

Здравни органи

Националната система за здравеопазване включва:

- *лечебните заведения* по ЗЛЗ;
- *здравните заведения* по ЗЗ и по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- *държавните, общинските и обществените органи и институции* за организация, управление и контрол на дейностите по опазване и укрепване на здравето.

Аналогово представяне на моделите за отношението на държавата към здравеопазването: (не е „цифрово“, т. е. като превключвател, а съществува плъзгач, който може да се постави на различно място между двете крайно положения)

либерализъм -----I-----I-----I-----*етатизъм*

МП е търговска услуга:
клиент – търговец (ЛЗ)
застраховател

МП е административна услуга:
пациент – държава (ЛЗ)

пациентът е клиент

пациентът е гражданин

лекарят е търговец

лекарят е държавен служител

ЛЗ са напълно независими
пазарен принцип на управление

ЛЗ са част от държавната адм-я
здравеопазването е държавна политика

Противоречието:

лекарската професия
професията „търговец“

етичният дълг към пациента
главната цел - „печалба“

Двойното професионално качество създава вътрешно противоречие, дилема: кое да е водещо при осъществяването на дейността на лекаря – медицинския дълг или търговското изискване за печалба. Дилема, която понякога създава „шизофрения“ сред лекарите... Ту мелодраматизъм и жертвоготовност, ту пресметливост и резервираност...

Междинен вариант:

цел: да снее посоченото противоречие:

между държавата и лекаря се появява нов правен субект: *лечебните заведения*, в които се отделя търговската част – здравен мениджмънт. Лекарите остават служители, на които се осигуряват средства за нормално съществуване, но водеща в дейността им не е печалбата (както е при търговците), а оказването на медицинска помощ и спазването на медицинската етика (както е по правило в медицината).

Целта на реформите в здравеопазването е да се открие балансът между двете системи (точното положение на „плъзгача“), което да отговаря на обществената нагласа, нужди и готовност.

Изключително трудна задача, препъваща почти всяко правителство.

Финансиране на здравеопазването – предложения:

- *децентрализиране* на „здравните каси“ (възможност за конкуренция) – разбира се, следва да бъдат въведени ограничения и контрол, аналогични на тези при банковата и застрахователната

дейност (например поставяне на определен депозит в „централна здравна каса“ - БНБ, която да следи за финансовото състояние на търговските здравни каси и да „спасява“ пазара в случай на криза);

- *дегетатизиране* на „здравните каси“ (въвеждане на пазарен принцип) – разбира се, винаги остава минимален набор от медицинска помощ (например спешната помощ), която се осъществява от държавата и се финансира чрез държавния бюджет, съответно – плаща се някаква осигуровка;

1. Понятие

Здравни органи

! система от централни и местни административни органи, осъществяващи управление и контрол върху здравеопазването.

2. Видове

2.1. Министерски съвет

а) обща характеристика

- висш орган на изпълнителната власт;
- колективен орган;

б) компетентност:

- по предложение на министъра на здравеопазването *одобрява Национална здравна стратегия*, която се приема от Народното събрание;

- по предложение на министъра на здравеопазването *приема национални здравни програми*;

Националната здравна стратегия и националните здравни програми се основават върху оценка на здравето състояние и здравните потребности на гражданите, здравно-демографските тенденции и ресурсните възможности на националната система за здравеопазване. Националните здравни програми се финансират от републиканския бюджет като диференцирани разходи от бюджета на Министерството на здравеопазването и могат да бъдат подпомагани чрез други финансови източници.

- създава, преобразува и закрива *РЗИ*;

- създава, преобразува и закрива *Националните центрове по проблемите на общественото здраве*.

+ ПРИЕМА подзаконови актове в областта на здравеопазването (тарифата по чл. 46 ЗЗ, наредбата по чл. 56, ал. 6 ЗЗ (изисквания към самостоятелните помещения за тютюнопушене) и по чл. 57, ал. 2 (граничен здравен контрол) и др.)

2.2. Министърът на здравеопазването

а) обща характеристика

- едноличен органи на изпълнителната власт;
- член на МС;

б) компетентност

- *ръководи* националната система за здравеопазване и *осъществява контрол* върху дейностите по:

опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол;

осъществяване на спешна медицинска помощ, трансфузионна хематология, стационарна психиатрична помощ, медико-социални грижи за деца до тригодишна възраст, трансплантация и здравна информация;

осигуряване и устойчиво развитие на здравните дейности в лечебните и здравните заведения;

медицинска експертиза;

- *представя в Народното събрание* годишен доклад за състоянието на здравето на гражданите и изпълнението на Националната здравна стратегия в срок до три месеца преди началото на бюджетната година;

- *утвърждава разпределението на субсидиите* от републиканския бюджет за дейностите: осигуряване и устойчиво развитие на здравните дейности в лечебните и здравните заведения и медицинска експертиза.

