

Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние

Информация

Откриване / Приключване: 27.06.2025 г. - 28.07.2025 г. Неактивна

Номер на консултация: #11215-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерски съвет и неговата администрация

Тип носител: Национално

Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерски съвет и неговата администрация

Адрес: София, бул. "Княз Александър Дондуков " № 1

Електронна поща: gis@government.bg

Полезни връзки

Съвет за административната реформа - <https://strategy.asapbg.com/bg/advisory-boards/203/view>

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на акт - вер. 1.0 | 27.06.2025](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 27.06.2025](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 19.09.2025](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 15:07)

Липса на дата за влизане в сила и преходен период

В наредбата следва да се посочи от кога същата влиза в сила, както и да се предостави период, в който лечебните заведения и медицинските специалисти следва да приведат дейността си в съответствие с наредбата.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 15:04)

Чл. 28: Нереалистични и неизпълними технически изисквания

Чл. 28 създава и архитектурно невъзможна среда за реална дигитална услуга. В него се изисква *„компютърната мрежа... да е частна, без достъп до други компютърни мрежи и интернет“*. В същото време обаче в проекта се предлагат и следните правила: пациентът трябва да заяви услугата онлайн през НЗИС (чл. 18); Лекарят трябва да има достъп до електронното здравно досие (чл. 13); Информацията се предава между участници – пациент и лекар, различни ЛЗ. Без интернет обаче това е невъзможно.

Това противоречие създава архитектура на абсурда:

- Изисква се свръхсигурна система, но такава не може да осъществи връзка със света;
- В същото време самата услуга предполага обмен, интеракция и онлайн достъп.
- Ако се приеме, че под “Частна компютърна мрежа” се визира VPN, то той не замества интернет, а го използва сигурно. Като минимум изискването създава объркване и възможност за различни тълкувания.
- Ако пък се приеме буквално, това изключва всяка форма на облачна платформа или мобилно приложение за телемедицина

Ако по този начин стремежът на автора на проекта е да създаде повече сигурност, то тази идея е илюзорна. Действително голяма част от данните, които ще се обработват при предоставяне на услугата, са чувствителни лични данни, но всички европейски здравни системи използват защитени интернет-базирани платформи, които са GDPR съвместими и са достатъчно сигурни именно поради тази причина. Системите с изолирана (затворена) мрежа може да намалят определени рискове,

но не са по-безопасни по дефиниция. Без правилна поддръжка, контрол на достъпа и мониторинг, дори затворените мрежи могат да бъдат уязвими. Освен това, в дигитална здравна екосистема, те често се оказват нефункционални. Добрите практики в киберсигурността приемат, че затворената частна мрежа може да бъде полезна единствено за изолирани системи с висока критичност като военни сървъри и архиви за чувствителни лични данни, които не изискват достъп в реално време. Подобни затворени мрежи в контекста на здравна платформа с пациенти, лекари и обмен на данни в реално време, не позволяват гъвкавост, създават прекъсвания и неработещи връзки, стават стимул за използване на неофициални и незащитени канали (телефон, чат през несигурни приложения и т.н); прикрива уязвимости, защото няма външен мониторинг или автоматични актуализации.

В чл. 28, ал. 1, т. 2 се посочва, че *„връзката трябва да се осъществи през защитна стена, която филтрира трафика поне според IP адресите и портовете на дестинацията“* без да става ясно кои IP адреси и портове трябва да се филтрират и защо. Коя е „дестинацията“?

Посочва се също така *in fine*, че архивът на логовете трябва да е неунищожим. Не става ясно обаче за кои логове става дума. Ако се имат предвид данните за самата комуникация, то съхранението на данните трябва да се подчинява на GDPR, което изключва неунищожимостта като императивно условие.

В чл. 28, ал. 1, т. 5 се посочва изискване за съхранение на данни на минимум две пространствено отдалечени места, но такова условие би имало смисъл единствено ако се говори за резервно копие (backup) на базата данни.

В чл. 28, ал. 1, т. 8 и 9 се въвеждат изисквания за скорост на интернет при определени дейности. При посочването им обаче не става ясно как е избрана точно тази скорост. Не е взето предвид обстоятелството, че забавянето в голяма степен зависи от качеството на интернет връзката, която има пациентът и не може да се гарантира единствено от инфраструктурата на платформата подпомагаща оказването на медицинска помощ от разстояние. Това е особено валидно за peer-to-peer връзка, какъвто често е случаят при аудио-видео конференции между две отдалечени лица.

