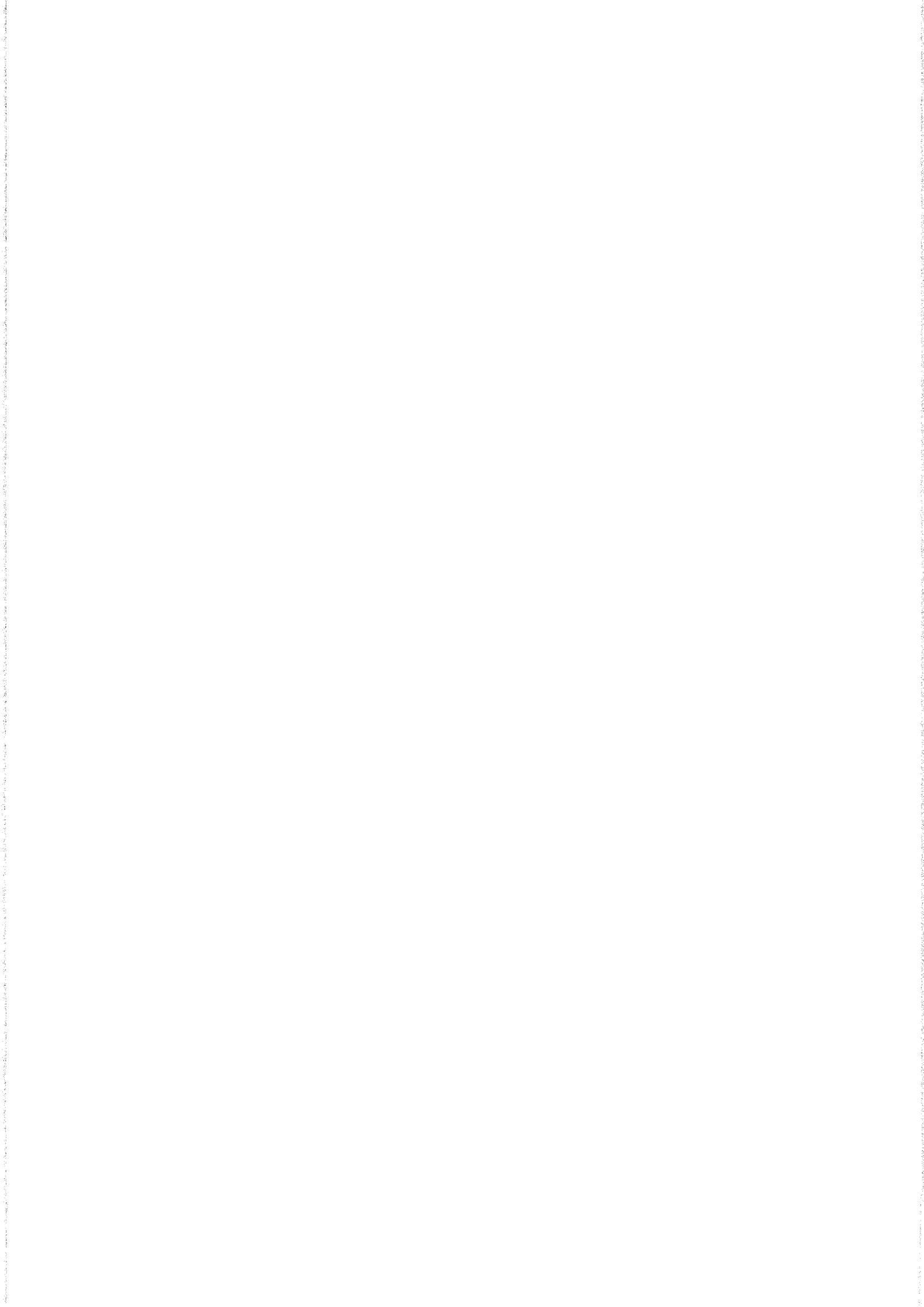
МБАЛ „Христо Ботев“ АД, гр. Враца;

МБАЛ „Света Петка“ АД, гр. Видин;

МБАЛ „Добрич“ АД, гр. Добрич;

„МБАЛ – д-р Атанас Дафовски“ АД, гр. Кърджали, по отношение доказване на COVID-19 за хоспитализирани пациенти в лечебни заведения, които се финансират по Проект „BG05M9OP001-1.099-0001 Подкрепа на работещите в системата на здравеопазването в условията на заплахата за обществено здраве от COVID-19“. В резултат на извършените проверки на МБАЛ „Пазарджик“ АД е издаден един АУАН и едно предписание.

