



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

УТВЪРЖДАВАМ,

ИЗП. ДИРЕКТОР:.....

(проф. д-р Росен Коларов)

ДОКЛАД

**ЗА ДЕЙНОСТТА НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“
2022 г.**

София, март 2023 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	4
I. Административно-правно, финансово и информационно осигуряване	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	
II. Регистрация на лечебните заведения	13
1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност	
2. Правно осигуряване на контролната дейност	
III. Управление и координация на трансплантациите	18
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 от лечебните заведения-дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация	
5. Проведени обучения	
6. Кореспонденция с европейски институции и клиники	
IV. Контрол на медицинската дейност	31
1. Извършените проверки по региони	
2. Контрол в условията на извънредна ситуация, свързана 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:	
Заклучение	39

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, центрoвете за психично здраве, центрoвете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрoве, домовете за медико-социални грижи, диализните центрoве и тъканните банки.

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

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

Дейността на Агенцията за 2022 г. по отношение на контролната ѝ дейност премина интензивно с множество проверки. Гражданското общество започна по-осъзнато да изразява мнението си и да търси своите права, като подава жалби и сигнали, свързани както с нередности по повод лечението в лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ, така и с предложения за подобряване на дейността в лечебните заведения.

Основните насоки в работата на Агенцията за 2022 г. по отношение на трансплантационната ѝ дейност премина в следните направления: органно донорство и трансплантации; донорство и трансплантации на тъкани и клетки; асистирана репродукция; събиране и обработване на информация, касаеща дейностите по трансплантация и асистирана репродукция; проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения заявления за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация; проведени обучения; кореспонденция с европейски институции и клиници, вкл. 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. Отчита се засилен интерес от страна на българските граждани и чуждестранните институции към дейността на Агенцията, свързана с трансплантацията на тъкани, органи и клетки и асистираната репродукция.

През 2022 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 ѝ функции, е осъществила дейности в обхвата на функционалната си компетентност, както следва:

Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност:

Сътрудничеството с медиите и заинтересованите страни продължи и през тази година. Информацията на интернет страницата на ИАМН беше актуализирана регулярно. Чрез публикуването на документи, данни и новини беше осигурявана публичност на структурата, организацията, дейността и приоритетите на Агенцията. При организирани от ИАМН събития и при теми с висок обществен интерес бяха публикувани новини и се изпращаха прессъобщения до медиите. Спазвайки принципа за актуалност и навременност на предоставянето на информация, регулярно се предоставяха отговори на журналистически запитвания.

Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото:

В изпълнение на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2019-2023 г.) и Работната програма към нея бяха реализирани инициативи по повод Европейския ден на донорството и трансплантацията на органи. Събитията, организирани от ИАМН, бяха с цел повишаване на обществената информираност по темата на национално и регионално ниво, надграждайки Националната кампания в подкрепа на донорството и трансплантацията „Да! За живот!“. По повод Европейския ден на донорството и трансплантацията на органи официална подкрепа на ИАМН, вкл. и с публичност, изразиха 8 български общини, Българският футболен съюз и Уиз Еър София маратон. На 8 октомври – Европейския ден на донорството и трансплантацията на органи,

двубоите на четири отбора от Първа професионална лига преминаха под надслов „Да! За живот!“. Същия ден вечерта в зелено – цветът на донорството и трансплантацията, бяха осветени емблематични сгради в 8 български града. На 9 октомври над 40 души – представители на пациентски организации, трансплантирани хора, лекари и поддръжници на каузата донорство и трансплантация, се включиха със символично участие чрез отделен старт в Уиз Еър София Маратон 2022 г. На 11 октомври бяха засадени рози – колкото са донорите през 2022 г., в розовата градина на НДК, създадена в знак на признателност към донорите и техните близки през 2020 г. от МЗ и ИАМН по предложение на пациентска организация. Популяризирането на донорството и трансплантацията в обществото се реализира в сътрудничество с пациентски организации, лечебни заведения и медиите.

Международна дейност:

През 2022 г. двустранното сътрудничество с Националната агенция за трансплантация на Република Румъния продължи да се развива ползотворно и бяха предприети стъпки за неговото надграждане. Оказано бе съдействие за обучението на български лекари в Румъния и Турция.

Координирано бе участието на представители на ИАМН в комитети и работни групи към ЕК и Съвета на Европа, както и в Консорциума за наблюдение на инвитро оплождането към Европейското дружество по репродукция при човека и ембриология. Проведена бе кореспонденция по линия на Платформата ФОЕДУС, създадена с цел улесняване на международния обмен на органи за трансплантация.

Участие бе взето в работата на междуведомствена работна група относно подготовката на нормативни промени за въвеждане на стандартите на Конвенцията на Съвета на Европа за борба с трафика на човешки органи и бе оказано съдействие за участието ни в Междуведомствения координационен механизъм за присъединяване на България към ОИСР.

Предприети бяха стъпки за установяване и развитие на партньорства на национално равнище – подписани бяха Меморандуми за сътрудничество с Медицинския университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“, Варна, с Националния център по обществено здраве и анализи и с Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Проучени бяха възможности за установяване на сътрудничество и с други публични институции.

