



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

ДОКЛАД
ЗА ДЕЙНОСТТА НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“
2021 г.

София, февруари 2022 год.

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

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение	5
I. Административно-правно, финансово и информационно осигуряване	7
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	
II. Регистрация на лечебните заведения	11
1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност	
2. Правно осигуряване на контролната дейност	
III. Управление и координация на трансплантациите	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 тъканн-клетъчна трансплантация	
5. Проведени обучения	
6. Кореспонденция с европейски институции и клиници, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации	
IV. Контрол на медицинската дейност	32
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:

Заключение

44

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. 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. 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, центрите за психично здраве, центрите 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 за 2021г. по отношение на контролната ѝ дейност премина интензивно през 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 2021 г. по отношение на трансплантационната ѝ дейност премина в следните направления: органно дарство и трансплантации; дарство 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 2021 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 АПФДИО, в изпълнение на възложените и функции, е осъществила дейности в обхвата на функционалната си компетентност, както следва:

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.

Международна дейност:

През изминалата 2021 г. бяха предприети стъпки за установяване на нови партньорства на европейско и двустранно равнище в областта на трансплантацията (Италия, Румъния). Подписан бе 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 бе договорен механизъм за неговото прилагане. Координирано бе участието на български координатори по донорство и трансплантация в Годишната онлайн среща на румънските координатори по донорство и трансплантация, проведена бе проучвателна работна визита на представители на ИАМН и УМБАЛ „Света Екатерина“ в Центъра за сърдечни трансплантации в гр. Туъргу Муреш, Румъния, с цел обсъждане на възможности за развитие на сътрудничество в областта на сърдечните трансплантации. Координирано бе участието на Изпълнителна агенция „Медицински

надзор“ в Борда на Платформа FOEDUS. Проучена бе правната уредба и бе изготвен комплект от проекти на документи за междуведомствено съгласуване за присъединяване на ИАМН към Асоциация ФОЕДУС. Сформирана бе междуведомствена работна група с участието на представители на МЗ, МВнР, МП, МВР и ИАМН, която изготви анализ на целесъобразността и възможностите за присъединяване на Република България към Конвенцията на Съвета на Европа срещу трафика на човешки органи. Оказа се съдействие за актуализиране на 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. Координирано бе със Съвета на Европа превеждането на български език и публикуването на сайта на ИАМН на защитен с авторски права материал в областта на асистираната репродукция.

Финансово-счетоводна дейност:

Финансово-счетоводните дейности на агенцията са осъществявани в съответствие с нормативно установените изисквания. През 2021 г. е утвърдена Стратегия за управление на риска, обхващаща периода 2021-2023 г. Извършен е преглед, анализ и е актуализиран Риск-регистъра на Агенцията.

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. 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.

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) е поддържана 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 (Covid-19), причиняващ пандемично инфекциозно заболяване и Инструкция за действие при работещи с прояви на симптоми на Корона Вирус - инфекция, настъпили на работното място.

Деловодна дейност и учрежденски архив:

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

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.

Введе се нов модул „Безхартиен документооборот“ с цел по бързо, качествено и в срок обработване на входяща и изходяща кореспонденция, както и за по-качествено и срочно изпълнение на възложените задачи.

Извършена бе научно-техническа експертиза на учрежденския архив. Изготвените са от Постоянно действащата експертна комисия на Агенцията два броя Акт за унищожаване неценни на документи с изтекъл срок, свързани с дейността на преобразуваната Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

За периода са регистрирани и обработени в деловодството на ИАМН 36244 бр. документи.

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 11630 бр. заявления за предоставяне

на административни услуги.

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 с прекратяване на процедурата поради отказ от сключване на договор от първият и вторият в класирането участници.

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 Антикоруptionен план на Агенцията за 2021 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 68 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.

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.

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

Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност:

Регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите се извършва от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, 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 01.01.2021 г. до 31.12.2021 г., дейността на отдел РЛЗР е протекла в следните направления:

Лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ:

За 2021 г. в отдел РЛЗР са получени общо 4400 бр. преписки, от които:

- 1985 бр. – заявления за издаване на удостоверения за регистрация на ЛЗ от тях 518 бр. за нова регистрация и 1467 бр. за промяна в обстоятелствата;
- 320 бр. - писма или заявления за заличаване;
- 1984 бр. - писма с допълнителни документи от ЛЗ/РЗИ;
- 111 бр. – други документи (уведомления, запитвания и др.).

обработени общо 3817 бр. преписки за периода, в това число приключени заявления 2284 бр.

Изготвените удостоверения и заповеди за заличаване по райони, са както следва:

СПРАВКА

за издадени удостоверения за 2021 г.

№	РЗИ	Промяна	Нова регистрация	Общо удостоверения	Заповеди за заличаване
1	Благоевград	62	23	85	30
2	Бургас	51	23	74	25

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2021 ГОДИНА

3	Варна	110	61	171	19
4	В. Търново	37	13	50	13
5	Видин	13	0	13	6
6	Враца	18	12	30	16
7	Габрово	14	5	19	7
8	Добрич	19	6	25	11
9	Кърджали	43	10	53	4
10	Кюстендил	20	6	26	11
11	Ловеч	17	5	22	10
12	Монтана	12	3	15	9
13	Пазарджик	53	16	69	8
14	Перник	26	5	31	4
15	Плевен	55	15	70	8
16	Пловдив	228	87	315	58
17	Разград	18	4	22	8
18	Русе	27	15	42	11
19	Силистра	14	8	22	5
20	Сливен	16	9	25	7
21	Смолян	35	8	43	12
22	Столична РЗИ	353	142	495	36
23	София - обл.	21	6	27	6
24	Ст. Загора	50	20	70	17
25	Търговище	5	7	12	6
26	Хасково	19	23	42	13
27	Шумен	20	6	26	8
28	Ямбол	8	7	15	7
	ОБЩО ЗА СТРАНАТА	1364	545	1909	375
	всичко приключени заявления				2284

През отчетния период са издадени още:

- 7 заповеди за промяна в обл. Сливен, обл. Търговище, 2 в обл. Благоевград, 1 в София-град, Ст. Загора и Плевен;
- 4 преписа на удостоверения;
- 13 удостоверения по чл. 41.

