

НАРЕДБА
ЗА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНОИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА

Раздел I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се уреждат:

1. структурата на Националната здравноинформационна система (НЗИС), администрирана и поддържана от Министерство на здравеопазването;
2. съдържанието на електронния здравен запис на гражданите;
3. видът на информацията и начинът, условията и редът, по които тя се предоставя от лечебните и здравните заведения в Министерството на здравеопазването за създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите;
4. условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС;
5. условията и редът за предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис;
6. информационната сигурност и защитата на личните данни в НЗИС;
7. обменът на данни с други регистри, информационни бази от данни и системи.

Чл. 2. Националната здравноинформационна система може да бъде използвана като интеграционна платформа с ресурсите на електронното управление за събиране на информация с оглед предоставяне на административни услуги от Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването.

Раздел II
СТРУКТУРА НА НЗИС

Чл. 3. (1) В НЗИС се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.

(2) Информационната система по ал. 1 включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в тази наредба или в друг нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, от лечебните и здравните заведения, от Националната здравноосигурителна каса и от застрахователните дружества, лицензирани по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква „А“ на приложение № 1 към Кодекса за застраховането.

Чл. 4. (1) Националната здравноинформационна система е интегрирана информационна инфраструктура, която се състои от системни модули, подсистемни функционалности, интеграции и бази данни.

(2) Функционалността на системата като информационна платформа се осигурява чрез системни модули за:

1. поддържане на здравноинформационен уеб портал на системата - www.his.bg;
2. поддържане на единна среда за обмен на данни;

3. поддържане на номенклатури;
4. поддържане на стандарти и спецификации за структуриране на информацията и обмена на данни;
5. поддържане на електронни здравни записи;
6. поддържане на публични и служебни електронни регистри, информационни бази от данни и системи;
7. идентификация и автентикация.

(3) Като част от функционалността на системата по ал. 1 може да бъде осигурен и системен модул за предоставяне на административни услуги.

Чл. 5. (1) Достъпът до системата се осигурява чрез здравноинформационния уеб портал www.his.bg.

(2) Модулът за поддържане на здравноинформационния уеб портал на системата осигурява единна входна точка за достъп до НЗИС.

(3) В модула се поддържат следните подсистемни функционалности: достъп до електронни здравни записи, приложими стандарти и спецификации за обмен на данни и осигуряване на оперативна съвместимост. Чрез модула администраторът предоставя актуална информация за развитието на техническите възможности и функционалностите на системата.

Чл. 6. (1) Модулът за поддържане на единна среда за обмен на данни осигурява потоците от данни и въвежда контроли, правила и програмни интерфейси за връзка и обмен на данни чрез електронни документи. Модулът ползва номенклатури за обмен на данни от модула по чл. 7, ал. 1.

(2) Програмните интерфейси и номенклатурите за обмен на данни между съответните интегрирани софтуерни платформи и НЗИС се актуализират текущо от администратора на системата, в това число в съответствие със степените на изграждане и внедряване на функционалности на НЗИС и развитие на системата.

Чл. 7. (1) Модулът за поддържане на номенклатури служи за управление и съхранение на адаптирани национални номенклатури, класификатори, терминологични речници, терминологии, елементи и набори от данни, индикатори и набори от индикатори, необходими при обмена на данни и за семантичната оперативна съвместимост в НЗИС.

(2) Номенклатурите, класификаторите, речниците и другите елементи и набори по ал. 1 се въвеждат и обновяват от администратора на системата и се внедряват в съответните интегрирани софтуерни платформи в условията на контролиран режим и достъп.

Чл. 8. (1) Модулът за поддържане на стандарти и спецификации за структуриране на информацията и обмена на данни задава задължителните образци, формати, стандарти, спецификации и други изисквания за това и начина на описване на събития и факти.

(2) Модулът се изгражда и функционира съобразно изискванията на Наредба № 11 от 2016 г. за утвърждаване на здравноинформационни стандарти, прилагани от лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 94 от 2016 г.).

Чл. 9. Чрез модула за поддържане на електронни здравни записи се генерира, обработва и съхранява информацията от съдържанието на електронните здравни записи на физическите лица.

Чл. 10. Чрез модула за поддържане на публични и служебни електронни регистри, информационни бази от данни и системи се управляват процесите по вписване, обработване и съхраняване на данни в регистрите, информационните бази от данни и системите в НЗИС и обмена на данни с единната среда.

Чл. 11. Модулът за идентификация и автентикация служи за установяване на идентичност на съответния специалист от лечебното или здравно заведение, който

въвежда данни, както и за потвърждаване на произхода и целостта на данните в електронна форма.