С оглед изложеното, предлагаме чл. 28 от Наредбата да бъде изцяло ревизиран като се вземат предвид всички изложени по-горе аргументи и като се съобрази същността на процеса и духа на закона, който е делегирал правомощия на МЗ да издаде наредба, с която да детайлизира оказването на медицинска помощ от разстояние – а именно, да се улесни достъпът до медицинска помощ от разстояние при зачитане правата на пациентите и защитата на личните им данни, но без нормотворческата дейност да води до усложняване на процесите без добавена стойност за целите на закона; до блокиране развитието на обществените отношения, които цели да уреди; до въвеждане на пълен контрол, вместо създаване на реална защита и ефективност; и без да отчита пазарната среда и реалност.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 15:01)

Чл.27 и чл.28: Нереалистични изисквания за работна среда& мрежова изолация обезмислят телемедицината

Чл. 27 и чл. 28 въвеждат изисквания, които влизат както в противоречие със същността на предоставяната услуга, а именно „от разстояние“ и осъществявана чрез използване на ИКТ, така и в противоречие с отделни разпоредби от самата наредба. Всъщност, така предложените изисквания в проекта правят оказването на медицинска помощ от разстояние невъзможно. Така например в чл. 27 са въведени изисквания, които предполагат, че медицинският специалист ще оказва медицинска помощ от разстояние задължително от бюрото си пред настолен компютър. Подобна законодателна идея напълно изключва всякакви нови технологии и не взема предвид разнообразните форми на телемедицина и на използваните ИКТ.

В чл. 28 се създават нереалистични и противоречиви изисквания за мрежова изолация. Наредбата изисква компютърната мрежа на лечебните заведения за дистанционна медицинска помощ да бъде затворена и без достъп до интернет, което прави невъзможен онлайн обмен на данни. Това противоречи на самата логика на услугата, която предполага комуникация в реално време, подаване на заявления, обмен на документи и медицинска информация между участници.

Системите с изолирана мрежа не са по дефиниция по-безопасни. В здравната практика защитата зависи не толкова от архитектурната изолация, колкото от прилагането на ефективни мерки за сигурност. Ключови сред тях са криптиране на данните при предаване и съхранение, двуфакторна автентикация, строг контрол на достъпа по принципа на най-ниските привилегии, водене на логове и регулярни одити. Не по-малко важни са и практики като сегментиране на мрежата, непрекъснат мониторинг за инциденти, редовно актуализиране на системите, обучение на персонала за разпознаване на заплахи, както и осигуряване на резервни копия и план за възстановяване при инцидент. Само комбинацията от технически и организационни мерки гарантира устойчиво ниво на информационна сигурност.

В тази връзка предлагам да отпадне изискването за мрежова изолация и вместо това да се приеме:

- Използване на публична (интернет-базирана) мрежа при наличие на сертифицирана защита;
- Възможност за използване на облачни системи с доказана сигурност (ISO 27001, GDPR);
- Изискване за активен мониторинг, криптиране и контрол на достъпа.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:57)

Чл. 25 и чл. 26: Неясни и неточни изисквания за сертификат

В чл. 25 и чл. 26 от проекта се предвижда изискване за наличие на определени сертификати. В чл. 25 разпоредбата е напълно неясна: “Лечебните заведения следва да разполагат **със сертификат** и техническа документация за софтуерна поддръжка, медицинско диагностично оборудване, компютърно и комуникационно оборудване и инфраструктура и друго оборудване”. От разпоредбата не става ясно какъв сертификат и каква дейност, изделие, софтуер и т.н. следва да бъде сертифициран. В този ѝ вид разпоредбата изисква лечебните заведения да разполагат със сертификат „по принцип“ без яснота каква е нуждата от него и какво сертифициране доказва въпросният сертификат. Освен това, както в тази разпоредба, така и в следващите, се въвеждат изисквания, на които трябва да отговарят лечебните заведения, но не се споменават отделните медицински специалисти, които на практика оказват медицинска помощ от разстояние. От тълкуването на тези разпоредби може да се приеме, че наредбата допуска оказване на медицинска помощ от разстояние само и единствено в рамките на лечебно заведение, но не и извън него, което също представлява абсурдна логическа конструкция, която не съответства на обществените отношения, които чл. 6б от ЗЛЗ урежда. Медицинските специалисти практически могат да оказват медицинска помощ от разстояние от всяка точка, стига да разполагат с необходимите за това устройства, комуникационни канали и технологични решения, без да е нужно да се намират в лечебно заведение или да са свързани с него. Подобно ограничаване противоречи на смисъла на оказването на медицинска помощ от разстояние и води до сериозни ограничения при предоставянето на тези услуги и в голяма степен ги обезсмисля.

Същото се отнася до изискването за наличие на европейски сертификат — CE, заложено в чл. 26 от проекта. Както вече беше обяснено в настоящото становище телемедицинската услуга се предоставя преобладаващо през други ИКТ услуги, като този сертификат не е приложим за услуги.