2.6. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се е самосезирала по 29 случаи изнесени в медиите за нарушен достъп до медицинска помощ на пациенти диагностицирани с



## COVID-19.

2.7. В Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ постъпваха и сигнали за пациенти, без симптоми за заразяване с Ковид- 19, на които е забавен или не е осигурен достъп до лечебни заведения за болнична помощ, поради липса на свободни болнични легла. В тази връзка са инициирани 125 проверки.

2.8. ИАМН е извършила извънредна проверка по самосезиране на Многопрофилна болница за активно лечение „Югозападна болница“ ООД, във връзка с проведена имунопрофилактика срещу COVID- 19. Установено е, че управителят на лечебното заведение е допуснал пропуски в организирането и провеждането на вакцинациите, съобразно графика на доставките и броя и състава на подлежащите лица от целевите групи, с което не изпълнил заповед № РД - 01 - 726/23.12.2020 г. на Министъра на здравеопазването, във връзка с чл. 59 от Закона за здравето. На лечебното заведение е връчено На лечебното заведение е връчено предписание, с което да се гарантира осигуряване на необходимата организация и ред при ваксинирането на населението.

### **3.     Планови проверки:**

През 2020 г. са извършени 42 планови проверки, обхващащи 76 задачи, които включват:

- изпълнението на медицински стандарти;
- Спазване на изискванията на Наредбата за осъществяване на правото на достъп до медицинска помощ, при предоставяне на допълнително поискани услуги Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ- предоставяне на допълнително поискани услуги;
- структура, организация, дейност и управление на лечебното заведение;
- дейности по асистирана репродукция и спазването на изискванията на ЗТОТК;
- спазване на изискванията на чл. 98 от ЗЛЗ;
- изпълнението на утвърдените стандарти за финансова дейност;
- спазването на условията и реда спазването на условията и реда за сключване на договори с лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ от РЗОК;
- проверка за осигуряване от страна на Националната здравноосигурителна каса на предоставянето на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета й;
- проверка на дейността на застрахователни дружества, извършващи дейност по доброволно здравно осигуряване.

В резултат на извършените проверки са установени:

- 30 бр. административни нарушения, от които 20 бр. на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ; 3 бр. на чл. 86, ал. 1, т. 1 от ЗЗ, свързани с нарушаване на икономически права на пациента; 6 бр. на бр. на ЗЛЗ и едно нарушение на Наредба № 49 от 2010 г.;

- Издадени са 10 бр. АУАН за установени общо 15 бр. нарушения;
- Издадени са 27 бр. задължителни за изпълнение предписания.

За осъществяването на проверките са извършени общо 100 участия на инспектори в проверяващи комисии.

Анализирани са съответствието на дейността на лечебните заведения с изискванията на нормативите и са установени пропуски и нарушения.

Издадените предписания са изпълнени, което води до извода, че превантивната функция в работата на контролиращите екипи е изпълнена.

Продължи се, започналия през 2019 г. контрол върху изпълнението на изискванията стандартите за финансова дейност. Резултатите показват, че лечебните заведения, като цяло, изпълняват изискванията на стандартите, като са създали необходимите документи и работят в тяхно изпълнение. В хода на проверките са издадени две предписания.

Проверките на дейности по асистирана репродукция и спазването на ЗТОТК показват, че лечебните заведения спазват установените нормативни изисквания, регламентиращи дейността им в тази сфера.

Най-голям брой проверки са извършени по предоставянето на допълнително поискани услуги по Наредбата осъществяване правото на достъп до медицинска помощ. При тези проверки се установяват и най-често нарушения на установените правила. Установява се трайна тенденция в неправомерно прилагане на нормативните изисквания при предоставяне на допълнителни услуги. Установява се многообразие в тълкуването на текстовете на Наредбата. Изводът тук е, че този вид проверки следва да се продължат и разширят.

Извършените проверки по изпълнение на медицински стандарти са сравнително малко на брой. Най-много проверки са извършени по спазването на изискванията на медицинския стандарт по Педиатрия, като не са установени нарушения от страна на лечебните заведения.

#### **Извършени проверки в НЗОК и РЗОК:**

Съгласно утвърдения план за извършване на проверки през 2020 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 5 Районни

здравноосигурителни каси:

- РЗОК – Враца;
- РЗОК – Видин;
- РЗОК – Габрово;
- РЗОК – Перник;
- РЗОК – Кърджали;

Във всичките 5 РЗОК са извършени пълни планови проверки. Основната задача на плановите 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 2020 г. е извършена планова проверка и в НЗОК във връзка с предоставяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, при която не са установени нарушения.