Постъпилите средства по сметката на ИАМН за 2021г., във връзка с регистрационната дейност на отдела за ЛЗ за извънболнична медицинска помощ са 160 017.37 лв.

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

Регистърът на ЛЗИБПХ, състоящ се в 28 бр. бази данни, се поддържа актуален чрез регулярно отразяване на извършените промени, нанасяне на информация, както и периодично архивиране, вкл на външен носител.

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 датите 01.01.2021 г. и 01.07.2021 г.

В изпълнение на Споразумение №2/ 02.10.2020 г. и СП-2/ 05.08.2021 г. за обмен на информация между ИАМН и НЗОК, отделът предостави в установения срок информация на НЗОК относно новорегистрираните и заличените лечебни заведения за извънболнична помощ за всяко изминало тримесечие.

В изпълнение на чл. 41, ал. 1 от ЗЛЗ, отдел РЛЗР е създад 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.

Изводи и обобщения:

През първото полугодие на годината най-голяма динамика в регистрацията и пререгистрацията на лечебни заведения се наблюдаваше при дентална медицина, груповите практики, както и при медицинските и медико-денталните центрове, което е свързано с влезлите в сила изменения на ЗЛЗ от 16.06.2020 г.

През летните месеци се наблюдаваше спад в динамиката на регистрационния процес, което се обяснява със свързаните с тях годишни отпуски.

Голяма „активност“ в пререгистрацията се отчете от страна на диагностично-консултативните центрове през четвъртото тримесечие. Подадените заявления бяха свързани предимно с промени в списъчния състав на лекарите, но се наблюдава и тенденция за изнасяне на клинично-диагностичната дейност и/ или рентгеновата дейност извън структурата им, посредством договори с други ЛЗИБП.

В края на календарната годината динамиката на регистрационния процес отново се увеличи, което наложи част от служителите на отдела да работят извънредно с цел спазването на установените в ЗЛЗ срокове от 10 дни.

Първенството по териториално разпределение на регистрираните и пререгистрирани лечебни заведения е за областите София-град, Пловдив и Варна, което е в пряка зависимост от икономическата активност и развитие на съответните региони.

Лечебни заведения за болнична медицинска помощ:

За периода от 01.01.2021 г. до 31.12.2021 г. в отдел РЛЗР са обработвани документи на общо 147 бр. ЛЗБМП, от които 124 бр. са нови преписки, постъпили през отчетния период, а останалата част от постъпилите заявления са получени в предходен период.

За годината документооборота на отдел РЛЗР, свързан с болничната помощ по вида на заявленията, може да се представи в цифри по следния начин:

51 бр. от преписките са относно смяна на управителя/смяна на наименованието на ЛЗ;

49 бр. от документите са относно промяна в разрешението за лечебната дейност на ЛЗ;

38 бр. са свързани с изготвяне на комплексна оценка по чл. 37а/37б от ЗЛЗ;

9 бр. – други (разрешение за дейност на ново ЛЗ по чл. 27 и чл. 28 на ЗЛЗ, неосъществяване на дейност и т.н.).

По отношение на дейността на отдела, свързана с болничните лечебни заведения може да обобщим:

92 бр. преписки са приключени, вкл. от тях 34 бр. с издаване на разрешение за дейност от МЗ и 28 бр. със заповеди по реда на бл. 37б от ЗЛЗ (КО), за 23 болници е извършено вписване в регистъра.

26 бр. са изпратени към МЗ по компетентност;

29 бр. преписки чакат предоставяне на допълнителни документи или са в процес на обработка.

Правно осигуряване на контролната дейност:

За периода от 01.01.2021 г. до 31.12.2021 г. административнонаказващият орган се е произнесъл, както следва:

- издадени са 128 броя наказателни постановления за общо 169 броя установени нарушения;

- с резолюции по чл. 54 са прекратени общо 9 броя административнонаказателни производства;

От издадените 128 броя наказателни постановления за периода – за 7 броя предстои връчване; 6 броя са влезли в сила (без информация за постъпило плащане); 58 броя са платени; 2 броя са частично платени; висящи в съответния районен съд – 48 броя; висящи в административен съд – 4 броя; 3 броя са отменени с влезли в сила съдебни решения.

Общият брой на отменени наказателни постановления от съответния местно компетентен съд е 47 с влезли в сила съдебни решения. Броят на потвърдените наказателни постановления са 45, а изменените наказателни постановления е 25 (наказателни постановления, при които има редуциране на размера на наложената глоба/ имуществена санкция).

С оглед на горното следва да се отбележи, че през 2021 г. общият брой на потвърдени и изменени наказателни постановления е 70 броя, който значително надхвърля броя на отменените през годината наказателни постановления.

През 2021 година са проведени общо 288 съдебни заседания по общо 160 броя образувани административнонаказателни дела срещу агенцията пред районен и административен съд. Към края на отчетния период има общо 50 броя висящи дела пред районен съд и 25 дела висящи пред административен съд.

Таблица на отменените постановления по нарушения:

	Наименование на нормативния акт	Брой НП и установени нарушения
1.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 2, т. 2	1 НП за 12 нарушения
2.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 1, т. 10	1 НП за 1 нарушение
3.	Медицински стандарти	9 НП за 9 нарушения
4.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 1, т. 3	3 НП за 3 нарушения
5.	Закон за здравето, чл. 86, ал. 1, т. 1	23 НП за 151 нарушения
6.	Закон за лечебните заведения, чл. 46, ал. 1	1 НП за 1 нарушение
7.	Закон за здравето, чл. 82б, ал. 2	1 НП за 1 нарушение
8.	Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, чл. 24 б	1 НП за 1 нарушение
9.	Закон за лечебните заведения, чл. 71, т. 2	3 НП за 3 нарушение
10	Закон за здравето, чл. 189	1 НП за 1 нарушение
11	Наредба 49 от 18.10.2010 г., чл. 20, ал. 3	1 НП за 1 нарушение
12	Закон за здравето, чл. 190, ал. 2	1 НП за 1 нарушение
13	Закон за лечебните заведения, чл. 50, ал. 1	1 НП за 1 нарушение

Анализът на съдебните решения, с оглед мотивите посочени в тях, с които се отменят издадени от изпълнителния директор на агенцията наказателни постановления по касационни производства през 2021 г. сочи, че основните причини за отмяна са свързани с пропуски като:

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

- неправилно определена дата на извършване на нарушението;

- 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 установени по несъмнен и категоричен начин извършени нарушения, както и участието на сочените за нарушители лица в тях;
- липса на адекватна правна квалификация на действително установените факти.