Софтуерът не поставя диагноза, медицинският специалист го прави. Подобно изискване би било приложимо, само в случай, че се използват определени медицински изделия, но не и за ИКТ, чрез които се извършва самата услуга.

В тази връзка предлагам чл. 25 да отпадне или да бъде прецизиран, за да е ясна волята на автора на наредбата, а в чл. 26 да се посочи, че изискването се отнася само при използване на медицински изделия.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:54)

Чл. 24: Създаване на неясна база данни в НЗИС е излишно

В чл. 24 се посочва, че НЗИС поддържа база данни за лечебните заведения, които осъществяват медицинска помощ от разстояние. Не е ясно каква е необходимостта от поддържане на „база данни“ и какво съдържа тази „база данни“, каква е нейната функция, кой и какъв достъп има до нея и т.н. Предлагам тази разпоредба да отпадне.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:51)

Чл. 23 създава монополно положение на НЗИС и нарушава конкуренцията и правото на ЕС (стан. 6 от 6)

[продължение от становище 5 от 6]

Не без значение е и обстоятелството, че ограничаването само до един канал има потенциал да блокира или забави в значителна степен въвеждането на бъдещи иновации, което пречатства развитието и усъвършенстването на системите, така че да се гарантира високо качество на услугата в интерес на пациентите.

Няма никаква правна и житейска логика да се ограничава предоставянето на подобни услуги през различни по вид мобилни платформи, приложения и др. Ако аргументът е свързан със защитата на чувствителни лични данни, следва да се отбележи, че всеки администратор на или обработващ лични данни има вменени задължения, съгласно Общия регламент за личните данни (Регламент 2016/679) и подлежи на контрол относно спазването на своите задължения. В тази връзка предлагаме изцяло да отпаднат следните разпоредби от Наредбата: чл. 23 и чл. 18.

(Забележка: Ограничението на обема за изразяване на мнение наложи разделянето на коментарите по чл. 23 от проекта да бъдат разделени на 6 отделни части. Те следва да се разглеждат в цялост.)

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:49)

Чл. 23 създава монополно положение на НЗИС и нарушава конкуренцията и правото на ЕС (стан. 5 от 6)

[продължение на становище 4 от 6]

Нещо повече, изискването тази дейност да се осъществява от НЗИС противоречи на целите, за които НЗИС е създадена с нормативен акт. Не може с подзаконов нормативен акт да се възлагат неприсъщи за НЗИС дейности, като няма никакви данни и доказателства НЗИС да притежава капацитета, възможностите и технологиите да предостави подобен безалтернативен комуникационен канал. В чл. 28г, ал. 3 от Закона за здравето (ЗЗ) е ясно посочено каква е функцията на НЗИС, а именно: *да „събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин“.*

Проведено проучване на законодателната уредба в ЕС установява, че няма нито една държава, която да е въвела, чрез подзаконов нормативен акт или по друг начин, монопол над комуникационните канали, чрез които да се оказва медицинска помощ от разстояние. Този подход на държавите от ЕС е съвсем логичен по няколко причини, но най-вече защото монополът би представлявал абсурдно законодателно решение, което ще пречатства оказването на медицинска помощ от разстояние и ще застраши сериозно комуникацията между медицински специалист/лечебно заведение и пациент.

На първо място, няма никаква информация в мотивите към проекта на наредбата за възможностите на НЗИС да осигури такъв комуникационен канал, който да гарантира безпрепятствено осъществяване на медицинска помощ от разстояние в различните ѝ форми — провеждане на синхронни и асинхронни консултации, събиране и интерпретация на данни от различни по вид устройства, дългосрочна грижа са хронично болни и т.н. Освен това извършването на тези дейности само през един комуникационен канал създава риск от сринове при претоварване на системата без възможност за алтернативна връзка. Като последица един такъв срыв най-малко може да създаде сериозни затруднения и на ниво ЕС, тъй като понастоящем се предвижда обща платформа за обмен на данни в ЕС (MyHealth@EU).

[вж. становище б от б]

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:47)

Чл. 23 създава монополно положение на НЗИС и нарушава конкуренцията и правото на ЕС (стан. 4 от б)

[продължение от 3 от б]

Освен това се определят **три основни фактора** за по-добро здраве, а именно цифровизацията, научните изследвания и квалифицираната работна сила, с конкретни действия за постигане на напредък в световен мащаб в тези области.

Приложим е и **Регламентът за медицински изделия (EU) 2017/745 (MDR)**^[1], който дефинира също софтуер, използван в диагностични/лечебни процеси – включително телемедицински приложения.