Финансово-счетоводна дейност:

Финансовата дейност на агенцията е осъществявана в съответствие с изискванията на Закона за счетоводството, Закона за публичните финанси, приложимите счетоводни стандарти, указанията на Министерство на финансите за прилагането им в бюджетните организации, Сметкоплана на бюджетните организации, Единната бюджетна класификация и всички нормативни актове, регламентиращи финансово-счетоводната дейност на бюджетните

организации.

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

- Изготвена тригодишна бюджетна прогноза за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ за периода 2023-2025 г.;
- Изготвен отчет за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ към 31.03.2022 г., 30.06.2022 г. и 30.09.2022 г.;
- Актуализиран план-график за възлагане на дейности по системна интеграция във връзка с чл.7с от ЗЕУ за 2023 г.;
- Изготвен и предаден ГФО, тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.12.2021 г.;
- Изготвен тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.03.2022 г., 30.06.2022 г. и 30.09.2022 г.;
- Извършена пълна годишна инвентаризация на активите, чрез фактически проверки на наличностите в складовете и по работни места;
- Изготвен годишен доклад за състоянието на СФУК за 2021 г. в ИА „Медицински надзор“;
- Доклад за управлението на риска в ИА „Медицински надзор“ за 2021 г.;
- Актуализиран Риск-регистър на ИА „Медицински надзор“ за 2023 г.;
- Предложение за финансиране с целеви средства за капиталови разходи през 2022 г., придружено с Апликационни форми;
- Изготвени месечни касови отчети за периода януари – ноември 2022 г.;
- Подготовка и осчетоводяване на документи за касов отчет за м. декември 2022 г.;
- Начислени и изплатени възнаграждения в срок на служителите през отчетния период;
- Отчет за степен на изпълнение на утвърдените политики и програми към 31.12.2021 г.;
- Отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми по бюджета на ИА „Медицински надзор“ към 30.06.2022 г.;
- Подготвени докладни записки за осигуряване на допълнителни средства за разходи за издръжка/целеви средства за капиталови разходи през 2022 г. по бюджета на ИА „Медицински надзор“;
- участие в подготовка на отговор във връзка с извършена извънпланова проверка, на основание заповед №РД-04-10/08.02.2022 г. на министъра на здравеопазването;
- подготовка на документи, във връзка с извършена комплексна извънпланова проверка на дейността на ИА „Медицински надзор“ за периода 01.01.2021-16.03.2022 г. на основание заповед №РД-04-37/05.04.2022 г. на ръководител Инспекторат към МЗ;

- изготвени са Вътрешни правила за предоставяне и отчитане на средства за защита на зрението при работа с видеодисплеи и средства за корекция на зрението при работа с видеодисплеи на служителите в ИА „Медицински надзор“.

Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура:

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

- инсталиране и настройки на софтуерни продукти и разрешаване на хардуерни проблеми свързани с компютърната и периферната техника на Агенцията;
- администриране на колмениджърите, осъществяващи IP телефонията в Агенцията;
- администриране на IP телефонните апарати на служителите в Агенцията;
- администриране на сървърните конфигурации и на база данни за съхранение на важни документи на служителите на Агенцията;
- инсталиране на критични ъпдейти за сигурност на сървърните конфигурации и на локалните компютри на Агенцията;
- обновяване и инсталиране на правно-информационната система "Ciela";
- администриране на деловодната система „Евентис“ и инсталиране на системата на локалните работни станции“;
- инсталиране и деинсталиране на служебни „e-Mail“ адреси на локалните работни станции;
- издаване на удостоверения за електронни подписи на новопостъпили служители на Агенцията, подновяване на изтичащите такива и закриване на ел. подписи при напускане;
- поддържане и доразвиване локалната мрежа на Агенцията (включване на нови работни станции към мрежата, задаване на индивидуални настройки за ползване на приложенията от мрежата на новоназначени служители в ИАМН);
- поддръжка и инсталиране на драйвери за принтери, мултифункционални устройства и скенери и включването им към локалната мрежа на Агенцията;

Управление на човешките ресурси:

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

Информацията, касаеща служителите в ИАМН във връзка с настъпила промяна по трудовите или служебните им правоотношения при назначаване, преназначаване, прекратяване, ползване на платени и неплатени отпуски, отпуски поради временна нетрудоспособност и др.

своевременно се актуализира и подава в Единната информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация (ЕИСУЧРДА) към Министерския съвет.

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

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

Успешно са започнати, проведени и приключени с назначения 12 броя конкурсни процедури.

Успешно са започнати, проведени и приключени с назначения 2 броя процедури по мобилност по чл. 81а от Закона за държавния служител през Информационния портал за мобилност на служителите в държавната администрация.

Проведени са и са приключени 19 броя процедури по конкурентен подбор за заемане на по-висока длъжност в администрацията, съгласно разпоредбите на ЗДСл и НУРОИСДА.

За подобряване изпълнението на целите и задачите изпълнявани от служителите в звената на ИАМН и във връзка със структурни промени в отдели и дирекции са извършени промени в длъжностното разписание и поименното длъжностно разписание на агенцията като са утвърдени 65 броя през отчетната година.

Изготвени са и са актуализирани спрямо промените на минималната работна заплата за страната допълнителните длъжностни и поименни разписания на персонала назначен при условията на ПМС № 66/ 1996 г. в ИАМН.

