

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени при общественото обсъждане на проект на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система

(период на обществената консултация 07.04.2022 г. – 07.05.2022 г. и с МЕУ – юли 2022 г.)

(период на предварителната консултация по чл. 36, пар. 4 от Общия регламент относно защитата на данните 08.07.2022 г. – 14.09.2022 г.)

№	Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1.	Адв. Стоянова (получено по електронна поща на 13.04.2022 г. и вх. № 94-2705/21.04.2022 г. в МЗ)	<p>Считам предложеното изменение на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система за уместно само и единствено, ако в него има нормативно заложен механизъм за ОТКАЗ на пациента да предостави личната си информация и здравния си статус на съхранение в електронно досие. Изключително обезпокоително е, че медицинските специалисти са длъжни да записват в системата всяко действие и манипулация, които извършват, за всяко лице, "независимо от неговия здравен статус и източника на финансиране на съответната дейност". Пациентът трябва да избира между това да получи здравеопазване или да запази личната си здравна информация неприкосновена, което е в разрез с Конституционните му права и множество горестоящи нормативни актове.</p> <p>Правото на лична неприкосновеност и възможността на пациента да желае конфиденциалност на здравна информация е фундаментално човешко право - то следва да има превес над основанията на държавата да контролира информацията за пациента. Разбира се, ако той пожелае и декларира съгласие записите да бъдат част от личното му досие, ако прецени, че е в негов интерес в случай на безпомощно състояние или проследяване на хронично заболяване да е възможно тази информация да е достъпна до здравния специалист - това е прекрасен механизъм за обмен на пълна информация за пациента. Ако обаче пациентът желае неприкосновеност на здравната му информация, то</p>	Не се приема.	Съгласно чл. 28г, ал. 1 и 3 от Закона за здравето се създава Национална здравноинформационна система, в която се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.

	<p>не е допустимо държавата да го задължава да получи медицинско обслужване и лекарства само срещу задължението да предостави тази чувствителна информация на съхранение в здравното си досие. Припомням доколко добре се съхраниха данните от НАП - за разлика от фискални данни обаче, разкриването или злоупотребата със здравният статус на човек може да бъде основание за сериозна травма, за загуба на работно място, за тежък психически стрес на близките на пациента, за злоупотреба от страна на трети лица, за страх от страна на пациента да потърси лекарска помощ при психични проблеми или венерическо заболяване и т.н.</p> <p>Като адвокат и хуманист считам, че подобна мярка е допустима само и единствено при законово гарантирана възможност за отказ на пациента от съхранение на такива записи, който отказ не се санкционира и не води до ограничаване на правата на пациента или качеството на здравна услуга, което същият получава. Здравната грижа е най-вече конфиденциалност, закрила и подкрепа, които са жизнено необходими в отношенията между лекар и пациент.</p>	<p>Съгласно чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето за създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите, лечебните и здравните заведения подават информация в Министерството на здравеопазването, като видът на информацията, начинът на нейното предоставяне, както и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредба на министъра на здравеопазването.</p> <p>По силата на чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите се извършва само след изрично писмено</p>
--	---	---

				съгласие при условия и по ред, определени с настоящата наредба.
2.	д-р Георги Тодоров Тодоров (получено по електронна поща на 20.04.2022 г.)	<p>Моля да отразите в рамките на общественото обсъждане на проекта на горечитираната наредба, моето отрицателно становище относно задълженията на създателите на медицинска информация в чл. 13 и следващите, както и неясната процедура на защита на правата на лични данни на пациентите в чл. 29.</p> <p>Всеки пациент има правото да забрани да се публикува информация за него от създателя ѝ – например медицинската лаборатория и нейните изследвания. Това право е неотменимо. Наредбата предвижда такава процедура, която е на практика неприложима. Ето защо ние, създателите на медицинска информация за пациента, сме длъжни да го попитаме и ако нямаме отговор да приемем че отговора му е отрицателен, а не положителен както предполага наредбата.</p> <p>„Информационно обслужване“ АД е фирма, с всички права на останалите фирми според Конституцията на страната, следователно, аз като създател на здравна информация, не искам фирма да разполага с нея, без предварително разписани правила за нейното съхраняване и сигурност. В информационно обслужване има редица даже стотици акционери, макар и миноритарни, следователно държавния ѝ статут на практика е под съмнение! Никакво логично обяснение няма защо е избрана, защо тя ще разполага с данните на гражданите. НЗОК я няма в тази наредба, а всъщност тя е тази която се заплаща за здравето на задължително осигурените лица.</p> <p>МЗ и ИО АД придобиват чувствителна информация, която не следва да се притежава от никой друг освен от ОПЛ, създателите на допълнителна информация - лаборатории, рентген, болници. Електронизацията се превръща в скрита зависимост и дигитален затвор. От друга страна води до разходи за Лечебните заведения, които не са предвидени, особено за електронните подписи за изпълнителите. електронните подписи, изисквани за да се работи по тази наредба, са най-скъпите в света!</p> <p>Недомислиците в предлагания проект са много, ето защо считам, че той не отговаря на закона за ограничаване на административната тежест върху стопанската дейност на гражданите, каквато засега се явява организацията на практикуването на медицина в страната.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Виж аргументите по предложението по т. 1.</p> <p>Съгласно чл. 28г, ал. 1 и 3 от Закона за здравето се създава Национална здравноинформационна система, която се администрира и поддържа от МЗ. Няма пречка МЗ да възлага администрирането и поддръжката на системата. В случая по силата на чл. 7с от Закона за</p>

				<p>електронното управление и § 45 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за електронното управление (обн., ДВ, бр. 94 от 2019 г., доп., бр. 102 от 2019 г.) и Решение № 727 на Министерския съвет от 2019 г. МЗ възлага дейностите по системна интеграция, в това число изграждане, поддържане, развитие и наблюдение на работоспособността на информационните и комуникационните системи, на „Информационно обслужване“ АД. Отношенията между</p>
--	--	--	--	---

				<p>МЗ и ИО не са предмет на наредбата.</p> <p>В случай, че има обработващ на личните данни в НЗИС, същият следва да спазва разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 и Закона за защита на личните данни, както и всички останали действащи правила относно сигурността на данните.</p> <p>Наредбата въвежда правила относно информационния обмен с НЗОК.</p>
3.	<p>Национално сдружение на общопрактикуващите лекари (НСОПЛБ)</p>	<p>НСОПЛБ приветства публикуването на проекта за Наредба за НЗИС и подкрепя изграждането на НЗИС.</p> <p>Вече четвърта година откакто НСОПЛБ активно работи и съдейства на МЗ и изпълнителите на проекта за осъществяването му.</p> <p>Всички общопрактикуващи лекари работим вече една година и половина с готовите до сега модули на НЗИС за електронни направления за изследване при заболели от Ковид, електронни рецепти, електронни рецептурни книжки, електронни имунизации срещу Ковид, електронно въвеждане в НЗИС на задължителните ваксини, а от два месеца и с основния ни документ – електронен амбулаторен лист.</p> <p>Работата с НЗИС вече ни е позната. Натрупали сме богат опит и умения.</p>	<p>Изложението се споделя по принцип.</p>	<p>Наредбата въвежда правила за воденето и поддържането на НЗИС, която събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез</p>

<p>(получено по електронна поща на 27.04.2022 г.)</p>	<p>На базата на тези свои опит и умения си позволяваме да Ви предложим някои допълнения и корекции към Наредбата за НЗИС, които биха подобрили достъпа на пациентите до полезна за тях като количество и качество медицинска помощ и биха се избегнали неудобства за пациентите, предизвикани при прилагането на някои от предложените за обществено обсъждане текстове на Проекта на Наредбата, които на моменти биха довели дори до невъзможност пациентите да получат необходимата им медицинска помощ.</p> <p>Ние сме лекарите, които познаваме в детайли практически работния процес в лекарския кабинет и приемането на нашите корекции и допълнения би било от голяма полза за пациентите и за обществото.</p> <p>Най-важният принцип, който трябва да се вземе предвид при регламентиране на работата на лекарите в условията на електронно здравеопазване, трябва да бъде принципът за стимулиране на електронното управление на документи.</p> <p>Трябва да бъде демонстрирано проактивното отношение към електронното управление на документите като се наблегне на важността на електронния медицински документ и неговото първостепенно значение.</p> <p>Желателно е да се стимулират медицинските организации за преминаване към електронно управление на документи. Един от стимулиращите фактори трябва да бъде опростяването на електронните медицински записи и премахване на задължението за разпечатване, съхранение и обмен на хартиени документи при използването на електронни такива. При разработването и ревизирането на форми на медицинска документация следва да се осигурят стимули за медицинските организации, които поддържат електронна документация.</p> <p>I. При електронното здравеопазване оригиналният документ е електронния документ, а не хартиения. На основа на електронния документ трябва да се вземат медицински решения. Разпечатване на изготвен електронен документ трябва се счита за хартиено копие на електронен документ и може да се използва само в кризисни ситуации при невъзможност да бъде създаден или обменян електронен документ между ангажираните в здравеопазването .</p>	<p>създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. За създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите лечебните и здравните заведения подават информация в МЗ, като видът на информацията, начинът на нейното предоставяне, както и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредбата. НЗИС е електронна информационна система. В този смисъл наредбата въвежда, залага и стимулира електронното управление на потока и обмена на</p>
---	---	---

	<p>Електронните оригинали трябва да се използват приоритетно и максимално без да се изисква дублирано използване едновременно на електронни и хартиени документи от един и същи вид.</p> <p>II. Заменянето на хартиените медицински документи с електронни и свързаното с това отпадане на съхранението на хартиени досиета ще освободи време и място в лечебните заведения, за да се обръща повече внимание на пациента. Досега в условията на приоритетно използване на хартиени документи, една трета от мястото в амбулаториите и една трета от времето на лекарите в извънболничната медицинска помощ е отнето за проверка и подреждане на хартиите в досиета, класьори и картотечни шкафове. В настоящия момент тези хартиени картотеки се използват единствено за „нуждите на контрола“. Цялата медицинска информация, която е от полза за пациентите се намира в електронен вид в локалните софтуери на лечебните заведения. Отпадането от употреба на хартиените медицински документи и логичното отпадане на съхранението на хартиени досиета, ще позволи на лекарите на мястото на картотечните шкафове с досиета да разположат допълнителна медицинска апаратура в кабинетите си и вместо да подреждат по един-два часа дневно листове, ще могат да оказват допълнителни по вид и обем медицински услуги на пациентите си.</p> <p>Така ще постигнем едновременно както по-високо качество, така и по-голямо количество на оказаната на пациентите медицинска помощ.</p> <p>III. Използването на електронни документи вместо хартиени ще улесни и достъпа на гражданите до здравни услуги, имайки предвид функционалната възможност да отпадне задължението пациентът да носи със себе си документи на хартиен носител. Така проследяването на неговия път в системата и отчитането на съответните разходи ще бъде правено по-лесно и бързо. Използването на достъпен за пациента начин за идентификация при посещението си при лекар, лаборатория или аптека ще подобри ползването на медицинската помощ от пациента. Като такъв добър вариант се оказва идентификацията с ЕГН и дата на издаване на направлението или рецептата, който прилагаме успешно повече от една година при електронните рецепти, вместо използването на 12 знаковия буквено цифрен НРН, който е невъзможно да бъде запомнен и използван от пациента.</p> <p>IV. Наличието на цялата медицинска информация за Пациента на едно място в НЗИС ще позволи бърз обмен на данни между различните институции имащи отношение към</p>	<p>информация за съответните цели.</p> <p>Създаването на НЗИС и въвеждането с наредбата на правила за воденето и поддържането на системата е само една от предпоставките за преминаване към електронизиране и дигитализиране на здравеопазването, за каквото се говори в предложението.</p> <p>Съгласно Закона за здравето, наредбата няма за предмет въвеждането на такава здравеопазване в страната, въвеждането на видове, форма, съдържание и начин на водене на документите в здравеопазването, съответно замяната</p>
--	--	---

здравето му. Досегашния хартиен обмен на информация между лекарите и институциите и между отделните институции е бавен, неточен и непроследим.

Наличието в НЗИС на пълна и подробна електронна информация за оказаната на пациентите медицинска помощ, ще направи излишен хартиения обмен чрез отчети между лекарите и МЗ и неговите подразделения.

За сега е правилно да се запази добре работещия механизъм за подаване на финансовите и електронни отчети към НЗОК в началото на месеца следващ отчетния, като към НЗОК се подава информация за дейностите, за които Изпълнителите на медицинска помощ искат плащане от НЗОК.

Като възползваме от възможностите, които ни дава НЗИС да оптимизираме обмена на данни между лекарите и институциите и между самите институции, **ще оставим лекарите да съсредоточат вниманието си и времето си върху грижата за Пациента.**

Нашите предложения за добавяне на текстове в Проекта на Наредба за НЗИС сме ги оцветили на жълт фон, а предложенията за отпадане на текстове са зачертани с черна линия по средата. ○○○○○○○○○○○○○○

на хартиения документооборот с електронен.

Формите и съдържанието, както и условията и редът за обработване, използване и съхраняване на медицинската документация следва да бъдат определени с наредба по чл. 27, ал. 3 от Закона за здравето. Същите се уреждат и с редица други специални нормативни актове в здравеопазването, с които се уреждат конкретни отношения и въпроси. Валидността на електронния документ е предмет на уредба на специално

	<p>Към Чл. 4. (2)</p> <p>8. Модул за автоматично изпращане на електронни съобщения до определените в нормативните документи институции за извършените в лечебните и здравните заведения дейности подлежащи на съобщаване до съответните институции при постъпване в НЗИС на електронни медицински документи от преглед /електронен амбулаторен лист/, хоспитализация /запис в ИЗ/ или консултация /електронен амбулаторен лист/ съобразно описаните в тях данни: – информация за заболели от ОЗЗ – до РЗИ;</p> <ul style="list-style-type: none"> – информация за отказ от имунизирание на възрастен – до РЗИ; – информация за деца в риск – до Държавна агенция за закрила на детето и отделите закрила на детето към дирекциите Социално подпомагане и МВР; – информация за отказ от имунизирание на дете до РЗИ, до Държавна агенция за закрила на детето и отделите закрила на детето към дирекциите Социално подпомагане; – информация за настъпила смърт до ГРАО и РЗИ; 	<p>законодателство в тази област.</p> <p>Независимо от всичко това с наредбата се въвеждат необходимите предпоставки за поетапно създаване на система, работеща при правилата, посочени в предложението.</p> <p>Прилагането на санкции не може да се изключва с наредба.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Съгласно чл. 28г, ал. 3 от Закона за здравето НЗИС събира данни за здравното състояние на населението. Рамките на обмена на данни с НЗИС на този етап е регламентиран с чл. 28г и чл. 28д от Закона за здравето. В</p>
--	---	---

	<p>- информация за пациент нуждаещ се от временна нетрудоспособност за заболяване, гледане на болен или придружаване на болен – до НОИ и до съответния работодател чрез НОИ;</p> <p>- информация за пациент нуждаещ се от трайна нетрудоспособност – до РКМЕ, ТЕЛК и НЕЛК;</p> <p>- информация за други случаи неизброени по-горе, за които според съответните нормативни документи възниква или ще възникне необходимост от изпращане на информация според нормативен документ от лечебните заведения до някоя държавна, общинска или обществена институция.</p> <p>9. Модул за автоматично изпращане на електронни съобщения до пациентите :</p> <p>- за настъпила необходимост от извършване на задължителна имунизация, извънредна имунизация или имунизация по Национална програма;</p> <p>- за необходимост от провеждане на Профилактичен преглед за първична профилактика;</p> <p>- за необходимост от провеждане на профилактичен преглед за вторична профилактика /диспансерен преглед/</p> <p>- информация за други случаи неизброени по-горе, за които според съответните нормативни документи възниква или ще възникне необходимост от изпращане на информация според нормативен документ до пациентите за извършване на дейности свързани с опазване на тяхното здраве или лечение.</p> <p>10. Модул за автоматично извличане на данни от НЗИС от съответните държавни, общински или обществени институции за извършените в лечебните и здравните заведения дейности, когато това се изисква от нормативната уредба, за определен период от време, район, вид дейност и изпълнител на дейността и други критерии съобразно съответния нормативен документ:</p> <p>- за получени ваксини и направени имунизации;</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>проекта е предвидена възможност за осигуряване на системен модул на НЗИС за предоставяне на административни услуги с оглед бъдещото развитие и надграждане на системата.</p> <p>Виж аргументите по предходното предложение.</p> <p>Виж аргументите по предходното предложение.</p>
--	---	---	---

	<p>- за годишни или тримесечни медико статистически отчети;</p> <p>- за други случаи неизброени по-горе, за които според съответните нормативни документи възниква или ще възникне необходимост от извличане на информация според нормативен документ.</p> <p>(4) Изпълнителите на медицинска помощ, лечебните и здравните заведения подаващи текущо данни за дейността си в НЗИС не могат да бъдат задължавани да подават към държавни, общински и обществени институции на информация, която вече са подали текущо в НЗИС и налична там с изключение на исканията за заплащане на извършената от тях дейност от съответната финансираща институция /здравен фонд или здравен застраховател/.</p> <p><i>Мотиви: Изпълнителите на медицинска помощ, лечебните и здравните заведения текущо изпращат в Националната здрава информационна система данни за дейността си в електронен вид. Благодарение на тази технология на работа, в Националната здрава информационна система своевременно постъпват подробни индивидуализирани данни за всяка извършена дейност на всеки пациент. Съгласно чл. 28д от Закона за здравето, достъп до информацията в Националната здрава информационна система имат Министерства на здравеопазването, Регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, гражданите и други държавни институции. Следователно от една страна всички данни за извършените медицински дейности на всеки пациент са налични в НЗИС, като до тези данни имат достъп всички изброени в чл. 28д от Закона за здравето и така тази информация е налична и при тях, а според чл. 5 от ЗАКОН ЗА ОГРАНИЧАВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНОТО РЕГУЛИРАНЕ И АДМИНИСТРАТИВНИЯ КОНТРОЛ ВЪРХУ СТОПАНСКАТА ДЕЙНОСТ „, Чл. 5. (2) (Изм. – ДВ, бр. 44 от 2009 г.) Административният орган не може да изисква предоставяне на информация или документи, които са налични при него или при друг орган, а ги осигурява служебно за нуждите на съответното производство.“ Ето защо, в условията на вече функционираща НЗИС, за нас е необосновано, нерационално и създаващо препятствия пред оказването на медицинска помощ, продължаването на</i></p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предложението е извън предмета на наредбата. Отношенията между посочените субекти се уреждат с други нормативни актове.</p>
--	---	----------------------	--

изискване от ИМП на изпращане до съответните институции чрез специални образци на информация достъпна за искащите я в НЗИС.

Към 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 здравното 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.

(6) Електронните документи формиращи електронен здравен запис намиращи се в НЗИС са оригиналният документ, а не хартиения. На основа на електронния документ се взимат медицински решения.

(7) Разпечатан на хартия електронен документ се счита за хартиено копие на електронен документ и е допустимо да се използва само в кризисни ситуации при невъзможност да бъде създаден или обменян електронен документ между страните ангажирани в здравеопазването.

Приема се частично.

Виж аргументите по мнението по-горе. В наредбата е регламентирана възможност за нейните цели медицински документ,

(8) **Електронните оригинали се използват приоритетно без да се изисква дублирано използване едновременно на електронни и хартиени документи от един и същи вид.**

(9) **В случай на използване на Електронен документ не се използват, не се разпечатват и не се съхраняват от Лечебните и здравните заведения техните копия на хартиен носител.**

(10) **При използване на Електронен документ не се прилагат изискванията относно попълването на аналогичните документи на хартиен носител.**

(11) **Лечебните и здравните заведения не поддържат медицински (здравни) досиета на пациентите на хартиен носител, а създават и поддържат електронни здравни записи на пациентите.**

(12) **Създаването и поддържането на електронни здравни записи на всички български граждани с информация за здравното им състояние се осъществява от НЗИС съгласно чл.**

28г, ал.3 от ЗЗ

(13) **При използване на електронни документи формиращи електронен здравен запис не се налагат санкциите, предвидени в нормативната уредба, свързани с попълването и съхранението на медицински документи на хартиен носител.**

Мотиви: Предимства на използването на електронни здравни документи вместо хартиени: 1. Ще оптимизира достъпа на гражданите до здравни услуги Отпада необходимостта пациентът да съхранява и носи със себе си каквито и да било хартиени документи (движението на документите в системата, в полза на пациента, няма да зависи от субективните му качества и обективния статус), а бързият достъп до обхватната и детайлна здравна информация в ЕЗЗ ще подпомогне значително медицинските специалисти във вземането на конкретни решения относно здравето на пациентите като така ще допринесе за повишаване на качеството на оказаната им медицинска помощ.