Всички описани по-горе актове на европейските институции преследват постигането на общи цели, а именно: достъп до телемедицина, качество на услугата, защита на правата на пациентите, насърчаване на свободното движение на услуги, конкуренция.

Въвеждането на монопол върху комуникационния канал, чрез който се осъществяват тези услуги ще доведе, както беше изрично посочено по-горе, до ограничаване на свободната конкуренция и до нарушаване на правото на ЕС.

Предвиждането на подобна разпоредба надхвърля материалната компетентност на издателя на наредбата, тъй като в чл. 6б, ал. 2, т.3 от ЗЛЗ изрично се предвижда медицинската помощ от разстояние да се осъществява „чрез медицински, информационни и комуникационни технологии, които гарантират сигурност на личните данни и здравната информация“. Иначе казано, допустими са всички „информационни и комуникационни технологии“ стига да могат да „гарантират сигурност на личните данни и здравната информация“. От цитирания текст е видно, че не се поставя изискване само за един канал/платформа. В правомощията на Министъра на здравеопазването е да определи изискванията към медицинските, информационните и комуникационните

технологии (в множествено число) за оказване на медицинска помощ от разстояние (чл. 6б, ал.9, т.4 от ЗЛЗ), но не и да поставя ограничения до един канал/платформа. Освен това Министерство на здравеопазването попада в обхвата на Закона за защита на конкуренцията (чл. 2, ал. 1, т. 2). С предвидените в чл.23 на проекта разпоредби се създава монополно положение на НЗИС по отношение на предоставянето на медицинска помощ от разстояние, която представлява медицинска и електронна услуга, а това би могло да се приеме като нарушение на чл. 19, ал. 2 от Закона за защита на конкуренцията и като такова е недействително, съгласно ал. 3 на същия член.

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:46)

Чл. 23 създава монополно положение на НЗИС и нарушава конкуренцията и правото на ЕС (стан. 3 от б)

[?????????????? ?? ??????????? 2 ?? 6]

В Съобщение на Европейската комисия от 09.03.2021 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите (СОМ(2021) 118) Цифров компас до 2030 г.:

Европейският път за цифровото десетилетие^[1] се посочва, че по време на пандемията броят на телемедицинските консултации за един месец се е увеличил повече, отколкото за 10 години, което оказва пряко влияние върху запазването на здравето на пациентите, избягвайки физически контакт и намаляването на опашките в болниците. Посочва, че възможностите на европейските граждани за достъп и за контрол на достъпа до електронните здравни досиета в цяла Европа следва значително да се подобрят до 2030 г. на основата на общи технически спецификации за споделяне на здравни данни, оперативна съвместимост, разработване на сигурна инфраструктура, както и като се предприемат действия в посока на подпомагане на обществената приемливост на споделянето на здравна информация с медицинската общност. До 2030 г. рамката на ЕС следва да е довела до широко навлизане на надеждна, контролирана от потребителя цифрова самоличност, което да позволява на всеки гражданин да управлява собствените си взаимодействия и присъствие онлайн. Потребителите могат напълно да ползват онлайн услуги лесно и навсякъде в ЕС като същевременно запазват поверителността на личния си живот

В Съобщение на Европейската комисия от 30.11.2022 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите (СОМ(2022) 675)^[2] е представена новата Глобална

стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване „По-добро здраве за всички в един променящ се свят“ и се подчертава необходимостта от засилване на ролята на ЕС като силен и ефективен участник, като за целта Комисията и държавите членки ще осигурят синергия между националните стратегии и стратегията на ЕС в областта на световното здравеопазване и ще работят по-тясно от всякога в рамките на подхода „Екип Европа“ с нови механизми за по-добра координация на политиките, действията и финансовите усилия за постигане на максимално въздействие — да говорим и да действаме заедно.

[1]https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:12e835e2-81af-11eb-9ac9-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF

[2] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022DC0675>

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:45)

Чл. 23 създава монополно положение на НЗИС и нарушава конкуренцията и правото на ЕС (стан. 2 от 6)

[продължение от 1 от 6]

Съобщение на Европейската комисия от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (COM(2008)689)^[1] определя телемедицината като предоставянето от разстояние на здравни услуги, които могат да спомогнат за подобряване на живота на европейските граждани — както пациенти, така и здравни специалисти, а същевременно и за справяне с предизвикателствата към системите на здравеопазването. Телемедицината обхваща широка гама от услуги. Услугите, които най-често се споменават в партньорски оценки, са телерентгенологията, телепатологията, теледерматологията, телеконсултирането, телемониторингът, телехирургията и телеофтальмологията. Други потенциални услуги включват центрове за телефонни услуги, информационни центрове за пациенти, дистанционни консултации/електронни визитации или видеоконференции между здравни специалисти.