Чл. 12. Модулът за предоставяне на административни услуги осигурява възможности за реализиране на процеси във връзка с предоставяне на услуги за потребителите и на вътрешно-административни услуги.

Чл. 13. Образците, форматите, номенклатурите, програмните интерфейси и другите елементи и изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни, необходими за работа на системните модули се публикуват в здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването след одобрение от министъра на здравеопазването.

Раздел III ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ЗАПИСИ

Чл. 14. (1) Електронният здравен запис представлява структура от данни за всяка една от извършените от медицинските и немедицински специалисти в лечебните и здравните заведения дейности, с които се генерира или използва здравна информация за физическото лице или които са относими към здравето състояние на лицето, независимо от неговия здравен статус и източника на финансиране на съответната дейност.

(2) Медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения са длъжни, съобразно индивидуална оторизация, да оформят електронния здравен запис по ал. 1 като стандартизиран електронен документ със структурирани данни в НЗИС чрез интегрираните софтуерни платформи на лечебните и здравните заведения.

(3) Съдържанието на електронния здравен запис като структурирана информация произтича от вида медицинска документация, приложима съобразно тази наредба или друг нормативен акт.

(4) Към електронния здравен запис се прилагат и електронни образи на резултати от образни изследвания, които се съхраняват отделно и се достъпват по предварителна заявка.

(5) В НЗИС се събират и съхраняват и неструктурирани данни от електронни образи на резултати по ал. 4 и от съгласия на лицето, както и други неструктурирани данни по изключение.

Чл. 15. (1) При всяко постъпване в НЗИС на документ по чл. 14, ал. 2, издаден от лечебно или здравно заведение, системата автоматизирано генерира електронен здравен запис и уникален Национален референтен номер (НРН) на издадения документ.

(2) Лечебните и здравните заведения предоставят изготвената от тях здравна документация към НЗИС във формата на електронен документ, генериран онлайн или подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП), съгласно изискванията на 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 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

(3) Документацията се предоставя незабавно след изготвянето ѝ, при съобразяване на образците, форматите, номенклатурите, интерфейсите и другите елементи и изисквания по чл. 13.

(4) Когато нормативен акт изисква пациентът да удостовери свое изявление с подписа си върху медицински документ, при издаването му като електронен документ за полагането на подписа от лицето се прилага съответно чл. 29, ал. 2. Прегледът на пациент задължително се удостоверява от него в НЗИС по един от посочените в чл. 29, ал. 2 начини.

Чл. 16. (1) Всички здравни записи в НЗИС за едно физическо лице образуват електронно здравно досие на лицето. Електронното здравно досие се генерира автоматично с генерирането на първия електронен здравен запис за лицето.

(2) Едновременно с образуването на електронно здравно досие системата генерира и уникален личен идентификационен код (ЛИК) на лицето във формат, недопускащ извличането на лични данни от него. Личният идентификационен код се съобщава незабавно на лицето чрез електронно съобщение по посочения от него начин.

(3) Електронното здравно досие има следната структура:

1. идентификационни данни;
2. информация за новороденото;
3. медицински прегледи;
4. направления;
5. резултати от медико-диагностични дейности;
6. хоспитализации;
7. имунизации;
8. рецепти (електронни предписания);
9. медицинска експертиза.

(4) Електронното здравно досие осигурява бърз достъп до здравна информация за лицето, необходима при спешни състояния, в следния обхват:

1. имена и ЕГН;
2. кръвна група;
3. алергии;
4. задължителни и други проведени имунизации;
5. прекарани остри инфекциозни заболявания;
6. установени хронични заболявания или увреждания;
7. провеждано или провеждащо се медикаментозно или друго лечение;
8. вложени медицински изделия;
9. данни за контакти с близки.

Чл. 17. (1) След създаването им, поддържането на електронните здравни досиета на гражданите в актуален вид се извършва само при:

1. генериране на нови електронни здравни записи при изпълнение на дейности от лечебни и здравни заведения;
2. коригиране на здравни записи;
3. отнасяне на електронни здравни досиета като неактивни (архивиране).

(2) Поддържането по ал. 1, т. 1 се извършва по реда за първично въвеждане на данни от медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравни заведения съобразно тяхната оторизация.

(3) Коригирането на здравни записи по ал. 1, т. 2 представлява промяна на един или повече здравни записи в електронното здравно досие на пациента поради неточност или непълнота на съдържащите се в тях данни, която се извършва от администратора на системата по искане на лечебното или здравното заведение, извършило записа или на лицето, за което се отнася записът.