2. Ще осигури релевантна, достоверна и унифицирана база данни Базата данни може да се използва с определени нива на достъп от различни институции, например МЗ/РЗИ, НЗОК/РЗОК, НЗИС, НСИ и др., за достоверна основа за анализи с цел формиране на политики, както и за екзактно проследяване на разходването на финансовите средства

издаден като електронен документ и изпратен към НЗИС чрез специализирания медицински софтуер на лечебно или здравно заведение, да не бъде предоставян на хартиен носител при възможност за електронен обмен между страните или осигурен техен достъп до него в НЗИС, и да не бъде съхраняван в лечебните и здравни заведения на хартиен носител.

Трябва да се има предвид, че правото на пациента по чл. 28б, ал. 1 от Закона за здравето не може да бъде отменено с наредбата, както и че в хода на функционирането и надграждането на НЗИС ще се налага предприемането и на

	<p>в системата на здравеопазването, което дава възможност за оптимизиране в посока на ефикасност и ефективност</p> <p>3. Ще осигури допълнително физическо и времево пространство за осъществяване на преките медицински дейности с пациентите</p> <ul style="list-style-type: none"> - Физическо пространство – колкото и странно да звучи, понастоящем немалък обем от нашите кабинети е ангажиран с натрупаните за 21 години хартиена документация от всякакъв вид (хиляди хартиени АЛ, резултати от консултации и изследвания, отчети, класьори и др.) - Времево пространство – това ще бъде освободеното от печатане и подреждане на вече посочените хартиени документи време, което ще бъде посветено в полза на пациентите ни. Това може да се случи, ако бъдат макар и поетапно въведени електронните документи и обмен. Това вече се е случило в държавите от ЕС. <p>Въз основа на тези предимства използването на електронни медицински документи, вместо хартиени ще повиши качеството и количеството на оказаната медицинска помощ на пациентите.</p> <p>Приложими нормативни документи :</p> <p>РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 910/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО</p> <p>ЕЛЕКТРОННИ ДОКУМЕНТИ</p> <p>„електронен документ“ означава всяко съдържание, съхранявано в електронна форма, поспециално текстови или звуков, визуален или аудио-визуален запис;5)</p> <p>Член 46</p> <p>Правна сила на електронните документи</p> <p>Правната сила и допустимостта на електронен документ като доказателство в съдебни производства не могат да бъдат оспорени единствено на основание, че той е в електронна форма.</p>	<p>други промени в нормативни и административни актове.</p>
--	--	---

ЗАКОН ЗА ЕЛЕКТРОННИЯ ДОКУМЕНТ И ЕЛЕКТРОННИТЕ УДОСТОВЕРИТЕЛНИ УСЛУГИ (ЗАГЛ.

ИЗМ. – ДВ, БР. 85 ОТ 2017 Г.) В сила от 06.10.2001 г.

Електронно изявление

Чл. 2. (1) (Изм. – ДВ, бр. 85 от 2017 г.) *Електронно изявление е словесно изявление, представено в цифрова форма чрез общоприет стандарт за преобразуване, разчитане и представяне на информацията.*

(2) *Електронното изявление може да съдържа и несловесна информация.*

Електронен документ

Чл. 3. (1) (Изм. – ДВ, бр. 85 от 2017 г.) *Електронен документ е електронен документ по смисъла на чл. 3, т. 35 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“.*

(2) (Доп. – ДВ, бр. 85 от 2017 г.) **Писмената форма се смята за спазена, ако е съставен електронен документ съдържащ електронно изявление.**

Електронен подпис

Чл. 13. (Изм. – ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 01.07.2011 г., изм. – ДВ, бр. 85 от 2017 г.) (1) *Електронен подпис е електронен подпис по смисъла на чл. 3, т. 10 от Регламент (ЕС) № 910/2014.*

(2) *Усъвършенстван електронен подпис е електронен подпис по смисъла на чл. 3, т. 11 от Регламент (ЕС) № 910/2014.*

(3) *Квалифициран електронен подпис е електронен подпис по смисъла на чл. 3, т. 12 от Регламент (ЕС) № 910/2014.*

(4) *Правната сила на електронния подпис и на усъвършенствания електронен подпис е равностойна на тази на саморъчния подпис, когато това е уговорено между страните.*

ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО

Чл. 27. (1) Здравна информация са личните данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация.

Чл. 28 г. (3) В Националната здравноинформационна система се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.

(4) (Доп. – ДВ, бр. 21 от 2021 г., в сила от 12.03.2021 г.) 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 наредбата по ал. 6 или в друг нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни 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. 84. (1) Пациент е всяко лице, което е потърсило или на което се оказва медицинска помощ.

(2) Регистрацията на лице като пациент става с неговото информирано съгласие, освен в случаите, посочени със закон.

Чл. 87. (1) Медицинските дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента.

(2) Когато пациентът е непълнолетен или е поставен под ограничено запрещение, за извършване на медицински дейности е необходимо освен неговото информирано съгласие и съгласието на негов родител или попечител.

Чл. 88. (1) (Изм. – ДВ, бр. 76 от 2005 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) За получаване на информирано съгласие лекуващият лекар (лекар по дентална медицина) уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, относно:

1. диагнозата и характера на заболяването;

2. описание на целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;

3. потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;

4. вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Медицинската информация по ал. 1 се предоставя на пациента, съответно на неговия родител, настойник или попечител на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и на лицата по чл. 162, ал. 3, своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение.

Чл. 89. (1) При хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му, информацията по чл. 88 и информираното съгласие се предоставят в писмена форма.

Чл. 90. (1) (Доп. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6 или лицето по чл. 162, ал. 3, може да откаже по всяко време предложената медицинска помощ или продължаването на започнатата медицинска дейност.

(2) Отказът по ал. 1 се удостоверява в медицинската документация с подписи на лицето.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Ако пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6 или лицето по чл. 162, ал. 3, не е в състояние или откаже да удостовери писмено отказа по ал. 1, това се удостоверява с подпис на лекуващия лекар и на свидетел.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) В случаите, когато е налице отказ по ал. 1 и е застрашен животът на пациента, ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение.

(5) (Нова – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Пациентът може да оттегли отказа си по ал. 2 по всяко време, като в този случай медицинските специалисти не носят отговорност за евентуалното забавяне на лечебно-диагностичния процес.“

Към чл. 15 ал. 3 (3) Документацията се предоставя ~~незабавно~~ след изготвянето ѝ **приключването ѝ при наличие на техническа възможност и свързаност за предоставянето ѝ**, при съобразяване на образците, форматите, номенклатурите, интерфейсите и другите елементи и изисквания по чл. 13.

Мотиви: При офлайн режим на работа предоставянето не може да е "незабавно".

В случаите на започнат, но неприключен документ, поради изчакване на допълнителна информация. /Примерно, при остро заболяване и започнат АЛ и болничен лист, ако работника не знае точната си месторабота и длъжност, трябва да изчакаме той да си донесе трудовия договор за да я впишем в б.л., като това може да стане и на другият ден, и едва след издаване на б.л. да приключим този АЛ и да го изпратим в НЗИС. Да се изпращат в НЗИС неприключени документи ще доведе до затлачване на НЗИС с непълни и съответно неточни електронни здравни записи, а това ще обърква потребителите на информацията от тези записи.

Приема се частично.

Приема се записът „се предоставя с изготвянето ѝ“. Целта на разпоредбата е предоставянето на документацията, съответно генерирането на здравия запис, да се извършва в момента на изготвянето ѝ, поради което не е достатъчно да се посочи, че документацията се предоставя след изготвянето ѝ – това означава

			<p>неопределен момент на предоставянето.</p> <p>Документацията се изготвя или оформя, като това е цялостен, завършен процес на определения етап.</p> <p>Документацията е изготвена на съответния етап когато процесът по изготвянето, относим за етапа, е приключил.</p> <p>Въпрос на техническо решение е в кой момент един документ се смята за изготвен, съответно може да бъде генериран здравен запис, в това число при необходимост от допълване, при продължителен процес на изготвяне или при настъпване на оф-лайн режим.</p> <p>Параграф 4 от преходните и</p>
--	--	--	--

		<p>Към чл. 15 (4) Когато нормативен акт в Закона за здравето се изисква пациентът да удостовери свое изявление с подписа си върху медицински документ, при издаването му</p>	<p>заклучителни разпоредби определят реда, по който ще се включват поетапно в действие функционалностите на системата и видовете информация, генерирана като здравни записи. Графикът ще съобрази степента на техническа готовност и възможностите за осигуряване на предвиденото ниво на киберсигурност, поради което не е допустимо общото правило да бъде предпоставяно от условието за наличие на техническа възможност и свързаност.</p>
--	--	--	---

	<p>като електронен документ за полагането на подписа от лицето се прилага съответното средство за електронна идентичност предоставено му от Министерството на електронното управление, което е съвместимо с медицинския софтуер на лечебното или здравното заведение .чл. 29, ал. 2.</p> <p>(5) Прегледът на пациент в случаите на чл. 90 от Закона за здравето задължително се удостоверява от него в НЗИС чрез средството за електронна идентичност предоставено му от Министерството на електронното управление, което е съвместимо с медицинския софтуер на лечебното или здравното заведение. по един от посочените в чл. 29, ал. 2 начини</p> <p>(6) До изготвянето и обезпечаването на всеки български гражданин съвместимо с медицинските софтуери средство за електронна идентификация, с което да полага подпис и да удостоверява извършването на преглед в случаите когато се изисква подпис, подписването и удостоверяването се извършва чрез поставяне на маркер „подпис на лицето“ в електронния документ генериран от софтуера на лечебното или здравното заведение.</p> <p>Мотиви: Удостоверяване на всеки преглед е практически неприложимо, тъй като към момента не съществува, а и не се предвижда да съществува техническо средство за удостоверяване от страна на пациента, което да е достъпно за абсолютно всички пациенти и за абсолютно всички случаи на извършване на преглед. Прегледите проведени извън кабинета на лекаря /на улицата, или в дома на пациента, или на друго място/, прегледите в офлайн режим, прегледите на деца под 14 години дошли на преглед без родителите си /сами или с придружител друг възрастен/ и консултациите от разстояние в зависимост от средствата за комуникация се документират и изпращат в НЗИС в</p>	<p>Не се приема.</p> <p>На този етап следва да бъде въведен и да действа адекватен на настоящата правна и фактическа обстановка метод. При предоставяне на гражданите на специфична електронна идентификация, съответно на задължение за притежаването ѝ, ще се пристъпи към съответна промяна в наредбата за посочването му като метод, съответно като единствен метод за удостоверяване/идентификация. Използването на маркер „подпис на лицето“ не се равнява на саморъчен подпис. На такъв се приравняват</p>
--	---	---

*отсъствието на пациента или родителя на детето и няма как да се удостоверят от пациентът в НЗИС. Поради тези причини в Закона за здравето е описан съвсем точно случаят в който се изисква подпис на пациента и това е упоменато в чл. 90 от Закона за здравето, а именно : „**Чл. 90.** (1) (Доп. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6 или лицето по чл. 162, ал. 3, може да откаже по всяко време предложената медицинска помощ или продължаването на започнатата медицинска дейност.*

(2) Отказът по ал. 1 се удостоверява в медицинската документация с подписи на лицето.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Ако пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6 или лицето по чл. 162, ал. 3, не е в състояние или откаже да удостовери писмено отказа по ал. 1, това се удостоверява с подпис на лекуващия лекар и на свидетел.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) В случаите, когато е налице отказ по ал. 1 и е застрашен животът на пациента, ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Пациентът може да оттегли отказа си по ал. 2 по всяко време, като в този случай медицинските специалисти не носят отговорност за евентуалното забавяне на лечебно-диагностичния процес. “

Относно ал. 6 /нова/ този метод на подписване на електронен амбулаторен лист се използва отдавна в медицинските софтуери за документиране на извършения преглед в електронния вариант на амбулаторния лист, който ИМП изпращат в НЗОК с месечния си xml.

отчет. Този начин на удостоверяване и подпис се е доказал във времето и практиката.

Към чл. 16 ал. (2) Едновременно с образуването на електронно здравно досие системата генерира и уникален личен идентификационен код (ЛИК) на лицето във формат,

подписите,
поставени
посредством
методите, възприети
в проекта на наредба.

	<p>недопускащ извличането на лични данни от него. Личният идентификационен код се съобщава незабавно на лицето чрез електронно съобщение от НЗИС до лицето по посочения от него начин.</p> <p><i>Мотиви: Това не може да е лекарят в лекарския кабинет, защото това ще натовари лекарите с допълнителни административни ангажименти и ще ги отклони от медицинските им ангажименти. Това съобщаване трябва да става с автоматично съобщение от НЗИС до пациента.</i></p> <p>***** *****</p> <p>Към чл. 16 ал.(4) Електронното здравно досие осигурява бърз достъп на всички правоспособни лекари до здравна информация за лицето, необходима при спешни състояния, в следния обхват:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p><i>Мотиви: Как НЗИС разбира, кое е спешно състояние, за да даде достъп до данните по ал. 4 на чл. 16? Медицинска помощ при спешни състояния извършват не само лекарите работещи в Спешна помощ, а и всички останали лекари, които работят в други здравни и лечебни заведения и не са лишени от лекарски права.</i></p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>Действително е необходима идентификация за целите на ползването на този достъп. Същата ще бъде осигурена чрез подаване на електронна декларация от съответния лекар посредством КЕП.</p>
--	--	--	---

Към чл. 17 ал. (3) Коригирането **или анулирането** 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 **енетемата** **личните данни или на физическите лица работещи при него,** ако той ги е упълномощил за това, по искане на лечебното или здравното заведение, извършило записа или на лицето, за което се отнася записът **при спазване на изискванията на чл. 16 и чл. 17 на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година .**

Мотиви: Съгласно чл. 16 и чл. 17 на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година коригирането, допълването и анулирането на чувствителни лични данни, каквито са тези съдържащи се в електронните здравни записи се извършва от администратора на личните данни, а не от администратора на системата.

*Коригиране, допълване или анулиране на данни в здравните записи чрез администратора на системата е много тромав, бавен **и практически неосъществим.** Той доказва своята несъстоятелност при корекциите на имунизациите срещу Ковид 19 където бе приложен. Ежедневно всеки медицински специалист извършва по няколко корекции, допълвания и анулирания. При 20 000 лекари работещи ежедневно, това би означавало изпращане на над сто хиляди искания за корекции дневно, които администратора на системата няма да може да обработи.*

– Много от полетата в АЛ, се маркират, попълват от падащи менюта или на писане на текст. При всяка от тези операции, може да се допуснат поредица от случайни грешки. Дори найдобросъвестно работещия човек допуска случайни маркирания и грешки. Попълването на АЛ не е основното нещо във вниманието на лекаря. Неговите мисли са насочени към състоянието на пациента, а не към това къде какво кликва в АЛ. Затова

Не се приема.

Тъй като става дума за обработване на здравни записи в НЗИС, а НЗИС се администрира от МЗ, е избран подход коригирането и анулирането на записите да се извършва по искане на лечебното/здравното заведение, което ги е генерирало, или на лицето, за което се отнасят, отправено до МЗ като администратор на системата. Не може да се допусне коригиране и анулиране на данни в НЗИС от всички вписващи субекти по всяко време, без

трябва да има възможност да бъдат коригирани данните в АЛ. Ако няма такава възможност, лекарят ще е принуден да съсредоточи цялото си внимание в АЛ, вместо в състоянието на пациента.

Така ще изместим фокуса на мислите на лекаря от Пациента към Документа.

Лекарят ще трябва да мисли, не за пациента, а за документа.

Няма как да бъде ограничаван работещия човек да прави корекции в работата си. Това е лошо за работата, в случая за здравето на пациента.

Няма никаква заплаха за пациента, за обществото и за институциите, ако лекарят може да прави корекции и анулирания, защото за всяко направено нещо остава следа и когато се налага, всяка институция и пациент може да види какъв е бил първоначалния вариант на е-документа и кога, кой какви промени е нанасял в него. Това премахва риска от изчезване и подмяна на документ, защото хартиения може да изчезне или да се подмени, но електронния остава и винаги може да се проследят нанасяните в него промени.

Е-документа не може да изчезне. Дори за самите контролни органи, следователи и съдии ще е по-полезно да видят хронологията на промените в Е-документа, вместо да видят един непроменен, но неотразяващ реалното състояние Е-документ.

Е-документ е само работен лист, в който лекарите вписваме нашето предположение за проблема на пациента и нашата идея за справяне с проблема.

След като чуе оплакванията на пациента и го види как изглежда, лекарят оформя работна хипотеза за страданието на пациента и предлага стъпки за намаляване на страданието. За да не забрави какви са били оплакванията и каква е била идеята му за лечение, лекарят някъде нахвърля бележки какво се случило и какви мерки са предприели с пациента за справяне с проблема. Буквално „нахвърля“. Това може да го видите в написаното в АЛ или в ИЗ. Там рядко има цяло изречение. Само са маркирани неща с цел лекаря да си припомни какво е било при следващото посещение на пациента. Това е Е-медицински документ. Най-обикновени Работни записки. Нищо повече. Няма как едни работни записки да са непроменяеми и невъзможни за коригиране. Няма как към тези работни записки да предявяваме изисквания като към междудържавни договори. Съотнесете го към вашата работа и ще го разберете. Имате идея и я нахвърляте набързо на някакъв лист. Това е работна хипотеза. За тази идея ще ви платят, но това

проверка и преценка на МЗ, тъй като причините за налагащата се корекция могат да бъдат различни и не само очевидни технически грешки. Затова се предвижда утвърждаването на процедура от министъра на здравеопазването, която ще предвиди вида и тежестта на допуснатите грешки и неточности и начина за тяхното коригиране и за анулиране на записите, като се допуска възможност за уреждане на коригирането на определени данни в здравния запис от лечебните или здравните заведения по тяхна инициатива или по искане на

	<p>правили я финансов документ или договор? – Не. Договорът е отделен документ, а финансовия документ пък е съвсем друг.</p> <p><i>Не се притеснявайте от възможността за всякакви корекции в Е-АЛ, защото ако има злоупотреби, те ще бъдат ясно видими чрез „хронологията на промените“ и лесно ще се установяват и наказват нарушителите. Няма смисъл да пречим на лекарите и на пациентите, в опит да предотвратим злоупотреби, които са лесни за откриване. Това е друго голямо предимство на Е-медицински документ пред хартиения.</i></p> <p>***** *****</p> <p>Към чл. 17 ал. (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.</p> <p><i>Мотиви: Вижте мотивите описани към предложението за ал. 3 към същият член. Допълнително към тях, може да се добави, че не е работа на Министъра на здравеопазването да пише заповед как лекарят да си поправя правописните грешки допуснати в десетките и стотиците медицинските документи които пише ежедневно.</i></p> <p>***** *****</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>пациента до 7 дни от генерирането на записа.</p> <p>Виж аргументите по предишното предложение.</p>
--	--	----------------------	---

<p>Към Чл. 29. (1) Достъпът за служебни цели се осигурява въз основа на дадено еднократно съгласие на физическото лице, съответно на неговия родител, настойник или попечител.</p> <p><i>Мотиви: Даване на съгласие за достъп при всяко посещение при изпълнител на медицинска помощ би забавило и възпрепятствало оказването на търсената от пациента медицинска помощ.</i></p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Съгласно чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите се извършва само след изрично писмено съгласие. С оглед на това не следва да се оставя съмнение, че след като е изразено веднъж съгласие, волята за него не може да бъде променена от лицето с оглед на следващ пореден достъп до информация от записа.</p> <p>Наредбата не изисква изразяването на съгласие при всяко посещение при изпълнител на медицинска помощ, а наличие на съгласие. Възможността съгласието да бъде изразено и еднократно</p>
---	------------------------------	---