Резолюция на Европейския парламент от 8 март 2011 г. относно намаляването на неравнопоставеността в здравеопазването в ЕС (2010/2089(INI)) P7_TA (2011)0081^[2], призовава държавите-членки да насърчават въвеждането на технологии за телемедицина, които значително могат

да ограничат географските различия при достъпа до определени видове здравни услуги, и по-специално лечението от специалисти, най-вече в граничните региони. Отчита също така, недостигът на специалисти в здравеопазването в някои части на ЕС и фактът, че те лесно могат да се преместят в други части на ЕС. Това се идентифицира като действителен проблем, водещ до висока степен на неравнопоставеност по отношение на достъпа до здравеопазване и безопасността на пациента.

Документ на Службата към Комисията от 2012 г. (SWD/2012/736) относно съществуващото законодателство за електронна търговия, данни и пр.

[вж.3/6]

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0689>

[2] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011IP0081>

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:43)

Чл. 23 създава монополно положение на НЗИС и нарушава конкуренцията и правото на ЕС (стан. 1 от б)

В чл. 23 от проекта се въвежда един единствен начин за оказване на медицинска помощ от разстояние, а именно чрез специализиран канал в Националната здравноинформационна система (НЗИС). Тази разпоредба страда от няколко сериозни порока, които водят до нейната нищожност с всички правни последици от това:

С тази разпоредба се създава монопол над комуникационните канали и технологии, чрез които се оказва медицинска помощ от разстояние. Изискването телемедицина да се осъществява само чрез специализиран канал в НЗИС противоречи на правото на ЕС, тъй като ограничава конкуренцията и пречатства свободното движение на стоки и услуги. Това е така, тъй като според практиката на Съда на ЕС медицинските услуги попадат в кръга на чл. 57 от Договора за функциониране на ЕС.

Телемедицината в ЕС се разглежда и като **здравна услуга**, и като **информационна услуга**.

Здравните услуги, не са изрично посочени в чл. 57 от Договора за функциониране на ЕС, но „*съгласно постоянната съдебна практика медицинските услуги, предоставяни срещу възнаграждение, попадат в приложното поле на*

разпоредбите относно свободното предоставяне на услуги, включително когато лечението е предоставено в болнично заведение. Свободното предоставяне на услуги включва свободата на лицата, за които са предназначени услугите, по-конкретно на лицата, които трябва да получат медицинско лечение, да отидат в друга държава членка, за да ползват тези услуги“.^[1] Правото на свободно предоставяне на услуги е уредено и гарантирано в чл. 56 – 62 от Договора за функциониране на ЕС. Свободата на предоставяне на услуги е тясно обвързана с правото на свободно установяване в рамките на Европейския съюз, което е залегнало в разпоредбите на чл. 49-55 от Договора за функциониране на ЕС (ДФЕС).

Информационните услуги, когато са предоставени от разстояние, попадат в обсега на Директивата за електронната търговия (2000/31/ЕО), като същата допълва правото на Общността, което е приложимо към услугите на информационното общество, без да се засяга степента на защита, и по-специално на общественото здраве и интересите на потребителите, както е установено от актовете на Общността и националното законодателство, доколкото това не ограничава свободата за предоставяне на услуги на информационното общество.^[2]

Посоченото уточнение има значение с оглед установяване на приложимата правна уредба на ниво ЕС. Приложими в областта на телемедицината са:
[Вж. 2/6]

^[1] **Дело С-489/23**, ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ DEAN SPIELMANN представено на 15 май 2025 година; 1

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=03B9D6C9F99E2A279A069878940FF>

^[2] ДИРЕКТИВА 2000/31/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 8 юни 2000 година

за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната

търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:19)

Чл. 18 Създава бариери пред достъпа до медицинска помощ от разстояние и конкуренцията

Чл. 18 доразвива идеята на чл. 14, ал. 2 като на практика превръща НЗИС в разрешаващ дейността орган. Последното нещо, от което пациентът има нужда,

когато търси медицинска помощ от разстояние, е допълнителна административна тежест. Със същите мотиви, представени относно предложения чл. 14, ал. 2 предлагам чл. 18 да отпадне.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:15)

Чл. 15 и чл. 16: Задължителният график необосновано ограничава медицинската помощ от разстояние

