



Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 20.09.2025 г. - 03.10.2025 г. Неактивна

Номер на консултация: #11565-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Проектът се публикува за повторно обществено обсъждане и се основава на разбирането, че медицинската помощ от разстояние позволява на изпълнителите на медицинска помощ да осигурят качествени грижи на по-голям брой пациенти при същата или по-висока безопасност за тях, като същевременно ограничават преките контакти, носещи риск от предаване на болести и намаляват тежестта върху здравната система. Този подход към здравното обслужване създава по-големи удобства за пациентите, елиминирайки времето за пътуване, намалявайки разходите, присъщи на присъственото медицинско обслужване и позволявайки по-висока степен на контрол на пациентите върху тяхното здраве. Също така, наредбата създава условия за осигуряване на непрекъснатост на медицинските грижи, правейки проследяването на състоянието на пациента лесно достъпно за него.

Адрес за изпращане на становища и предложения: ddbanchева@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на Наредба - вер. 1.0 | 19.09.2025](#)

[Мотиви към проекта - вер. 1.0 | 19.09.2025](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

[Справка за получените предложения/съобщение - вер. 1.0 | 09.04.2026](#)

Коментари

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 16:10)

Чл. 26 - Неприложимост на CE сертификат за ИКТ услуги

В чл. 26 от проекта се предвижда изискване за наличие на европейски сертификат - CE. Телемедицинската услуга се предоставя преобладаващо през други ИКТ услуги, като този сертификат **не е приложим за услуги, с него се сертифицират само продукти**. Софтуерът не поставя диагноза, медицинският специалист го прави. Подобно изискване би било приложимо, само в случай, че се използват определени медицински изделия за осъществяване на медицинска помощ от разстояние (напр. гривни за измерване на витални показатели), но не и за ИКТ, чрез които се извършва самата услуга. Телемедицината на първо място представлява **информационна услуга**, като предоставянето ѝ от разстояние попада 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.^[1]

В случая **Регламентът за медицински изделия (EU) 2017/745 (MDR)**^[2] се прилага само за софтуери, използвани за диагностични/лечебни процеси – но не и за комуникационни канали и оборудване (последното не представлява медицинско изделие и съответно не може да се въвежда изискване за CE).

В тази връзка предлагам чл. 26 да се измени така: „Комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска

помощ от разстояние трябва да притежава европейски сертификат (CE), когато такова изискване е приложимо“.

[1] Директива 2000/31/ЕО на ЕП и ЕС от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия.

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

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 16:06)

Чл. 24 - неправомерно разширяване на приложното поле на Закона за киберсигурност

В чл. 24 се посочва, че данните, които се извличат, запазват, обработват и предават по време на медицинската услуга от разстояние са лични данни и за тях се прилага Законът за защита на личните данни. В същото време обаче във второто изречение от разпоредбата се посочва, че операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработката на тези лични данни и трябва да подsigури тяхната защита съгласно Закона за киберсигурност. В мотивите към проекта не са изложени аргументи защо след като в първото изречение от посочената разпоредба се касае за **лични данни** по смисъла на ЗЗЛД, респ. Общия регламент за защита на личните данни^[1], се препраща към Закона за киберсигурност. Същият включва в предметния си обхват осъществяване на мрежова и информационна сигурност, а не защита на лични данни. Съгласно чл. 4, ал. 1, т. 2 от този закон и съответното Приложение № 1 към него, операторите на подобни специализирани канали за комуникация не попадат в приложното поле на Закона за киберсигурност и той не може да бъде допълван посредством подзаконов нормативен акт. Предвидената в ОРЗД защита на личните данни, в това число чувствителните такива, осигурява достатъчна степен на защитата на данни, които евентуално такъв оператор би обработвал и смесването на двата режима (за защита на лични данни и за осигуряване на киберсигурност) е излишно и немотивирано. Още повече, че съгласно чл. 28 от проекта се въвежда изрично изискване за осигуряване на мрежова и информационна сигурност на инфраструктурата на лечебните заведения и на медицинските специалисти, оказващи медицинска помощ от разстояние. С оглед на гореизложеното предлагам изречението “Операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработката на тези лични данни и трябва да подsigури тяхната защита съгласно Закона за киберсигурност.” да отпадне от чл. 24.

[\[1\]](#) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 16:01)

Чл. 15 и чл. 16 - Неуместност на графици при медицинска помощ от разстояние

В чл. 15 и чл. 16 от проекта се предвижда предварителното публикуване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние. Посочването 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), влиза в пряко противоречие със същността и идеята на предоставянето на медицинска помощ от разстояние. Предвиждането на подобен график ограничава достъпът 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 тази връзка предлагам задължението за публикуване на график да отпадне от проекта.

Когато се предоставя медицинска помощ от разстояние асинхронно, т.е без пряко взаимодействие в реално време между заявителя и предоставящия тази медицинска помощ, изискването за предварителен график е безпредметно и противоречи на формалната логика. Лекарят, предоставящ медицинската помощ може да извърши дейността от разстояние по всяко време без да е необходимо да го извършва в рамките на ден или час, който е предварително обявен в график, респективно заявителят да достъпи информацията за осъществената дейност в удобно за него време.

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 15:59)

Чл. 12 и чл. 13 - Несъответствие с принципа за минимизиране на данните съгласно ОРЗД

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. Предлагаме съответните разпоредби да бъдат съобразени с Общия регламент за личните данни и с въведените от него принципи.

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 15:56)

Необходимост от отпадане на чл. 7, т. 3

В чл. 7, ал. 1, т. 3 не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, с изключение на образни изследвания и консултативна помощ между специалисти, което ограничава достъпът до дентална помощ от разстояние и води до неравноправно както на пациентите, нуждаещи се от дентална помощ, така и на медицинските специалисти и лечебните заведения, оказващи дентална помощ. В случай, че сред видовете дентална медицинска помощ попадат дейности, които по своята същност не могат да бъдат извършвани от разстояние, то наредбата така или иначе въвежда забрана да бъдат прилагани от разстояние по силата на чл. 7, ал. 1, т. 4 от проекта. По тази причина предлагам чл. 7, ал. 1, т. 3 да отпадне.

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 15:55)

Чл. 5 - Възможност, а не задължение за лечебните заведения при създаване на центрове за телемедицина

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 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 (02.10.2025 15:52)

Необходимост от хармонизиране на дефиницията за телемедицина

В чл. 3, ал. 1 от Проекта е посочена дефиниция на медицинска помощ от разстояние, която е различна от тази, посочена в бб, ал. 2 от ЗЛЗ. По този начин авторът на проекта е надхвърлил материалната си компетентност, предоставена му в чл. бб, 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 пояснявано 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](https://health.ec.europa.eu/document/download/39c9a1ee-6afa-4ab9-a472-ddeac925d14f_en?filename=com_2012_736_en.pdf)

[\[2\]](#) Достъпна на сайта на МЗ

Автор: Ирина Симеонова (02.10.2025 15:50)

Некоректно наименование на наредбата

1. Съгласно чл. 6б, ал. 1 от ЗЛЗ *„лечебните заведения и медицинските специалисти в тях може да извършват медицинска помощ от разстояние“*. Следователно наименованието на наредбата не съответства на посочената разпоредба, доколкото

в същото е посочено „**наредба за медицинската помощ от разстояние**“, докато от правно-техническа гледна точка следва да е „*наредба за извършването на медицинска помощ от разстояние*“.

История

Начало на обществената консултация - 20.09.2025

Приключване на консултацията - 03.10.2025

Справка за получените предложения - 09.04.2026

[Справка за получените предложения/съобщение](#)