- *осъществява методическо ръководство и контрол* на медицинската дейност на лечебните заведения, създадени към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията;

В областта на лекарствените продукти:

- *национален координатор* по проблемите на лекарствените продукти;

- участва в международни органи и организации, осъществяващи дейности в областта на лекарствените продукти;

- издава *разрешения за търговия на дребно* с лекарствени продукти в аптека и закрива аптеки;

(странно правомощие – разрешенията за търговия на едро са в компетентността на ИАЛ?)

в) структура:

Съкращения:

Н/РЦТХ – Национален/Регионални Центрове по трансфузионна хематология

ЦФЛД – Център „Фонд за лечение на деца“

ЦФАР – Център „Фонд за асистирана репродукция“

ЦСМП – Център „Спешна медицинска помощ“

ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата

ИАТ – Изпълнителна агенция по трансплантация

ДПБ – Държавна психиатрична болница

РЗИ – Регионална здравна инспекция

ДМСГД – Дом за медикосоциални грижи за деца

Национален център за радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ)

Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА)

Национален център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ)

Национален център по наркомании
Национален център по трансфузионна хематология (НЦТХ)

Коментар:

т. нар. проблем съкращения: множеството съкращения объркват не само лекарите и юристите, но често пречат ефективната „обратна връзка“ от страна на пациентите – те не знаят към кого да се обърнат и къде да отидат, за да получат разрешение на своя проблем.

Основен принцип:

сигнали и жалби срещу предоставянето на медицинска помощ – РЗИ;

сигнали срещу неспазване на санитарни изисквания – РЗИ;

2.3. Висш медицински съвет (ВМС)

а) обща характеристика:

- към

министъра на здравеопазването, който е председател на ВМС без право на глас;

- състав:

5-ма представители, определени от министъра на здравеопазването,

5-ма представители на Българския лекарски съюз,

3-ма представители на Българския зъболекарски съюз,

3-ма представители на Българския фармацевтичен съюз,

3-ма представители на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК),

1 представител на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи;

1 представител на Националното сдружение на общините;

1 представител на Българския Червен кръст;

по 1 представител на всяко висше медицинско училище.

б) компетентност:

- консултативен орган!

- който *обсъжда и дава становища* по:

приоритетите на Националната здравна стратегия;

етични проблеми на медицината и биомедицината;

законопроекти и проекти на нормативни актове на Министерския съвет в областта на здравеопазването и от компетентността на министъра на здравеопазването;

доклада на министъра на здравеопазването;

годишния проектобюджет на здравеопазването;

научните приоритети в областта на медицината и денталната медицина;

годишния прием на студенти и специализанти от професионална област "здравеопазване" и критериите за определяне на учебните бази за провеждане на студентско и следдипломно обучение;

видовете специалности от професионална област "здравеопазване".

2.4. Консултанти по медицински специалности

а) национални:

- консултации и становища по възложени от *министъра* на здравеопазването въпроси;

- финансирането се осигурява в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната календарна година

б) републикански:

- консултират *лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите* при оказването на медицинска помощ.

- финансирането се осигурява от съответните лечебни заведения.

2.5. Изпълнителна агенция "Медицински одит"

а) обща характеристика:

- към

министъра на здравеопазването;

- *статут:*

юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването;

дейността, структурата и организацията на работата на Изпълнителна агенция "Медицински одит" се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

- *състав:*

ръководи и представлява от директор;

при осъществяване на своите функции директорът на агенцията се подпомага от заместник-директор;

б) компетентност:

- *контролен орган!*

- *извършва проверки:*

извършва проверки за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинското обслужване в лечебните заведения с изискванията на ЗЗ, ЗЛЗ и нормативните актове по тяхното прилагане;

проверява спазването на правата на пациентите в лечебните заведения;

проверява спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения;

проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с установените критерии;

осъществява контрол върху качеството на медицинското обслужване в съответствие с утвърдените медицински стандарти;

осъществява контрол по реда на гл. 4 от ЗЗО;

извършва проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с медицинското обслужване;

осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения;

извършва проверки за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от републиканския бюджет за дейности, които се финансират от държавата (чл. 82 ЗЗ – финансират се от държавата и от общинските бюджети – тук обаче се има предвид само тези, които се финансират от държавата);

за извършените проверки по т. 1 - 8 съставя констативни протоколи, които предоставя на съответните органи по чл. 64, ал. 2 ЗЛЗ (основание за налагане на санкции);

(проверките са планови и извънредни, като ИА е снабдена със съответните правомощия за извършването им: да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително и право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения; право на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от физически и юридически лица, за които има данни, че осъществяват дейност в нарушение на ЗЗ и ЗЛЗ.