(4) В зависимост от характера на електронния здравен запис и от това дали той е функционално свързан с други електронни здравни записи, коригирането по ал. 3 може да се извърши чрез промяна на данни в здравните записи, анулиране на цели здравни записи или анулиране на записи и създаване на нови записи. Процедурата за коригиране се утвърждава със заповед на министъра на здравеопазването и се публикува в здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg.

(5) При поддържането на електронните здравни записи се води хронологичен регистър на всички извършени корекции в електронното здравно досие.

Чл. 18. (1) Електронното здравно досие на лицето се отнася като неактивно след неговата смърт, удостоверена по надлежния ред в Регистъра на населението – Национална база данни „Население“.

(2) Електронното здравно досие се съхранява за срок петдесет години от датата на смъртта на лицето.

(3) Електронните здравни досиета на починали лица могат да се ползват за статистически и научни цели и за други цели във връзка с управлението на услугите в системата на здравеопазването, в това число и след срока по ал. 2, като данните в тях се анонимизират.

Раздел IV

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВОДЕНЕ НА РЕГИСТРИТЕ, ИНФОРМАЦИОННИТЕ БАЗИ ОТ ДАННИ И СИСТЕМИ В НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНОИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА И ПРАВИЛА ЗА ВОДЕНЕ НА СИСТЕМАТА

Чл. 19. (1) Регистрите, информационните бази от данни и системи, водени от Министерството на здравеопазването и от второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването се организират като функционална част (подсистеми) на НЗИС или чрез създаване на възможности за интеграция и обмен на данни в реално време.

(2) Регистрите извън тези по ал. 1, се включват в НЗИС чрез създаване на възможности за интеграция за обмен на данни в реално време.

(3) Регистрите, информационните бази от данни и системи по ал. 1 и 2 се водят от органите и лицата и съобразно условията и реда, определени с нормативен акт и при съобразяване на относимите образци, формати, номенклатури, интерфейси и други елементи и изисквания по чл. 13.

(4) В здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg се публикува актуална информация за начина на включване на регистрите, информационните бази от данни и системи в НЗИС.

(5) Органите и лицата по ал. 3, както и държавните органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение, разполагат с определен служебен достъп до НЗИС за осъществяване на функциите си.

Чл. 20. Когато за воденето на регистрите, информационните бази от данни и системи по чл. 19, ал. 1 са необходими здравни данни за лицето, които са налични в неговото електронно здравно досие, същите се въвеждат от НЗИС в съответния регистър, информационна база от данни и система автоматизирано.

Чл. 21. (1) В НЗИС се поддържат валидни, качествени и актуални данни.

(2) Поддържането на достоверността, качеството и актуалността на данните в системата се извършва от съответните лечебни и здравни заведения и съответните медицински и немедицински специалисти, изготвящи електронните документи, съобразно тяхната оторизация, както и от субектите, които водят регистрите, информационните бази от данни и системи съобразно нормативен акт.

(3) Съхраняването на въведените данни и документи и тяхното опазване от неправомерен достъп и промени извършват първичният администратор, въвел данните и администраторът на НЗИС.

Чл. 22. (1) Всяко въвеждане на данни в НЗИС се изпълнява въз основа на автоматизирана регистрация и обратна нотификация за приемането им.

(2) За целите на въвеждането на данните в регистрите, информационните бази от данни и системи по чл. 19, ал. 1 се осигуряват подходящи, ефективни и достъпни технически средства за установяване и поправяне на грешки в процеса на въвеждането и регистрацията, по правила на администратора, въвел данните.

(3) Управлението и съхранението на здравната информация, съдържаща се в отделните елементи на системата, е централизирано.

Раздел V

ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДДЪРЖАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНОИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА

Чл. 23. (1) При експлоатацията ѝ НЗИС се поддържа в работоспособно състояние с необходимите характеристики за производителност и капацитет за действие при върхови натоварвания.

(2) Експлоатационното поддържане на системата включва и нейното актуализиране в съответствие с променящите се нормативни, технологични и произлизащи от практиката изисквания.

(3) Администраторът осигурява условия за провеждане на обучения, разработване и предаване на системна документация, включваща специални раздели по поддържане на системата.