Голяма част от отменените НП са за нарушения свързани с правата на пациента (чл. 86, ал. 1, т. 1 и т. 3 от Закона за здравето). Мотивите за отмяна на НП са свързани с допуснати съществени нарушения на материалния закон, изразяващи се в липса на нормативно разписано задължение за действие или бездействие, което би могло да осъществи конкретен състав на административно нарушение. Трайно се поддържа от съда, че изброените по-горе норми нямат самостоятелно приложение, тъй като не съдържат конкретен състав на административно нарушение. За да бъде извършен контрол от съда, дали конкретните действия или бездействия осъществяват състав на административно нарушение следва да има изрично позоваване от АНО, респ. актосъставителя на разписани правила за дължимо поведение (утвърдени медицински стандарти, правила за добра медицинска практика и т.н.). Съдът приема, че за да се проведе законосъобразно процесът на административно наказване, следва в АУАН и НП да се посочи конкретна разпоредба, като се изложат и мотиви, защо е необходимо твърдяното действие или бездействие. От друга страна позоваването на конкретно нарушена разпоредба, съдържаща конкретно дължимо поведение е от изключителна важност и за гарантиране правото на защита на привлеченото към отговорност лице. В същия смисъл са и мотивите на съда по решения за отмяна на НП, издадени за нарушение на чл. 71 от ЗЛЗ.

III. УПРАВЛЕНИЕ И КООРДИНАЦИЯ НА ТРАНСПЛАНТАЦИИТЕ

Основните насоки за работа в дирекцията са в следните направления:

- Органична трансплантация;
- Тъканно-клетъчна трансплантация;
- Асистирана репродукция;

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2021 ГОДИНА

- 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.

Отчет за дейността по органно донорство и трансплантаци за 2021 г.

ТРУПНИ ДОНОРИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2021 г.			
Лечебно заведение	Брой трупни донори	Брой нереализирани трупни донори	Общ брой донори

Общ брой донори:		14		10		24	
ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2021 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:		14		19		48	

Органи предоставени на ЕВРОТРАНСПЛАНТ				1	3	1	5
Органи предоставени на Румъния		6		1			5

През 2021 г. са вписани в служебния регистър 9 лица, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им.

През 2021 г. в служебния регистър на агенцията са вписани 239 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи.

За 2021 г. са постъпили от лечебните заведения 7 годишни отчета за дейности по органно донорство и трансплантации и 31 годишни отчета за тъканно-клетъчни трансплантации.

Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки

Присадени роговици и амниони по лечебни заведения

Лечебното заведение	Роговица	Амнион	Склера

Общ брой:	99	333	1

Присадени костно-сухожилни тъкани от трупен донор

Лечебното заведение	Брой трансплантации на алогографт	Брой алогографти	Костно - сухожилна тъкан
Общ брой:	82	98	46

Осъществени трансплантации на стволови клетки

Наименование на лечебното заведение	Автоложни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	Алогенни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	Хемопоеични стволови клетки от костен мозък

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2021 ГОДИНА

Общ брой:	108	43	3

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	Склер
			1364+68 x0,5+114 x0,33	603	78	91	12	10	31	
Общ брой:	175	88								

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

Общ брой:	301

През 2021 г. са вписани в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 432 лица, нуждаещи се от трансплантация на тъкани и клетки.

През 2021 г. не са регистрирани сериозни нежелани реакции, установени при тъканна трансплантация.

През 2021 г. са регистрирани 3 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.

Издадени през 2021 г. 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 (ембриони), предназначени за асистирана репродукция в трети страни – 2 бр.;
- Разрешение за износ на тъкани и клетки (кръв и парче от пъпна връв, плацента) – 6 бр.;
- Отказ за износ на репродуктивни клетки (ембриони), предназначени за асистирана репродукция – 2 бр.;
- Отказ за износ на тъкани и клетки (кръв и тъкан от пъпна връв, плацента) – 6 бр.;
- Разрешение за внос на тъкани (роговична тъкан) от трети страни, предназначени за трансплантация – 4 бр.;
- Разрешение за внос на тъканно-клетъчни алогографт продукти, предназначени за трансплантация – 8 бр.;
- Разрешение за внос на клетки (хемопоеични стволови клетки), предназначени за трансплантация – 1 бр.;
- Разрешение за внос на репродуктивни клетки (яйцеклетки) от трети страни, предназначени за асистирана репродукция – 6 бр.;
- Отказ за внос на клетки (хемопоеични стволови клетки) – 1 бр.;
- Обмен на органи с Евротрансплант и с Румъния – шест пъти, предоставени са общо 12 органа (1 бял дроб, 2 черни дроба, 3 сърца и 6 бъбреци).

Дейности по асистирана репродукция през 2021 г.

Данни от Годишните отчети на лечебните заведения по асистирана репродукция

I. Брой и вид извършени дейности по експертиза на:	
1. потенциални реципиенти на:	
1.1 сперматозоиди;	6079
1.2 яйцеклетки;	1378
1.3 зиготи;	10053
2. донори на:	
2.1 сперматозоиди;	14608
2.2 яйцеклетки;	10955
2.3 зиготи.	3388
II. Брой извършени дейности по вземане на гамети:	
1. сперматозоиди;	16829
2. яйцеклетки.	11285
III. Брой и вид извършени дейности по асистирана репродукция:	
1. хормонална индукция на овулацията;	7101
2. хормонална контролирана овариална (яйчникова) хиперстимулация (КОХС);	7944
3. инсеминации:	4261
3.1. от партньор;	3659
3.2. от донор;	602
4. оплождане на една или повече яйцеклетки, намиращи се извън тялото на жената чрез:	11293
4.1. класическо "ин витро" оплождане (IVF);	1471
4.2. интраовоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);	9822
5. вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;	87761
6. поставяне на една или повече зиготи в тялото на жената (ембриотрансфер - ET), получени след оплождане на яйцеклетки от същата или друга жена;	9491
7. биопсия на бластомери от зиготи за целите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);	1079
8. ембриоредукция.	27
IV. Брой реципиенти, на които са поставени гамети/зиготи:	
1. сперматозоиди;	4382