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

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

Издадени са е 11 (единадесет) нови служебни книжки във връзка с назначаване на служители за първи път на държавна служба като същите са отразени е заведена в Дневник за издаване на нови служебни книжки своевременно.

Получените служебни книжки на новоназначени служители, издадени им от предходни администрации, представени в звено „Човешки ресурси“ са заведени в Дневник на получени и съхранявани служебни книжки. Към същия Дневник са отразени и предаваните служебни книжки на служители при прекратяване на служебното им правоотношение.

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

Дадени са указания и е оказано съдействие при провеждане на междинните срещи и заключителните срещи между оценявани и оценяващи във връзка с разпоредбите на Наредбата за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация проведени през отчетния период.

Информацията в Публичния регистър на декларациите по чл. 35, ал. 1 от ЗПКОНПИ за служителите на ИАМН при настъпили промени е актуализирана своевременно и ежесечно през отчетния период. Заведени са с входящи номера и са обработени – 245 броя декларации.

Към 31.12.2022 г. в звено „Човешки ресурси“ са подготвени 1080 бр. заповеди и допълнителни споразумения, свързани със статута на служителите по служебни и трудови правоотношения в ИАМН, касаещи платени и неплатени отпуски, преназначаване, назначаване, прекратяване, промяна в индивидуалното основно възнаграждение при спазване разпоредбите на действащата нормативна уредба в областта на човешките ресурси.

В изходящата и входяща поща на звеното извън деловодно заведените и отделно от цитираните 1080 бр. заповеди са заведени и обработени 398 броя обяви, писма, заявления, служебни бележки, производствени характеристики, болнични листове, споразумения, доклади и други справки от специфичните функции по управление на човешките ресурси в ИАМН.

През периода са актуализирани Вътрешните правила за управление на човешките ресурси в ИАМН и Вътрешни правила за заплатите на служителите в ИАМН.

Деловодна дейност и учрежденски архив:

Архивната дейност се осъществява в съответствие с Вътрешните правила за дейността на учрежденския архив на ИА „Медицински надзор“. През 2022 г. е извършена научно-техническа експертиза на документи в учрежденския архив с изтекъл срок на съхранение. За периода от 01.01.2022 г. до 31.12.2022 г. са обработени и постъпили в архива за съхранение 1250 броя папки/дела. За периода са регистрирани и обработени в деловодството на ИАМН 38113 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 Вътрешни правила за административно обслужване в ИАМН.

За периода са приети, регистрирани и обработени 14497 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, по ЗДОИ и по обжалване на вътрешноадминистративни актове и заповеди. Изготвени са проекти за заповеди, вътрешни правила, проекти на договори с физически и юридически лица и договори за дейността на ИАМН, апликационни форми, писма и други документи, свързани с общата правна и административна дейност на Агенцията. Проведени са две обществени поръчка с предмет „Осигуряване на самолетни билети за превоз по въздух на пътници и багаж при пътувания в страната и чужбина за нуждите на Изпълнителна агенция „Медицински надзор” и „Предоставяне на услуга по осигуряване на хотелско настаняване при провеждането на обучения за повишаване на квалификацията на български медицински специалисти в изпълнение на Национална програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България 2019-2023 по Оперативна дейност 5: Провеждане на обучение в страната и чужбина за подобряване на организацията на всички дейности, свързани с донорството и трансплантацията, т. 5.9. Провеждане на обучения за повишаване на квалификацията на български медицински специалисти и Оперативна дейност 13: Повишаване капацитета на националната публична донорна банка за стволови клетки и костен мозък, т. 13.2. Повишаване квалификацията на специалистите, извършващи дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване и присаждане на стволови клетки.”.

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 2022 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 65 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 организацията и реда за работа по ЗДОИ в ИАМН

Във връзка със защита на личните данни има определено длъжностно лице за защита на данните.

Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване:

Утвърдени са нови Вътрешни правила за реда, начина на ползване на служебните автомобили и лични автомобили за служебни цели и отчитане разходите на гориво в ИАМН.

Управление на активите и материално-техническо снабдяване:

Извършена е пълна годишна инвентаризация на Агенцията.

II. РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност:

1. Лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ:

За 2022 г. в отдел РЛЗР са получени общо **6 502 бр.** входящи документа, от които:

- **2355 бр.** – заявления за издаване на удостоверения за регистрация на ЛЗ – от тях **513 бр.** за нова регистрация и **1842 бр.** за промяна в обстоятелствата;
- **415 бр.** – писма или заявления за заличаване;
- **796 бр.** – писма с допълнителни документи от ЛЗ (вкл. болници)/РЗИ.

Изпратени са общо **5 726 бр.** документа за периода, в това число 2838 бр. приключени заявления.

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

СПРАВКА

за издадени удостоверения за 2022 г.