В чл. 15 и чл. 16 от проекта се предвижда предварителното публикуване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние. В мотивите към наредбата не става ясно защо се предвижда предварително посочване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние, особено в случаите, в които тя може да се предоставя асинхронно, т.е без пряко взаимодействие между участниците (както самият проект позволява). Предвиждането на подобен график ограничава достъпа до медицинска помощ от разстояние, а в някои случаи спазването на подобен график е практически невъзможно — напр. при отчитане на определени данни от медицински изделия, които пациентът използва, поставяне на диагноза според тези данни и др. В допълнение, подобно изискване противоречи и на Закона за здравето, където чл. 28з, ал. 2 определя използването на поддържана от НЗИС система за управление на графиците като доброволно от страна на медицинските специалисти. В тази връзка предлагам задължението за публикуване на график да отпадне от проекта.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:11)

Чл.14, ал.2: Заявка на услугата през НЗИС създава бариери пред достъпа до услугата и конкуренцията

Чл. 14, ал. 2 от проекта предвижда плановата медицинска помощ от разстояние да се предоставя по заявка на потребителя на услугата в НЗИС. Подобни разпоредби създават предпоставка за ограничаване на достъпа до медицинска помощ от разстояние, тъй като съгласно чл. 22, ал. 2 от Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на НЗИС достъпът на гражданите до НЗИС се осъществява през здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg, пряко или чрез мобилно приложение, като съгласно чл. 23, ал. 2 от същата наредба достъпът е обусловен от определен начин на идентификация, а именно: по реда на Закона за електронна идентификация (ЗЕИ); със средство за електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", издавано в рамките на уведомени схеми за електронна идентификация по реда на чл. 9 от Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 910/2014"; със средство на електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", издавано в рамките на удостоверителна услуга за електронна идентификация с национално покритие, вписана в Доверителния списък, воден от Комисията за регулиране на

съобщенията по чл. 22 от Регламент (ЕС) № 910/2014; с други средства за електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", определени с нормативен акт; през специално потребителско мобилно приложение "еЗдраве" за достъп до електронното здравно досие на гражданина, активирано от него лично или чрез оправомощено служебно лице, на мобилно устройство, предоставено от гражданина (мобилен достъп).

В случай, че пациентът не притежава едно от описаните средства за идентификация, за да използва мобилното приложение на НЗИС, той следва да посети офис на РЗИ, на РЗОК или на Информационно обслужване. Подобни регулации създават ограничение за използване на медицинска помощ от разстояние, противоречат на нейната цел - да предостави лесен достъп до медицински грижи, както и нарушават чл. 2, т. 1 от Закона за здравето. В съществуващата вече дигитална среда има редица други механизми, с които може да бъде удостоверена идентичността на потребителя.

На практика, ако тази разпоредба бъде приета, пациентът ще трябва да достъпва НЗИС по описаните по-горе начини дори в случаите, в които се нуждае от елементарни консултации от разстояние, което е абсурдно.

Освен това, определянето на НЗИС като единствен портал за достъп на пациента до медицинска помощ от разстояние е грубо нарушение на чл. 19, ал. 2 от Закона за защита на конкуренцията и ако не бъде премахнато на практика ще бъде недействително, съгласно чл. 19, ал. 3 от същия закон. В тази връзка предлагам чл. 14, ал. 2 да отпадне.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:06)

Чл. 12 и чл. 13 са в разрез с Общия регламент за защита на данните

В чл. 12 и чл. 13 се предвижда задължение за пациента да предоставя цялата си медицинска история, респ. медицинските специалисти да имат пълен достъп до електронното здравно досие на пациента. Тази разпоредба противоречи на принципите, уредени в чл. 5 от Общия регламент за защита на личните данни (Регламент 2016/679), съгласно който личните данни са *„подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с целите, за които се обработват („свеждане на данните до минимум“)*“. В този смисъл подзаконов нормативен акт не може да въвежда задължение за субекта на лични данни да предоставя априори пълен обем информация, в това число и такава, която излиза извън обхвата и целите на оказването на медицинска помощ от разстояние и не може с такъв акт да се предоставя право на трето лице (лечебно заведение или медицински специалист) на пълен достъп до данните за здравословното състояние на субекта на лични данни, без оглед целта и обхвата на оказваната медицинска помощ. Предлагам съответните разпоредби да бъдат съобразени с Общия регламент за личните данни и с въведените от него принципи.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 14:02)

Изискване за писмено информирано съгласие е необоснована тежест за предоставяне на услугата