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2021 ГОДИНА

2. яйцеклетки;	53
3. зиготи.	9363
V. Брой извършени дейности по съхраняване на гамети / зиготи:	
1. сперматозоиди;	2701
2. яйцеклетки;	1804
3. зиготи.	9620
VI. Брой извършени дейности по етикетиране на гамети / зиготи:	
1. сперматозоиди;	18239
2. яйцеклетки;	21314
3. зиготи.	20943
VII. Брой раждания в резултат на асистирана репродукция:	
1. раждане на едно здраво дете;	1870
2. раждане на близнаци;	376
3. раждане на повече от два плода;	3
4. раждане на плод (плодове) с вродени малформации или заболявания (следва да се посочи вид на малформацията/заболяването с код по МКБ-Х).	0

❖ **Забележка:** Раждане на близнаци общо 752, тризнаци – 9, ражданията на плод с малформации или заболявания – 0.

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

Блокирани		Изтеглени		Унищожени	
сперматозоиди	8	сперматозоиди	26	сперматозоиди	600
овоцити	219	овоцити	249	овоцити	7725
зиготи	576	зиготи	761	зиготи	8593
Общо:	803	Общо:	1036	Общо:	16918

Данни от ежемесечните доклади

Регистър донори	Регистър репродуктивни клетки			Регистър реципиенти
	овоцити	сперматозоиди	ембриони	
26157	65913	20622	57828	14168

Данни от ежемесечните доклади по лечебни заведения

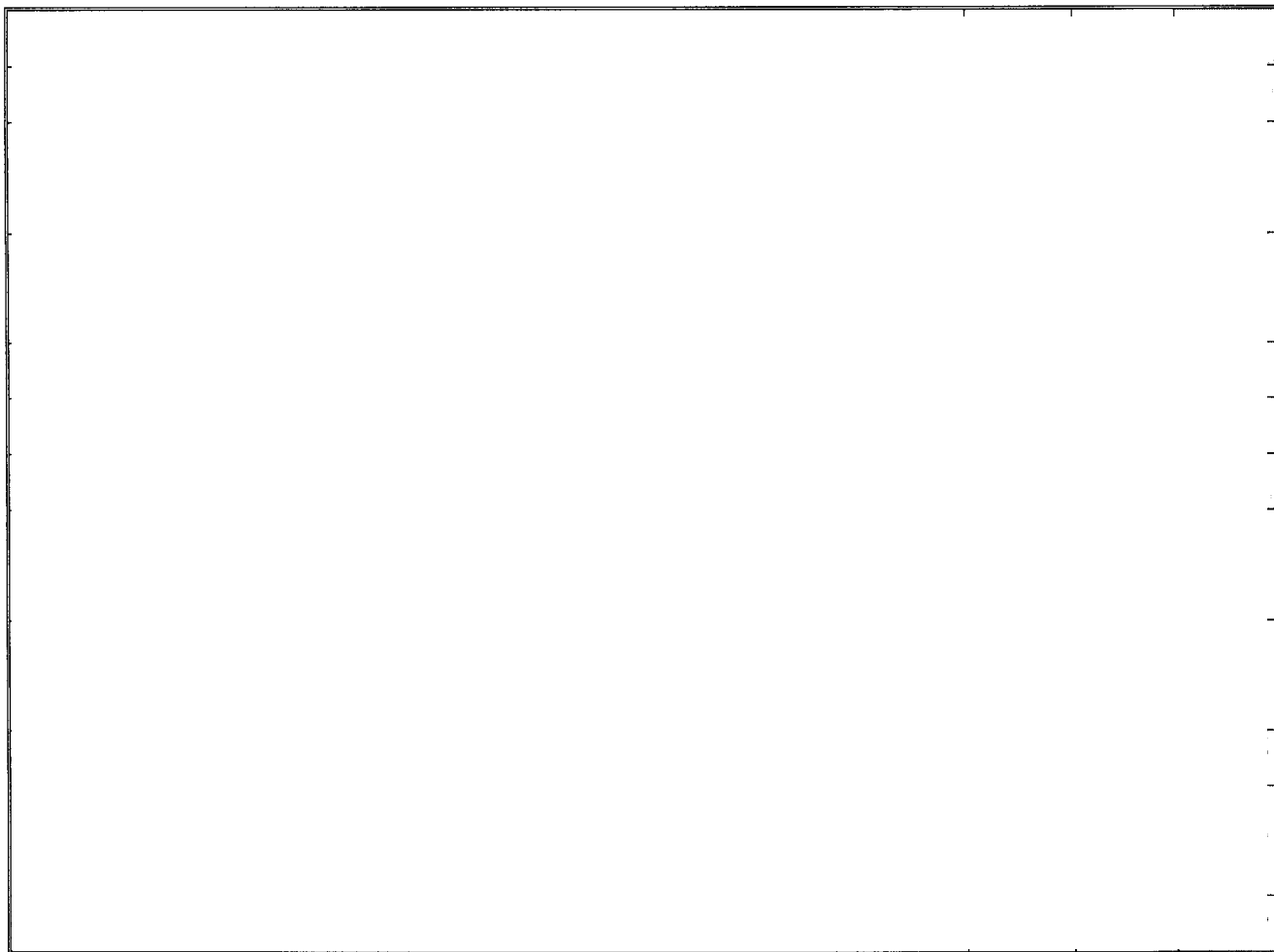
№	Наименование на лечебното заведение	Процедури		
		ЕТ	ИН	ID
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	

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

През 2021 г. в регистър „Непартньорски донори” са направени 1790 проверки от 29 лечебни заведения и с разбивка са както следва:

Лечебни заведения	Мъже	Жени	Общо
-------------------	------	------	------



През 2021 г. са регистрирани 2 сериозни нежелани реакции, установени в МЦ „Адела фертилити“ АД и МБАЛ „Вита“ ЕООД, град София при асистираната репродукция.

