

НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"

В сила на 01.04.2019 г.

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г., изм. ДВ. бр.40 от 5 май 2023г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за:

1. извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", наричана по-нататък "агенцията";
2. осъществяване на медицинския контрол по глава четвърта от Закона за здравето осигуряване;
3. обучението на служителите, които извършват проверка на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция.

(2) По реда на наредбата агенцията проверява и дейността на всички физически и юридически лица, за които има данни, че осъществяват дейност в нарушение на Закона за здравето и на Закона за лечебните заведения.

Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки:

1. за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;
2. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им;
3. за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения;
4. за осигуряване на качеството на оказаната медицинска помощ в съответствие с утвърдените медицински стандарти;
5. за спазването на правата на пациентите в лечебните заведения;
6. за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина, правилата за добра фармацевтична практика и правилата за добра медицинска практика по здравни грижи в съответната професионална област съвместно със съсловните организации;
7. по молби на граждани и юридически лица, свързани с оказваната медицинска помощ;
8. за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и на лечебните заведения при осъществяване на дейностите по чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
9. за спазването на утвърдените стандарти за финансова дейност от лечебните заведения по чл. 6, ал. 6 от Закона за лечебните заведения;

10. за разходването на средства от държавния бюджет от лечебните заведения по реда на чл. 82 от Закона за здравето и чл. 106а, ал. 6 от Закона за лечебните заведения;

11. за съответствието на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти, с критериите и условията на наредбата по чл. 90, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;

12. на дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето;

13. за осигуряване от страна на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на предоставянето на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК;

14. за осигуряване от застрахователите по чл. 83, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване на предоставянето на здравните услуги съгласно застрахователния договор;

15. за изпълнението на дадени задължителни предписания по чл. 7г, ал. 2, т. 3 от Закона за лечебните заведения.

(2) Проверките могат да се извършват по всяко време в лечебните заведения при спазване правата на пациентите.

Чл. 3. При извършване на проверките служителите на агенцията се ръководят от принципите на независимост, обективност, добросъвестност, обоснованост и доказаност на констатациите.

Раздел II.

Условия и ред за извършване на проверките

Чл. 4. (1) Изпълнителният директор на агенцията със заповед определя длъжностните лица от агенцията, които извършват проверките по чл. 2 и съставят актовете за установяване на административни нарушения.

(2) При извършване на проверките длъжностните лица по ал. 1 се легитимират със служебни карти и имат право:

1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и на лицата по чл. 1, ал. 2;

2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 1, ал. 2;

3. да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им.

(3) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да осигурят необходимите условия за провеждане на проверките, свободен достъп на лицата по ал. 1 до използваните помещения и оборудване, до документацията и информацията, които са свързани с проверяваните дейности, включително възможност за вземане на проби за провеждане на вирусологични, микробиологични, имунологични и хистохимични изследвания за установяване на качеството и безопасността на органи, тъкани, клетки и материалите и продуктите, които влизат в контакт с тях.

(4) Националната здравноосигурителна каса, районните здравноосигурителни каси, застрахователите по чл. 83, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване са длъжни да оказват съдействие и да предоставят на служителите на агенцията исканите от тях документи, сведения, справки и други носители на информация, свързани с изпълнение на правомощията им по Закона за здравното осигуряване.

Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.

(2) Планови проверки на лечебните заведения за болнична помощ и лечебните заведения

по чл. 10 от Закона за лечебните заведения за съответствие на дейността им с изискванията на Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти се извършват на всеки две години.

(3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години.

Чл. 6. (1) Плановите проверки се извършват по шестмесечен план, утвърден от изпълнителния директор на агенцията, въз основа на анализ на дейността на лечебните заведения и оценка на риска.

(2) Планът по ал. 1 съдържа наименование на обекта, предмета и периода на извършване на плановите проверки.

(3) Утвърденият план се публикува на интернет страницата на агенцията най-малко 30 дни преди началото на съответното шестмесечие.

Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:

1. по преценка на изпълнителния директор на агенцията при получена информация за здравни неблагополучия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност;

2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;

3. по искане на министъра на здравеопазването;

4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица;

5. по молба на компетентен орган на друга държава.

(2) В случаите, когато извънредната проверка е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, проверката се извършва в срок до два месеца от постъпването на сигнала. При фактическа и/или правна сложност срокът може да бъде удължен от изпълнителния директор на агенцията, но с не повече от един месец, за което се уведомява подателят на сигнала.

(3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на агенцията.