Съгласно чл. 10 от проекта „*медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено **писмено** информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения*“. Посочената разпоредба въвежда по-тежка форма за действителност от тази, посочена в закона, който предвижда изразяване на информирано съгласие без да изисква писмена форма за действителност на същото. По този начин авторът на наредбата „дописва“ закона и надхвърля своите правомощия, делегирани му от законодателя. Освен това самата формулировка влиза в противоречие с концепцията за оказване на медицинска помощ от разстояние, което включва използването на различни медицински, информационни и комуникационни технологии. В наредбата не се урежда въпросът по какъв начин следва да се изрази информираното съгласие в писмена форма, респ. да достигне то до адресата си – лечебно заведение или медицински специалист — за да бъде спазена писмената форма, а това създава множество пречки, които ще препятстват оказването на медицинска помощ от разстояние. Например, ако пациентът следва да предоставя информирано съгласие в писмена форма и не притежава КЕП, пациентът ще следва да разполага с принтер, чрез който да възпроизведе документ, отразяващ предоставената информация, да удостовери с подпис, че изразява съгласие, след което да изпрати до лечебното заведение или медицинският специалист съгласието си в писмена форма. Във връзка с казаното, предлагам изменение и допълнение на чл. 10 от проекта: „*Медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения.*“, т.е „*писмено*“ да отпадне. Със същите мотиви „*писмено*“ следва да отпадне и в чл. 19 от проекта.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 13:58)

Премахване на необоснована забрана за телемедицина в денталната медицина

В чл. 7, ал. 1, т. 3 не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, но не се излагат мотиви защо се ограничава този достъп и защо се третират неравноправно пациентите, нуждаещи се от дентална помощ, както и медицинските специалисти и лечебните заведения, оказващи дентална помощ. В международната практика не се наблюдава подобно ограничение и приложението на телемедицина в денталната медицина (teledentistry) е широко разпространено за предварителни консултации и последваща грижа, без задължително да са намесени образни изследвания. Предлагам това ограничение да отпадне.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 13:50)

Необходимо уточнение в чл.6 от Проекта

В чл. 6, ал. 1 се посочва, че медицинската помощ от разстояние се оказва при спазване на медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1, но не се посочва от кой нормативен акт. Необходимо е това да се уточни.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 13:49)

Създаването на центрове за телемедицина следва да бъде възможност, не задължение

В чл. 5 от проекта е предвидена възможност за лечебните заведения да оказват медицинска помощ от разстояние съвместно чрез създаване на центрове. Видно от ал. 1 на същия член това е само една възможност (използва се думата „могат“). При направено проучване на сходни практики в други държави подобна дейност е уредена чрез търсене и предоставяне на второ мнение или пренасочване на пациент. От текста на ал. 2 обаче се създава впечатлението, че ако не създадат такъв център, лечебните заведения не могат да пренасочват пациент за предоставяне на медицинска помощ от разстояние. Затова предлагам в чл. 5, ал. 2 да се добави думата „могат“ и текстът да бъде следният: *“За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения могат да създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние.”* По този начин разпоредбата ще бъде в съзвучие с диспозитивната уредба на този въпрос в ал. 1 (в която се използва думата „могат“).

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 13:44)

Чл. 4, ал. 2, т. 5 от Проекта неоснователно лишава хосписите да предоставят мед. помощ от разстояние

В чл. 4, ал. 2, т. 5 от проекта се забранява извършването на медицинска помощ от разстояние в хосписи. Не са ясни мотивите, поради които хосписите са изключени от приложното поле на наредбата (но не и на закона). При липсата на медицински персонал, използването на различни по вид медицински изделия, които мониторират витални показатели (кръвно налягане, пулс, температура и други), следят движението на пациента или проследяват други важни за медицинските специалисти показания и ги предават от разстояние на други специалисти, е изключително важно и подобрява качеството на медицинската помощ и осигурява допълнителна безопасност за пациента. Ето защо изключването на тези лечебни заведения от възможността за оказване на медицинска помощ от разстояние лишава пациентите от възможността да се ползват от различни по вид телемедицински услуги. Освен това точно тези пациенти са трудно подвижни и достъпът до специалисти от определени специалности е ограничен, което може да се компенсира чрез консултации от разстояние. Гаранция за осигуряване на качествена медицинска помощ е обстоятелството, че проектът изрично забранява извършването на медицинска помощ от разстояние в определени случаи, които биха застрашили живота или здравето на пациентите.

Автор: Ирина Симеонова (25.07.2025 13:41)

Предложената дефиниция в чл. 3, ал. 1 противоречи на чл. 6б, ал. 2 от ЗЛЗ

В чл. 3, ал. 1 от Проекта е посочена дефиниция на медицинска помощ от разстояние, която е различна от тази, посочена в 6б, ал. 2 от ЗЛЗ. По този начин авторът на проекта е надхвърлил материалната си компетентност, предоставена му в чл. 6б, ал. 9 от ЗЛЗ. Добавянето *„без присъствен контакт между медицински специалист и пациент“* на практика стеснява приложното поле на дефиницията. Ето защо и с оглед спазване на изискването наредбата да съответства на закона,