През 2021 г. няма регистриран сериозен инцидент.

Възстановяване на разходи за извършени през 2021 г. от лечебните заведения дейности по органна и тъканн-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

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2021 ГОДИНА

Общо:	17 082 310,92	14 855 850,52	6723

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.

Международна дейност, проведени обучения и работа с институции през 2021 г.

- 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);

- Обработка и анализ на информацията получена от 28-те РЗИ относно дейности, свързани с откриване на възможни и потенциални донори;

- Обработка и предоставяне на информация на регионалните и областни координатори по донорство за пациенти, хоспитализирани по КПр № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене“, получавана регулярно от НЗОК;

- Актуализиране на статистическите данни за дейности по трансплантация и асистирана репродукция на интернет страницата;

- Въведени данни в информационната система Трансплант (предложения и актуализации за включване на потенциални реципиенти на органи) и управление достъпа на отговорните лица до нея;

- Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации през 2021 г. Подаване на получената информация в официални писма до НЗОК;

- Подаване и уточняване на данни в международни регистри за донорство и трансплантация – IRODAT, Database on travel for transplantation;

- Участие в онлайн среща на представителите в международния регистър Database on travel for transplantation;

- Следене на платформата за обмен на органи FOEDUS;

- Участие в логистиката при донорски ситуации в страната и чужбина – Румъния, Евротрансплант;

- Следене и завеждане на международна кореспонденция от общия имейл на дирекция УКТАР;

- Организиране на участници в Международен онлайн конгрес по донорство и трансплантации в Пекин, Китай, (18 -20 май);

- Участие в онлайн междуведомствена работна група за даване на становище за присъединяване на Р България към Конвенцията срещу трафика на човешки органи на Съвета на

Европа;

- Организация на участието на български хирурзи-трансплантолози, уролози и гастроентеролози в Международен тридневен майсторски клас по хирургия и перфузия на донорски органи, организиран от департамента по „Обща и Трансплантационна Хирургия“ към Медицински университет – Варшава (09 -11 юни);

- Участие в част от обиколката „Витоша 100 км“ заедно с трансплантирани пациенти, лекари-координатори по донорство и съмишленици на каузата в подкрепа на донорството (19-20 юни);

- Подготовка на българска група от 10 анестезиолози от донорски бази и трансплантационни центрове за участие в семинар по Органно донорство и трансплантация на тема „Ролята на науката в развитието на международните стандарти“, организиран от Папската академия на науките (21-22 юни);

- Участие в онлайн балканска среща, организирана от Европейското дружество по органна трансплантация, (23-25 септември);

- Участие в подготовката на посещението на румънските представители по финализиране на Протокол за сътрудничество в областта на трансплантациите (25-27 август);

- Подготовка и реализиране на информационна кампания от 04-16 октомври в седем града (София, Бургас, Велико Търново, Пловдив, Панагюрище, Варна, Стара Загора) на страната по повод Европейския ден на донорството и трансплантацията - 09 октомври. Акцент на кампанията беше прожекцията в тези градове на документалния филм на реж. Стефан Командарев „Живот от живота“, чиято генерална цел е донорството на органи и насърчаването на трансплантациите да станат нормална част от културата и ценностите на обществото в България;

- Съвместно участие с медицински специалисти от УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД в работна визита в Института по сърдечно-съдови болести и трансплантация, град Търгу Муреш, Румъния, по покана на изпълнителния директор на Националната агенция по трансплантация в Румъния, проведена на 06-08.12.2021 г., с оглед сключване на допълнително споразумение между двете агенции и двата трансплантационни центъра за обмен на информация, опит и сътрудничество в областта на възможността за извършване на педиатрични сърдечни трансплантации на български пациенти в Румъния;

- Организиране на участие на български координатори и заместник-координатори по донорство в онлайн събитието на Националната агенция за трансплантация на Румъния „XII среща на трансплантационните координатори“, проведена на 10.12.2021 г. Изготвяне и представяне на презентация на срещата;

- Организиране и осигуряване на лектори за „Онлайн семинар по органно донорство и

трансплантация“ за координаторите и заместник-координаторите по донорство, проведен на 16.12.2021 г.;

- Участие на главни експерти от дирекция УКТАР в годишните международни срещи на Компетентните власти по органи, тъкани и клетки към Съвета на Европа и Европейската комисия.

IV. КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

Докладът в частта „Контролна дейност“ отразява информация за изпълнение на регламентирани 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 915 заповеди, извършени са 946 проверки, от които:

- 649 проверки в 165 лечебни заведения за болнична помощ;
- 275 проверки в 190 лечебни заведения за извънболнична помощ;
- 5 проверки в застрахователни дружества;
- 11 проверки в НЗОК/РЗОК /1 - НЗОК, 10 - РЗОК/;
- 3 други.

През 2021 г. са извършени 48 планови и 898 извънредни проверки.

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 2021 г. са планирани 48 проверки.

През 2021 г. са извършени 48 планови проверки на подконтролни структури. Всички планирани проверки са извършени. За целта са издадени 48 бр. заповеди за планови проверки. В тях са възложени 65 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 планови проверки в 2 Университетски многопрофилни болници, 4 Областни

и 13 Общински болници, както и в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, МЦ, дентални структури, ЦСМП и лечебни заведения извършващи дейности по трансплантация и асистирана репродукция.

При всички проверени лечебни заведения се установи недостиг на лекари и специалисти по здравни грижи. Средно съотношението на лекари-медицински сестри е 1:1. Една трета от незаетите места по щат са за лекари, което се отразява в работата на отделенията. Лечебните заведения осъществяват дейността си в остър недостиг на специалисти по здравни грижи, като на места една медицинска сестра обслужва повече от 10 легла.

В голяма част от проверените лечебни заведения се наблюдава понижение на основни медико-статистически показатели, като: брой на преминалите болни през структурите на лечебното заведение, брой на преминалите болни по Клинични пътеки, преминалите болни по амбулаторни процедури, броят на леглодните, използваемостта на леглата в %; използваемостта на леглата в дни и оборота на 1 болнично легло.