(4) В случаите по ал. 3 молба могат да отправят компетентните органи на държави - членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки.

(5) Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си.

(6) Проверки по ал. 1, т. 2 и 5 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния орган на друга държава в агенцията.

Чл. 8. Изпълнителна агенция "Медицински надзор" може да участва в извършване на съвместни проверки с Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, както и с други държавни органи.

Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България.

(2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.

(3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки.

(4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.

Чл. 10. (1) Проверките се извършват от комисия в състав, определен със заповед на изпълнителния директор на агенцията, а в негово отсъствие - от заместник-директора на агенцията.

(2) Със заповедта по ал. 1 се определят съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът на извършване на проверката, както и други обстоятелства, свързани с извършването ѝ.

(3) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 2 задължително участват лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "Медицина" или "Дентална медицина", които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба.

(4) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 6 задължително участват представители на съответната съсловна организация.

Чл. 11. В състава на комисиите по чл. 10, ал. 1 могат да участват и служители от Министерството на здравеопазването и регионалните здравни инспекции, предложени от министъра на здравеопазването или от директора на съответната регионална здравна инспекция.

Чл. 12. (1) В състава на комисиите по чл. 10, ал. 1 могат да участват и външни експерти и медицински специалисти, които не работят в агенцията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) За нуждите на осъществяваната контролна дейност агенцията може да поиска писмено становище по конкретен казус или по медицинска документация от експертните съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето, както и от други външни експерти и медицински специалисти.

(3) За извършване на дейността лицата по ал. 1 и 2 сключват договор с изпълнителния директор на агенцията.

Чл. 13. Представителните организации за защита правата на пациентите могат да участват със свои представители като наблюдатели в извършваните от агенцията проверки при условия и по ред, определени от изпълнителния директор на агенцията.

Чл. 14. (1) Преди всяка проверка членовете на комисията, както и лицата по чл. 12, ал. 2 подписват декларация за липса на конфликт на интереси.

(2) Лицата по ал. 1 са длъжни да опазват информацията, представляваща служебна тайна, както всяка друга защитена от закона тайна и да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнението на техните задължения.

(3) Лицата по ал. 1 подписват декларация за опазване на тайната и за неразгласяване на факти и обстоятелства по ал. 2.

(4) Образците на декларациите по ал. 1 и 3 се утвърждават от изпълнителния директор на агенцията.

Чл. 15. (1) За резултатите от всяка извършена проверка се съставя констативен протокол в срок до 10 дни от приключване на проверката. В случаите по чл. 12, ал. 2 срокът за съставяне на констативния протокол започва да тече от датата на получаване на писменото становище.

(2) Констативният протокол съдържа обект на проверката, факти и обстоятелства, установени при извършването на проверката, констатирани нарушения, ако има такива, други обстоятелства, свързани с проверката, както и при необходимост задължителни предписания с определен срок за изпълнение.

(3) Констативният протокол се изготвя в два екземпляра - по един за лечебното заведение и за агенцията.

(4) Констативният протокол се подписва от лицата, включени в комисията по чл. 10, ал. 1, и се връчва на директора, съответно на управителя, на лечебното заведение в срок до 3 дни от изготвянето му.

(5) Отказът на лицето да приеме протокола се удостоверява с подписа поне на един свидетел, като в протокола се отбелязват трите имена, ЕГН и адресът му. В този случай протоколът се смята за връчен на лечебното заведение.

(6) Констативният протокол се връчва на директора, съответно на управителя, на лечебното заведение от лице, включено в комисията по чл. 10, ал. 1, или от длъжностно лице на съответната регионална здравна инспекция по седалището на лечебното заведение. Констативният протокол може да се изпрати на лечебното заведение по пощата с обратна разписка.

(7) След връчване на констативния протокол направените констатации не могат да бъдат преразглеждани, изменяни или отменени.

(8) В случаите, когато проверката е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, изпълнителният директор на агенцията ги уведомява за резултатите от проверката в 7-дневен срок от връчване на констативния протокол.

Чл. 16. В случай че в хода на извършваната проверка се установи административно нарушение, оправомощените длъжностни лица съставят актове за установяване на административни нарушения по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 17. (1) В зависимост от вида и характера на констатираните нарушения изпълнителният директор на агенцията издава наказателно постановление по реда на Закона за административните нарушения и наказания и/или:

1. заличава регистрацията на лечебното заведение по реда на чл. 45 от Закона за лечебните заведения;

2. прави мотивирани предложения до:

а) министъра на здравеопазването - за отнемане на разрешения за лечебна дейност на лечебни заведения по чл. 9 и чл. 10, т. 3, 3а, 3б, 6 и 7 от Закона за лечебните заведения;

б) министъра на здравеопазването - за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни административни мерки в рамките на неговата компетентност;

в) съответния министър - за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

г) ръководителя на лечебното заведение - за налагане на дисциплинарни наказания на съответните работници и служители.