Чл. 24. (1) Поддържането на системата обхваща най-малко:

1. поддържане на експлоатационните характеристики, включително производителност и реакция при върхови натоварвания, функционален обхват, териториално покритие, безотказност на системата и на включените в нея компоненти;

2. поддържане на сигурността на подсистемите и данните, включително на комуникациите в обхвата на НЗИС;

3. предоставяне на сервизни услуги, резервни части и консумативи, свързани с експлоатацията и поддържането на хардуерните и комуникационните устройства, които са част от подсистемите;

4. управление на работния цикъл на подсистемите, тяхното надграждане и усъвършенстване;

5. осигуряване на помощ и съдействие на участниците в работните процеси и на крайните потребители, ползващи информация от системата;

6. осигуряване на необходимите мерки за киберсигурност на системата съгласно раздел VIII.

(2) Изискванията по ал. 1, т. 1 – 4 се отнасят за експлоатационната и резервна среда на системата.

Чл. 25. (1) Поддържането на приложния софтуер на системата и на свързаните с него софтуерни средства включва:

1. отстраняване на проблеми и грешки;

2. адаптиране на софтуера съобразно промени в приложимите нормативни актове, практическите изисквания и технологичното развитие;

3. анализ на функционирането на системата с оглед подобряване на характеристиките ѝ и набелязване на изисквания за разработване на надграждания, следващи версии и издания на системата.

(2) Поддържането на системата се отбелязва в нарочни за целта софтуерни продукти, чрез които се регистрира, отчита и наблюдава историята на дейностите по поддръжка. Тези продукти съдържат минимум данни, свързани с управлението на поддържането, данни от заявките за поддържане, отговорите на заявките и състоянието на изпълнението им.

(3) Документацията на приложния софтуер се поддържа в актуално състояние в съответствие с корекциите на грешки, отстраняването на проблеми и подобренията в информационната система. Всяко коригирано издание на софтуера се придружава от коригираща документация.

(4) Преди възлагане на надграждане на системата, засягащо интеграцията с външни регистри, техническите спецификации се изпращат по електронен път на администратора на съответния регистър за сведение и евентуални мерки за адаптация на съответния регистър.

Раздел VI

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ДОСТЪП ДО ИНФОРМАЦИЯТА В ЕЛЕКТРОННИЯ ЗДРАВЕН ЗАПИС НА ГРАЖДАНИТЕ

Чл. 26. (1) Националната здравноинформационна система осигурява достъп на лицето до данните в електронните здравни записи в неговото електронно здравно досие и достъп до тези данни за служебни цели.

(2) Достъпът на пациента се осигурява чрез здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg.

(3) Достъпът за служебни цели се осигурява през здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg чрез ресурсите на системната интеграция:

1. посредством защитена комуникационна връзка/канал за обмен на данни - за интегрираните софтуерни платформи на лечебните и здравните заведения;
2. за застрахователните дружества, лицензирани по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква „А“ на приложение № 1 към Кодекса за застраховането;
3. за държавни органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение.

(4) Извън случаите по ал. 3, достъпът за служебни цели на други информационни системи, в това число на Министерството на здравеопазването и НЗОК, се осъществява чрез системната интеграция, като се предоставя само до анонимизирани данни, освен ако с нормативен акт е определено друго. Не се допуска изтегляне на данни.

Чл. 27. (1) Всяко физическо лице има право на личен безвъзмезден достъп до електронните здравни записи в неговото електронно здравно досие и право да се запознае с цялата здравна информация в тях. Лицето може да упълномощи писмено друго лице за това.

(2) Достъпът на лицето се предоставя въз основа на ЛИК, на идентификация посредством КЕП или на електронна идентификация по смисъла на Закона за електронната идентификация.

(3) За предоставяне на мобилен достъп до системата на лицата се осигурява достъп чрез мобилно приложение „Мобилен здравно досие“. Приложението дава възможност единствено за преглед на данните от лицето, за които се отнасят.

(4) Родители, попечители и настойници имат право на достъп до електронните здравни записи от електронното здравно досие на техните непълнолетни низходящи от първа степен, съответно подопечни лица. При навършване на 18 години от детето/подопечното лице, достъпът до неговото електронно здравно досие на родителите, попечителите и настойниците се прекратява автоматично, освен при наличието на документ за попечителство или настойничество.

(5) Непълнолетните лица имат право на самостоятелен достъп до електронното си здравно досие, паралелно с този на техен родител или попечител.

(6) В случаите по чл. 87, ал. 3 от Закона за здравето не се осигурява достъп на родителя или попечителя до съответните записи в електронното здравно досие на детето.

Чл. 28. (1) Достъп до електронните здравни записи на починало лице имат неговите наследници и роднини по права и по съребрена линия до четвърта степен включително.