По отношение на финансовото състояние на лечебните заведения се установява, че те формират приходи от всички възможни приходни направления съгласно Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ). В аналитичен и структурен порядък, отделните видове приходни направления на болниците имат различни нива. Основният обем на приходите на лечебните заведения се формират от изпълнение на медицински дейности по договори с НЗОК. Останалите приходоизточници са с несъществен обем.

В разходите на лечебните заведения най-голям относителен дял имат тези за възнаграждения на персонала. Висок е делът и на разходите за медицински материали и лекарствени продукти. От обема на тези разходи, с най-голям относителен дял са тези за лекарствени продукти, които през проверяваните периоди по абсолютна стойност и като част от общия обем се повишават..

При много от лечебните заведения се отчитат краткосрочни и неразплатени задължения. Като най- голям дял от тях са задълженията към доставчици. От своя страна в структурата на задълженията към доставчици, най-високо процентно разпределение имат задълженията за медикаменти. Голяма част от лечебните заведения са увеличили размера на просорчените си задължения.

Изпълнение на медицински стандарти:

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

В условия на пандемия от SARS –CoV-2 са извършени промени в структурата на болниците в изпълнение на заповеди на директорите на РЗИ, като голяма част от отделенията са

преструктурирани в отделения за лечение на пациенти от SARS –CoV-2 и редуциране броя на леглата. Видно от медико- статистическите показатели, това е води до намаляване на: обема на дейност, броя на операциите, оперативната активност и % на използваемост на леглата.

Спазване изискванията на чл. 98 ал. 3 и ал. 4 от Закона за лечебните заведения

ИАМН е извършила проверки на национално ниво, във връзка с изпълнение на задълженията на лечебните заведения по чл. 98, ал. 3 „Лечебните заведения са длъжни 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. Информацията се публикува и на интернет страницата на лечебните заведения или се оповестява по друг обичаен начин, както и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването“ и ал.4 „Лечебните заведения са длъжни да издават на пациентите финансов документ за всички заплатени от тях суми във връзка с обслужването им“ от ЗЛЗ.

Констатациите от извършените проверки са, че лечебните 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 Интернет страницата 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.

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.

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

Съгласно утвърдения план за извършване на проверки през 2021 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 10 (десет) Районни здравноосигурителни каси (РЗОК). От тях в 7 (седем) са извършени планови проверки:

РЗОК – Враца;

РЗОК – Стара Загора;

РЗОК – Бургас;

РЗОК – Ямбол;

РЗОК – Добрич;

РЗОК – Варна;

РЗОК –Пазарджик.

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.

По самосезиране са извършени и две извънредни проверки: в РЗОК София – град и в РЗОК – Монтана. Предмет на проверките е: изпълнение на договор с лечебно заведение за болнична помощ, осигуряващо лечение на пациенти с SARS –CoV-2 и във връзка със заплащане на възнаграждения на медицинския персонал, пряко зает с дейности на пациенти с SARS –CoV-2.

През 2021 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 2021 г. са извършени 5 броя планови проверки в пет застрахователни дружества:

„ЗД Съгласие“ АД;

„Застрахователна компания Медико - 21“ АД;

ОЗОФ „Доверие ЗАД“;

ДЗИ „Живогозастраховане“ ЕАД

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:

- 31 бр. административни нарушения, за които е започнало административнонаказателно производство 16 бр. от тях са нарушения на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ; 3 бр.- на Наредба № 49; 6 бр.- на Закона за лечебните заведения и 6 бр.- на изискванията на медицински стандарти.

- Определени са 17 бр. задължителни за изпълнение предписания, които са изпълнени в определения срок.

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

Извънредни проверки:

Извършени са проверки по жалби и сигнали – 646 бр., които са получени от:

- МЗ – 234 бр.
- Прокуратура, МВР, ДАНС, ГДНП – 57 бр.
- Жалбоподатели – 289 бр.;
- РЗИ – 28 бр.;
- НЗОК/РЗОК – 28 бр.;
- Български хелзинкски комитет – 2 бр.;
- ДЗОФ – 5 бр.;
- Народно събрание – 2 бр.;
- Омбудсман на РБ – 1 бр.

През 2021 г. са извършени 898 извънредни проверки на подконтролни структури, от които:

Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ – 21 броя:

Проверките са извършени по писма на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), Регионални здравни инспекции (РЗИ), Министерство на здравеопазването (МЗ), Прокуратура и ДАНС.

При извършените проверки по Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ са идентични констатациите, с тези на плановите проверки- понижение на основни медико-статистически показатели като: брой преминали болни, брой леглодни, използваемостта на леглата в %; използваемост на леглата в дни. Установени са високи нива на един лекарствен и стойността на ден за медицински консумативи при намален брой на преминали пациенти. Аналогични са и проблемите в приходите и разходите.

Като пример за общинска болница в сериозно затруднение е МБАЛ „Девня“ ООД. В болницата функционират две отделения, като 6 отделения, вписани в Разрешението за осъществяване на лечебна дейност са закрити. Използваемостта на леглата през 2020 г. е 53 дни, или годишната им използваемост е 15%. Към края на 2020 година текущият финансов резултат е загуба от 134 хил. лв., общата непокрита загуба е в размер на 1 261 хил. лв.

В МБАЛ „Д-р Д. Чакмаков“ ЕООД, гр. Раднево към датата на проверката отделенията са преустановили дейност, като една част са затворени по решение на Община Раднево, други поради липса на медицински персонал. Получените средства от финансираня и дарения не са усвоени за целта на предназначението определено от дарителя, но не са и съхранени като налични средства. Изразходени са за други текущи разходи. Община Раднево е предоставяла на лечебното заведение целева субсидия за финансово оздравяване на лечебното заведение, в т. ч. и дофинансиране на 65 % от разходите за обгрижване на пациенти с постоянен или настоящ адрес в Община Раднево. По-късно болницата е продадена от собственика Община Раднево.