(2) Към предложението по ал. 1, т. 2 се прилага копие от констативния протокол от извършената проверка, както и други материали при необходимост.

(3) Лицата по ал. 1, т. 2, до които е направено предложението, са длъжни в 30-дневен срок да уведомят изпълнителния директор на агенцията за предприетите от тях мерки.

Чл. 18. При констатиране на признак/признаци на извършено престъпление се прилага чл. 33, ал. 2 от Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 19. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" има право да получава периодично и при поискване информация от Националната здравноосигурителна каса и нейните териториални структури, Националния център по обществено здраве и анализи и застрахователите по чл. 83, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, която е необходима за извършване от страна на агенцията на анализ за състоянието и тенденциите за развитие на здравноосигурителната система, здравното състояние на населението и други въпроси, свързани с него.

(2) При искане на друга държава - членка на Европейския съюз, или Европейската комисия агенцията предоставя информация относно резултатите от проверките и мерките за контрол,

които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности, както и за вноса на тъкани и клетки.

Раздел III.

Условия и ред за провеждане на обучение на служителите, които извършват проверки по чл. 2, ал. 1, т. 2

Чл. 20. (1) Медицинските специалисти от агенцията, които извършват проверки по чл. 2, ал. 1, т. 2 в лечебните заведения, преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж годишно.

(2) Изпълнителният директор на агенцията определя със заповед лицата, които ще бъдат включени в курс за обучение през съответната година.

Чл. 21. (1) Курсът за обучение включва теоретични и практически занятия по специалностите: Вирусология, Микробиология, Клинична имунология, Клинична токсикология, Инфекциозни болести, Медицинска паразитология, Обща и клинична патология, Клинична лаборатория.

(2) Продължителността на курса е 30 академични часа.

Чл. 22. (1) Програмата на курса за обучение се определя със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на агенцията.

(2) Програмата по ал. 1 съдържа наименование на темите за теоретичните и практическите занятия и тяхната продължителност.

Чл. 23. (1) Теоретичните и практическите занятия се провеждат в здравни или лечебни заведения, които разполагат със специалисти по съответните специалности.

(2) Обучението се провежда от лица с придобита специалност по чл. 21, ал. 1.

Чл. 24. (1) За провеждане на обучението изпълнителният директор на агенцията сключва договори с ръководителите на здравни или лечебни заведения.

(2) Разходите за провеждане на обучението се осигуряват от бюджета на агенцията.

Чл. 25. (1) Ръководителите на здравните и лечебните заведения, в които се провежда обучение, издават служебна бележка на всяко лице, което успешно е преминало обучение по тема от съответната специалност.

(2) В служебната бележка по ал. 1 се посочват наименованието на темите и продължителността на обучението.

(3) В седемдневен срок от представяне на всички служебни бележки и установяване на съответствието на посочените в тях теоретични и практически занятия с програма по чл. 32 изпълнителният директор на агенцията издава удостоверение за успешно преминал курс на обучение.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Доставчик от трета държава" е лечебно заведение за работа с тъкани или клетки или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Европейския съюз на тъкани и клетки и ги доставя на извършващо внос лечебно заведение в Република България. Доставчикът от трета държава може да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Европейския съюз, по даряване, доставяне, контрол, преработка, съхраняване или разпределяне на тъкани и клетки, внесени в Европейския съюз.

2. "Сериозен инцидент" е злополучен инцидент, свързан с вземането, доставянето, преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, който може да доведе до предаване на заразна болест, до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент.

3. "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция, включително заразна болест, при донор или реципиент, свързана с вземането или използването на тъкани и клетки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

§ 2. С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата влиза в сила на 1 април 2019 г.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и отменя Наредба № 14 от 2010 г. за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция "Медицински одит" (обн., ДВ, бр. 34 от 2010 г.; изм., бр. 83 от 2010 г. и бр. 69 от 2018 г.) и Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (обн., ДВ, бр. 19 от 2007 г.; изм., бр. 66 от 2012 г., бр. 99 от 2014 г. и бр. 25 от 2017 г.).