(2) Достъпът по ал. 1 се осъществява въз основа на заявление, внесено онлайн до администратора на НЗИС и подписано с КЕП. Към заявлението се прилага сканирано

удостоверение за наследници. Въз основа на заявлението администраторът генерира парола за достъп и я изпраща на посочения от наследника електронен адрес.

Чл. 29. (1) Достъпът за служебни цели се осигурява въз основа на съгласие на физическото лице, съответно на неговия родител, настойник или попечител.

(2) Съгласието по ал. 1 се дава по един от следните начини:

1. чрез заявяването и подписването му от лицето онлайн чрез КЕП в здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg. Съгласието се прилага в системата като електронен здравен запис;

2. чрез заявяването и подписването му от лицето във формата на електронен документ с КЕП, генериран от информационната система на лечебното или здравното заведение, което изпълнява дейност по отношение на лицето. Електронният документ се изпраща до системата като електронен здравен запис;

3. чрез заявяването и подписването му от лицето чрез техническо средство за полагане на електронен подпис (електронна писалка, таблет, който пренася подписа в цифров вид върху електронен документ и подписът може да се приравни на саморъчно положен такъв, и др.). В тези случаи е необходимо лицето да подпише в лечебното или здравното заведение изричното си съгласие за ползването на този електронен подпис в отношенията между страните и за равностойността му на саморъчния подпис;

4. посредством генериран от НЗИС и изпратен на посочен от лицето телефонен номер еднократен код, който се посочва от лечебното или здравното заведение в съгласието, създадено като електронен документ и има силата на положен електронен подпис от лицето. В тези случаи е необходимо лицето да подпише в лечебното или здравното заведение изричното си съгласие за ползването на този електронен подпис в отношенията между страните и за равностойността му на саморъчния подпис;

5. чрез заявяването и подписването му от лицето на хартиен носител пред медицински или немедицински специалист, който изпълнява дейност по отношение на лицето в лечебно или здравно заведение. При техническа възможност подписаното съгласие се сканира и се изпраща до системата като електронен здравен запис, а в останалите случаи наличието му в лечебното или здравното заведение и съдържанието му се отбелязват в здравното досие на лицето.

(3) Съгласието по ал. 2 за служебен достъп до електронното здравно досие може да се отнася за един или няколко субекти по чл. 26, ал. 3, освен ако достъпът на някой от тях не е разрешен изрично със закон, както и да определя за кои от здравните записи в него не е приложимо.

(4) При първичното генериране на електронното здравно досие лицето задължително посочва телефон за връзка, на който да получава съобщения от НЗИС относно обработването на данни в неговото електронно здравно досие чрез интерфейс за предаване на съобщения (MPI), като може да изрази изричния си отказ от получаване на съобщенията.

(5) Съгласието по ал. 2 е част от електронното здравно досие на лицето и е видимо за всички субекти по чл. 26, ал. 3.

Чл. 30. Оттеглянето на даденото съгласие може да стане по всяко време и се извършва по реда на даването му. След регистрирането на оттегленото съгласие в НЗИС, субектите, които са достъпвали здравното досие въз основа на него, автоматично губят правото си на достъп. В случай че тези субекти са направили и съхраняват копие от здравните записи на лицето в НЗИС, те са длъжни незабавно да ги изтрият.

Чл. 31. (1) При необходимост от оказване на медицинска помощ при пациент в спешно състояние, медицинските специалисти от лечебните заведения имат право на достъп до информацията по чл. 16, ал. 4 от електронното здравно досие на пациента и без

наличието на съгласие по чл. 29, ал. 1, когато не е възможно съвременното му получаване.

(2) Медицинските специалисти от лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ имат право на неограничен достъп до всички здравни записи в електронното здравно досие на пациентите от техните регистри.

(3) Медицинските специалисти от лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ имат право на достъп до всички здравни записи в електронното здравно досие на пациента за срок, не по-дълъг от тридесет календарни дни от извършения от тях първичен преглед.

(4) Медицинските специалисти от болничната медицинска помощ имат право на достъп до всички здравни записи в електронното здравно досие на пациента за срок, не по-дълъг от тридесет календарни дни от изписването на пациента.

(5) Медицинските специалисти от здравните заведения имат право на достъп до здравните записи на пациента, които се отнасят до изпълнението на конкретна тяхна дейност по отношение на същия, при и по повод осъществяване на функциите си.