- 748 проверки по 599 жалби на физически /общо- 289 проверки или 48 %, свързани с нарушени права на пациентите и качеството на медицинската помощ/ и юридически лица, от тях:

- 36 проверки по самосезиране по 22 медийни случая с широк обществен отзвук;
- 11 проверки по спазване на медицински стандарти;
- 14 проверки във връзка с разследване на Софийска градска прокуратура за даряване на кръв срещу пари;
- 12 проверки във връзка със Заявления за промяна на обстоятелства в ЛЗ;
- 16 проверки относно организацията и провеждането на лечение с лекарствен продукт Veklury /INN: Remdesivir/;
- 5 проверки за установяване на извършване на дейност в ЛЗ;
- 5 проверки по Структура, управление, организация и дейност на Клиника/Отделение;
- 4 проверки по спазване на Финансов стандарт;
- 9 проверки по предоставяне на здравни услуги съгласно застрахователните договори;
- 3 проверки във връзка с посещение на Европейския комитет за предотвратяване на изтезанията и нечовешкото или унижително отнасяне или наказание;
- 3 проверки във връзка с разминаване на информацията, подадена от ЛЗ и попълнената в Националната информационна система за борба с SARS –CoV-2;
- 3 проверки във връзка с неизпълнение на задължителни предписания определени от инспектори на ИАМН;
- 2 проверки във връзка с прилагане на методи за лечение на SARS –CoV-2 с извършване на плазмафереза и вливане на кръвни продукти;

- 2 проверки за съответствие на дейността на ЛЗ по чл. 98 от ЗЛЗ за задължението на ЛЗ 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 и листването им на сайтовете на ЛЗ;

1 проверка за спазване условията и реда за сключване на индивидуални договори/допълнителни споразумения с изпълнители на болнична медицинска помощ от СЗОК през 2021 г.;

- 1 проверка във връзка с издаване на Разрешение на ЛЗ за болнична помощ;

- 1 проверка във връзка с издаване на Удостоверение на ЛЗ за извънболнична помощ;

- 1 проверка във връзка с нерегламентирана продажба на лекарства;

- 1 проверка във връзка с непредоставени данни от ЛЗ за проследяване на ефекта от терапия с лекарствен продукт;

- 1 проверка в РЗОК относно изпълнение на договори с ЛЗ за болнична помощ, осигуряващи лечение на пациенти с SARS –CoV-2;

- 1 проверка във връзка със заплащане на възнаграждения на медицинския персонал, пряко зает с дейности на пациенти с SARS –CoV-2;

- 1 проверка по разпореждане на Министерство на здравеопазването, във връзка с отмяна на чл. 26а, ал. 4 от ЗЛЗ, уреждащ възможността за разкриване на до 10 легла в центровете за кожно-венерически заболявания;

- 1 проверка във връзка с нарушения на чл. 9, ал. 6 от ЗЛЗ-за правото за дейност на две ЛЗ на една и съща територия, само когато клиниките, отделенията и лабораториите в двете лечебни заведения за болнична помощ извършват различни медицински дейности.

Най-често проверяваните ЛЗ през 2021 г.

УМБАЛСМ Н. И. Пирогов АД – 34 проверки

ЦСМП София град – 28 проверки

МБАЛ Св. Анна - София АД – 25 проверки

УМБАЛ Св. Георги ЕАД – 23 проверки

Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда ЕАД – 22 проверки

УМБАЛ Александровска ЕАД – 21 проверки

ВМА МБАЛ София – 17 проверки

УМБАЛ Царица Йоанна ИСУЛ ЕАД – 16 проверки

МБАЛ Св. Марина ЕАД – 15 проверки

УМБАЛ Софиямед ООД – 15 проверки

УМБАЛ д-р Георги Странски ЕАД – 13 проверки

УМБАЛ проф. д-р Стоян Киркович АД – 12 проверки

МБАЛ Бургас АД - 11 проверки

МБАЛ д-р Иван Селимински - Сливен АД – 10 проверки

МОБАЛ д-р Ст. Черкезов АД – 10 проверки.

Извършени съвместни проверки:

- с представители на Министерство на здравеопазването, Дирекция „Права на пациентите“ и пациентска организация – 1 бр.- в МБАЛ „Доверие“, гр. София;
- с представител на пациентска организация- 1 бр.- в МБАЛ „Медика“, гр. Русе;
- с Комисия по етика и качество към Регионална Фармацевтична колегия София – 1 бр.- в Аптека „Ерудита“, гр. София.

Сравнителна справка за извършената контролна дейност и най-често установените нарушения пропуски

Справка	2019	2020	2021
Обхват на одитните задачи	954	906	946
Съставени АУАН	124	223	158
Брой установени нарушения	202	548	197

За посочения период са съставени 997 констативни протоколи, като 92 от тях са по проверки от 2020 г.

Най- честите нарушения и пропуски, за които са съставени АУАН-и и издадени Задължителни за изпълнение предписания:

- нарушения на Закона за здравето – 108 нарушения, най- честите от които са:
- нарушения на чл. 86, ал.1, т.3 за правата на пациентите на достъпна и качествена здравна помощ;
- нарушения на чл. 86, ал.2, т.6 за правата на пациентите да получи информация за цената на всяка една медицинска услуга, манипулация, лечение и лекарствените продукти в извънболничната и болничната 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;
- нарушения на чл. 86, ал.1, т. 10 правото на пациентите за сигурност и безопасност на диагностичните и лечебните процедури.

- нарушения на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ – 47 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;

- 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.

- нарушения на Закона за лечебните заведения – 31 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. 39, ал. 1 за задължението за извършване на лечебна дейност след регистрация;

- 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. 3, ал. 4 за забрана за осъществяване на търговска дейност от ЛЗ;

- нарушения на чл. 7г, ал. 2, т.3 за задължението на ЛЗ да изпълняват определените при проверка задължителни за изпълнени предписания;

- нарушения на Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки – 4 нарушения.

- нарушения на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти – 1 нарушение, препратено по компетентност към ИАЛ.