както и да бъде издадена в рамките на материалната компетентност на автора, предлагам следното изменение в чл. 3, ал. 1 от проекта: „*Медицинската помощ от разстояние включва профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности чрез използването на медицински, информационни и комуникационни технологии.*“

В подкрепа на това предложение и с цел предоставяне на повече контекст по отношение на предмета на проекта, посочвам и следното: В Съобщение на Европейската комисия от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (COM(2008)689) се посочва, че телемедицината, представлява „*предоставяне на здравни услуги чрез използване на ИКТ в ситуации, в които здравният специалист и пациентът (или двама здравни специалисти) не се намират на едно и също място. Тя включва надеждно предаване на медицински данни и информация чрез текст, звук, образи или други форми, нужни за профилактика, диагностика, лечение и последващо обслужване на пациенти*“.

Понятието ИКТ не е пояснено в посочения документ, използвано е като познат термин. В официални документи на ЕС, като например eHealth Action Plan^[1], (ИКТ) се използва ясно като **Информационни и комуникационни технологии (Information and Communication Technologies)**. **В този смисъл терминът е използван и в Националната здравна стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г**^[2].

Концепцията за телемедицина, която се дефинира, като предоставянето на здравни услуги „**от разстояние**“ е неразривно свързана с използването на **ИКТ**. Тези технологии включват интернет, компютри, мобилни устройства и др., без които телемедицината не може да функционира.

[1]https://health.ec.europa.eu/document/download/39c9a1ee-6afa-4ab9-a472-ddeac925d14f_en?filename=com_2012_736_en.pdf&utm_source=chatgpt.com

[2] Достъпна на сайта на МЗ

Автор: Ростислава Димитрова (01.07.2025 18:27)

Становище относно Проекта на Наредба и медицински изделия, опосредстващи телемедицинската услуга

Уважаеми господин Министър, Доц. Кирилов,

Проектът за Наредба за медицинска помощ от разстояние не разглежда случаите, при които медицинска помощ от разстояние се опосредства чрез устройства или изделия, които попадат в обхвата за Европейския регламент за медицинските изделия 745/2017 (MDR) .

Регламентът предвижда строга класификация за този тип изделия/ устройства , софтуер и хардуер, включително изисквания за клинични изпитвания и безопасност, проследяване за безопасност, ефикасност и надеждност, CE сертификация и други. Тези медицински изделия (например такива, измерващи витални показатели- кръвно налягане , ЕКГ, кислородна сатурация и др.), могат да бъдат собственост на пациента (закупени от аптека), а не на лечебното заведение , както се визира в чл 26 от проекта на Наредба, където има изискване за CE маркировка. Разчитането на резултатите от тези измервания обаче се извършва от лекар.

В такива случаи, медицинската услуга от разстояние може да се извършва единствено , когато устройството, което я опосредства, отговаря на изискването, да представлява медицинско изделие и да изпълнява законовите изисквания за такова (MDR).

В допълнение, CE сертификацията, заложена в проекта на Наредба, касае " информационното, комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения" , а не изделията, устройствата, медицинската техника и медицинската апаратура или друго, които се използват в медицинската услуга от разстояние.

Използването в медицинска помощ от разстояние на изделие , което не отговаря на ЕС регламента за медицински изделия, а попада в неговите рамки, нарушава от една страна изискванията за безопасност за пациента, ефикасност и надеждност .

От друга страна се създава нелоялна конкуренция на пазара на изделия и устройства, които са само за „ справка“ на потребителя, а не за медицински цели, защото не отговарят за изискванията на ЕС Регламента и не мога да бъдат медицинска услуга и резултатът от тяхното разчитане не може да бъде записан в медицински документ.

В тази връзка, в чл 6 на проекта на Наредба е необходимо да се допълни (предвид експлицитното изброените изисквания) нова алинея 5: „ при спазване на Европейския регламент за медицинските изделия 745/2017 (MDR), когато изделието е част от медицинската услуга от разстояние“ и нова алинея 6 „ при спазване на правила за добра клинична практика“

Ал 2 от проекто Наредбата формулировката „ чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи“ е неясна.

За чл 6.1 – трябва да се вземе предвид, че няма приети медицински стандарти за всички специалности.

По отношение на евентуалното финансиране впоследствие от НЗОК, може да се обсъжда както заплащане на медицинско изделие за медицинска телеметрия , така и заплащане на самата телеметрична медицинска услуга с разчитането от лекар.

С уважение

Д-р Ростислава Димитрова

Управител

Иновато Клиникъл ЕООД

История

Начало на обществената консултация - 27.06.2025

Приключване на консултацията - 28.07.2025

Справка за получените предложения - 19.09.2025

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)