(6) Застрахователните дружества по чл. 26, ал. 3, т. 2 имат право на достъп до здравните записи на пациента, при и по повод осъществяване на функциите си във връзка с настъпило конкретно застрахователно събитие по негово доброволно здравно осигуряване въз основа на договор за медицинска застраховка по смисъла на глава четиридесета, раздел IV от Кодекса за застраховането.

(7) Държавните органи по чл. 26, ал. 3, т. 3 имат право на достъп до необходимата им информация от съответните регистри с национално значение, посочени в закона.

(8) Достъпът по ал. 2 – 7 се осигурява съобразно чл. 29, ал. 1.

(9) Органите на досъдебното производство, съда и определените от тях вещи лица имат право на достъп до здравните записи от електронното здравно досие на пациента във връзка с висящи досъдебни или съдебни производства чрез съответното лечебно заведение, извършило записите, въз основа на определение на съда или постановление на наблюдаващия прокурор.

(10) В случаите по ал. 1 - 9 НЗИС осигурява проследимост (одит) на действията на всеки потребител. Атрибутите, които трябва да се запазват при достъп в тези случаи трябва да включват като минимум следните данни: дата/час на действието; модул на системата, в който се извършва действието; действие; обект, над който е извършено действието; допълнителна информация; IP адрес и браузър на потребителя.

Раздел VII ОБМЕН НА ДАННИ

Чл. 32. (1) Националната здравноинформационна система се изгражда по начин, който позволява обмен на данни за целите на управлението на системата на здравеопазването, медицинската наука, финансирането и статистиката.

(2) При всеки обмен по ал. 1 данните от електронните здравни записи на пациентите се анонимизират и ограничават до необходимите.

Чл. 33. (1) Системата осигурява обмен на информация с други регистри и бази данни чрез средствата на системната интеграция, включително с регистри по чл. 19.

(2) Интеграцията и обменът на данни с информационни системи, бази от данни и регистри на НЗОК се реализират по начин, който позволява автоматизирано извличане на актуална информация от системите на НЗОК за здравните записи на гражданите при необходимост, както и уведомяване на НЗОК за свързани с осъществяваните от нея

функции събития във връзка с пациентите, регистрирани със съответни здравни записи в техните електронни здравни досиета.

(3) Интеграцията и обменът на данни с регистрите на Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз и Българската асоциация на специалистите по здравни грижи се реализират по начин, който позволява автоматизираното извличане на актуална информация за правоспособни медицински специалисти, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти и специалисти по здравни грижи, имащи право да упражняват професията си на територията на Република България. Интеграцията се осъществява на база предоставена услуга за проверка на УИИ.

(4) Интеграцията и обменът на данни с Регистъра на населението – Национална база данни „Население“, поддържана от Министерството на регионалното развитие и благоустройството чрез Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване“ се осъществяват чрез информационното приложение RegiX, поддържано от Министерството на електронното управление, и се реализират по начин, който позволява автоматизирано извличане на данни относно гражданското състояние на пациентите, които са относими и трябва да бъдат използвани при издаването на електронни рецепти и направления, както и за реализацията на интерфейса за предаване на съобщения (MPI).

(5) Интеграцията с информационните системи и бази от данни на Националната агенция по приходите се осъществява чрез информационното приложение RegiX, поддържано от Министерството на електронното управление и има за цел осигуряването на възможност за проверка на здравноосигурителния статус на гражданите. Обменът на данни се осъществява по начин, позволяващ достъп до актуална информация в реално време при издаване и изпълнение на електронни рецепти и направления в системата на НЗИС.

(6) Системата може да осигурява и интеграция с други информационни системи, поддържани от Министерството на електронното управление, както и с информационни системи на МВР, НОИ и други органи при липсата на законови пречки за това.

(7) Системата поддържа интеграция с регистрите, информационните бази от данни и системи на всички второстепенни разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването.

(8) Интеграцията с информационните системи на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се осъществява с цел осигуряване на стандартизиран начин на предписване, изпълнение и отчет на лекарствени продукти чрез достъп до информация за включените в ПЛС лекарствени продукти и утвърдените цени на лекарствените продукти.

(9) Системата осигурява достъп до регистъра на овластяванията на МВР по Закона за електронната идентификация и правилника за прилагането му.

Чл. 34. В системата може да бъде изграден функционален модул за събиране на информация от лечебни заведения за болнична помощ, чрез който се подава информация от тях, както и от други лечебни заведения със стационар, на данни за събития по хоспитализация и дехоспитализация, извършени дейности и разходи за лечение по видове.