	<p>(2) Съгласието по ал. 1 се дава по един от следните начини:</p> <p>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;</p> <p>2. чрез заявяването и маркирането на съгласието в медицинския документ, в който ИМП описва извършената дейност – електронен амбулаторен лист, електронно медицинско направление, ИЗ или друг 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;</p> <p><i>Мотиви: Различните КЕП често са несъвместими един с друг и с ползваните медицински софтуери на които вече има инсталиран някакъв КЕП, поради което подписването на документ с КЕП на пациент на компютър ползван в лечебно или здравно заведение е практически неосъществимо.</i></p> <p><i>Напълно възможно е в тези случаи да се направи даване на съгласие чрез маркиране на поле „съгласен“, аналогично с даването на съгласие за ползването на лични данни в други популярни софтуери, сайтове и мрежи.</i></p> <p>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</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>е възприета в чл. 28, ал. 3 (нов чл. 25, ал. 3).</p> <p>Подобно маркиране не се равнява на саморъчен подпис. На такъв се приравняват подписите, поставени посредством методите, възприети в проекта на наредба.</p>
--	--	----------------------	--

	<p>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.</p> <p>6. Чрез заявяването и подписването му от лицето онлайн чрез маркиране на съгласието с маркер „съгласен“ в здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg, като за достъпване до електронния си здравен запис, лицето въвежда ЕГН, три имена и номер на лична карта или паспорт. Едновременно с подаването на съгласие лицето въвежда в НЗИС на актуален телефонен номер или имейл адрес за кореспонденция.</p> <p>7. Чрез заявяването и подписването му от лицето онлайн чрез генериран от НЗИС и изпратен на посочен от лицето телефонен номер или имейл адрес еднократен код, който лицето въвежда в НЗИС след въвеждането на своето ЕГН, три /две/ имена и номер на лична карта или паспорт в здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg. Съгласието се прилага в системата като електронен здравен запис;</p> <p><i>Мотиви: Методите за даване на съгласие от лицето трябва преимуществено да се извършва по метод достъпен за самият пациент, без да се поставя пациента в зависимост от лечебното и здравно заведение, за да се изпрати съгласието му в НЗИС.</i></p> <p><i>Най-достъпния за всеки пациент начин е да се отвори в здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg достъп на лицето аналогичен с този за изтегляне на сертификат за имунизация срещу Ковид и там лицето да маркира върху маркер „съгласен“ аналогично с даването на съгласие за ползването на лични данни в други популярни софтуери, сайтове и мрежи.</i></p> <p>8. За изразено от страна на пациента съгласие за право на достъп на Общопрактикуващите лекари до електронните здравни записи от електронното му здравно досие се приема съгласието на лицето да се запише при избора от него</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Виж аргументите по предходното предложение.</p> <p>Виж аргументите по предходното предложение. Вариантът с еднократен код е развит в чл. 28, ал. 2, т. 4.</p> <p>Съгласно чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето предоставянето на</p>
--	--	--	---

	<p>Общопрактикуващ лекар, попълвайки и подписвайки формата за избор на Общопрактикуващ лекар.</p> <p><i>Мотиви: Всеки пациент с подписването си на формата за избор на семеен лекар е декларирал доверие на този семеен лекар да се грижи за здравето му и тази форма за избор всъщност представлява декларация за съгласие за достъп на семейния лекар здравната информация на пациента в НЗИС. Семейният лекар е този, който подава към основната здравна информация за пациентите от неговата пациентска листа в НЗИС. Ако даден пациент не е съгласен даден семеен лекар да има достъп до неговите здрави данни в НЗИС, той няма да отиде доброволно при него и да попълни формата за избор на семеен лекар.</i></p> <p><i>Поради това не е необходима допълнителна декларация освен формата за избор, за да има семейният лекар достъп до здравните данни на пациентите от неговата пациентска листа.</i></p> <p>9. За изразено от страна на пациента съгласие за право на достъп на лекар от СИМП или болнично лечебно или здравно заведение, или медико-диагностична лаборатория, при които пациентът отива с медицинско направление, до електронните здравни записи от електронното му здравно досие се приема съгласието на лицето да отиде при избраният от него лекар/лечебно/здравно заведение, или медико-диагностична лаборатория и да съобщи своето ЕГН и дата на издаване на направлението.</p> <p><i>Мотиви: Използването на достъпен за пациента начин за идентификация при посещението си при лекар, лаборатория или аптека ще подобри ползването на медицинската помощ от пациента. Като такъв добър вариант се оказва идентификацията с ЕГН и дата на издаване на направлението или рецептата, който</i></p>	<p>достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите се извършва само след изрично писмено съгласие.</p> <p>В този смисъл изборът на ОПЛ по Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ е различен акт и същият не може да се приеме за изрично писмено съгласие за предоставяне на достъп до електронния здравен запис.</p> <p>Не се приема. Съгласно чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите се извършва само след изрично писмено съгласие.</p>
--	---	--

		<p><i>прилагаме успешно повече от една година при електронните рецепти, вместо използването на 12 знаковия буквено цифрен НРН, който е невъзможно да бъде запомнен и използван от пациента. Идентификацията с ЕГН и дата на издаване на направлението или рецептата при посещението в аптека се използва от почти година и половина и в това време се доказва като същевременно най-достъпния за пациентите начин на идентификация и заедно с това достатъчно сигурен, тъй като за цялото време не прилагането му няма установени злоупотреби при отпускането на лекарства от аптеките.</i></p> <p>(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.</p> <p>(4) При първичното генериране на електронното здравно досие лицето задължително посочва телефон или имейл адрес за връзка, на който да получава съобщения от НЗИС относно обработването на данни в неговото електронно здравно досие чрез интерфейс за предаване на съобщения (МРІ), като може да изрази изричния си отказ от получаване на съобщенията.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>В този смисъл съгласието на лицето да се обърне към лечебно заведение като представи своето направление и съобщи своите данни е различен акт и същият не може да се приеме за изрично писмено съгласие за предоставяне на достъп до електронния здравен запис.</p>
4.	<p>Експертен съвет по спешна медицина</p>	<p>Експертният съвет по спешна медицина се запозна и обсъди разписаните в проекта за наредба: структура на Националната здравно информационна система (НЗИС); съдържанието на електронния здравен запис на гражданите; 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</p>		

<p>(вх. № 61-00-30/19.04.2022 г. в МЗ)</p>	<p>здравни записи на гражданите; условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС; условията и редът за предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис; информационната сигурност и защитата на личните данни в НЗИС; обменът на данни с други регистри, информационни бази от данни и системи. Считаме, че това са стъпки в правилната посока, за да се улесни и подобри и работата на спешните медици от болничната и извън болничната спешна помощ и ще осигури качествен контрол на дейността им.</p> <p>Функционалностите, съдържащи се в модула дават достъп до: електронни здравни записи на пациентите ни, приложими стандарти и спецификации за обмен на данни и осигуряване на оперативна съвместимост. Всички спешни отделения в страната и ФСМП са оборудвани с компютри и имат достъп до интернет и чрез здравно-информационния уеб портал www.his.bg спешните медици ще получават достъп до електронното досие на пациентите си. Ние работим в условия на дефицит на време и информация и много от пациентите ни не ни предоставят достатъчно медицинска информация за придружаващи и минали заболявания, алергии, приемана терапия, контакти с близки. Одобряваме възможността за бърз и сигурен достъп до достоверна информация за здравния статус на пациентите ни, разписана в 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”.</p> <p>Предлагаме, ако е възможно да отпадне следващата част от чл. 31/1, „когато не е възможно своевременното му получаване”. Практически в нашата работа нямаме време и възможност, за да изпълним процедурата за получаване на информирано съгласие от физическото лице, съответно на неговия родител, настойник или попечител, разписани в чл. 29, ал. 1. Не притежаваме КЕП, времето ни е ангажирано с бърза диагностика и лечение, спазваме конфиденциалност на информацията, до която имаме достъп, а и според чл. 31(10) винаги може да се провери кой от нас и как е използвал достъпа си до е-досие на пациента. В условия на спешност считаме, че е допустимо да боравим с е-досие на пациентите си без електронно документиране на съгласието им или на техните близки. В момента ползваме стари епикризи и медицинска документация в БИС на пациентите ни, без подобно електронно съгласие.</p> <p>Информацията от електронните регистри на ЦСМП и БИС ще постъпва също в електронното досие на пациентите, съгласно чл. 32. Това ще бъде обратната връзка между</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Принципът е достъпът до информацията в електронния здравен запис да се извършва след изрично писмено съгласие (чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето).</p>
--	---	----------------------	--

<p>нас и лекарите от болничната и извънболничната помощ, където пациентът ще продължава лечението си. По този начин ще се осъществява документирана електронно връзка между спешните и останалите звена на здравеопазването ни. В момента тази връзка се губи, защото често пациентите губят или не предоставят дадените им от нас амбулаторен фиш от ЦСМП или СО на останалите структури на здравеопазване и тази приемственост в диагностично лечебния процес се губи.</p> <p>След преглед на действащата нормативна уредба и съществуващия документооборот в ЦСМП и Спешно отделение, ЕССМ установи известно разминаване между тях. Считаме, че синхронизацията на нормативната уредба с документооборота ще е от полза за прецизното попълване на е-здравно досие, за защита правата на пациентите и спешните медици, за качествен контрол на осъществяваната медицинска дейност в СО и ЦСМП.</p> <p>"Фиш за медицинско обслужване от спешен екип" е регламентиран в НАРЕДБА № 25 ОТ 4 НОЕМВРИ 1999г. ЗА ОКАЗВАНЕ НА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ Приложение № 3 към чл. 15, ал. 1, т. 1 (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2001 г.). От този документ в следствие се допопълва и електронното досие на всеки обслужен от екип на ЦСМП пациент. Този документ не е променян от 21 години, през които бяха приети две наредби за медицински стандарт по спешна медицина, бяха въведени: кодове за телекомуникационен триаж; нови видове спешни екипи /Реанимационен екип /РЕ/;; лекарски екипи /ЛЕ/; долекарски екипи /ДОЛ/; домедицински екип /ДОМ/; изискване за информирано съгласие от пациента за диагностично-лечебните дейности, санитарния транспорт и насочването му към ОПЛ; код на спешност след приключване на прегледа; използването или не на медицински контрол при долекарските и домедицинските екипи. Липсата на възможности за документиране на хартиен носител не позволява тази информация да влезе в електронното досие на пациента и води до непълна информация за извършваната от нас дейност, като нарушава правата на пациента да даде информирано съгласие за извършваните от нас дейности спрямо него. Тази информация е важна и за отчитане на индикатори за проследяване на качеството на структурите за извънболнична медицинска помощ, съгласно НАРЕДБА № 3 от 6.10.2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Спешна медицина".</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Въвеждането на образците на посочените документи не е предмет на тази наредба.</p>
--	----------------------	---

		<p>Амбулаторният фиш за преминал пациент през спешно отделение е част от болничната информационна система /БИС/ на всяка една болница и съществува и в хартиен и в електронен вариант. В него липсва динамично проследяване на състоянието на пациента от момента, в който е потърсил помощ до момента, в който е приключило пребиваването му в спешния кабинет. Този фиш отчита часа на започване на диагностично лечебните дейности, но не и времето, в което пациентът чака за да бъде приет за преглед. В този лист липсва отчитане във времето на виталните показатели на пациента, кой и кога прави назначения за медикация, изследвания, процедури, консултации на пациента и кой, кога и как ги изпълнява. В този документ не са спазени изискванията по НАРЕДБА № 3 от 6.10.2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Спешна медицина" за съдържанието на следните части от документооборота на СО: входящи триажни данни при спешен пациент; данни от приема и регистрацията на спешен пациент; диагноза при спешен пациент; наблюдение на спешен пациент; консултация на спешен пациент; разпореждане и мениджмънт на спешен пациент; настаняване в същото лечебно заведение на спешен пациент; кодове за регистриране на дейностите на изхода от СО. Без регистриране и статистически анализ на тези данни няма как да се отчетат описаните по същия нормативен акт 27 критерии, показатели и индикатори за качество и качествен контрол на осъществяваната медицинска дейност в СО.</p> <p>Надяваме се, да се съобразите с направените от нас предложения по проекта за НАРЕДБА ЗА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНО-ИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА. Експертният съвет по спешна медицина е готов да съдейства при обсъждане на направените от нас предложения за промени в документооборота на ЦСМП и Спешно отделение и синхронизирането му с действащата нормативна уредба.</p>		
5.	НЗОК (вх. № 09-00-64/26.04.2022 г. в МЗ)	<p>Във връзка с чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове, по посочения по-горе Проект на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система (Проекта), Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), в качеството си на заинтересовано лице, изразява следното становище:</p> <p>По отношение на принципните текстове на Проекта, считаме за необходимо да изразим мнение и да поставим въпроси в следните насоки:</p>		

<p>1. По отношение на персоналния обхват на Проекта и очертаване на кръга на лицата спрямо които тази Наредба ще намери своето действие и приложение:</p> <p>Електронен здравен запис по смисъла на чл. 28г, ал. 3 от Закона за здравето (ЗЗ) се създава и поддържа на всеки гражданин.</p> <p>Национална здравноинформационна система включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в наредбата по чл. 28г, ал. 6 от ЗЗ или в друг нормативен акт, че се водят от министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни заведения, НЗОК и от лицензирани застрахователни дружества. Регистрите на НЗОК, регламентирани в чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) имат по-широк обхват от тези на гражданите, посочен в чл. 28г от ЗЗ и в Проекта.</p> <p>По силата на чл. 28г, ал. 6 от ЗЗ, настоящият Проект на наредба има за цел да уреди създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите от лечебните и здравните заведения, които подават информация в министерството на здравеопазването, както и вида на информацията, начина на нейното предоставяне, както и условията и редът за предоставянето.</p> <p>В този смисъл, необходимо е ясно формулиране на персоналния обхват на Наредбата. Допълването му с лица, съдържащи се в горепосочените регистри, разширява този кръг от лица и поставя въпроса следва ли да се водят здравни записи и на тези лица, които не са български граждани.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Съгласно чл. 28г, ал. 4 от Закона за здравето посочените регистри, информационни бази от данни и системи се включват в НЗИС, те са негова част.</p> <p>Терминът „население“ и терминът „граждани“ са</p>
---	-------------------	---

				<p>употребени многократно в Закона за здравето. При граматическо, логическо и систематическо тълкуване на разпоредбите на Закона за здравето, в които се употребяват термините, се достига до извода, че „население“ се употребява в буквалния общоприет смисъл на думата, която съгласно тълковния речник на българския език означава „жители на дадена територия“, а „гражданин“ – в по- широкия смисъл на човек, лице, единица от населението. В случай, че законът има предвид гражданин в по- тесен смисъл, той го</p>
--	--	--	--	---

		<p>Считаме, че конкретика в тази връзка е необходима по отношение на кръга от лица, които ще „оформят електронния здравен запис“, „поддържат електронните здравни досиета“, „поддържат достоверността, качеството и актуалността на данните в системата“. Проектът ползва понятието „медицински и немедицински специалисти“, което особено в частта „немедицински специалисти“ включва един широк неопределяем кръг от лица, които следва да могат да бъдат идентифицирани, съответно да бъде регламентирано тези лица да бъдат оторизирани да извършват тази дейност, с оглед на това, че същите събират</p>	<p>определя конкретно като „български гражданин“ или „гражданин на друга държава“ – напр. чл. 63, чл. 63а, чл. 82, чл. 83, чл. 83а, чл. 167, чл. 176 и др.</p> <p>В този смисъл очакванията са, че по силата на Закона за здравето, в НЗИС следва да се обработва и съхранява информация за всеки, който е част от населението, т.е. от живеещите в страната. Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Не се приема. Кръгът е определяем – всеки немедицински специалист, който обработва здравна информация за</p>
--	--	---	---

<p>и обработват данни за здравословното състояние на гражданите, които се считат за чувствителни лични данни.</p> <p>2. По отношение на използваните в Проекта думи и изрази:</p> <p>По принцип думи и изрази с утвърдено правно значение се използват в един и същ смисъл във всички нормативни актове. Ако се налага отклонение от общоприетия смисъл на дума или израз, следва в допълнителна разпоредба да се определи смисъла ѝ. Така се постъпва и когато при прилагане на нормативния акт могат да възникнат съмнения относно смисъла на употребената дума или израз. Чужди думи и изрази се използват само ако са станали трайна съставка на българския език или не могат да бъдат заменени с български.</p> <p>С цел постигане на яснота и точния смисъл, който най-много да отговаря на целта на Наредбата, предлагаме при възможност замяна на използваните в Проекта чужди думи, като: „уеб портал“, „интерфейси“, „IP адрес“, „браузър на потребителя“, както и уточняване на смисъла на понятия като „системен модул“, „подсистемни функционалности“, „интеграции“, „обмен на данни в реално време“, „идентификация и автентикация“ и др.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>пациент и има оторизация за това.</p> <p>Повечето от посочените термини са универсални технически термини от областта на информационните технологии, с общоприет смисъл, придобили гражданственост, включително и посредством легалната им употреба в действащи нормативни актове, като Закона за електронното управление, Закона за електронните удостоверителни услуги, Закона за електронната идентификация, Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския</p>
---	----------------------	---

			<p>парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО, Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, Наредбата за мрежова и информационна сигурност, и др.</p> <p>Някои от термините намират и легалната си дефиниция в някои от посочените нормативни актове. Други се употребяват в тях и без въвеждането на специална дефиниция.</p>
--	--	--	---

		<p>Понятието „регистри“ в Проекта е използвано, както за „регистри в НЗИС“, „регистри извън НЗИС“, така и като „служебни електронни регистри“, „регистри с национално значение“. Тук също е необходима яснота, тъй като общата препратка от един</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>В проекта на наредба термините се употребяват в техния общоприет смисъл, включително и въведен със съответния специален акт от посочените. Освен това смисълът им се разбира и от самата редакция на съответните разпоредби, в които са употребени. Специфичните за целите на наредбата термини са дефинирани в допълнителната разпоредба. Допълнителна яснота ще бъде внесена и с документите по чл. 12 от наредбата. Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Относно понятието „регистър“ – виж аргументите по</p>
--	--	--	----------------------	--

<p>регистър към други, общо формулирани и неопределени, поставя под въпрос самото съдържание и структура на НЗИС.</p> <p>За постигане на яснота, следва да се прецизират и текстовете, в които се употребяват думите „администратор“, „администратор на НЗИС“, „първичен администратор“, „администратор, въвел данните“, с цел точно определяне на конкретните роли и отговорности.</p>	<p>предходното предложение. По отношение на регистрите, наредбата е конкретна при съответното използване на термина.</p> <p>В чл. 18, ал. 4 от наредбата е предвидено в здравноинформационния уеб портал на НЗИС да се публикува актуална информация за начина на включване на регистрите в НЗИС. Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Не се приема. По отношение на администраторите, наредбата е конкретна при съответното използване на термина. Не е</p>
---	--

		<p>В този контекст, формулировката за НЗИС с чл. 4, ал. 1 на Проекта е обща, неясна и би могла да бъде отнесена към всяка друга информационна система. В чл. 5, ал. 3, изречение второ на Проекта също съдържа неясен смисъл и цел.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>необходимо въвеждане на дефиниции или други уточнения в текстовете. Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Член 3 въвежда съдържанието на НЗИС като на видове информационни масиви.</p> <p>Член 4 въвежда съдържанието на НЗИС в техническо и функционално отношение.</p> <p>С чл. 5, ал. 3, изречение второ на съответния модул за поддържане на здравноинформационния уеб портал се предоставя и информативна роля – именно в него ще се намира актуална информация за развитието на</p>
--	--	---	----------------------	---