№	РЗИ	Промяна	Нова регистрация	Общо удостоверения	Заповеди за заличаване
1	Благоевград	59	30	89	24
2	Бургас	139	25	164	38
3	Варна	128	53	181	38
4	В. Търново	45	15	60	7
5	Видин	22	5	27	12
6	Враца	33	6	39	7
7	Габрово	11	5	16	4
8	Добрич	32	6	38	20

ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИАМН ЗА 2022 ГОДИНА

9	Кърджали	22	10	32	1
10	Кюстендил	36	10	46	13
11	Ловеч	9	8	17	11
12	Монтана	16	5	21	7
13	Пазарджик	59	11	70	9
14	Перник	30	4	34	11
15	Плевен	50	16	66	17
16	Пловдив	244	63	307	81
17	Разград	26	7	33	8
18	Русе	47	10	57	21
19	Силистра	26	6	32	11
20	Сливен	26	4	30	15
21	Смолян	24	2	26	19
22	Столична РЗИ	507	166	673	40
23	София - обл.	21	9	30	30
24	Ст. Загора	96	21	117	27
25	Търговище	15	8	23	5
26	Хасково	32	13	45	15
27	Шумен	12	7	19	10
28	Ямбол	29	5	34	11
	ОБЩО ЗА СТРАНАТА	1796	530	2326	512
	всичко приключени заявления				2838

През отчетния период са издадени още:

- 4 заповеди за промяна в обл. Сливен, обл. Търговище и 2 в обл. Бургас;
- 4 преписа на удостоверение;
- 1 заповед за отмяна на заличаване в обл. Варна;
- 11 заповеди за отказ – 1 в обл. Монтана, 3 в обл. Бургас, 2 в обл. Силистра, 1 в обл. Варна, 2 в обл. Пловдив, 1 в обл. Стара Загора и 1 в София-град;
- 5 удостоверения за вписани обстоятелства в регистъра.

Постъпилите средства по сметката на ИАМН за 2022 г., във връзка с регистрационната дейност на отдела за ЛЗ за извънболнична медицинска помощ, са 161 790.53 лв., които са преведени по сметка на Министерство на здравеопазването.

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

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

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.

На страницата на Агенцията се публикува редовно актуална информация към 1-во и 15-то число на всеки месец за състоянието на заявленията от болници, получени в ИАМН.

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 до МЗ и кметовете на общини в страната към датите 01.01.2022 г. и 01.07.2022 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 предоставя в установения срок информация на НЗОК относно новорегистрираните и заличените лечебни заведения за извънболнична помощ за всяко предходно тримесечие.

По искане на НСИ в края на годината отдел РЛЗР предостави информация за действащите ЛЗИБПХ и обобщени данни за извършените регистрации и заличавания на лечебни заведения за извънболнична помощ през 2022 г.

През месец ноември беше организирана и проведена от ИАМН среща с представители на всички РЗИ в страната на тема „Практически аспекти по процедурите за регистрация и разрешения за лечебна дейност“ с цел уеднаквяване на практиката при регистрацията на ЛЗИБП, както и обсъждане на специфични случаи.

Изводи и обобщения:

В началото на годината се отчете голяма активност в пререгистрацията от страна на диагностично-консултативните центрове. 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.

Първенството по териториално разпределение на регистрираните и пререгистрирани лечебни заведения е за областите София-град и Пловдив, което е в пряка зависимост от икономическата активност и развитие на съответните региони. Отново се забелязва голям брой на пререгистрациите в обл. Варна, Бургас и в Стара Загора, като през пролетните и летни месеци активността в област Бургас изпреварваше тази в обл. Варна.

2. Лечебни заведения за болнична медицинска помощ:

За 2022 г. в отдел РЛЗР са обработвани документи на общо 242 бр. ЛЗБМП, от които 186 бр. са нови преписки, постъпили през отчетния период, а останалата част от постъпилите заявления са получени в предходен период.

За отчетния период документооборотът на отдел РЛЗР, свързан с болничната помощ, може да се представи в числа по следния начин:

- **82 бр.** от преписките са относно смяна на управителя/смяна на членове на управителен съвет/смяна на наименованието на ЛЗ;
- **79 бр.** от документите са относно промяна дейността на ЛЗ;
- **60 бр.** са свързани с изготвяне на комплексна оценка по чл. 37а/37б от ЗЛЗ;
- **21 бр.** други – неосъществяване на дейност, промяна във вида на ЛЗ, уведомление без заявление, искане за нова дейност без заявление, вписване на прокурист и др.

По отношение на дейността на отдела, свързана с тях може да посочим следните числа:

- **130 бр.** преписки са приключени – от тях 42 бр. с издаване на разрешение за дейност от МЗ, 36 вписвания в регистъра, 40 бр. заповеди по реда на бл. 37б от ЗЛЗ (КО)/решения на МС и 12 – друго;
- **53 бр.** – са изпратени към МЗ по компетентност;
- **59 бр.** – преписки чакат предоставяне на допълнителни документи или са в процес на обработка.

Изводи и обобщения:

През 2022 г. се запазва тенденцията за голям брой постъпили документи относно смяна на управител и/или смяна в съвета на директорите на ЛЗБП, но заедно с това се увеличиха заявленията за промяна в разрешенията за дейност, свързани с необходимостта разрешенията да се приведат в съответствие с утвърдените медицински стандарти. Това се обяснява с указанието на МЗ за актуализация на вписаните в Регистъра на ЛЗБП обстоятелства. Броят на заявленията, свързани с изготвяне на комплексна оценка по чл. 37а/37б от ЗЛЗ, увеличи своя ръст като през месеците юни и октомври постъпиха общо 19 заявления, което представлява почти 1/3 от общия брой.