- *прави предложения за налагане на законоустановени санкции:*

прави мотивирани предложения до РЗИ за заличаване от регистъра на лечебни заведения по чл. 8 (ЛЗ за извънболнична помощ) и чл. 10, т. 5 (хосписи) ЗЛЗ, които нарушават правата на пациента и не спазват утвърдените медицински стандарти;

прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за отнемане на разрешения за лечебна дейност на лечебни заведения по чл. 9 (ЛЗ за болнична помощ) и чл. 10, т. 3, 4, 6 и 7 ЗЛЗ (център за психично здрави, дом за медико-социални грижи, диализен център), които нарушават правата на пациента и не спазват утвърдените медицински стандарти;

прави мотивирани предложения до съответния министър за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ (Центровете за спешна медицинска помощ, центровете за трансфузионна хематология, лечебните заведения за стационарна психиатрична помощ, домовете за медико-социални грижи, в които се осъществяват медицинско наблюдение и специфични грижи за деца, както и лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта се създават от държавата);

за извършените проверки по т. 2, 3 и 6 съставя констативни протоколи, които предоставя на ръководителите на лечебните заведения за налагане на съответните дисциплинарни наказания;

прави предложения до министъра на здравеопазването за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни административни мерки;

- *уведомителни функции:*

Изпълнителна агенция "Медицински одит" незабавно уведомява работодателя, органите по безопасност на труда, държавния здравен контрол, държавния ветеринарномедицински контрол и органите по опазване на околната среда за вземане на необходимите мерки в случаите, когато установят условия на труд и други вредни фактори на околната среда, които заплашват здравето на гражданите.

- *осъществява други дейности, възложени със закон.*

2.6. Регионална здравна инспекция (РЗИ)

а) обща характеристика:

- *се създават, преобразуват и закриват* от Министерския съвет;

- *териториално разпределение:* административен център на областта;

- *правен статут:* юридически лица на бюджетна издръжка (второстепенни разпоредители с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването);

- *ръководи се и се представлява от директор*, който заема длъжността въз основа на конкурс, обявен от министъра на здравеопазването;

б) компетентност:

- *държавен здравен контрол*

(контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за обектите с обществено предназначение по § 1, т. 9 от допълнителната разпоредба;

контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за продуктите и стоките със значение за здравето на човека по § 1, т. 10 от допълнителната разпоредба;

контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за дейностите със значение за здравето на човека по § 1, т. 11 от допълнителната разпоредба;

контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за факторите на жизнената среда по § 1, т. 12 от допълнителната разпоредба;

надзор на заразните болести;

контрол по спазване на установените с нормативен акт забрани и ограничения за реклама и продажба на алкохолни напитки;

контрол по спазване на установените с нормативен акт забрани и ограничения за тютюнопушене);

- контрол върху регистрацията и здравната дейност, осъществявана от *лечебните и здравните заведения*;

- проверка относно спазването на здравните изисквания към ЛЗ;

- планиране, организиране, ръководство и контрол на *медицинската експертиза*;

- *промоция на здравето* и интегрирана профилактика на болестите;

- събиране, регистриране, обработване, съхраняване, анализ и предоставяне на *здравна информация* за нуждите на националната система за здравеопазване;

- мониторинг на факторите на *жизнената среда* и на дейностите със значение за здравето на населението;

- анализи, оценки и прогнози за *здравно-демографските процеси* на регионално ниво;

- *лабораторни анализи и изпитвания*;

- разработване и изпълнение на регионални здравни програми и проекти;

- координация и изпълнение на национални и международни здравни програми и проекти;

- *методическа, консултативна и експертна помощ*;

- *следдипломно практическо обучение* в областта на опазване на общественото здраве;

- *проверки по сигнали* на граждани, свързани с опазването на общественото здраве;

- планиране и организиране на здравните дейности при *бедствия, аварии и катастрофи* и изготвяне на военновременен план за територията на съответната област.

в) права на държавните здравни инспектори:

Държавните здравни инспектори не могат да упражняват под каквато и да е форма дейност, която подлежи на държавен здравен контрол

При провеждането на държавния здравен контрол държавните здравни инспектори имат право:

на *свободен достъп* до обектите, продуктите, стоките, дейностите и лицата, подлежащи на контрол;

да *изискват сведения и документи* и да получават копия от тях на хартиен и/или електронен носител;

да *вземат проби* и образци за лабораторни анализи в количества, необходими за извършване на изследвания;

да разпореждат извършване на *прегледи и изследвания* за оценка на здравословното състояние на лицата, работещи в детските заведения, специализираните институции за деца и възрастни, водоснабдителните обекти, предприятията, които произвеждат или търгуват с храни, бръснарските, фризьорските и козметичните салони ;

да предписват *отстраняване от работа на лица*, които са болни или заразноносителни и представляват опасност за здравето на околните;

да предписват провеждане на *задължителни хигиенни и противоепидемични мерки*, като определят срокове за тяхното изпълнение;