Раздел VIII

ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ И КИБЕРСИГУРНОСТ

Чл. 35. (1) Личните данни на физическите лица в системата, включително здравните им данни, които се обработват от НЗИС са единствено за целите на НЗИС при условията на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни

и относно свободното движение на такива данни, както и на ЗЗЛД и актовете по прилагането му.

(2) Администратор на личните данни в системата е Министерството на здравеопазването.

(3) Лечебните и здравните заведения са самостоятелни администратори на лични данни, от които, за нуждите на НЗИС, се събират здравни данни за гражданите. Администратори на лични данни са и органите, които водят регистри, информационни бази от данни и системи, включени в НЗИС ако събират такива данни.

(4) Данните в НЗИС се събират и съхраняват при спазване на политиката за поверителност при обработване на лични данни на Министерство на здравеопазването, която за целите на тази наредба е публикувана на интернет сайта на министерството и на здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg.

(5) Извън случаите по чл. 17, ал. 3 и 4, физическите лица, чиито здравни данни се обработват в НЗИС, могат да упражнят правата си по Регламент (ЕС) 2016/679 с писмено заявление до администратора, въвел данните или до Министерство на здравеопазването. Заявлението се разглежда от администратора, до който е подадено.

(6) Изтриване на здравни данни и записи в НЗИС е допустимо, само ако се установи, че същите са събрани и обработвани незаконосъобразно или не са повече необходими за целите, за които са събрани и обработвани.

Чл. 36. (1) Експлоатацията и надграждането на системата се изпълняват съобразно изискванията на Закона за киберсигурност и Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност, приета с Постановление № 186 от 2019 г. (обн., ДВ, бр. 59 от 2019 г.).

(2) Всички потребители на системата със служебен достъп, опериращи със свои информационни системи и бази данни, са длъжни да поддържат нивата на сигурност по стандартите, приложими за административните органи.

Чл. 37. (1) Лицата, които работят със системата или под чието ръководство се работи със системата следва да притежават необходимите професионални качества за това и са обвързани със задължението за професионална тайна.

(2) Лицата и органите по чл. 14, ал. 1 и чл. 19 нямат право да достъпват и да използват здравни данни за физическите лица от електронните здравни записи и от регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС, извън посоченото в тази наредба.

Чл. 38. (1) Сигурността на НЗИС се обезпечава и чрез:

1. ограниченията на достъпа до нея и неговото времетраене;
2. подходящи софтуерни и хардуерни решения относно системната архитектура и конфигурацията на компонентите;
3. високи нива на осигуреност на прилаганите схеми за електронна идентификация;
4. разработването и прилагането на собствен стандарт за сигурност на НЗИС;
5. други подходящи мерки съобразно актуалното ниво на технологиите.

(2) Достъп до базите данни е разрешен само на обслужващите ги модули.

Чл. 39. (1) Компонентите на системата оперират в дата център с високо ниво на сигурност и с осигурен резервен център.

(2) Виртуалните машини оперират в конфигурация, при която се поддържат поне две инстанции на всеки компонент, разположени върху различни хардуерни сървъри, по начин, който осигурява нормално функциониране на системата при временно прекъсване на операциите или на връзката с един от тях.

(3) Не се допуска достъп до системата през виртуални частни мрежи (VPN), включително и към самия приложно - програмен интерфейс на системата (API).

(4) Системата е защитена от мрежова система за сигурност (Firewall) срещу стандартни атаки по начин, който не пречат достъп - служебен и потребителски.

(5) Информацията се структурира и съхранява в реляционни бази данни. Всеки модул разполага с отделна база с цел разделение на данните по тяхното предназначение.

(6) Данните са разположени в един общ сървър база данни, който оперира в режим на асиметрична комуникация и контрол, при който едно устройство или процес контролира едно или повече други устройства или процеси и служи като техен комуникационен център в минимум две инстанции (master-slave режим).

(7) Сървърът осигурява възможност за възстановяване на необходимия набор от данни и/или настройки от минало време (point-in-time-recovery).

(8) Всички лични данни, както и всички други защитени от закона данни, се поддържат, обменят и съхраняват криптирани.

(9) Системата осигурява два типа одитни архиви - един за комуникацията през публичния приложно - програмен интерфейс (публичния API), и един за достъпа до медицинска информация от потребители.

Чл. 40. Системата осигурява функционалност за непрекъсната поддръжка на актуалните стандарти за информационна сигурност и препоръките на компетентните органи в областта на киберсигурността.

Чл. 41. Всяко извършено действие във всеки от системните модули по чл. 4 се записва в системен журнал, в който като минимум се съхранява информация за дата и час на извършеното действие, включително достъпа, модула и обекта, над който е извършено действието и потребителя, извършил действието.