Определени затруднения се установяват при анализа на данните по Национална здравна карта. От една страна потребностите от легла са определени по данни от 2017 г. и 2018 г., които не са актуални към момента. От друга страна в тях не се отчитат преминалите пациенти от други области на страната и потребностите от легла по различните медицински специалности „закрепостяват“ пациентите по области.

Преминалата пандемия от Ковид-19 изкривява данните за преминали пациенти и определянето на фактическите потребности от легла.

Правно осигуряване на контролната дейност:

За периода от 01.01.2022 г. до 31.12.2022 г. административнонаказващият орган се е произнесъл, както следва:

- издадени са 110 наказателни постановления за общо 153 установени нарушения;
- с резолюции по чл. 54 от Закона за административните нарушения и наказания са прекратени 12 административнонаказателни производства;
- изготвени предупреждения по чл. 28 от Закона за административните нарушения и наказания – 5 бр.

За периода от 110 издадени наказателни постановления – на 2 предстои връчване; 13 са влезли в сила (без информация за постъпило плащане); 53 са платени; висящи в съответния районен съд са 30 бр.; висящи в административен съд са 7 бр.; отменени с влезли в сила съдебни решения са 5 бр.

Общият брой на отменени наказателни постановления от съответния местно компетентен съд е 46 с влезли в сила съдебни решения. Броят на потвърдените и изменените наказателни постановления е 15.

През 2022 г. са сключени и влезли в сила 113 споразумения.

През годината са проведени 229 съдебни заседания по 148 образувани административнонаказателни дела срещу Агенцията пред районен и административен съд.

Таблица на отменените наказателни постановления, издадени през 2022 г. по нарушения:

	Наименование на нормативния акт	Брой НП
1	Медицински стандарти	2 НП
2	Закон за здравето, чл. 86, ал. 1, т. 3	1 НП
3	Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ чл. 29, т. 1	1 НП
4	Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ чл. 29, т. 3	1 НП

III. УПРАВЛЕНИЕ И КООРДИНАЦИЯ НА ТРАНСПЛАНТАЦИИТЕ

Основните насоки за работа в дирекцията са в следните направления:

- Органична трансплантация;
- Тъканно-клетъчна трансплантация;
- Асистирана репродукция;
- Проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения заявления за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органична и тъканно-клетъчна трансплантация;
- Проведени обучения;
- Кореспонденция с европейски институции и клиници, вкл. 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 органично донорство и трансплантации за 2022 г.

ТРУПНИ ДОНОРИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2022 Г.			
лечебно заведение	брой трупни донори	брой нереализирани трупни донори	общо брой донори

Общ брой донори:	14	13	27

ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2022 Г.

лечебно заведение	бъбреци от жив донор	бъбреци от трупен донор	черен дроб от трупен донор	сърце	общо
Общо:	1	11	6	2	20

През 2022 г. на Румъния са предоставени общо 9 органа (бъбреци – 4, черен дроб – 4 и сърце – 1) на база Протокол за сътрудничество в областта на донорството и трансплантацията на органи между Национална агенция за трансплантация на Румъния и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, сключен на 07.07.2021 г.

На Евротрансплант е предоставен един орган – сърце.

През 2022 г. са вписани в служебния регистър 7 лица, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им.

През 2022 г. в служебния регистър на Агенцията са вписани 160 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи (126 за бъбрек, 22 за черен дроб, 8 за сърце, 3 за бял дроб и 1 за тънки черва).

През 2022 г. са актуализирани медицинските данни на 776 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи, които данни са вписани в служебния регистър на Агенцията.

За 2022 г. са постъпили от лечебните заведения 4 годишни отчета за дейности по органно донорство и трансплантации и 34 годишни отчета за тъканно-клетъчни трансплантации.

Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки

Присадени роговици и амниони по лечебни заведения

лечебно заведение	роговица	амнион	склера	корнесклерален бутон

Общ брой:	90	430	1	4

Присадени костно-сухожилни тъкани от трупен донор

лечебно заведение	брой трансплантации на алогографт	брой алогографти	костно - сухожилна тъкан
Общ брой:	76	80	67

Осъществени трансплантации на стволови клетки

лечебно заведение	автоложни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	алогенни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	хемопоеични стволови клетки от костен мозък
Общ брой:	136	43	4

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор										
лечебно заведение	донори	фасция	кост	сухожилие	кожа	роговица	ребрен хрущял	хрущял менискус	перикард	склера
Общ брой:	147	76	1119+46x0,5+83x0,33	253	62	78	12	4	19	2

Вземане на тъкани и клетки от жив донор

ВЗЕТИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ ОТ ЖИВ ДОНОР - 2022 година										
лечебно заведение	донори	кръв от пъпна връв	тъкан от пъпна връв	плацента	млечен зъб	стволови клетки от периферна кръв	стволови клетки от костен мозък	амнион	бедрена глава	общо

Общо:	8210	2762	2571	130	41	179	2	4	5232	10921

Блокирани и изтеглени от употреба тъкани и клетки

лечебно заведение	брой
Общ брой:	588

През 2022 г. са вписани в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 474 лица, нуждаещи се от трансплантация на тъкани и клетки.