<p>3. Предлагаме в чл. 4, ал. 2 да се добавят две допълнителни функционалности във връзка с архивиране и историческа информация за осъществените действия и достъпи до системата.</p> <p>4. В чл. 15, ал. 4 от Проекта е предвидено, прегледът на пациент задължително да се удостоверява от него в НЗИС по един от посочените в чл. 29, ал. 2 начини. В чл. 29, ал. 2 са уредени начини за даване на съгласие за осигуряване на достъп за служебни цели, а не за удостоверяване на събития. Категорично възразяваме срещу съдържанието на чл. 15, ал. 4 от Проекта, защото по съществуващото си същият регламентира изготвянето, подписването на медицински документи и удостоверяване на прегледи на пациенти, което е извън обхвата на тази наредба, чийто предмет е ясно регламентира в чл. 28г., ал. 6 и 7 и чл. 28д, ал. 2 от 33.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>системата. Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Член 4, ал. 2 определя функционалността на системата като информационна платформа. Изискването за поддържане на архив и историческа информация за осъществените достъпи до системата е въведено като характеристика на работа на всеки отделен системен модул (чл. 30 , ал. 11 и чл. 40 от наредбата, нови чл. 27 и 39).</p> <p>Съгласно чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето за създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите лечебните и здравните заведения подават</p>
---	---	---

		<p>5. Принципно не приемаме текстовете от Проекта, предвиждащи достъп за служебни цели на информационната система на НЗОК чрез системна интеграция (в частност чл. 26, ал. 4) и автоматизирано извличане на актуална информация от системите на НЗОК за здравните записи на гражданите (в частност чл. 33). Такива текстове противоречат на ЗЗО, който предвижда следното:</p>	<p>Приема се.</p>	<p>информация в Министерството на здравеопазването, като видът на информацията, начинът на нейното предоставяне, както и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредба на министъра на здравеопазването. В случая с наредбата се определят видът и начинът на предоставяне на информация – информация за извършен преглед, което не излиза извън предмета на наредбата.</p>
--	--	--	-------------------	--

	<p>„Чл. 63. (1) Националната здравноосигурителна каса изгражда информационна система, която съдържа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. регистър на осигурените лица, включващ: паспортни данни; уникален идентификационен номер; основанийето за осигуряването по чл. 33; заплатените вноски; основанийето за заплащане от НЗОК на оказаната медицинска помощ на осигурените лица в друга държава членка в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност; 2. регистър на лицата, осигурени в друга държава членка, които имат право да получават медицинска помощ в страната за сметка на НЗОК в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност; 3. регистър на изпълнителите на медицинска помощ с паспортните и професионалните данни на изпълнителя, договора, сключен с него; 3а. регистър на специалистите, работещи в лечебни заведения в изпълнение на договори с НЗОК, с имената и професионалните им данни; придобитата специалност, договорите с НЗОК, в изпълнение на които работят; вид медицинска помощ, оказвана в изпълнение на съответния договор; брой договори, по които работят; 4. регистър на производители, вносители и дистрибутори на лекарства и аптеки, сключили договори с НЗОК; 5. информация от дейността на контролните органи; 6. административна информация, осигуряваща дейността на НЗОК. <p>(2) Националната здравноосигурителна каса осигурява достъп на Министерството на здравеопазването до информационната система по ал. 1 по реда на чл. 68, ал. 7.“</p> <p>По силата на чл. 68, ал. 7 от ЗЗО, НЗОК и РЗОК са длъжни да предоставят исканата от министерството на здравеопазването информация. За предоставяне на исканата информация се сключва споразумение между НЗОК и Министерството на здравеопазването, в което се определят исканите данни, тяхното съдържание и редът за предоставяне на информацията, при спазване на изискванията на наредбата по чл. 3, ал. 2 от Закона за киберсигурност.</p>	
--	---	--

		<p>Този ред за предоставяне на исканата от министерство на здравеопазването информация предвижда сключване на споразумение между МЗ и НЗОК с искани данни, съдържание и редът за предоставяне на информацията, и не допуска автоматизирано извличане от НЗИС на актуална информация от системите на НЗОК за здравните записи на гражданите.</p> <p>6. В чл. 27, ал. 6 от Проекта е предвидено в случаите по чл. 87, ал. 3 от ЗЗ да не се осигурява достъп на родителя или попечителя до съответните записи в електронното здравно досие на детето. Нормата на чл. 87, ал. 2 от ЗЗ урежда даването на информирано съгласие от непълнолетен или поставен под ограничено запрещение пациент за извършване на медицински дейности, като се предвижда и съгласието на негов родител или попечител в съответствие с чл. 4 от Закона за лицата и семействата, а чл. 87, ал. 3 уточнява случаите, при които не е необходимо съгласието на родителя или попечителя – при извършване на здравни консултации, профилактични прегледи и изследвания на лица, навършили 16 години. В тази връзка не става ясно защо в посочените случаи се ограничава достъпа на родител/попечителя до съответните здравни записи в електронното досие на детето, като така предложените текстове без изложени мотиви се явяват в противоречие с разпоредбите на Семейния кодекс, регламентиращи родителските/попечителските права и задължения.</p> <p>7. В чл. 28, ал. 1 от Проекта е предвидено достъп до електронните здравни записи на починало лице да имат неговите наследници и роднини по права и по съребрена линия до четвърта степен включително, като в ал. 2 са посочени необходимите документи за това. Обръщаме внимание, че качеството на наследник на починало лице се удостоверява с документ – удостоверение за наследници, а качеството на роднина – с удостоверение за родствени връзки, предвид което предлагаме в ал. 2, изр. Второ накрая да се добави „съответно удостоверение за родствени връзки“. Отделно, предлагаме в изречение първо на ал. 2 думата „внесено“ да се замени с „подадено“, с оглед повече прецизност.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	
--	--	---	-------------------------------------	--

<p>8. По отношение на начините, предвидени в Проекта за даване на съгласие и оттеглянето му от физическите лица за достъп за служебни цели до данните им в електронните здравни записи в техните електронни здравни досиета:</p> <p>Тук поставяме няколко въпроса:</p> <p>Това съгласие принципно ли е и ако е дадено и не е оттеглено, могат ли лицата, за които е предвидено да достъпват до него, да правят това всеки път, когато считат за необходимо или имат основание за това, с изключение на лечебните заведения за специализирана извънболнична и болнична медицинска помощ, за които е предвиден срок, в който да го правят?</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Съгласно чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите се извършва само след изрично писмено съгласие. С оглед на това не следва да се оставя съмнение, че след като е изразено веднъж съгласие, волята за него не може да бъде променена от лицето с оглед на следващ пореден достъп до информация от записа. Поради това е актуална последната изразена и отбелязана в електронното досие воля на лицето.</p> <p>Поставя се въпрос, не се отправя</p>
--	------------------------------	--

<p>На следващо и не на последно по важност място, стои въпросът за защита на информацията и правата на лицата (пациентите). При предвидената равностойност на саморъчен подпис с „подпис на лицето чрез техническо средство за поставяне на електронен подпис“, за силата на положен електронен подпис от лицето на „еднократния код, генериран от НЗИС“, тези подписи, поставени по този начин предполагат веднъж съхранена информацията в електронен вид на компютър, където е инсталиран софтуера, да могат да се използват многократно.</p> <p>Още повече, че при предвиденото в Проекта съгласие за ползване на електронния подпис по чл. 29, ал. 2, т. 3 и 4 върху съгласието на лицата за достъп за служебни цели до електронните здравни досиета, не гарантира ползването на тези подписи извън конкретния случай, като например най-общо е формулирано в Проекта „ползване на този електронен подпис в отношенията между страните“. В тези случаи следва да се имат предвид чл. 25, т. 2 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, и чл. 13, ал. 4 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги, указващи при кои електронни подписи и кога тяхната правна сила е равностойна на тази на саморъчния подпис.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>предложение. Във връзка с въпроса ал. 2 – 4 на чл. 30 са прецизирани.</p> <p>Законодателят придава значение на подписан саморъчно документ само на този електронен документ, към който е добавен квалифициран електронен подпис, но допуска страните да се съгласят в отношенията помежду си да придадат на обикновения електронен подпис стойността на саморъчен, което е закрепено изрично в чл. 12, ал. 4 от ЗЕДЕУУ.</p> <p>Регламентът и ЗЕДЕУУ са съобразени.</p>
---	----------------------	---

		<p>Формулировката на чл. 29, ал. 5 за достъп до съгласието на всички субекти по чл. 26, ал. 3 не кореспондира на ал. 3 от същия член, предвиждаща възможността съгласието да може да се отнася до един или няколко субекти по чл. 26, ал. 3, както и за кои от здравните записи в него не е приложимо.</p> <p>По отношение на чл. 30, предвиждащ оттегляне на съгласието по реда на издаването му, се поставя въпроса, кога и пред кого се дава съгласието, принципно ли е съгласието или е по конкретен повод. Ако съгласието е дадено в лечебно заведение, следва ли същото да може да бъде оттеглено само в същото лечебно заведение. Съображението ни в тази насока е с оглед правото на здравноосигурените лица да осъществяват правото си на свободен избор на лечебно заведение на територията на цялата страна. В изречение трето пък се предвижда, че „в случай, че тези субекти са направили и съхраняват копие от здравните записи на лицето в НЗИС, те са длъжни незабавно да ги изтрият“, но липсва текст, уреждащ начина на достигане до знанието на тези субекти за оттеглено съгласие, с оглед изпълнение на заложеното задължение за незабавно изтриване.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Не се отправя конкретно предложение.</p> <p>По този начин се осигурява осведоменост на всички за това могат ли да достъпват към съответния момент до информацията в здравните записи на лицето или не.</p> <p>Думите „по реда на даването му“ се заменят със „съответно по реда на чл. 28, ал. 2, 3 и 5“ (нов чл. 25).</p> <p>Въпрос на техническо решение е как всички задължени с общото правило лица да бъдат уведомявани, за да изтрият данните.</p>
--	--	--	---	---

		<p>В допълнение към темата за оттегляне на съгласието, считаме, че в чл. 31, ал. 10 от Проекта, атрибут, който трябва да се посочва и запазва при такъв достъп, е основанието, на което е извършен този достъп.</p> <p>9. В частта на Проекта на Наредбата, с която се правят допълнения в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията: В чл. 26, ал. 2 и чл. 27, изречение второ е предвидено следното допълнение „освен когато бъде предоставена по електронен път“, по отношение на предаването на екземпляр от медицинската документация за извършените специализирани прегледи, изследвания и други дейности на пациента, който да я предоставя на ОПЛ, съответно на лекар по дентална медицина, както и на предаването от пациента на новоизбрания лекар на копие от медицинската документация за извършените диспансерни прегледи и изследвания. Тук считаме, че следва да се гарантира защитата на личните данни на пациентите, като се дефинира начинът на предоставяне на тези документи по електронен път.</p> <p>10. В предложението Проект считаме, че е удачно да бъде предвидено съответствие на предложените текстове със съответните ISO стандарти, които като минимум, но не изчерпателно са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Начини за одит на електронни здравни досиета (ISO 27789:2021); • Данни за здравето на пациента. Част 2: Общи обекти (ISO 21549-4:2004); • Здравни данни на пациента – Част 4: Разширени клинични данни (ISO 21549-4:2006); • Административни данни (ISO 21549-6:2008); • Медицински данни (ISO 21549-7:2007); • Данни за здравето на пациента – Част 5: Идентификационни данни (ISO 21349-5:2008). 	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Не става ясно какъв начин се има предвид. Липсва конкретно предложение.</p> <p>Възприемането на EN и ISO стандартите има доброволен характер. Анализът и евентуалното им възприемане за нуждите на дейността на НЗИС са въпрос на бъдещо развитие и усъвършенстване на системата.</p>
6.	НЗОК (вх. № 09-00-	Във връзка с писмо от НЗОК до МЗ с наш изх. № 04-04-274/26.04.2022 г. относно проект на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система,		

64/04.05.20 22 г. в МЗ)	<p>публикуван на официалната интернет-страница на министерството на здравеопазването на 7.04.2022 г. за обществено обсъждане, бих искал да направя следното допълнение:</p> <p>Съгласно Договор № РД-НС-1-04-13/29.04.2022 г. за изменение и допълнение на Националния рамков договор (НРД) за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г., договорните партньори на НЗОК следва да подават към НЗИС по електронен път информация за извършената от тях медицинска дейност. След окончателната обработка в информационната система на НЗОК на месечните електронни отчети на договорните партньори, НЗОК с цел осъществяване на предварителен контрол, извършва сравнение между постъпилите в НЗИС данни и данните от месечните електронни отчети. Националната здравноосигурителна каса заплаща на изпълнителите след установено съответствие при извършване на сравнението. Установено несъответствие при сравнението е основание за отхвърляне от заплащане на отчетена дейност.</p> <p>Бих искал да отбележа, че в Проекта на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система, в чл. 26 се урежда достъпа до НЗИС, в т.ч. и за служебни цели. Съгласно чл. 26, ал. 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 системна интеграция, като се предоставя само до анонимизирани данни, освен ако с нормативен акт е определено друго. Не се допуска изтегляне на данни“.</p> <p>С цел изпълнение на задълженията си по Договор № РД-НС-1-04-13/29.04.2022 г. за изменение и допълнение на НРД за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. и необходимостта НЗОК да извършва сравнение между подадените към НЗИС данни за извършена медицинска дейност и тези отчетени от договорните й партньори, моля:</p> <p>В наредбата да бъде регламентирана възможност, с която да се осигури необходимия достъп на НЗОК до НЗИС за извършване на така договореното сравнение.</p>	Не се приема.	Достъпът е уреден – чрез системна интеграция до анонимизирани данни, освен ако с
----------------------------	---	---------------	--

				нормативен акт е определено друго. НРД е нормативен акт.
7.	Георги Дулев (получено по електронна поща на 07.05.2022 г.)	<p>В чл. 33 ал. 3, следва да се добави и регистъра на Българската асоциация на зъботехниците, където се поддържа актуална информация за всички зъботехници, имащи право да управляват професията си на територията на Република България и да изработват медицински изделия по поръчка за конкретен пациент.</p> <p>Същите МИ трябва да фигурират в електронното здравно досие на лицата, както е записано в чл.16, ал.4 т.8 в раздел "зъбен статус".</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Разпоредбата на чл. 15, ал. 4, т. 8 е обща по отношение на медицинските изделия.</p>
8.	Национална пациентска организация (получено по електронна поща на 05.05.2022 г., с вх. № 63-00-117/05.05.2022 г. в МЗ)	<p>В рамките на периода на обществена консултация на Проекта на нормативния акт, Сдружение Национална пациентска организация представя на вашето внимание становището си като структура с национална представителност за защита правата на пациентите по смисъла на Наредба №8 от 19 ноември 2015 г. за признаване на организациите за защита правата на пациентите за представителни организации.</p> <p>Проектът на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система е ключова и изключително важна стъпка, предприета от здравните власти в лицето на Министерство на здравеопазването и ангажирания по осъществяването ѝ екип.</p> <p>Чрез Проекта на нормативния документ, политическият ангажимент по дигитализация на процесите в здравеопазването бива подкрепен с конкретни и точни действия, делегиращи отговорности, права и задължения във връзка с проблема и крайно належащия преход от административно-претоварена система към среда с оптимизация на процеси и подобряване качеството на здравните услуги, ориентирани към пациента.</p> <p>Несъмнено, дигитализацията е в полза от една страна на медицинските специалисти, от друга на самите пациенти, а от трета на здравните власти, тъй като осигурява прозрачността на целия диагностично-лечебен процес, разходването на средства,</p>		

<p>проследяването и идентифицирането на порочни практики, подобрява диагностиката, лечението и не на последно място отчитането на ефекта с възможността за адекватен анализ и определяне посоката на здравните политики.</p> <p>Съвсем естествено, въпросите, които следват процеса на дигитализация касаят в основна степен <i>сигурността</i> на данните и <i>чувствителността</i> на информацията, <i>достъпа</i> до досието по всяко време в максимално улеснена степен през различните технически средства, <i>проследяване</i> на информацията в реално време и легитимирането ѝ от страна на пациента с възможност за редакция и управление на <i>нивата на достъп</i>.</p> <p>В тази връзка, съгласно чл. 26 и чл. 27 от Раздел VII за условията и реда за достъп до здравния запис, входът към пациентското досие следва да е безвъзмезден и да се осъществява чрез здравноинформационния портал (www.his.bg) и/ или мобилно приложение с притежание на ЛИК или КЕП. Към момента, обаче, възможност за оторизация чрез безплатния ЛИК не е възможна.</p> <p>Предвид ролята на електронния здравен запис и значението му за всеки пациент, забавяне в генерирането на записите и респективно личния идентификационен номер(ЛИК) не бива да се допуска.</p> <p>Също така, по смисъла на чл. 17 (5) от Раздел III „Електронни здравни записи“, хронологичният регистър на всички извършени корекции в електронното здравно досие следва да бъде <i>достъпен</i> за пациента, определен нормативно от европейското законодателство като едноличен собственик на цялата информация.</p> <p>Друго опасение, което би засегнало хронично-болните и достъпа до лечение е свързано с произтичащите от настоящия Проект промени в съответните текстове в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията и 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.</p> <p>Липсата на техническа възможност за издаване на медицинската документация по Наредба №8 би довела до обратен ефект- административно претоварване на медицинските</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>Наредбата въвежда възможност за оторизация с КЕП. ЛИК се създава само за нуждите на НЗИС и не служи за оторизация на лицето.</p> <p>С наредбата се цели плавно преминаване именно към предлаганото издаване на документите в електронен вариант,</p>
---	---	---

	<p>специалисти с разпечатване на документи, легитимиране, сканиране и качване отново към досието, ако изобщо е възможно за сметка на времето за визита на всеки пациент, адекватно проследяване, оценка на състоянието, съобщаване/ идентифициране на потенциални НЛР и консултация.</p> <p>За да не бъде допуснато това, медицинската документация би следвало да се генерира <i>задължително</i> в електронен формат, след финализирането и приключването ѝ, а медицинските специалисти или първичният администратор да имат осигурена идентификация по смисъла на Закона за електронната идентификация. Идентификацията на пациента би могла да се осъществява на място (напр. таблет с дигитална писалка за подпис), съгласно предложения текст към Проекта, но техническите средства за това не бива да бъдат за сметка на изпълнителните на доболничната и болнична медицинска помощ.</p> <p>Освен поставените въпроси с настоящото писмо, Сдружение Национална пациентска организация отправя и предложение по модел на редица здравни системи на страни-членки на ЕС.</p> <p>Определянето на Министерство на здравеопазването като администратор на личните данни в Раздел VIII „Защита на личните данни и киберсигурност“ и поставянето на нормативната рамка е от фундаментално значение за бъдещето на дигиталното здравеопазване и практическото му имплементиране.</p> <p>Затова, отвореният код и достъпването му за частния сектор със свои иновативни дигитални решения и възможност за подпомагане на нелекия процес по дигитализация на цялата система би дал изключителен тласък и скъсил времето за постигане на заложените цели.</p>	<p>като предпоставка за това е създаването и функционирането на НЗИС и наличието на техническа възможност, която лечебните заведения да осигурят за своята работа, в т.ч. за изпращане на информация към НЗИС.</p> <p>Успоредно с това на този етап наредбата въвежда задължение за генериране на електронен запис в НЗИС за всяко действие на лечебните заведения по отношение на пациент. Наредбата предвижда когато нормативен акт изисква пациентът да удостовери свое изявление с подписа си върху медицински документ, при</p>
--	---	--

		<p>Изключително обнадеедени и уверени сме, че след като първите стъпки са направени и политическият ангажимент е подкрепен от реални действия, то самата реализация е осъществима с бързи темпове и инвестиции в страните с експертиза в сектора и съответните възможности за интервениране.</p>	<p>издаването му като електронен документ за полагането на подписа от лицето да се прилагат съответните способности за подписване, въведени с чл. 28, ал. 2 (нов чл. 25, ал. 2).</p>
9.	БЛС (вх. № 62-08-11/04.05.2022 г. в МЗ)	<p>Във връзка с Проекта на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система, качен на сайта на Министерство на здравеопазването, с период на обществената консултация: 07.04.2022 г. до 07.05.2022 г. (наричана по-долу за краткост „Наредба(та)“), Български лекарски съюз изразява следното становище, а именно:</p> <p>По силата на чл. 28г, ал. 1 и 3 от Закона за здравето се създава Национална здравноинформационна система, администрирана и поддържана от Министерството на здравеопазването, в която се събира, обработва и съхранява информация за здравето състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.</p> <p>С Наредбата се определя вида на информацията и начина, условията и реда, по които тя се предоставя от лечебните и здравните заведения в Министерство на здравеопазването за създаването и поддържането на електронни здравни записи на гражданите; условията и реда за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС и условията и реда за предоставяне на достъп до информацията в електронния здравен запис.</p> <p>С Наредбата се предвижда, че достъпът до данните на физическите лица в електронните здравни записи в тяхното електронно здравно досие за служебни цели се осигурява въз основа на съгласие на физическото лице, съответно на неговия родител, настойник или попечител.</p>	

Съгласно чл. 29, ал. 2 от Наредбата нормативно се регламентира, че това съгласие на физическото лице, съответно на неговия родител, настойник или попечител, може да бъде предоставено 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;** или

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.