Чл. 42. (1) Системата поддържа регистрите по чл. 30, § 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, в които се отразява всяко извършено действие във всеки от системните модули по чл. 4, което съставлява обработване на лични данни.

(2) Регистрите по ал. 1 се водят в цифров вид и на традиционен носител. Актуализацията им на традиционен носител се извършва при всяка промяна в тях и се удостоверява с подписа на ръководителя на обработващия личните данни.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Анонимизирани“ данни са технически обработени данни с цел окончателно да бъде елиминирана възможността за идентифициране на субекта, за който се отнасят.

2. „Интерфейс за предаване на съобщения“ или “MPR” е стандартизиран портативен стандарт за предаване на съобщения, предназначен да функционира в паралелни компютърни архитектури.

3. „Приложно - програмен интерфейс“ или “API” е набор от рутинни процедури, протоколи и инструменти, използвани при изграждането на софтуерни приложения, които позволяват на две приложения да комуникират помежду си.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Правилата за съхранение, достъп до електронните здравни записи и за поддържането им, въведени с тази наредба, се прилагат и по отношение на електронните здравни записи, генерирани в НЗИС преди влизане на наредбата в сила.

§ 3. (1) Включването в НЗИС на регистрите, информационните бази от данни и системи по чл. 19, ал. 1, въвеждането на системните модули и функционалностите на системата и генерирането в нея на електронни здравни записи от всички дейности по отношение на пациентите се изпълняват поетапно според степента на техническа готовност и възможностите за осигуряване на предвиденото ниво на киберсигурност на съответните системи от задължените лица, но не по-късно от 1 януари 2023 г.

(2) Графикът за включване в НЗИС на регистрите, информационните бази от данни и системи, на въвеждането на системните модули и функционалностите и генерирането на електронни здравни записи от различните видове дейности по ал. 1 се оповестява на интернет сайта на Министерството на здравеопазването и на здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg.

§ 4. В Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (обн., ДВ, бр. 92 от 2016 г., изм. и доп., бр. 27 от 2018 г., изм. с Решение № 3549 на ВАС на РБ от 2018 г. – бр. 29 от 2018 г., изм. и доп., бр. 2 от 2019 г. и бр. 39 от 2021 г.) се правят следните допълнения:

1. Създава се чл. 3а:

„Чл. 3а. (1) При техническа възможност медицинското направление, амбулаторният лист и друга медицинска документация по тази наредба, може да бъдат издадени под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис съгласно изискванията на 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.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

(2) В случаите по ал. 1 документът се издава, въвежда, обработва и съхранява чрез специализиран медицински софтуер при спазване на изискванията, въведени с нормативен акт. Документът е достъпен в специализирания медицински софтуер на изпълнителите на медицинска помощ, сключили договор с НЗОК, и не се изисква предоставянето му от здравноосигуреното лице при избор на лечебно заведение.“

2. В чл. 25, ал. 2, изречение първо накрая се поставя запетая и се добавя „а в случай, че за пациента е създадено електронно здравно досие в НЗИС, съдържащо тези данни, пациентът се запознава с тях в НЗИС по определения ред за това.“

3. В чл. 26, ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „освен когато бъде предоставена по електронен път“.

4. В чл. 27, изречение второ накрая се поставя запетая и се добавя „освен когато бъде предоставена по електронен път“.

§ 5. В чл. 20 от Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (обн., ДВ, бр. 83 от 2010 г., изм. и доп., бр. 92 от 2010 г., бр. 53 от 2011 г., изм. с Решение № 15323 от 2011 г. на ВАС на РБ – бр. 15 от 2012 г., изм. и доп., бр. 32 от 2013 г., изм. с Решение № 16747 от 2013 г. на ВАС на РБ – бр. 37 от 2014 г., изм. и доп., бр. 22, 86 и 103 от 2016 г., бр. 63 от 2021 г.) се създават ал. 7 и 8:

„(7) При техническа възможност документите по ал. 1 може да бъдат издадени под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис съгласно изискванията на 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.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

(8) В случаите по ал. 7 документът се издава, въвежда, обработва и съхранява чрез специализиран медицински софтуер при спазване на изискванията, въведени с нормативен акт. Документът е достъпен в специализирания медицински софтуер на изпълнителите на медицинска помощ, сключили договор с НЗОК.“.

§ 6. Наредбата се издава на основание чл. 28г, ал. 6 и 7 и чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето.

ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ

Министър на здравеопазването