да *спират експлоатацията* на обекти с обществено предназначение, на части от тях или на съответната дейност в случаите, когато е налице непосредствена опасност за живота и здравето на хората, за разпространение на заразни заболявания или за възникване на отравяния, като уведомят незабавно директора на регионалната здравна инспекция;

да *спират реализацията на продукти и стоки* със значение за здравето на човека при съмнения в тяхната безопасност;

да поставят *удостоверителни знаци*;

а съставят *актове за установяване на административни нарушения*;

да предлагат на органите на Дирекцията за национален строителен контрол при въвеждане в експлоатация на строежите в Република България решение за *отказ за приемане на обекти с обществено предназначение*, когато установят съществени нарушения на нормите и изискванията, определени с нормативен акт;

да издават *хигиенни заключения* за съответствието на обектите с обществено предназначение, на продуктите, стоките и дейностите със значение за здравето на човека и на максимално допустимите нива на факторите на жизнената среда със здравните изисквания;

да правят предложения за *принудителни административни мерки*, предвидени в закон.

2.7. Главен държавен здравен инспектор на Република България

а) обща характеристика:

- *назначава се* от министър-председателя по предложение на министъра на здравеопазването;

- *дейността му се подпомага* от администрацията на Министерството на здравеопазването;

б) компетентност:

- *организира и ръководи:*

държавния здравен контрол;

дейностите по промоция на здравето и интегрирана профилактика на болестите;

профилактичните и противоепидемичните дейности при бедствия, аварии и катастрофи.

- *осъществява методическо ръководство и контрол* на звената по ведомствен здравен контрол към Министерството на отбраната и Министерството на вътрешните работи.

2.8. Националният център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ)

- *осъществява държавен здравен контрол* за спазване на изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращи лъчения;

2.9. Служба по здравеопазване

- *състава на общинската администрация*

- *дейността на службата се осъществява под методическото ръководство на регионалния център по здравеопазване*

(единственият предвиден от 33 орган в структурирана на местното самоуправление)

(всяка община създава собствени структури в областта на здравеопазването: заместник кмет, координатор, консултант и пр. - зависи от конкретната преценка на общината и е част то нейното самоуправление);

2.10. Органи във връзка с управлението на лекарствените продукти в хуманната медицина

а) Фармакопееен комитет:

- *консултативен орган* по въпросите на действащата фармакопея

б) Висш съвет по фармация:

- към министъра на здравеопазването, който е негов председател без право на глас;

- състав:

5 представители, определени от министъра на здравеопазването,

5 представители на Българския фармацевтичен съюз,

2 представители на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и

по 1 представител на фармацевтичните факултети на медицинските висши училища;

- *консултативен орган*, който обсъжда и дава становища по:

основните насоки и приоритети в областта на фармацията;

етични проблеми на фармацията;

проекти на нормативни актове, свързани с фармацията;

научните приоритети в областта на фармацията;

програми за организиране на обществени образователни кампании в областта на лекарствените продукти;

- *разглежда заявленията за търговия на дребно* с лекарствени продукти и прави мотивирано *предложение* пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешение или отказ, както и за отнемане на издадени разрешения.

в) Изпълнителната агенция по лекарствата:

- *специализиран орган* към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата;

- *правен статут*: юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище в гр. София - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването;

- ръководи се и се представлява от изпълнителен *директор*;

- издава *разрешения за производство* на лекарствени продукти;

- издава *разрешения за употреба* и *удостоверения за регистрация* на лекарствени продукти;

- издава *разрешения и удостоверения за търговия на едро* с лекарствени продукти;

- издава *разрешения за паралелен внос* на лекарствени продукти;

- издава удостоверения за регистрация на *дрогерии*;

- издава *разрешения за провеждане на клинични изпитвания* на лекарствени продукти;

- извършва оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти във връзка с разрешаването им за употреба;

- издава *разрешения за реклама* на лекарствени продукти;

- осъществява контрол върху производството, вноса, съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти;
- извършва *лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството*, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти и предприема предвидените в закона мерки;
- организира система за лекарствена безопасност и предприема съответни мерки;
- издава сертификати съгласно сертификатната схема на СЗО;
- издава сертификати за Добра производствена практика;
- съгласува инвестиционните проекти за *строителство* на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика;
- изпълнява функциите на координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти;
- осъществява консултантска, научна, информационна и *издателска дейност* в областта на лекарствения сектор;
- координира и участва в дейности, свързани с Европейската фармакопея и с разработването на Българската фармакопея;
- участва в дейности в областта на лекарствените продукти, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

Нормативни актове:

Закон за здравето – 33;

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – ЗЛПХМ;

Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията

Литература:

Къндева, Е. Публична администрация. С. Сиела, 1997.

Лазаров К., Д. Костов. Административно право на НРБ, Свищов, 1988.