	<p>От друга страна, чл. 15, ал. 4 от Наредбата регламентира, че 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 от Наредбата. Прегледът на пациент задължително се удостоверява от него в НЗИС по един от посочените в чл. 29, ал. 2 от Наредбата начини.</p> <p>При електронното здравеопазване оригиналният документ е електронният документ, а не хартиеният. На основа на електронния документ трябва да се вземат медицински решения. Разпечатване на изготвен електронен документ трябва да се счита за хартиено копие на електронен документ и може да се използва само в кризисни ситуации при невъзможност да бъде създаден или обменян електронен документ между ангажираните в здравеопазването. Електронните оригинали трябва да се използват приоритетно и максимално без да се изисква дублирано използване едновременно на електронни и хартиени документи от един и същи вид.</p> <p>С цел избягване на всякакво съмнение и стремежът към отпадане на документите на хартиен носител в системата на здравеопазването, Български лекарски съюз изразява необходимостта от редакция и конкретизация на текстовете от чл. 29, ал. 2, т. 3 изр. второ и т. 4, изр. второ от Наредбата, а именно:</p> <p><u>„В тези случаи е необходимо лицето да подпише в лечебното или здравното заведение изричното си съгласие ползването на този електронен подпис в отношенията между страните и за равностойността му на саморъчен подпис.“</u></p> <p>Български лекарски съюз настоява изричното съгласие по чл. 29, ал. 2, т. 3 изр. второ и т. 4, изр. второ от Наредбата да бъде инкорпорирано по начин, който не изисква използването на хартиен носител, като това може да бъде постигнато чрез:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. добавяне на горечитирания текст в съответния електронен документ; 2. създаването на интерактивен бутон за отбелязване на съгласието (пр.: съгласие за приемане на общи условия на интернет сайтове, съгласие за разрешаване ползване на „бисквитки“ в интернет сайтове и пр.); 3. други. 	<p>Не се приема.</p>	<p>Законодателят придава значение на подписан саморъчно документ само на този електронен документ, към който е добавен</p>
--	---	----------------------	--

			<p>квалифициран електронен подпис, но допуска страните да се съгласят в отношенията помежду си да придадат на обикновения електронен подпис стойността на саморъчен, което е закрепено изрично в чл. 12, ал. 4 от ЗЕДЕУУ. За целта се изисква изрична уговорка между тях. Въпрос на техническо решение е как ще се реализира правилото за наличие на съгласие за такава уговорка. Важното е волеизявлението за това съгласие да е валидно, а за целта подписът върху него трябва да е равен на саморъчен, което се постига отново по</p>
--	--	--	--

<p>От друга страна, всеки пациент с подписването си на формата за избор на общопрактикуващ лекар е декларирал доверие си към последния да се грижи за здравето му и тази форма за избор всъщност представлява декларация за съгласие за достъп на общопрактикуващия лекар до здравната информация на пациента в НЗИС. Общопрактикуващият лекар е този, който подава към основната здравна информация за пациентите от неговата пациентска листа в НЗИС.</p> <p><u>За тази цел, предлагаме в първичната извънболнична медицинска помощ, пациентът със самия избор за записване в листата на пациентите на съответния общопрактикуващ лекар да предоставя своето гореописано изрично съгласие.</u></p>	<p>Не се приема.</p>	<p>описания по-горе начин. Предлаганите варианти за маркиране не се равняват на саморъчен подпис. На такъв се приравняват подписите, поставени посредством методите, възприети в проекта на наредба. Няма пречка подписаното изрично съгласие да уреди отношенията между страните принципно, за да не се налага следващо негово подписване.</p> <p>Съгласно чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето предоставянето на</p>
---	----------------------	--

<p>В чл. 31 от Наредбата са регламентирани ограничения в достъпа до здравните записи в електронното здравно досие на пациентите, като съгласно ал. 2 медицинските специалисти от лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ имат право на неограничен достъп до всички здравни записи в електронното здравно досие <u>на пациентите от техните регистри.</u></p> <p>В настоящия текст на Наредбата не са нормативно регламентирани случаите на посещение на специалисти от лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ от лица, които не са записани в техните регистри, т. нар. „<u>инциденти посещения</u>“ както от ЗОЛ от други райони, така и от лица, които не са здравноосигурени.</p>	<p>достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите се извършва само след изрично писмено съгласие.</p> <p>В този смисъл изборът на ОПЛ по Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ е различен акт и същият не може да се приеме за изрично писмено съгласие за предоставяне на достъп до електронния здравен запис.</p>
---	--

	<p align="center"><u>Български лекарски съюз настоява инцидентните посещения на специалисти от лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ също да бъдат нормативно регламентирани в Наредбата.</u></p> <p>На следващо място, в чл. 15, ал. 3 от Наредбата е предвидено, че документацията се предоставя в НЗИС незабавно след изготвянето ѝ, при съобразяване на образците, форматите, номенклатурите, интерфейсите и другите елементи и изисквания по чл. 13 от Наредбата.</p> <p>При офлайн режим на работа предоставянето не може да е „незабавно“. В случаите на започнат, но неприключен документ, поради изчакване на допълнителна информация – например, при остро заболяване и започнат АЛ и болничен лист, ако работникът не знае точната си месторабота и длъжност, трябва да изчакваме той да си донесе трудовия договор, за да я впишем в болничния лист, като това може да стане и на другия ден, и едва след издаване на болничния лист да приключим този АЛ и да го изпратим в НЗИС. Да се изпращат в НЗИС неприключени документи ще доведе до затлачване на НЗИС с непълни и съответно неточни електронни здравни записи, а това ще обърка потребителите на информацията от тези записи. За тази цел, предлагаме следната редакция на чл. 15, ал. 3 от Наредбата, а именно:</p> <p align="center"><u>„(3) Документацията се предоставя след приключването ѝ при наличие на техническа възможност и свързаност за предоставянето ѝ, при съобразяване на образците, форматите, номенклатурите, интерфейсите и другите елементи и изисквания по чл. 13.“</u></p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p> <p>Приема се записът „се предоставя с изготвянето ѝ“.</p> <p>Целта на разпоредбата е предоставянето на документацията, съответно генерирането на здравия запис, да се извършва в момента на изготвянето ѝ, поради което не е достатъчно да се посочи, че документацията се предоставя след изготвянето ѝ – това означава неопределен момент на предоставянето. Документацията се изготвя или оформя, като това е цялостен, завършен процес на определения етап.</p>
--	---	--

			<p>Документацията е изготвена на съответния етап когато процесът по изготвянето, относим за етапа, е приключил.</p> <p>Въпрос на техническо решение е в кой момент един документ се смята за изготвен, съответно може да бъде генериран здравен запис, в това число при необходимост от допълване, при по-продължителен процес на изготвяне или при настъпване на оф-лайн режим.</p> <p>Параграф 4 от преходните и заключителни разпоредби определят реда, по който ще се включват поетапно в действие функционалностите</p>
--	--	--	--

		<p>С чл. 16, ал. 2 от Наредбата се предвижда 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.</p> <p>С цел избягване на всякакво съмнения, следва изрично да се регламентира, че Личният идентификационен код се съобщава незабавно на лицето чрез електронно</p>	<p>на системата и видовете информация, генерирана като здравни записи. Графикът ще съобрази степента на техническа готовност и възможностите за осигуряване на предвиденото ниво на киберсигурност, поради което не е допустимо общото правило да бъде предпоставяно от условието за наличие на техническа възможност и свързаност.</p>
--	--	---	---

	<p>съобщение от НЗИС до лицето по посочения от него начин. Това не може да е лекарят в лекарския кабинет, защото това ще натовари лекарите с допълнителни административни ангажименти и ще ги отклони от медицинските им ангажименти. Това съобщаване трябва да става с автоматично съобщение от НЗИС до пациента. За тази цел, предлагаме следната редакция на чл. 16, ал. 2 от Наредбата, а именно:</p> <p><u>„(2) Едновременно с образуването на електронно здравно досие системата генерира и уникален 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 от НЗИС до лицето по посочения от него начин.“</u></p> <p>В чл. 17, ал. 3 и 4 е регламентиран редът за коригиране на здравните записи. Следва да се предвиди коригирането на здравния запис да е възможен от въвеждащия записа за определен период от време за всеки участник в системата. Примерно до отчитане на месеца в НЗОК за ПИМП, за месеца от първия преглед при специалист от СИМП и за месец от дехоспитализация при БП. След този период да се въведе коригиране по начина по чл. 17, ал. 3 и 4.</p> <p>Несъмнено електронизацията на здравеопазването в Република България следва да премине през създаването и оптималното функциониране на Националната здравноинформационна система. Всички процеси следва да бъдат детайлно обсъдени, като се вземат предвид гледните точки на всички участници в Националната здравноинформационна система, особено на изпълнителите на медицинска помощ, който ще попълват най-голямата част от данните на Националната здравноинформационна система.</p> <p><u>С оглед на горното, Български лекарски съюз изразява своята принципна подкрепа на Проекта на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система, качен на сайта на Министерство на здравеопазването, с период на обществената консултация: 07.04.2022 г. до 07.05.2022</u></p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>Тъй като става дума за обработване на здравни записи в НЗИС, а НЗИС се администрира от МЗ, е избран подход коригирането и анулирането на записите да се извършва по искане на лечебното/здравното заведение, което ги е генерирало, или на лицето, за което се отнасят, отправено до МЗ като администратор на системата. Не може</p>
--	--	--	---

<p><u>Г., като настоява задължително да бъдат взети предвид изложените по-горе съображения и коментари.</u></p>	<p>да се допусне коригиране и анулиране на данни в НЗИС от всички вписващи субекти по всяко време, без проверка и преценка на МЗ, тъй като причините за налагащата се корекция могат да бъдат различни и не само очевидни технически грешки. Затова се предвижда утвърждаването на процедура от министъра на здравеопазването, която ще предвиди вида и тежестта на допуснатите грешки и неточности и начина за тяхното коригиране и за анулиране на записите, като се допуска възможност за уреждане на коригирането на</p>
--	--

				определени данни в здравния запис от лечебните или здравните заведения по тяхна инициатива или по искане на пациента до 7 дни от генерирането на записа.
10.	БФС (вх. № 62-00-43/05.05.20 22 г. в МЗ)	<p>С настоящето УС на БФС изразява становището си относно проект на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система.</p> <p>УС на БФС изразява своята положителна оценка към регулирането дейността и функционирането на НЗИС като стъпка напред в процеса по създаване, изграждане и развитие на електронното здравеопазване. Въвеждането на цифрово здравеопазване ще доведе до подобряване на профилактиката, диагностиката, лечението, наблюдението и управлението на свързани със здравето въпроси и наблюдение и управление на начина на живот, който оказва влияние върху здравето.</p> <p>Напълно подкрепяме, че въвеждането на регулацията в тази област ще позволява извършването на мониторинг на процесите в здравеопазването, разходването на финансови средства и взимане на ефективни управленски решения.</p> <p>Конкретно, изразяваме своите опасения във връзка с въвеждането на текста на чл. 29, ал. 2, т. 3 от проекта на Наредбата, уреждащ даване на съгласие посредством техническо средство за полагане на „електронен“ подпис. Считаме, че подобен начин е надежден метод за предоставяне на съгласие, който би могъл да доведе до злоупотреби и манипулации на подписи на пациенти и прочие.</p> <p>В този контекст, предлагаме посочената точка да отпадне.</p>	Не се приема.	Законодателят придава значение на подписан саморъчно документ само на този електронен документ, към който е добавен квалифициран

				<p>електронен подпис, но допуска страните да се съгласят в отношенията помежду си да придадат на обикновения електронен подпис стойността на саморъчен, което е закрепено изрично в чл. 12, ал. 4 от ЗЕДЕУУ. За целта се изисква изрична уговорка между тях. В този смисъл са възможни редица технически решения, включително и коментираното, като при прилагането им следва да се осигури съответната изрична уговорка за стойността на подпис в отношенията между страните.</p>
--	--	--	--	--

		От съществено значение е правото на достъп до здравните записи на пациентите на лицата, изброени в отделните алинеи на чл. 31, да бъде ограничено само и единствено във връзка с осъществяване на конкретната им функции.	Приема се.	
11.	Сдружение „Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“ (вх. № 92-123/09.05.2022 г. в МЗ)	<p>Сдружение „Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“ (наричано по-долу за краткост „Сдружението“ или „Клъстера“), е създадено за извършване на дейност в обществена полза в сферата на здравеопазването. Основни цели на организацията са да развива и подкрепя прилагането на мерки, заедно с институциите, университетите, неправителствените организации и членовете на Клъстера за насърчаване и изграждане на капацитет за устойчива и ефективна здравна система, както и да създава и участва в организирани работни групи за подпомагане реформите в законодателството на Република България. Членовете на организацията са с дългогодишен опит и експертиза в различни области на здравеопазването, като усилията им са изцяло насочени към въвеждането на дигитални решения и иновации в сектора при стриктно съблюдаване на действащата европейска и национална нормативна уредба.</p> <p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект на Наредба за функциониране на Националната здравноинформационна система (НЗИС), като заинтересована страна в сектора на здравеопазването, „Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“ представя на Вашето внимание становището си по публикувания проект и прави някои предложение за допълнения, корекции и оптимизация на предложените за обсъждане текстове:</p> <p>На първо място бихме искали да изразим своята подкрепа за въвеждането на дигитално здравеопазване и за усилията на Министерство на здравеопазването, Министерство на електронното управление и Народното събрание, в посока българските пациенти да имат достъп до здравни услуги съответстващи на последните постижения на медицината и технологиите. Бихме искали и да изразим мнението на нашите членове и експерти, че проектът на Наредбата поставя много добри основи за ефективната работа на НЗИС.</p> <p>НЗИС работи от няколко години, като за този период функционалностите ѝ бяха надградени неколккратно без наличието на нормативна регулация. Тази липса породи</p>		

значителни проблеми за различните участници в тези процеси. Затова считаме, че създаването на Наредба уреждаща всички тези въпроси е безусловно необходима и представлява съществена предпоставка за развитието на дигитализацията в сектора на здравеопазването, както и за защита на субектите на данните и правата на пациентите.

Именно поради изложените обстоятелства, считаме че създаването на Наредба уреждаща всички тези въпроси е безусловно необходима и представлява съществена предпоставка за развитието на дигитализацията в сектора на здравеопазването, както и за защита на субектите на данните и правата на пациентите.

Като изключително важен основополагащ документ в сектора на здравеопазването и неговата дигитализация, бихме искали да отправим няколко препоръки за допълване на Наредбата, които са в четири основни направления:

- 1. Интеграция на съществуващите здравни системи с информация за здравния статус на пациентите в България**
- 2. Дефиниране на потребителите с достъп до НЗИС**
- 3. Класифициране на достъпа и данните в НЗИС**
- 4. Технически допълнения в Наредбата**

- 1. Интеграция на съществуващите здравни системи с информация за здравния статус на пациентите в България**

Въпреки липсата на ясна нормативна уредба към момента относно съхраняването, обработването и защита на лични данни на гражданите, от месец януари 2021 г. в интернет пространството е публично достъпно Електронно медицинско досие към НЗИС, в което се съдържа информация за здравния статус на гражданите достъпно на <https://my.his.bg>, като до него за момента е предвиден достъп единствено чрез квалифициран електронен подпис. Информация за здравния статус на гражданите се съдържа и в Персонализираната информационна система – ПИС към НЗОК (достъпна на <https://pis.nhif.bg/main>), където се съдържат данни за извършени прегледи, хоспитализации, имунизации и други данни за здравето състояние на гражданите. Персонализираната информационна система на НЗОК може да бъде достъпвана чрез предоставяне на няколко вида данни за допълнителна идентификация, включително чрез предоставяне на персонален идентификационен код от Националната агенция за приходите. Събирането, въвеждането, достъпът и най-вече

	<p>защитата на личните данни, съхранявани в тази система, също не са регламентирани в действащата нормативна уредба.</p> <p>Съгласно чл. 3, ал. 2 от публикувания проект на Наредба, е предвидено, че „<i>информационната система по чл. 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 Министерство 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 на застраховането.</i>“</p> <p>Към настоящия момент се наблюдава съществено разминаване между информацията, достъпна в НЗИС и информацията, съдържаща се в посочената по-горе Персонализираната информационна система на НЗОК. Нещо повече, в персонализираната система на НЗОК се съдържат множество данни за здравното състояние на пациентите, които несъмнено попадат в обхвата на понятието „електронен здравен запис“, но към момента липсва интеграция на двете системи. Както бе посочено и по-горе, към момента се предвиждат и различни начини и средства за достъп до базите данни.</p> <p>В публикувания проект на Наредба също не се урежда начина и сроковете, в които различните бази от данни ще бъдат интегрирани и как ще се осъществи технически този процес.</p> <p>Считаме, че тези съществени разминавания, могат да бъдат своевременно отстранени при ясно дефиниране на правила и процеси в обсъжданата Наредба.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Параграф 4 от преходните и заключителни разпоредби определят реда, по който ще се включват поетапно в действие функционалностите на системата и видовете информация, генерирана като</p>
--	---	----------------------	---

	<p>2. Дефиниране на потребителите с достъп до НЗИС</p> <p>Бихме искали да отправим и препоръка относно допълнението на Наредбата за функционирането на НЗИС и с идентифициране на липсата на ясно дефинирани заинтересовани страни, които да бъдат конституирани като потребители на НЗИС, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дефиниране на потребителите • Нива на достъп и идентификация на потребителите • Видове данни и обмен при различни видове потребители • Достъп до системата с цел интеграция • и др. <p>Към момента в Наредбата има дефинирани само част от заинтересованите страни, потребители на НЗИС, а именно медицинските специалисти, пациентите и регистрите на Българския лекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз, Българския стоматологичен съюз.</p> <p>В сектора на Здравеопазване, обаче има и много други участници, които имат принос, роля и могат да добавят стойност към развитието на НЗИС. Такива основни заинтересовани страни например са софтуерните компании, които фундаментално опосредстват обмена на данни на вече дефинираните в Наредбата потребители и</p>	<p>здравни записи. Графикът ще съобрази степента на техническа готовност и възможностите за осигуряване на предвиденото ниво на киберсигурност. Графикът ще се оповестява.</p>
--	---	--

	<p>осигуряват техническа обезпеченост за интеграция между различните потребители и НЗИС. Нещо повече, софтуерните компании са ключов елемент за разработването на статистически анализи и модели, стъпващи върху данни от реалната практика, чрез които здравния сектор се развива в посока наука, иновации и се създават предпоставки за контрол, прозрачност и предвидимост на всички процеси в сектора.</p> <p>В тази връзка дефинирането на софтуерните компании в сектора е приоритетно, защото те са основно звено в интеграционните модели на НЗИС с другите работещи в Здравеопазването системи, регистри и бази данни, но и в по-нататъшната вторична обработка на данните, така че НЗИС да реализира в максимална степен потенциала си в полза на общественото здраве.</p> <p>Нашето предложение е в Приложение към Наредбата да бъде регламентирано:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изисквания към доставчиците на софтуерни решения в Здравеопазването; • Процес за регистрация на доставчик и критерии, на които следва да отговарят всички доставчици; • Регистър на одобрените доставчици. Пример за подобен регистър: https://www.myhealthrecord.gov.au/for-healthcare-professionals/conformant-clinicalsoftware-products <p>На следващо място, следва да се вземе предвид, че лабораториите за клинични изследвания създават и генерират съществена част от здравната информация за медицинските специалисти и пациентите. Те се явяват и изключително важна част от доболничната и болничната помощ. Тяхното признаване и дефиниране като участник и потребител в НЗИС е от изключителна важност за пълноценното събиране на първична медицинска информация и допълване на електронния здравен запис за развитие на системата.</p> <p>Използването на НЗИС за създаване на развойна дейност, иновации и образование (Чл. 32, ал. 1 от проекта на Наредбата), изисква дефинирането на достъпа и обмена на данни за медицинските университети в България предвид кадровата криза с</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Предложението е извън предмета на наредбата. Ако са обработващи лични данни за тях важат общите правила за това.</p> <p>Лабораториите са лечебни заведения и са обхванати от наредбата. Не е необходимо да бъдат посочени конкретно.</p> <p>Предложението е извън предмета на наредбата.</p>
--	--	--	---

медицински специалисти и високия приоритет за развитие на младото поколение лекари и други медицински експерти.