#### **Извършени проверки по доброволно здравно застраховане:**

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 2020 г. са извършени 5 броя планови проверки в пет застрахователни дружества:

- „Граве България животозастраховане“ АД;
- „Застрахователна компания Уника Живот“ АД
- „Животозастрахователен институт“ АД
- ЗЕАД „ЦКБ Живот“ ЕАД

ЗАД „Алианц България“ ЕАД

ЗАД „Армеец“ ЕАД

Основните изводи след извършените планови проверки в застрахователните дружества са както следва:

- 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.

**4. Извършени проверки за спазване изискванията на чл. 98, ал.3 и ал.4 от Закона за лечебните заведения:**

ИАМН е извършила 27 проверки на национално ниво, във връзка с изпълнение на задълженията на лечебните заведения по чл. 98, ал. 3 и 4 от ЗЛЗ по указания на Върховна административна прокуратура (ВАП)

№ По ред	Обект на проверка
1	МБАЛ Св. Анна - София ЕАД
2	СБАЛАГ Селена - Пловдив ООД
3	МБАЛ Сърце и Мозък ЕАД
4	МБАЛ Парк Хоспитал ЕООД
5	СХБАЛ Проф. Темелков ООД - Варна
6	Четвърта МБАЛ АД
7	МБАЛ Сердика ЕООД
8	МБАЛ Бургасмед ЕООД
9	Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда ЕАД
10	СБАЛОТ Витоша ЕООД
11	МБАЛ Лайф Хоспитал ЕООД
12	УМБАЛ Дева Мария ЕООД
13	МБАЛ д-р А. Дафовски АД
14	УМБАЛ Пълмед ЕООД Пловдив
15	УМБАЛ Св. Георги ЕАД
16	УМБАЛ проф. д-р Стоян Киркович АД
17	МБАЛ Иван Скендеров ЕООД
18	МБАЛ Св. Иван Рилски - Разград АД
19	МБАЛ Благоевград АД
20	Пета МБАЛ ЕАД



21	МБАЛ "Уни Хоспитал" ООД, гр.Панагюрище
22	ОЛЦ "Вижън" ЕООД
23	УМБАЛ "Александровска" ЕАД
24	СМДЛ "Здраве-99" ООД, гр. Русе
25	АСМП - ИП-КВБ- д-р Чернев
26	"ДКЦ 1-Хасково"
27	УМБАЛ „Медика- Русе“ ЕАД, гр

Анализът на извършените проверки в изброените лечебни заведения показва, че 24 лечебни заведения са поставили на общодостъпни места в сградата си информация, относно вида и цената на всички предоставяни медицински услуги и начина на заплащането им. Информацията им е публикувана на Интернет страницата на Министерство на здравеопазването, както и на самото лечебно заведение. Изпълняват задължението си да издават на пациентите финансов документ за всички заплатени от тях суми във връзка с обслужването им, с което е спазено изискването на чл. 98 ал. 3 и ал. 4 от Закона за лечебните заведения.

Голяма част от лечебните заведения оповестяват пациентите за вида на медицинските услуги и цените, като поставят ценоразписа си на регистратурата или ги изписват на монитор още на входа на болницата.

В „Многопрофилна болница за активно лечение – Уни Хоспитал“ ООД (МБАЛ-Уни Хоспитал) ООД) гр. Панагюрище е установено, че публикуваният на интернет страницата на Министерство на здравеопазването ценоразпис, не е актуализиран. Установено е също така, че на интернет страницата на лечебното заведение, публикуваният ценоразпис е непълен.

В МБАЛ „Иван Скендеров“ ЕООД, гр. Гоце Делчев е установено, че не е публикуван ценоразпис на сайта на лечебното заведение.

При извършена проверка в „МБАЛ Благоевград“ АД е установено, че в ценоразписа на лечебното заведение, липсва информация за цените на извършваните клинични пътеки.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

През 2020 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 държавата.

Усилията са насочени към контрол за спазването на финансовата дисциплина и

стандартите за лечение на пациентите. Всеки български граждани 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. Отговорност на ИАМН е да следи дали се спазват стандартите за лечение на пациентите.

Една от основните цели на агенцията е да гарантира, 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.

Основен акцент в работата на ИАМН ще остане контролът върху спазването на утвърдените медицински стандарти, като по този начин се осигури качествено и навременно лечение за всеки български гражданин. Успоредно с това, ще продължат и усилията по усъвършенстване и развитие на системата на донорство и трансплантации в страната, чрез което да се гарантира достъп на пациентите до този вид медицинска помощ.

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