През 2022 г. са регистрирани 5 сериозни нежелани реакции, установени при тъканна трансплантация, докладвани от СБАЛХЗ – ЕАД. Извършени са проверки в лечебното заведение.

През 2022 г. са регистрирани 4 сериозни инцидента, установени при тъканна и клетъчна трансплантация, докладвани от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, дължащи се на несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установени с проведени лабораторни изследвания. Извършени са и съответните проверки в лечебното заведение.

През 2022 г. общо 154 лечебни заведения са изпратили в Агенцията договори сключени по реда на чл. 15а от ЗТОТК.

През 2022 г. е организирано едно заседание на Етичната комисия по трансплантация към Министерски съвет по реда на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Издадени през 2022 г. разрешения за внос и износ на тъкани и клетки за трансплантация и репродуктивни клетки за асистирана репродукция и обмен на органи:

- издадени разрешения за износ на тъкани – 13 броя (костно-сухожилна и кожна тъкан) на „Тъканна банка България“ ЕООД и Тъканна банка „Остеоцентър България“ ЕАД;
- издадени разрешения за износ на репродуктивни клетки – 3 броя на Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина“ ЕООД, град Плевен и „Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе;
- издадено разрешение за износ на хемопоеични стволови клетки – 1 брой на Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД;
- изготвени 46 отказа за износ на репродуктивни клетки на „Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе и Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина“ ЕООД, град Плевен;
- издадени разрешения за внос на тъканно-клетъчни алогофти продукти – 13 броя на „Тъканна банка България“ ЕООД, град София;
- издадени разрешения за внос на тъкани – 4 броя (очна роговична тъкан) на СБАЛОБ „Ден“ ЕООД, град София;
- издадени разрешения за внос на репродуктивни клетки – 12 броя на „Ню лайф Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив и „Медицински център Надежда репродуктив София“ ООД, град София;
- издадено разрешение за внос на хемопоеични стволови клетки от периферна кръв – 1 брой на СБАЛХЗ ЕАД, град София;

Дейности по асистирана репродукция през 2022 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;	5131
1.2 яйцеклетки;	332
1.3 зиготи;	9623
2. донори на:	
2.1 сперматозоиди;	14343
2.2 яйцеклетки;	10559
2.3 зиготи.	2296
II. Брой извършени дейности по вземане на гамети:	
1. сперматозоиди;	15519
2. яйцеклетки.	10603
III. Брой и вид извършени дейности по асистирана репродукция:	
1. хормонална индукция на овулацията;	6642
2. хормонална контролирана овариална (яйчникова) хиперстимулация (КОХС);	7813
3. инсеминации:	4442
3.1. от партньор;	3755
3.2. от донор;	687
4. оплождане на една или повече яйцеклетки, намиращи се извън тялото на жената чрез:	11849
4.1. класическо „ин витро“ оплождане (IVF);	1106
4.2. интраовоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);	10743
5. вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;	77569
6. поставяне на една или повече зиготи в тялото на жената (ембриотрансфер - ET), получени след оплождане на яйцеклетки от същата или друга жена;	9368
7. биопсия на бластомери от зиготи за целите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);	1119
8. ембриоредукция.	18
IV. Брой реципиенти, на които са поставени гамети/зиготи:	

1. сперматозоиди;	4353
2. яйцеклетки;	88
3. зиготи.	9128
V. Брой извършени дейности по съхраняване на гамети / зиготи:	
1. сперматозоиди;	1956
2. яйцеклетки;	1465
3. зиготи.	6118
VI. Брой извършени дейности по етикетиране на гамети / зиготи:	
1. сперматозоиди;	16918
2. яйцеклетки;	20004
3. зиготи.	17858
VII. Брой раждания в резултат на асистирана репродукция:	
1. раждане на едно здраво дете;	1843
2. раждане на близнаци;	357
3. раждане на повече от два плода;	8
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 714, тризнаци – 24, 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	51	сперматозоиди	123	сперматозоиди	936
овоцити	220	овоцити	324	овоцити	7488
зиготи	590	зиготи	724	зиготи	10465
Общо:	861	Общо:	1171	Общо:	18889

Данни от ежемесечните доклади

Регистър донори	Регистър репродуктивни клетки			Регистър реципиенти
	яйцеклетки	сперматозоиди	ембриони	
24198	67902	20748	55578	13247

Данни от ежемесячните 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				

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

През 2022 г. в регистър „Непартньорски донори” са направени 1993 проверки от 27 лечебни заведения както следва:

лечебно заведение	мъже	жени	общо

Общо:	16 426 479,33	16 222 613,95	162 заявления 158 отчета

Международна дейност, проведени обучения и други дейности по трансплантация през 2022 г.:

- водене на кореспонденция с международни регистри и с Банка за кръв от пъпна връв – Барселона и организиране на участие на специалисти от Клиника по клинична имунология с банка за стволови клетки, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД – присъствено обучение в Барселона и в онлайн курсове на World Marrow Donor Association, Нидерландия;

- организиране участието на български лекари от трансплантационните центрове в „Практически майсторски клас по експлантация на коремни органи“ в Анкара, Турция – месец октомври 2022 г.;

- водена кореспонденция и организиране участието в майсторски клас-обучение по хирургия и перфузия на донорски органи и пост-трансплантационно проследяване на трансплантиран пациент – Букурещ, Румъния за бъбреци и черен дроб, общо за 20 специалисти от 3 трансплантационни центъра в София;