Тук следва да се използва най-широка дефиниция на научните организации като важна заинтересована страна – потребител на НЗИС са висшите училища и колежи, институтите на Българската академия на науките, ведомствените научни институти, неправителствените организации и стопански субекти, осъществяващи научноизследователска и развойна дейност в областта на здравеопазването.

3. Класифициране на достъпа и различните видове данни в НЗИС

Сред основните цели на НЗИС освен създаването на ясни, прозрачни и ефективни процеси в Здравеопазването е и събирането, **обработката и анализа на данни в системата**. В този смисъл **дефинирането на видовете данни** е фундаментална необходимост не само за пълноценното опериране и развитие на НЗИС, но и за ясното регламентиране потребителите на данни.

Видове данни, които следва да бъдат регламентирани в НЗИС:

Първичната употреба на здравни данни по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679 е обработване на лични данни, за предоставяне на здравни грижи и за вземане на решения относно грижите за физическото лице, от което те са събрани.

Вторичната употреба на здравни данни от своя страна представлява обработване на лични данни за цели, различни от тези, за които първоначално са събрани данните (по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679), включително по съображения от обществен интерес в областта на общественото здраве (Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета).

Вторичното приложение на данни може да включва:

- управление и финансиране на системата на здравеопазване;

- защита срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- осигуряване на високи стандарти за качество и безопасност на здравните грижи и лекарствените продукти или медицинските изделия;
- статистически и научноизследователски цели, напр. технологично развитие и демонстрационни дейности, фундаментални научни изследвания, приложни научни
- изследвания и частно финансиране на научни изследвания;
- друг вид приложение, уредено в нормативната уредба.

Вторичната обработка на данни от НЗИС е необходимо условие за развитие на:

- Медико-статистическа информация;
- Научни изследвания;
- Развойни дейности и иновации;
- Образование;
- Подобряване управлението и финансирането на системата на здравеопазването.

Съгласно проекта на **Национална здравна стратегия 2021-2030** основни приоритети пред сектор Здравеопазване са:

- Укрепване капацитета на общественото здравеопазване
- Повишаване на качеството, ефективността и контрола на медицинските дейности
- Ефективна лекарствена политика
- Електронно здравеопазване
- Подобряване на условията за обучение и работа в системата на здравеопазването
- Осигуряване на финансова устойчивост на системата на здравеопазване

Вторичната обработка на здравни данни е основният инструмент за постигане на всички тези цели, без които те не могат да бъдат реализирани, а здравната система не може да създава предвидима среда за вземане на информирани и ефективни решения.

	<p>Необходимо е дефиниране на различните видове данни в НЗИС, тяхната употреба, достъп и ползване на резултата от тази вторична обработка още на ниво Наредба.</p> <p>Освен на база етап на обработка, следва в Наредбата да се въведат и друг вид дефиниции на видовете данни.</p> <p>На 03.05.2022 г. Европейската комисия постави началото на Европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД) — един от централните градивни елементи на силен Европейски здравен съюз. Целта му е да бъде осигурена последователна, надеждна и ефективна рамка за използването на здравни данни за научни изследвания, иновации, създаване на политики и регулаторни дейности, като същевременно гарантира пълно спазване на високите стандарти на ЕС за защита на данните. Държавите от ЕС следва да гарантират, че обобщените данни за пациентите, електронните рецепти, медицинските изображения и заключенията във връзка с тях, лабораторните резултати и епикризите са издадени и приети в общ европейски формат.</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Регламентът е пряко приложим. Целите за обработването са включени в наредбата доколкото са формулирани в Закона за здравето. По-детайлна уредба на конкретни въпроси във връзка с вторичната обработка на данни при необходимост е въпрос на бъдещо развитие на системата и бъдещи нормативни промени.</p> <p>Това е въпрос на бъдещи решения на ниво ЕС, съответно на бъдещо развитие на НЗИС и бъдещи нормативни промени.</p>
--	--	---	--

За да се гарантира защитата на правата на гражданите, всички държави от ЕС трябва да създадат органи в областта на цифровото здравеопазване. Тези органи ще участват в трансгранична цифрова инфраструктура (MyHealth@EU, инфраструктура за данни „Моето здраве в ЕС“), помагача на пациентите да споделят своите данни в чужбина.

В контекста на ЕПЗД, следва да бъде предвидена национална регулация, отговаряща на посочени стандарти, като считаме че в проекта на Наредбата задължително следва да бъдат предвидени гаранции за защита на данните и създаване на регулация съответстваща на посочените стандарти.

Предлагаме на Вашето внимание някои от дефинициите на *European Health Data Space*¹

- „Анонимизирани“ данни са тези, които не са свързани с идентифицирано или подлежащо на идентифициране физическо лице или лични данни, които са обработени по такъв начин, че субектът на данните вече не може да бъде идентифициран.
- „Псевдонимизирани“ данни са личните данни обработени по такъв начин, че те не могат повече да бъдат свързани с конкретен субект, без да се използва допълнителна информация, при условие че тя се съхранява отделно и е предмет на технически и организационни мерки.
- „Обобщени статистически данни“ представляват надеждно анонимизирани данни в статистически формат.

4. В допълнение на гореизложеното, с настоящото становище правим и предложения за някои технически допълнения по текстовете на Наредбата, както следва

¹ Proposal for a regulation - The European Health Data Space (europa.eu)

		<ul style="list-style-type: none"> • Следва да се допълни разделът „Допълнителни разпоредби“ с основните понятия по смисъла на Наредбата, включително с технически термини или други понятия, регламентирани в други нормативни актове; 	<p>Не се приема.</p>	<p>Повечето от използваните термини са универсални технически термини от областта на информационните технологии, с общоприет смисъл, придобили гражданственост, включително и посредством легалната им употреба в действащи нормативни актове, като Закона за електронното управление, Закона за електронните удостоверителни услуги, Закона за електронната идентификация, Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и</p>
--	--	--	----------------------	---

				<p>удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО, Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, Наредбата за млежова и информационна сигурност, и др. Някои от термините намират и легалната си дефиниция в някои от посочените нормативни актове. Други се употребяват в тях и без въвеждането на специална дефиниция. В проекта на наредба термините се употребяват в техния общоприет смисъл,</p>
--	--	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Чл. 17, ал. 4 от Наредбата – предвидено е, че процедурата по коригиране се утвърждава със заповед на министъра. Считаме, че следва процедурата да се уреди със самата Наредба, с оглед осигуряване на яснота на регулацията; 	<p>Не се приема.</p>	<p>включително и въведен със съответния специален акт от посочените. Освен това смисълът им се разбира и от самата редакция на съответните разпоредби, в които са употребени. Специфичните за целите на наредбата термини са дефинирани в допълнителната разпоредба. Допълнителна яснота ще бъде внесена и с документите по чл. 12 от наредбата. Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Тъй като става дума за обработване на здравни записи в НЗИС, а НЗИС се администрира от МЗ, е избран подход коригирането и</p>
--	----------------------	---

			<p>анулирането на записите да се извършва по искане на лечебното/здравното заведение, което ги е генерирало, или на лицето, за което се отнасят, отправено до МЗ като администратор на системата.</p> <p>Необходима е проверка и преценка на МЗ, тъй като причините за налагащата се корекция могат да бъдат различни и не само очевидни технически грешки. Затова се предвижда утвърждаването на процедура от министъра на здравеопазването, която ще предвиди вида и тежестта на допуснатите грешки и неточности и</p>
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Следва да се поясни какво значи „неактивно“ електронно досие (по смисъла на чл. 18, ал.1); • Следва да се уреди какво се случва с електронното здравно досие след изтичането на срока по чл. 18, ал. 2 от Наредбата, като се отчете и разпоредбата на чл. 18, ал. 3. • Да се измени чл. 21, ал. 3 от Наредбата в частта, в която е предвидено, че първичният администратор е този, който извършва съхраняване на данни и документи и ги опазва от неправилен достъп – следва да се предвиди, че всеки администратор и/ или обработващ, които има достъп до тези данни има задължения да ги съхранява надлежно и да ги опазва; • В чл. 22, ал. 2 е предвидено, че се прилагат технически средства за установяване и поправка на грешки в процеса на въвеждане и регистрация по правилата на администратора, въвел данните. Тези правила следва да бъдат унифицирани именно в рамките на Наредбата; 	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>начина за тяхното коригиране и за анулиране на записите.</p> <p>Смисълът на използвания термин е ясен от чл. 17, ал. 1, във връзка с ал. 3 и чл. 16, ал. 1, т. 3.</p> <p>Това става ясно от чл. 17, ал. 3.</p> <p>Става дума за данните в регистрите, информационните бази от данни и системи по чл. 18, ал. 1, воденето на които продължава по установените с нормативен акт правила. Затова</p>
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Да се поясни в чл. 27 какво включва достъпа до електронните здравни записи; • Да се добави нов раздел, непосредствено след Раздел 7, уреждащ процеса по обмен на данни в рамките на ЕС. <p>В заключение, от името на членовете на Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването бихме искали още веднъж да подчертаем, че настоящият текст на Наредбата е много добра основа, която следва да се надгражда постоянно, а ние като организация работеща активно за дигитализацията на здравния сектор, сме на разположение да подпомогнем този процес във всяко едно отношение.</p> <p>Заявяваме своята готовност да окажем активна подкрепа в процеса по актуализация на нормативната уредба. Оставаме на линия, в случай, че имате нужда от допълнително съдействие от наша страна.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>корекциите следва да стават по правила на съответния администратор, при съобразяване на изискванията на чл. 21, ал. 2 от тази наредба.</p> <p>Предложението е неясно.</p> <p>Въпрос на бъдещо развитие на системата, с оглед поемането и изпълнението на ангажиментите в рамките на ЕС и съобразно сроковете за това.</p>
12.	Медицински универси	<p>Всички партньори от Националната научна програма „Електронно здравеопазване в България“ (е-Здраве) смятат за изключително важно създаването на съвременна нормативна база, която да спомогне за развитието на електронното здравеопазване в</p>		

<p>тет - София (вх. № 21-00-320/09.05.2022 г. и № 94-2947/10.05.22 г. в МЗ)</p>	<p>България. С досегашните резултати от нашите изследвания сме в състояние да ускорим и значително да оптимизиране процеса, свързан с внедряването и приложението на електронното здравеопазване в практиката, включително и на Националната здравно-информационна система (НЗИС).</p> <p>Националната научна програма „Електронно здравеопазване в България“ (е-Здраве) на Министерството на образованието и науката е одобрена с Решение на Министерския съвет № 577/17.08.2018 г. и се изпълнява от консорциум от 7 партньори, съгласно споразумение № Д01-200/16.11.2018 г. между Министерството на образованието и науката и Медицинския университет – София, водещ партньор и координатор на консорциума. В програмата участват екипи на Медицинския университет – София, Софийския университет, Българската академия на науките, Медицинския университет – Пловдив, Техническият университет – София, Медицинския университет – Плевен и Тракийския университет – Стара Загора и асоциирани партньори, като сдружения на лекари, организации на пациенти и фирми, работещи в областта на здравната информатика. Министерският съвет на Република България със свое Решение № 855 от 9.12.2021 г. продължи Програма през 2022 г., с оглед осъществяването на сътрудничество с Министерството на здравеопазването и приложение на постигнатите значими резултати в практиката.</p> <p>Електронно здравеопазване (е-здраве) означава използването на информационни и комуникационни технологии (ИКТ) в здравни продукти, услуги и процеси в съчетание с организационни промени и нови умения с цел да се подобрят както здравето на гражданите, така и ефикасността при предоставянето на здравни услуги. Електронното здравеопазване предполага събиране и обработка на големи обеми клинична информация.</p> <p>В рамките на програмата е създаден изследователски капацитет за решаване на научно-приложни задачи в областта на електронното здравеопазване.</p> <p>Някои от специфичните цели на програмата са:</p> <ul style="list-style-type: none"> - създаване на методология и технологии за осигуряване на семантичната оперативна съвместимост и интероперабилност на обменяните в рамките на клинично-диагностичния процес разнотипни данни и при интегриране със съществуващи и изградени информационни системи в здравеопазването; 		
---	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - разработване на стандартизирани модели на конкретни предметни области с цел оценка на приложеното лечение и измененията в качеството на живот; - разпознаване на реч на български език в медицинската практика в страната чрез използване на съвременни технологии с цел подпомагане на медицинските специалисти при изготвяне на документация; - създаване на прототип на регионална система за обмен и архивиране на образи, базиран на международни стандарти (PACS); - изследване на възможностите за оптимизиране на разходите за провеждане на профилактика, диагностика и лечение на социално-значими заболявания с помощта на системи за управление и анализ на големи масиви от разнотипни данни при социално-значими и редки заболявания (съречно-съдови, захарен диабет, онко-хематологични и др.); - постигане на доверие от пациентите и здравните професионалисти към технологиите, осигуряващи, обработващи и представящи семантично съвместима машинно-обработваема информация. <p>Имайки предвид натрупания практически опит и създадения значителен капацитет за решаване на научно-приложни задачи от партньорите изпълняващи ННП „Електронно здравеопазване в България“ считаме, че при спазване на основополагащи европейски и международни стандарти и изисквания НЗИС може да бъде мощен фактор за преодоляването на редица препятствия пред развитието на електронното здравеопазване в страната. Най-съществени проблеми в тази насока са липсата на оперативна съвместимост между различните софтуерни продукти и системи, използвани от лекари и медицински звена; добро регламентиране на защитата на личните данни и създаване на прозрачност при използването на събираните данни; възстановяване на прекъснатите връзки между лечебните заведения при създаване на стимули за обмен между тях на клинична информация.</p> <p>Затова е нужно обаче много внимателно обсъждане на съществени промени и допълнения в текста на предложената Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система, , а също така и синхронизиране на тези промени с останалите текстове от тази наредба..</p>		
--	--	--	--	--

<p>Основни цели при изграждането на всяка информационна система в здравеопазването и на електронното здравно досие са подобряване качеството и своевременността на медицинската помощ при оптимизиране на разходите за информатизираните дейности и намаляване на натоварването на медицинския персонал с технически и с административни задачи. Основен принцип при изграждането на НЗИС следва да бъде правото на пациента сам да определя до коя част от досието и на кого ще бъде представен достъп, като се спазват изискванията на здравно-информационните стандарти съгласно Наредба №11 от 2016 г., по-специално на БДС EN ISO 13606 1-5. В този смисъл правото на достъп се определя от пациента на ниво вписване (entry) и елемент (element) съгласно референтния модел на стандарта.</p> <p>Това налага цялостна преработка на раздел VI Условия и ред за предоставяне на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите. Следва да се подчертае, че не са взети предвид изискванията на БДС EN 13606-4 Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета Част 4: Сигурност.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Не е необходима преработка на проекта. Според проекта достъпът до данните в електронното здравно досие се извършва при наличието на изрично съгласие на лицето, като съгласието може да се дава еднократно, да се отнася за един или няколко субекти, 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. Възприемането на EN и ISO</p>
---	----------------------	--

<p>Необходимо е да се направят важни допълнения и в раздел VIII Защита на личните данни и киберсигурност.</p> <p>Предлагаме да се допълни Чл. 39 (8) Всички лични данни, както и всички други защитени от закона данни, се поддържат, обменят и съхраняват криптирани.</p> <p><i>(8 а) Ключът за криптиране осигурява най-висока степен на сигурност и се създава и съхранява от пациента, като копие от него се предоставя от пациента и на трета доверена страна (организации на пациентите и други, упоменати в специална наредба).</i></p> <p>Следва да се има предвид, че за управление на общественото здраве, за статистически и научни цели не се използват електронните здравни досиета, а следва да се ползват само анонимизирани данни, като данните се структурират съгласно изискванията на СД ISO/TS 29585:2014 Информатика в здравеопазването. Използване на съхранени клинични данни и СД ISO/TR 22221:2014 Информатика в здравеопазването. Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни. Ако данните се изпращат анонимизирани при тяхното първоначално генериране от лечебните и здравни заведения в изградените съгласно посочените нормативни документи специализирани бази данни, няма да е необходимо тяхното извличане от електронния здравен запис, за което ще е необходимо изрично съгласие от пациента.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>стандартите има доброволен характер. Анализът и евентуалното им възприемане за нуждите на дейността на НЗИС са въпрос на бъдещо развитие и усъвършенстване на системата.</p> <p>Секюрити ключовете се създават от обработващия и съхраняващия информацията.</p> <p>Възприемането на EN и ISO стандартите има доброволен характер. Анализът и евентуалното им възприемане за нуждите на дейността на НЗИС са въпрос на бъдещо</p>
---	---	---

	<p>Предлагаме също и редица важни промени и допълнения:</p> <p>1. Според чл. 3 ал. (2) на новата наредба, НЗИС включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, в това число водените от лечебните и здравните заведения.</p> <p>Невярно е твърдението в мотивите към проекта за наредба, че въвеждането на уредбата за функционирането на НЗИС не изисква допълнителни финансови средства и няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет.</p> <p>Бюджетите на лечебните и здравните заведения и на другите юридически и физически лица, които са длъжни да прилагат наредбата ЩЕ бъдат натоварени с допълнителна финансова тежест. Реализирането на новите, постоянно променящи се и нарастващи изисквания, които НЗИС поставя към софтуерите и системите на лечебните и здравните заведения и на другите юридически и физически лица, които са длъжни да прилагат наредбата и засилени мерки за информационна сигурност, НЕ могат да се реализира в рамките на съществуващите договори за сервиз и поддръжка на системите.</p>	<p>развитие и усъвършенстване на системата.</p> <p>Независимо от това, съгласно наредбата не е налице постановка, различна от тази, че за статистически и научни цели се ползват анонимизирани данни.</p>
--	--	---