- Наредба № 49 – 20 нарушения, най- честите от които са:

- нарушения на чл. 20, ал. 3 за задължението за писмено заявяване на отказ от хоспитализация и включване н листа на чакащите;

- нарушения на чл. 20, ал. 2, т. 3 за липса на медицинска документация при прием на пациенти;

- нарушения на чл. 3, ал. 1, т. 4 за задължението за осигуряване на непрекъснато 24-часово изпълнение на лечебната дейност;

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

- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – 1 нарушение, препратено по компетентност към ИАЛ.

- Медицински стандарти – 60 нарушения, от които, най- често са на:
 - нарушения на МС „Спешна медицина“;
 - нарушения на МС „Образна диагностика“;
 - нарушения на МС „Клинична лаборатория“;
 - нарушения на МС „Хирургия“;
 - нарушения на МС „Вътрешни болести“;
 - нарушения на МС „Трансфузионна хематология“;
 - нарушения на МС „Физикална и рехабилитационна медицина“;
 - нарушения на МС „Психиатрия“;
 - нарушения на МС „Педиатрия“.
- Пропуски и/или несъответствия във воденето на медицинската документация – 15 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 – нарушения за липса на необходимата документация определена в стандарта;
 - нарушения на Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина – нарушения препратени по компетентност към ИАЛ;
 - Правила за добра фармацевтична практика – 2 нарушения препратени по компетентност към ИАЛ;
 - нарушение на Наредба № 8 от 3 ноември 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията – 1 нарушение;
 - 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 – 68 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.

Проверки, свързани с лечението на пациенти заразени със SARS –CoV-2

Извършени са 233 проверки по 192 жалби, свързани с диагностиката, лечението и обслужването на пациенти с COVID-19.

В 24 от проверките са установени нарушения и пропуски. Издадени са 24 АУАН-и и 17 задължителни за изпълнение предписания.

Най-честите нарушения са на:

- нарушения на МС „Спешна медицина“;
- нарушения на чл. 86, ал. 1- правото на качествена и достъпна медицинска помощ;
- нарушения на Наредба № 49, чл. 23, ал. 1— не предприемане на действия за осъществяване на мездуболничен транспорт;
- други нарушения, свързани с липса на информирано съгласие; освобождаване от аутопсия без молба от роднините на починалия; липса на Лист за преглед в СО; нарушени икономически права на пациенти; отказан достъп до ЛЗ.

Извършени са проверки в 21 лечебни заведения за болнична помощ във връзка с провеждана терапия с Remdesivir.

За резултатите от извършените проверки е уведомено Министерство на здравеопазването, а за установените нарушения Изпълнителна агенция по лекарствата.

Контролна дейност на ИАМН през 2021 г.

Статистически райони	Проверени лечебни заведения	Проверки						Издадени КП			Издадени АУАН	Оценка на риска	Общ брой проверки по региони за 2020 г.
		в ЛЗ	общ брой	планови	по сезиране от други институции	по жалби на пациенти	самосезиране	брой	констатиранни пропуски и несъответствия	задължителни предписания			
България	359	928	946	68	482	336	61	926	353	197	128	0	906
Северозападен	44	89	91	7	39	40	5	88	27	11	10	0	81
Видин	3	9	9	0	2	7	0	9	9	0	4		11
Враца	10	17	18	6	7	4	1	16	5	3	3		15
Ловеч	11	14	14	0	7	7	0	13	1	2	0		5
Монтана	8	14	15	1	7	6	1	15	8	2	3		14
Плевен	12	35	35	0	16	16	3	35	4	4	0		36
Северен централен	25	50	50	1	30	16	4	50	16	10	12	0	50
ВеликоТърново	7	17	17	1	11	3	2	17	3	0	2		12
Габрово	4	8	8	0	6	2	1	8	3	3	1		2
Разград	6	8	8	0	3	5	0	8	2	0	0		8
Русе	6	15	15	0	9	5	1	15	8	7	9		18
Силистра	2	2	2	0	1	1	0	2	0	0	0		10
Североизточен	42	93	95	13	45	37	0	90	27	7	11	0	70
Варна	30	60	61	5	33	23	0	60	18	3	9		48
Добрич	4	11	12	3	3	6	0	11	2	0	2		4
Търговище	5	11	11	3	3	5	0	9	4	4	0		9
Шумен	3	11	11	2	6	3	0	10	3	0	0		9
Югоизточен	39	97	100	11	44	34	11	95	33	15	15	0	67
Бургас	14	32	33	3	12	14	4	32	5	3	3		40
Сливен	7	19	19	2	6	6	5	18	4	0	1		8
Стара Загора	13	33	34	5	19	10	0	31	12	5	6		16
Ямбол	5	13	14	1	7	4	2	14	12	7	5		3
Югозападен	152	467	477	20	258	164	35	475	214	131	65	0	535
Благоевград	12	28	28	1	17	5	5	27	15	12	4		30
Кюстендил	6	8	8	0	2	5	1	8	2	3	1		14
Перник	3	6	6	0	4	2	0	5	1	0	1		13
София	4	4	5	0	3	2	0	5	5	1	1		11
София (столица)	127	421	430	19	232	150	29	430	191	115	58		467
Южен централен	57	132	133	16	66	45	6	128	36	23	15	0	103
Кърджали	3	6	6	0	4	0	2	4	3	2	0		9
Пазарджик	13	31	32	3	16	11	2	31	15	9	8		19
Пловдив	32	75	75	9	39	26	1	74	18	11	7		60
Смолян	3	6	6	0	5	1	0	6	0	1	0		4
Хасково	6	14	14	4	2	7	1	13	0	0	0		11

Най- много ЛЗ са проверени в гр. София /35 % от всички/, гр. Пловдив /9 % от всички/ и гр. Варна /8 % от всички/. Съответно най- много проверки са извършени в гр. София- 45 % от всички и гр. Пловдив- 8 %. Най- много АУАН- и са издадени от проверки в гр. София- 45 % и гр. Варна и гр. Русе- по 6 %.

2021 г. е завършена без просрочване на нормативно определените срокове за извършване на проверките, посочени в Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Изпълнени са всички нормативни изисквания отнасящи се до извършването на контролна дейност от ИАМН.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През 2021 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 2022 г. ще работим затова лечебните заведения и медицинския персонал да спазват медицинските стандарти, така че да гарантираме качествено и навременно лечение за всеки български гражданин.

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