- координиране на онлайн обучение – майсторски клас-обучение по хирургия и перфузия на донорски органи и пост-трансплантационно проследяване на трансплантиран пациент в Букурещ, Румъния за бъбреци и черен дроб, общо за 37 специалисти от 3 трансплантационни центъра в София;

- водене на кореспонденция с международни клиники за осигуряване на оферти за български граждани за трансплантация и изготвяне на писма до НЗОК относно търсенето и намирането на оферти;

- участие в донорски ситуации и следене на информацията за предлагане и търсене на органи в IT платформата FOEDUS;

- обработка и анализ на информация (месечно) получена от 28-те РЗИ относно дейности, свързани с откриване на възможни и потенциални донори;
- обработка и анализ на информацията, получавана регулярно от НЗОК, за пациенти, хоспитализирани по КПр № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене“;
- обработка и анализ на информацията, получена от регионалните и областните координатори по донорство за извършените от тях дейности през съответното тримесечие;
- подаване и уточняване на данни в международни регистри за донорство и трансплантация – IRODAT, Database on travel for transplantation (RITTA Database);
- вписване на нови и актуализиране на данни за лечебни заведения, извършващи вземане на тъкани и клетки и асистирана репродукция на платформа за кодиране на Европейската комисия (EU Coding Platform);
- 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 по чл. 15г от ЗТОТК

IV. КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

Докладът в частта „Контролна дейност“ отразява информация за изпълнение на регламентираните задължения на дирекция „Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството“ в чл. 7б 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 954 заповеди, извършени са 992 проверки, от които:

- 661 проверки в 156 лечебни заведения за болнична помощ;
- 310 проверки в 222 лечебни заведения за извънболнична помощ;
- 5 проверки в застрахователни дружества;
- 9 проверки в НЗОК и РЗОК (1 – НЗОК, 8 – РЗОК);
- 7 проверки в хосписи.

През 2022 г. са извършени 42 планови и 950 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 2022 г. са извършени 42 планови проверки на подконтролни структури. Всички 42 планирани проверки са извършени. За целта са издадени 42 заповеди за планови проверки. В тях са възложени 63 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 19 многопрофилни болници и 10 лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ.

При всички проверени лечебни заведения се установи недостиг на лекари и специалисти по здравни грижи. Средно съотношението между лекари и 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:

Най-честите нарушения са свързани с обема на дейностите и човешкия ресурс.

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 реструктурирани 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.

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

Съгласно утвърдения план за извършване на проверки през 2022 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 Русе;
- РЗОК Пловдив;
- РЗОК Силистра;
- РЗОК Сливен;
- РЗОК Търговище;
- РЗОК Смолян;
- РЗОК Благоевград.

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 осъществяването на 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.

Изводи към проверките в НЗОК и РЗОК:

Този вид проверки са заложи в ЗЛЗ, но:

- проверката в НЗОК е свързана с преглед на огромен обем информация, която често е противоречива по данни на самата НЗОК.

ИАМН няма никакви контролни правомощия над НЗОК, което обезсмисля извършването на тази проверка. Ето защо ИАМН е предложила промени в ЗЛЗ, с които констативния протокол от тази проверка да бъде неразделна част от Отчета на НЗОК пред Народното събрание.

- ИАМН няма правомощия и спрямо РЗОК. Затова при откриване на проблеми при годишното договаряне на РЗОК с изпълнителите на медицински услуги, липсва процедура за последващи действия.

Същият проблем – липса на правомощия от страна на ИАМН, касае и проверките на здравноосигурителните дружества. Това превръща проверките в тях също формални и ненужни.

- **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 здравнозастрахователни 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 2022 г. са извършени 5 броя планови проверки в пет застрахователни дружества:

- ЗД Съгласие АД;
- Дженерали застраховане АД;

- ЗАД ДаллБогг: Живот и Здраве АД;
- Фи Хелт застраховане АД;
- Застрахователна компания Аксиом АД.

Основните изводи след извършените планови проверки в застрахователните дружества са:

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

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

- 11 бр. административни нарушения, за които е започнало административнонаказателно производство – 3 от тях са нарушения на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ; 1 бр. – на Наредба № 49; 4 бр. – на Закона за лечебните заведения и 3 бр. – на изискванията на медицински стандарти.
- Определени са 12 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 – 225 бр.
- Прокуратура, МВР, ДАНС, ГДНП – 66 бр.
- Жалбоподатели – 295 бр.;
- РЗИ – 22 бр.;
- НЗОК/РЗОК – 23 бр.;
- ДЗОФ – 5 бр.;
- Народно събрание – 2 бр.;
- Омбудсман на РБ – 5 бр.
- НПО – 3 бр.