	<p>Абсурдно е да се предвиди бюджет за реализиране на централната част на НЗИС и да не се предвиди никакъв бюджет за адаптацията на софтуерите и системите на лечебните и здравните заведения и на другите юридически и физически лица, които са длъжни да прилагат наредбата и да се твърди, че това не изисква усилия респективно ресурси, и ще се реализира в рамките на съществуващите договори за сервиз и поддръжка. По предварителни оценки необходимият допълнителен бюджет за промени на софтуера за лечебните заведения е съизмерим с предвидения за централната част на НЗИС.</p> <p>2. Чл. 8. на новата наредба дефинира модул за поддържане на стандарти и спецификации за структуриране на информацията и обмена на данни. Конкретните стандарти и спецификации, които се посочват в ал. (2) на Чл. 8 от наредбата са тези, които са посочени в Наредба № 11 от 2016 г. за утвърждаване на здравноинформационни стандарти, прилагани от лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 94 от 2016 г.). Тази формулировка на чл. 8 от наредбата има следните недостатъци:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не дава отговор на въпроса какви здравноинформационни стандарти ще се прилагат от здравните заведения и другите юридически и физически лица, които са длъжни да прилагат наредбата, доколкото Наредба № 11 обн., ДВ, бр. 94 от 2016 г. се отнасят само до лечебните заведения; • Здравноинформационни стандарти посочени в Наредба № 11 от 2016 г. за утвърждаване на здравноинформационни стандарти, прилагани от лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 94 от 2016 г.) не са достатъчни за реализиране на НЗИС и интеграция с инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI) създадена в изпълнение на ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване; 	<p>Не се приема.</p>	<p>Не е необходима преработка на проекта.</p> <p>Възприемането на EN и ISO стандартите има доброволен характер. Анализът и евентуалното им възприемане за нуждите на дейността на НЗИС са въпрос на бъдещо развитие и усъвършенстване на системата.</p> <p>Не е необходимо наредбата да посочва възприетите стандарти, ако има такива. Не е налице</p>
--	---	----------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Не взема предвид РЕШЕНИЕ (ЕС) 2015/1302 НА КОМИСИЯТА от 28 юли 2015 година за идентифициране на профили на „Integrating the Healthcare Enterprise“ за целите на позоваване в обществените поръчки; • Не са взети предвид европейските и международни стандарти, касаещи международното досие на пациента ISO 27268/ EN 17269:2019 Health informatics - International patient summary (Здравна информатика::Международно досие на пациент) и CEN/TS 17288:2020 Health informatics - The International Patient Summary - Guideline for European Implementation (Здравна информатика::Международно досие на пациент.Ръководство на приложение в ЕС) • Не е дефиниран нито един от стандартите използвани до момента при изграждането на централната част на НЗИС. 	<p>задължение за възприемане на европейския или международни стандарти.</p> <p>По отношение на трансграничното здравно обслужване, интеграцията с посочения механизъм, както и с бъдещи нови механизми на ЕС, са въпрос на бъдещо развитие на НЗИС с оглед поемането и изпълнението на ангажиментите в рамките на ЕС и съобразно сроковете за това.</p> <p>Посоченото решение в областта на обществените поръчки касае профили - технически спецификации, допустими за позоваване при възлагането на обществени поръчки за софтуер, хардуер и други услуги в областта на информационните</p>
--	--	--

<p>3. Чл. 13. на проекта за наредба посочва мястото където ще се публикуват образците, форматите, номенклатурите, програмните интерфейси и другите елементи и изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни. Чл. 13. не посочва сроковете, които ще бъдат предоставени на лечебните и здравните заведения и на другите юридически и физически лица, които са длъжни да прилагат наредбата да адаптират софтуерните си системи с публикуваните промени. Необходимо е да се регламентира, колко често ще бъдат въведени промени и срока от публикуване на промените, който се предоставя на засегнатите страни да адаптират системите си. Следва да се има предвид, че нито една система на лечебно заведение в момента не спазва включените в Наредба № 11 от 2016 г. здравно-информационни стандарти. Минималният срок за адаптация на системите на лечебните заведения, с оглед действителното въвеждане на гореспоменатите европейски и международни стандарти е 12 месеца.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>технологии. Внедряването им е въпрос на бъдещо развитие на НЗИС с оглед поемането и изпълнението на ангажиментите в рамките на ЕС и съобразно сроковете за това.</p> <p>Съгласно § 4 от наредбата включването в НЗИС на регистрите, информационните бази от данни и системи, 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</p>
--	----------------------	---

			<p>съответните системи от задължените лица, но не по-късно от 1 януари 2023 г. в общия случай.</p> <p>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 се оповестява на интернет сайта на Министерството на здравеопазването и на здравноинформационния уеб портал на системата www.his.bg. Процесът по поетапно стартиране функционирането на НЗИС и в момента отчита необходимото време за внедряване на съответните технически възможности от задължените субекти,</p>
--	--	--	---

<p>4. Чл 15. ал. (2) от предложената наредба задължава лечебните и здравните заведения да предоставят изготвената от тях здравна документация към НЗИС във формата на електронен документ, генериран онлайн или подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП). Така формулирания текст, позволява да се предоставят електронни документи без да бъдат подписани с КЕП, ако същите са генерирани онлайн!? Термина "генериран онлайн" е неясен и може да бъде спорен.</p> <p>5. Чл. 15. (3) от предложената наредба задължава лечебните и здравни заведения да предоставят документацията незабавно след изготвянето ѝ. Това изискване не винаги е изпълнимо, до колкото изпращането на документацията в електронен вид изисква работеща информационна система и интернет свързаност, за които практически няма как да се гарантира, че са налични без прекъсване в 100% от времето. Това би следвало да се предвиди в изискванията на Чл.15 ал. (3). Би следвало да се разгледа също и възможността НЗИС да не бъде налична за известно време при планова профилактика или аварийно спиране.</p> <p>6. Чл. 15. (4) от предложената наредба предвижда, 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. Освен това изрично се посочва, прегледът на пациент задължително</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>така че да осигурят ангажимента си за спазване на наредбата.</p> <p>Виж аргументите по аналогичните предложения на НСОПЛБ (т. 3 в тази справка) и БЛС (т. 9 в тази справка) по отношение на чл. 14, ал. 3. Извън това системата се поддържа в data център в ИО с договор за поддръжка във високонадеждна среда, в т.ч. непрекъснат режим на работа и резервен вариант.</p> <p>Наредбата въвежда правилата. Приложението им в случая е въпрос на техническо решение.</p>
--	---	--

<p>се удостоверява от него в НЗИС по един от посочените в чл. 29, ал. 2 начини, но понастоящем в НЗИС няма предвидена техническа възможност да се изпълнят предвидените в чл. 29, ал. 2 начини на подписване. За останалите медицински документи, в които нормативен акт изисква пациентът да удостовери свое изявление с подписа си към момента също няма предвиден електронен формат за подписването им по предвидения в чл. 29, ал. 2 начин и изпращането им към НЗИС.</p> <p>7. Чл. 16 (3) и (4) от новата наредба определят структурата на електронното здравно досие и достъпа до здравна информация от него. Дефинираната структура е схематична и не се позовава на нито един широко приет стандарт за съдържание на здравно досие. Следва да се посочи определението, архитектурата и обхватът на електронното здравно досие съгласно стандартите БДС ISO 18308 Информатика в здравеопазването. Изисквания за архитектура на електронно здравно досие и БДС EN ISO 13606-1 Информатика в здравеопазването. Обмен на електронни здравни досиета. Част 1: Модел за справка (ISO 13606-1:2008).</p> <p>8. Чл. 29. (4) на новата наредба предвижда при първичното генериране на електронното здравно досие лицето задължително да посочи телефон за връзка, на който да получава съобщения от НЗИС относно обработването на данни в неговото електронно здравно досие, като може да изрази изричния си отказ от получаване на съобщенията. Така формулирания текст на ал. (4) е неизпълним защото:</p> <ul style="list-style-type: none"> лицето може да няма телефон на който да получава съобщения от НЗИС; противоречи на формулировката на Чл. 15. (1), според която при всяко постъпване в НЗИС на документ по чл. 14, ал. 2, издаден от лечебно или здравно заведение, системата автоматизирано генерира електронен здравен запис. При автоматизираното генериране 	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Не се отправят конкретни предложения.</p> <p>Възприемането на EN и ISO стандартите има доброволен характер. Анализът и евентуалното им възприемане за нуждите на дейността на НЗИС са въпрос на бъдещо развитие и усъвършенстване на системата.</p> <p>Предвижда се лицето да посочи телефон или ел. поща. Не е необходимо да са лични. Няма противоречие. При въвеждането на данни с оглед първото генериране на здравен</p>
--	---	--

<p>няма как да се посочи телефонен номер още по малко да се получи изричния отказ от получаване на съобщения.</p> <p>9. Чл. 29. на новата наредба не е регламентиран начина за даване на съгласие за достъпът по Чл. 26 (3) за служебни цели на здравни заведения, като МЗ, НЗОК, НЦОЗА и др. и Зас трахователните дружества по чл. 26, ал. 3, т. 2., както и оттеглянето на дадено съгласие.</p> <p>10. Чл. 31 (4) от новата наредба разглежда достъпа до здравните записи на пациента от медицинските специалисти от болничната медицинска помощ само от гледна точка на хоспитализация. Необходимо е достъпа да се регламентира и при:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пациенти които са се обърнали към лечебно заведение за болнична помощ с цел диагностика - например PET CT, ЯМР, друга образна, лабораторна и др. диагностика. • диспансеризация - например на трансплантирани пациенти; • амбулаторни процедури за системно лекарствено лечение, хемодиализа и др. 	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p>	<p>запис или след това може да се посочи и телефон или ел. поща на лицето. Изпълнението е въпрос на техническо решение.</p> <p>Приложимо е правилото на чл. 28, ал. 3, с което се препраща към субектите по чл. 25, ал. 3, предвид разпоредбата на чл. 28д от Закона за здравето. Достъпът на НЗОК е до анонимизирани данни.</p>
--	--	--

		<p>Могат да се изредят още поредица от неточности и непълноти, касаещи реализацията на системата от чисто информационна гледна точка, но те биха могли да се отстранят при среща с разработчиците на НЗИС.</p> <p>Отново Ви предлагаме да обсъдим съвместно с Ръководството на Министерството на здравеопазването и Изпълнителния съвет на Националната научна програма "Електронно здравеопазване в България" възможностите за приложение на получените резултати в рамките на Програмата с оглед на ускоряване и значително да оптимизират процеса, свързан с внедряването и приложението на електронното здравеопазване в практиката, включително и на Националната здравно-информационна система (НЗИС).</p>		
13.	<p>Калоян Петров (вх. № 94-2933/09.05. 2022 г. в МЗ)</p>	<p>Не успях да използвам Портала за обществени консултации, за да изпратя коментари по проекта на наредбата, тъй като постоянно има съобщение за грешна парола при логване.</p> <p>Изпращам Ви приложено файл с корекции и коментари, които касаят въпросите за обработване на лични данни. Надявам се да бъде полезно. Предложенията не са само мои, а на още няколко експерти в областта на защита на личните данни.</p> <p>Предлаганите нови или редактирани текстове са повдигнати и в италик.</p> <p>Предлаганите текстове за отмяна са задраскани.</p> <p>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.</p> <p>(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, чрез които да се идентифицира лицето. Личният идентификационен код се съобщава незабавно на лицето чрез електронно съобщение по посочения от него начин.</p> <p>(3) Електронното здравно досие има следната структура:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. идентификационни данни; 2. информация за новороденото; 	<p>Не се приема.</p>	<p>Не се допуска извличането на всякакви лични данни – и такива, които го</p>

	<p>3. медицински прегледи; 4. направления; 5. резултати от медико-диагностични дейности; 6. хоспитализации; 7. имунизации; 8. рецепти (електронни предписания); 9. медицинска експертиза. 10. дата на смърт. </p> <p>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) Данни от електронните здравни досиета на починали лица могат да се ползват за статистически и научни цели, както и за други цели само във връзка с управлението на услугите в системата на здравеопазването, включително след срока по ал. 2, само след като бъдат анонимизирани. 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. </p> <p>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 при и по повод осъществяване на функциите им във връзка с настъпило конкретно застрахователно събитие;</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>идентифицират, и такива, които могат да го идентифицират.</p> <p>Приема се предложената редакция без думата „само“ на двете места.</p> <p>Виж чл. 30, ал. 6 от проекта на наредба.</p>
--	---	---	---

	<p>3. за държавни органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение.</p> <p>(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 и съхраняване на копие от информацията.</p> <p>.....</p> <p>Чл. 27. (1) Всяко физическо лице има право на личен безвъзмезден достъп до електронните здравни записи в неговото електронно здравно досие и право, за да се запознае с цялата здравна информация в тях, както и да получи копие от информацията. Лицето може да упълномощи друго лице чрез писмено нотариално заверено пълномощно друго лице за това.</p> <p>....</p> <p>Чл. 28. (1) Достъп до електронните здравни записи на починало лице имат неговите наследници и роднини по права и по съребрена линия до четвърта трета степен включително. И коментар: „Прекалено широк кръг роднини се включват по съребрена линия.“</p> <p>...</p> <p>Чл. 29. (1)....</p> <p>.....</p> <p>(4) При първичното генериране на електронното здравно досие лицето може да посочи 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 (МРІ), като по всяко време може да изрази изрични си се откаже от получаване на съобщенията.</p> <p>...</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се частично.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Текстът е заличен в проекта.</p> <p>Законът за здравето не изисква нотариална заверка на писменото упълномощаване (чл. 28б, ал. 2). Правото да получи копия е уредено в закона.</p> <p>Виж чл. 28б, ал. 3 от Закона за здравето.</p>
--	--	--	---

	<p>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.</p> <p>И коментар: „В чл. 26 се казва: „Не се допуска изтегляне на данни.“ За какво копие тогава може да става въпрос?“</p> <p>....</p> <p>Чл. 31. (1)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>(10) В случаите по ал. 1 - 9 НЗИС осигурява проследимост (одитна следа) 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.</p> <p>....</p> <p>....</p> <p>И коментар: Предлага се раздел VIII да е само за защита на личните данни</p> <p>Раздел VIII ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ И КИБЕРСИГУРНОСТ</p> <p>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</p> <p>и относно свободното движение на такива данни, както и на ЗЗЛД Закона за защита на личните данни и актовете по прилагането му.</p> <p>(2) Администратор на личните данни в системата е Министерството на здравеопазването, с което за него се пораждаат съответните задължения съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 да</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Член 29 се отнася до субекти, които са могли да достъпват, затова ако съхраняват данни, трябва да ги заличат.</p> <p>Правилният термин в областта на информационните технологии е „одитен дневник“.</p> <p>Задълженията за администратора възникват по силата на посочените регламент и закон и не е необходимо</p>
--	--	--	--

		<p>подсигури прилагането на принципите при обработване на лични данни и законосъобразността на обработването.</p> <p>(3) Лечебните и здравните заведения, които въвеждат, достъпват или по друг начин обработват лични данни в НЗИС, 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.</p> <p>(4) Данните в НЗИС се събират и съхраняват при спазване на политиката за поверителност при обработване на лични данни на Министерството 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.</p> <p>(5) Извън случаите по чл. 17, ал. 3 и 4, физическите лица, чийто 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.</p> <p>И коментар: „Може и да не се обработват и пак да упражнят право на достъп.“</p> <p>(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.</p> <p>И коментар: „Със сигурност на практика би имало и други хипотези, които не могат да бъдат изчерпателно изброени. Заличаване на грешни данни например. Няма нужда Наредбата да уточнява кога и как да се изтриват лични данни, след като това е посочено в Регламента.“</p> <p>Предлага се останалите текстове от наредбата (чл. 36, 37, 38 и 39) да бъдат оформени в „Раздел IX КИБЕРСИГУРНОСТ“.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>това да се уточнява в наредбата.</p> <p>Коригирането на данни е предмет на чл. 16.</p> <p>Предвид чл. 28г, ал. 3 от Закона за здравето, възможностите за изтриване на данни са ограничени.</p>
14.	<p>МОН (вх. № 94-2947/25.05. 2022 г. в МЗ)</p>	<p>Във връзка с получено в МОН становище от МУ (изложено по-горе) и по повод публикувания за обществено обсъждане проект на наредба, предоставям следната информация:</p> <p>Националната научна програма „Електронно здравеопазване в България“ (е-здраве) е една от изпълняваните успешно от 2018 г. с финансиране от МОН национални научни програми. Тя бе разработена в отговор на задачи на МЗ и нуждите на обществото като общата ѝ цел</p>		<p>Не се отправят предложения.</p> <p>Подкрепят се предложенията на МУ – София.</p>

		<p>е подобряване качеството и своевременността на медицинската помощ при оптимизиране на разходите за информатизираните дейности и намаляване натоварването на медицински персонал с технически и административни задачи.</p> <p>С оглед насочване на дейностите при изпълнение на програмата към постигане на максимална полза за потребителите на резултатите от тях и за гарантиране на обществения интерес, бе създаден Надзорен съвет за наблюдение и контрол на дейностите при изпълнение на програмата, включващ представители на основните потенциални потребители на резултатите от тях, в т.ч. представители на редица министерства, на бизнеса и др. На заседанията на Надзорния съвет регулярно се представя напредъка в изпълнението на програмата, изпълнението на индикаторите, улесняване достигането на поучените резултати до целеви потребители, както и проблемите, пред които са изправени колективите, включително и поради епидемичната обстановка. Представител на МЗ в Надзорния съвет е доц. Марияна Василева със заместник Наталия Добрева от дирекция „Международни проекти и програми“ в МЗ.</p> <p>С оглед постигнатите до момента резултати по програмата и имайки предвид досегашния опит на партньорите подкрепям предложенията им и съм убеден, че широкото обсъждане на възможностите за приложение на получените по програмата резултати и въвеждането на разработените в резултат на изпълнението ѝ информационни системи в здравната система на страната, съществено ще повишат ефективността по отношение на разходването на публични средства в полза на политики за развитие на сектора на здравеопазването. Екипът ми е на разположение при необходимост от сътрудничество и провеждане на дискусии по темата.</p>		<p>Виж аргументите по предложението по т. 12.</p>
15.	<p>МЕУ (с вх. № 04-29-18/27.04.20 22 г. в МЗ)</p>	<p>Писмо до НЗОК с копие до МЗ:</p> <p>Съгласно чл. 4 от Закона за електронното управление (ЗЕУ) уведомяване и искане за предоставяне на данни се извършва автоматично по електронен път като вътрешна електронна административна услуга. Като вътрешна електронна административна услуга се извършва и друг обмен на електронни документи, с които се предоставя информация между административните органи, лицата, осъществяващи публични функции и организациите, предоставящи обществени услуги. Първичните администратори на данни</p>		<p>Писмото е до НЗОК с копие до МЗ. С него не се отправят конкретни предложения по наредбата.</p>

нямат право да поставят допълнителни изисквания или да предвиждат друг ред за обмена на данни, различни от уредените в ЗЕУ.

Съгласно чл. 7, ал. 3 от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги административните органи предоставят програмни интерфейси за достъп до регистрите и базите данни.

Министерство на здравеопазването администрира и поддържа Националната здравноинформационна система (НЗИС). В НЗИС се събира, обработва и съхранява информация за здравето на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.

Информационната система включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, които се водят от Министерството на здравеопазването и второстепенните му разпоредители с бюджет. Освен това, съгласно чл. 28г от Закона за здравето, НЗИС следва да получава данни и от лечебните и здравните заведения, от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от застрахователните дружества.

На интернет страницата на Министерството на здравеопазването (https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2022/04/07/proekt_na_naredba_za_nzis.pdf) е публикуван проект на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система, която е заложена структурата на електронното здравно досие, като всички здравни записи в НЗИС за едно физическо лице ще образуват досие на лицето. Електронното здравно досие ще се генерира автоматично с генерирането на първия електронен здравен запис за лицето.

Електронното здравно досие ще 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.