През 2022 г. са извършени 950 извънредни проверки на подконтролни структури, от които:

- 832 проверки по 613 жалби на физически и юридически лица;
- 14 проверки по самосезиране по 7 медийни случая с широк обществен отзвук;
- 37 проверки по спазване на медицински стандарти;
- 41 проверки по структура, управление, организация и дейност на ЛЗ;

- 2 проверки във връзка с доклад на Агенцията за качество на социалните услуги, относно констатирани нарушения при проверка в Дом за стари хора „Свети Георги“, Варна;

- 1 проверка по сигнал РЗИ София област за извършване на дейност на нерегистрирано ЛЗ;

- 1 проверка по разпореждане на Министерството на здравеопазването във връзка с изразходвани средства от МБАЛ „Лозенец“ ЕАД за 2021 г. за оказана медицинска помощ на отчетени 41 пациенти и размер на разходите за тази дейност.;

- 1 проверка във връзка със заявление за промяна на обстоятелства в ЛЗ;

- 1 проверка във връзка с издаване на разрешение на ЛЗБП;

- 9 проверки във връзка с възникнала сериозна нежелана реакция;

- 8 проверки във връзка с предписване, отпускане и прилагане на Veklury /INN Remdesivir/, Casirivimab и Imdevimab /REGn-COV2/, Regkirona /INN Regdanmivab/;

- 7 проверки във връзка с изпълнение на чл. 101, т. 1 и чл. 102, т. 1 от ЗЗО в РЗОК;

- 2 проверки за спазване на Закона за трансплантации на органи, тъкани и клетки;

- 7 проверки за установяване на извършване на дейност в ЛЗ;

- 12 проверки по структура, управление, организация и дейност на клиника/отделение;

- 5 проверки по предоставяне на здравни услуги съгласно застрахователните договори;

- 1 проверка във връзка с неизпълнение на задължителни предписания;

- 5 проверки във връзка с промяна на разрешение на ЛЗБП;

- 2 проверки във връзка с заявления за одобрение на заплащане и приложение на медицински изделия/лекарства;

- 2 проверки за спазване изискванията на Наредба № 49;

- 1 реодит по направени препоръки;

- 1 проверка в НЗОК;

Най-често проверяваните ЛЗ през 2022 г.:

- УМБАЛ „Александровска“ ЕАД – 28 проверки;

- Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда ЕАД“ – 27 проверки;

- ЦСМП София град – 26 проверки;

- ВМА МБАЛ София – 23 проверки;

- УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ АД – 26 проверки;

- УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД – 21 проверки;

- УМБАЛ „Софиямед“ ООД – 20 проверки;

- МБАЛ „Св. Анна“ - София АД – 18 проверки;

- МБАЛ „Св. Марина“ ЕАД – 15 проверки;

- УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД – 14 проверки;
- УМБАЛ „Канев“ АД – 13 проверки;
- МБАЛ Бургас АД – 13 проверки.

Извършени съвместни проверки:

- 2 проверки с представители на Център за Асистирана репродукция в САГБАЛ „Д-р Щерев“ ЕООД и МЦ „Надежда Репродуктив“ София ООД;
- 1 проверка със СДВР в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ АД;
- 1 проверка със СДВР и СРЗИ в МЦ „Епика“ ЕООД, гр. София.

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

Справка	2020	2021	2022
Обхват на одитните задачи	906	946	992
Съставени АУАН	223	158	259
Брой установени нарушения	548	197	367

За посочения период са съставени 954 констативни протоколи, като 9 от тях са по проверки от 2021 г.

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

- **Закона за здравето** – 131 нарушения, най-честите от които са:

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

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

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

- **Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ** – 74 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.
- **Закона за лечебните заведения** – 63 нарушения, най-честите от които са:
 - нарушения на чл. 68, ал. 7 за задължението за назначаване на началниците на клиники/отделения и главната медицинска сестра след провеждане на конкурс;
 - нарушения на чл. 98, ал. 3 за задължението лечебните заведения да поставят на общодостъпни места в сградата си информация относно вида и цената на всички предоставяни медицински и други услуги и за начина на заплащането им;
 - нарушения на чл. 43 за задължението за уведомяване на ИАМН в седем дневен срок за всички промени по извършената регистрация на лечебното заведение и на лечебната дейност;
 - нарушения на чл. 69, ал. 1 за задължението управителните органи на лечебното заведение да ръководят и отговарят за цялостната му дейност.
 - нарушения на чл.71, ал. 2 за задължението началникът на клиника, отделение и лаборатория да планира, организира, контролира и отговаря за цялостната медицинска дейност в структурата, която ръководи;
- **Наредба № 2 от 22 март 2010 г. за условията и реда за медицинското обслужване в местата за лишаване от свобода** – 2 нарушения.
- **Наредба № 49** – 31 нарушения, най-честите от които са:
 - 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 лекарствени продукти в хуманната медицина** – 1 нарушение;
- **Медицински стандарти** – 108 нарушения, от които, най-често са на:
 - нарушения на МС „Спешна медицина“;
 - нарушения на МС „Образна диагностика“;
 - нарушения на МС „Неонатология“;
 - нарушения на МС „Хирургия“;
 - нарушения на МС „Вътрешни болести“;
 - нарушения на МС „Трансфузионна хематология“;

- нарушения на МС „Физикална и рехабилитационна медицина“;
- нарушения на МС „Ушно-носно-гърлени болести“.

- **Наредба № 3 от 5 април 2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебните заведения и за критериите и реда за субсидиране на лечебните заведения** – 3 нарушения;

- 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 – 35 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 до медицинската помощ, в частта „Допълнително поискани услуги“;

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През 2022 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 2023 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“.