		<p>Предвижда се електронното здравно досие да осигурява бърз достъп до здравна информация за лицето, необходима при спешни състояния, в следния обхват:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Във връзка с гореизложеното и Вашите компетенции, моля да разпоредите изграждането на програмни интерфейси за обмен на данни с информационните системи, бази от данни и регистри, поддържани от НЗОК по начин, който да позволява автоматизирано извличане на актуална информация от системите на НЗОК за здравните записи на гражданите за нуждите на попълването на електронните здравни досиета в НЗИС, както и да осигурите необходимия достъп на Министерството на здравеопазването до тези програмни интерфейси.</p>		
16.	Асоциация на българските застрахователи (с вх. № 15-00-156/08.06. 22 г. в МЗ)	<p>Най-общо с писмото се заявява необходимостта от осигуряване на достъп на застрахователите до здравните данни на лицата в НЗИС за нуждите на сключването и по време на действието на застрахователните договори, при и във връзка със застрахователните събития по застраховките, а също и липсата на нужда от изразяване на съгласие на лицата за този достъп. Предлага се създаването на работна група за детайлно разглеждане на всички аспекти на въпроса с достъпа на застрахователите до данните в НЗИС, включително при необходимост и за обсъждане на нормативни промени.</p> <p>Изтъква се, че във връзка със сключването на редица застрахователни договори, в т.ч. за различни видове медицински застраховки, рискови застраховки „Помощ при пътуване в чужбина“, „Злополука“ и „Заболяване“ и др., както и различните видове застраховки „Живот“ по раздел I на Приложение № 1 към Кодекса за застраховането, на застрахователите ще е необходимо да бъде предоставен ефективен достъп до здравните данни на застрахованите лица в НЗИС.</p>	<p>Не се приема по същество. Приема се по принцип предложението за създаване на работна група за изследва</p>	<p>Писмото е постъпило в МЗ след срока на общественото обсъждане на проекта, в продължение на проведена среща също извън срока на общественото обсъждане, на представители на АБЗ и МЗ.</p>

	<p>Това е необходимо най-вече с оглед адекватна оценка на риска при сключване на застраховките, която е задължителна във връзка с определянето на застрахователни премии, съответстващи на размера на поетия риск – за да бъдат те достатъчни, по смисъла на чл. 116 от КЗ и правилно изчислени на базата на разумно актюерско допускане, така че да могат да осигурят изпълнение на всички задължения на застрахователите.</p> <p>Цитират се чл. 454, ал. 1 и чл. 428, ал. 2 от КЗ, във връзка и с чл. 427, които дават на застрахователите право на достъп до здравни данни при сключването на застрахователните договори.</p> <p>Посочва се, че за достъп на застрахователите до здравни данни при осъществило се застрахователно събитие в КЗ съществуват от години правни основания, а именно чл. 454, ал. 2, чл. 428, ал. 2 и чл. 107, ал. 1.</p> <p>Твърди се, че достъп следва да бъде осигурен не само на застрахователите, посочени в чл. 28д от Закона за здравето, а на всички застрахователи, предоставящи застраховки, по които се дължи обезщетяване на имуществени вреди за разноси за лечение и лекарствени продукти, в т.ч. застраховки Живот, медицински застраховки, застраховки за граждански, работодателски или професионални отговорности, и редица други.</p> <p>За липсата на необходимост от съгласие от страна на лицата, чиито здравни данни следва да бъдат достъпвани, се посочват чл. 107 и чл. 454 от КЗ, във връзка с чл. 9, т. 4 от Общия регламент и § 7, ал. 3 от Допълнителните разпоредби на КЗ.</p> <p>Твърди се, че проектът на наредба ограничава правата на застрахователите така, както те са очертани в КЗ. Счита се, че достъпът на застрахователите до информацията в НЗИС следва да бъде осигурен като разпоредбите на Закона за здравето или бъдат изменени или следва да се приемат за разширени или допълнени в съответствие с цитираните разпоредби на КЗ в смисъла по-горе (ако и доколкото не им противоречат пряко) или не следва да се прилагат, доколкото противоречат на съответни разпоредби на КЗ, явяващи се разпоредби на специален закон спрямо общия Закон за здравето по отношение на застрахователната дейност, в т.ч. по отношение на изискуемото като условие за достъп до данните изрично писмено съгласие на съответните лица.</p> <p>Счита се, че чл. 28д от Закона за здравето също предвижда, че здравната информация може да бъде предоставяна на застрахователи когато е необходимо – т.е. не само при настъпване</p>	<p>не на законова та уредба на въпроса и анализ на необходи мостта от промени в същата.</p> <p>Двете страни са констатирани наличие на затруднения и различен подход в тълкуването и едновременното прилагане на действащата законова уредба в областта на застраховането и в областта на здравеопазването. На този етап предвид обществената значимост и потребност от въвеждане на подзаконова нормативна уредба, необходима за функционирането на НЗИС, възможностите за достъп на застрахователите до системата са уредени в наредбата при стриктно прилагане</p>
--	--	---

		<p>на застрахователно събитие по застраховките, но и във всички други случаи, когато същата се явява необходимо за застрахователя. Затова чл. 31, ал. 6 от проекта на наредба се явява ограничаваща и противоречаща на посочените разпоредби на КЗ и на Закона за здравето.</p>	<p>на Закона за здравето. Въпрос на бъдещо развитие на системата е предприемането на промени в същата и в наредбата за нейното функциониране при евентуално преодоляване на различията в подходите на тълкуване и прилагане на законовите разпоредби.</p> <p>Що се отнася до дейността на застрахователите и правото им на информация, същото е осигурено понастоящем.</p> <p>По силата на цитирания чл. 454, ал. 1 от КЗ преди сключване на договор за застраховка "Живот", както и по</p>
--	--	---	---

			<p>време на действието на договора застрахователят има право да получи подробна и точна информация относно възрастта, пола, здравословното и финансовото състояние на лицето, чиито живот, здраве или телесна цялост са предмет на застраховане.</p> <p>Разпоредбата не посочва конкретен задължен адресат. Логическото тълкуване сочи, че това е застрахованото лице.</p> <p>Съгласно чл. 454, ал. 2 от КЗ при настъпване на застрахователно събитие застрахователят има право на достъп до цялата медицинска</p>
--	--	--	--

	<p>документация във връзка със здравословното състояние на лицето, чийто живот, здраве и телесна цялост е застрахован, като може да я изисква от всички лица, съхраняващи такава информация, включително съгласно Закона за лечебните заведения, Закона за здравното осигуряване и Закона за здравето. В случая КЗ е ограничен от въведения със Закона за здравето ред. Законът за здравето от своя страна в чл. 28г и чл. 28д очертава тесен кръг на застрахователи, които могат да достъпват данни от</p>
--	--

					<p>здравните записи на гражданите в НЗИС (само тези, които могат да осъществяват доброволно здравно осигуряване), от една страна, а от друга ограничава предоставянето на данни на тези застрахователи със съгласието на гражданите и с условия и ред за предоставянето, определени с наредбата. В наредбата като условие за достъпа е въведено неговото ограничаване до необходимост при и по повод осъществяване на функциите на застрахователя във връзка с настъпило конкретно застрахователно</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>събитие по доброволно здравно осигуряване на лицето въз основа на договор за медицинска застраховка по смисъла на глава четиридесета, раздел IV от Кодекса за застраховането. Законът за здравето при всички случаи е специален по отношение на КЗ по въпросите на функционирането на НЗИС. Другите възможности за получаване на информация, уредени в чл. 107 и чл. 454, ал. 1 от КЗ са приложими от застрахователите по начина, по който те ги прилагат и понастоящем без</p>
--	--	--	--	--

				функционирането на НЗИС.
17.	Българска асоциация за закрила на пациентите (вх. № 15-00-175/22.06. 2022 г. в МЗ)	Писмото съдържа по-голямата част от предложенията на Медицински университет - София по т. 12 по-горе.	Не се приема.	Виж аргументите по предложението по т. 12.
18.	Министерство на електронното управление (вх. № 04-29-43/25.07. 2022 г. в МЗ) – процедура по съгласуване на проекта по чл. 7з, ал. 1 от Закона за електронно управление	<p>1. Да се направи обобщено описание на структурата, функциите, данните и достъпите в НЗИС. Наредбата не следва да урежда архитектура и технически параметри (общ коментар). В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, от представителите на МЕУ беше уточнено, че става дума основно за това в наредбата да не се очертават конкретни модули на НЗИС, в това число и с цел да бъде облекчен процеса по евентуалното им бъдещо разширяване или промени, както и да бъде заличен раздел V, въвеждащ технически изисквания.</p> <p>2. Да се предвиди възможност достъпът до системата да се осъществява и чрез Единния портал по чл. 12, ал. 1 от ЗЕУ, включително и за медицинските и немедицински потребители, и използване на системата за е-автентикация, поддържана от МЕУ (чл. 5, ал. 1).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта по отношение на електронни административни услуги.</p>

<p>3. Да се уточни кой е администраторът на системата, как се определя и как се контролира.</p> <p>Да се уточни журналирането (чл. 5, ал. 3) – препраща към предложението по т. 44.</p> <p>4. Да се укаже от кои системи и по кои нормативни актове са номенклатурите (евентуално в приложение), тъй като е уместно да има нормативно основание за интеграция с номенклатура или система на конкретен адресат или източник на данни, особено ако такъв е извън системата на МЗ (чл. 7).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Виж т. 44.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>В наредбата се уточнява изрично, че номенклатурите, класификаторите, речниците и другите елементи и набори от данни и др. се въвеждат и обновяват от администратора на НЗИС (МЗ) и се внедряват в актуалния им вид от съответните интегрирани софтуерни платформи. Наредбата съдържа разпоредба, съгласно която Националната здравноинформационна система функционира въз основа на задължителни образци, формати, номенклатури, стандарти, спецификации, програмни</p>
---	--	---

<p>5. Да се прецизира текста и да се посочи приложимостта на този модул спрямо целевите групи от ползватели на системата. Как става идентификацията и автентикацията на различните групи потребители на системата, като се вземе предвид и предишния коментар по чл. 5, ал. 1. Да се уточни идентификацията на достъпа по чл. 15, ал. 4, чл. 16, ал. 5, чл. 18, ал. 5 и други ползватели и случаи на достъп (чл. 10).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, от представителите на МЕУ беше уточнено, че става дума основно за това в наредбата да се предвиди възможност за автентикация чрез системата за електронна автентикация, поддържана от Министерството на електронното управление.</p> <p>6. Достъпът до услугите да се осъществява и чрез Единния портал по чл. 12, ал. 1 от ЗЕУ. Следва да се предвиди това да става посредством ресурсите на електронното управление – еАвтентикация, еВръчване, еПлащане. За заплащане на услуги (в т.ч. потребителски такси, такси за лечение и др.) на пациентите следва да се предостави възможността за заплащане използвайки ресурсите на електронното управление (интеграция с еПлащане) (чл. 11).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p> <p>Виж. т. 2.</p>	<p>интерфейси и други елементи и изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни, които 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.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта по отношение на електронни</p>
--	--	--

<p>7. Като електронна услуга следва да се въведе всичко, което би улеснило гражданите/пациентите, и за което не е задължително посещение на място. Например – електронно заявяване на смяна на личен лекар (чл. 11).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, от представителите на МЕУ беше уточнено, че става дума основно за това в наредбата да се предвиди достъп през Единния портал до осигуряваните през НЗИС административни услуги, като се уточни, че става дума за достъпа до електронните здравни услуги.</p> <p>8. Да се предвиди структурата на здравния запис, формата, съдържанието и задължителните полета да се вписват в регистрите за оперативна съвместимост по реда на ЗЕУ и НОИИСРЕАУ.</p> <p>Да се уточни, че записът следва да включва информация дали лицето подлежи на създаване на болничен лист и за колко дни (чл. 13, ал. 1).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>административни услуги.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта. Уточнено беше, че въвеждането на възможности за предоставяне на електронни услуги чрез НЗИС е въпрос на бъдещо развитие на системата.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
--	--	---

<p>9. Да се регламентира при необходимост дали ще се поддържа графичен интерфейс за ръчно подаване на данни за лечебни и здравни заведения (лекари) или други длъжностни лица, имащи нормативни задължения да вписват данни в здравните записи на лицата, които нямат специализиран софтуер (чл. 13, ал. 2).</p> <p>10. Да се дефинира понятието „предварителна заявка“ и да се опише процеса по заявяване (чл. 13, ал. 4).</p> <p>Следва ясно да се посочи как постъпват в НЗИС лабораторни/резултати от медико-диагностични дейности, както и какви са правата и ангажиментите на страните, участващи в тази дейност (чл. 13, ал. 4).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, на представителите на МЕУ беше разяснено, че резултатите постъпват като електронни здравни записи по общите правила.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Не е налице необходимост от такава разпоредба. Лечебните и здравните заведения трябва да имат специализиран медицински софтуер, и ангажиментите на страните подлежат на общата уредба, съдържаща се в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Не е налице необходимост от такава разпоредба. Лечебните и здравните заведения трябва да имат специализиран</p>
--	--	---

<p>11. Да се дефинира нова алинея, с която да се уточни, че всеки структурен елемент и комбинация от структурни елементи на записа (както и на досието по чл. 15, ал. 3) трябва да са достъпни през интерфейсите по чл. 6 (чл. 13).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, от представителите на МЕУ беше уточнено, че с коментара се предлага уточняване в наредбата на това достъпът до електронното здравно досие и здравните записи в него да се осъществява през програмните интерфейси по чл. 6</p> <p>12. Следва да се добавят текстове относно ред за определяне и контрол на допустимите формати за съхраняване на неструктурирана информация, както и да се предвиди класификация на този вид документи (чл. 13, ал. 5).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО беше постигнато съгласие този вид документи да бъдат одобрявани и публикувани на сайта и на портала по реда на чл. 12 от проекта, като всички останали образци, с които НЗИС работи.</p> <p>13. Следва да се използва и референтен номер на услугата, който да е валиден при заявяване и предоставяне на ЕАУ. МЕУ има структуриран документ, в който е описан стандартът, който е в съответствие с чл. 11, ал. 5 от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги (чл. 14).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, от представителите на МЕУ беше уточнено, че освен НРН на документа, трябва да има и референтен номер на услугата.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	<p>медицински софтуер, и ангажиментите на страните подлежат на общата уредба, съдържаща се в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното</p>
---	---	--

<p>14. Да се предвиди използването на електронен печат за случаите, когато документите се изпращат от името на здравни заведения, а не от физически лица (лекари) (чл. 14, ал. 2). В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, от представителите на МЕУ беше уточнено, че с коментара се предлага да има възможност за използването на електронен печат ако това е приложимо.</p> <p>15. Следва да се добави текст и да се прецизира как точно се изпраща до пациента за подпис. За целта би следвало да се запише и използването на ресурсите на електронното управление (чл. 14, ал. 4).</p> <p>Да се уточни как се процедира ако документът следва да се подпише от родител – настойник. Ако разписват и двамата, следва да се предвиди ред, в който да има еднакво подписване от всички заинтересовани страни.</p> <p>16. Да се предвиди създаване на запис за всяко новородено дете при вписване от лекаря на живо родено дете и с него да се създава здравното досие (чл. 15, ал. 1).</p> <p>Да се обсъди възможността за автоматизирано присвояване от НЗИС на уникален идентификатор (ЕГН), предоставен на НБД „Население“.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Въпрос на техническо решение в НЗИС.</p> <p>Спазва се общото гражданско законодателство, с проекта се въвеждат общи правила за системата. Въпрос на техническо решение.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Този въпрос не е предмет на</p>
---	--	--

<p>17. Уникалният идентификатор е дефиниран в ЗЕУ. Да се предостави допълнителна информация за ЛИК – за какви процеси е необходим, да се обоснове нуждата му и начина на приложение (чл. 15, ал. 2).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, след разяснения от страна на МЗ, от представителите на МЕУ беше уточнено, че с коментара се предлага идентификационния код да не се определя като личен, а като системен или др. под.</p> <p>18. Данните, които са задължителни, следва да бъдат описани в регистрите за оперативна съвместимост (чл. 15, ал. 3).</p> <p>Да се предвиди изричен ред за информиране на потребителите за това какви данни се събират и как се съхраняват.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>наредбата. Темата се обсъжда от отделна работна група с други задачи.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Данните, които се събират са видни от наредбата и от дизайна на досието, който ще се обявява на портала. Редът за съхраняването им е виден от чл. 30, нов чл. 27, ал. 11 и 12 от проекта. Допълва се на съответното систематично място</p>
--	--	--

<p>Да се остави възможност за допълнителни данни – препоръчително да се уреди ред, в който структурата на досието се утвърждава от министъра с акт.</p> <p>Да се има предвид информация за контакт със заразно болен.</p> <p>19. Да се прецизира кога и къде се въвеждат данните за контакт, в т.ч. и на близките, както и съгласно предходния коментар да се види къде попадат тези данни (чл. 15, ал. 4).</p> <p>Да се прецизира какво се разбира под „спешни състояния“ и кой ще има достъп до тези данни. Може да се реферира към клаузите на GDPR, които са релевантни.</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, на представителите на МЕУ беше разяснено, че понятието за спешно състояние е въведено със Закона за здравето и се прилага без необходимост от повторно въвеждане в проекта, както и че в проекта е разписан ред за осигуряване на достъп до досието в тези случаи ако липсва изричното съгласие на пациента за това.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>лицата да бъдат уведомявани при необходимост за достъп до досието.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Уточнява се на съответното систематично място, че лицето може да ги въвежда и да ги променя по всяко време.</p> <p>Не е налице необходимост от допълване на проекта.</p>
---	---	---

<p>Да се регламентира и наличието на информация за донорство.</p> <p>20. Да се посочи, че пациентът има право да бъде известяван при добавяне, промяна и изтриване, включително идентификация кой е достъпвал данните, кога и по каква причина е направил корекциите, както и информация за преглед на данните дори и при липса на направена промяна. Да бъдат предвидени мерки за защита на тези записи. Да бъде предвиден ред на упълномощаване – има или няма такъв, за промяна на информация от страна на лекарско лице (чл. 16, ал. 5).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО беше уточнено, че чл. 16, ал. 5 от проекта е достатъчен в този смисъл, както и че в чл. 30 (нов чл. 27), ал. 10 следва да се уточни, че става дума за всички случаи на действия с данните.</p> <p>21. Да се прецизира текста така че да става ясно кой на какви данни е собственик (първичен администратор на данни), в т.ч. и на съответните регистри, и съответно е отговорен за качеството и актуалността на данните (чл. 20, ал. 1).</p> <p>22. Да се поясни описанието на процеса по въвеждане на данни и тяхната валидация. Така описан процесът е неясен за неспециалисти (чл. 21, ал. 1).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО беше уточнено, че процесът се базира на връзка „система – система“, а при допуснатата грешка при задаването на данните се изпраща съобщение до въвеждащия ги за отстраняването ѝ, като това ще се уточни в проекта.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
--	---	---

<p>23. Да се уточни къде е централизирано управлението и съхранението, и кой отговаря за него (чл. 21, ал. 3).</p> <p>24. Целият раздел използва изразни средства, неподходящи за нормативен документ, неясни изкази, неуточнени параметри и референции към други нормативни актове. Мястото на тези текстове би било подходящо в евентуален договор за поддръжка на НЗИС, но не и в наредба. Няма причини за включването им тук, и то без да се уточнят необходимите параметри за поддържането на системата – достъпност, устойчивост, резервираност и т.н. (раздел V).</p> <p>25. Да се поясни какви са необходимите характеристики за „производителност и капацитет“ и какво се разбира под „върхови натоварвания“ (чл. 22, ал. 1).</p> <p>26. Да се прецизира какво се има предвид под резервна среда, кой отговаря за нея, има ли и други изисквания към тази среда (чл. 23, ал. 2).</p> <p>27. Да се прецизира текста относно процедурата за осигуряване на достъп до данните на лицето за служебни цели (чл. 25, ал. 1).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Разделът е заличен.</p> <p>В изпълнение на предложението по т. 24 разделът е заличен.</p> <p>В изпълнение на предложението по т. 24 разделът е заличен.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта, връзка с т. 11.</p>
---	---	--

<p>28. Достъпът да системата да се осъществява и чрез Единния портал по чл. 12, ал. 1 от ЗЕУ, включително и за медицинските и немедицинските потребители и използване на системата за еАвтентикация, поддържана от МЕУ (чл. 25, ал. 2).</p> <p>29. Текстът не е пълен, неясен е и следва да се прецизира. За служебни цели (служебни проверки на обстоятелства) регистрите не се достъпват само от държавни органи, а и от други институции (в частност да се предвиди медицински лица в училища, ясли и детски градини). Отделно, административната част на системата е служебна цел, но не отговаря на нито една от точките (чл. 25, ал. 3).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО беше уточнено, че наредбата се издава на основание Закона за здравето и предметът ѝ е ограничен от разпоредбите на закона.</p> <p>Да се уточни системата има ли собствен интерфейс за служебен достъп извън административния (т.е. лекари само през интеграция със свой софтуер ли я ползват).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО въпросът беше изяснен.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Наредбата се издава на основание Закона за здравето и предметът ѝ е ограничен от разпоредбите на закона, в т.ч. по отношение на здравните заведения доколкото са ангажирани с НЗИС. Здравни заведения по смисъла на закона са и здравните кабинети в детските градини, училищата и някои социални услуги. Понататъшното развитие на НЗИС е въпрос на бъдещи нормативни и технически решения.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място</p>
--	--	--

<p>30. Да се прецизира текста по отношение на това как става самото упълномощаване, за какъв период може да бъде и как се получават правата за достъп (чл. 26, ал. 1). Да се посочи как става това за лица под запрещение например.</p> <p>31. Достъпът до системата да се осъществява и чрез Единния портал по чл. 12, ал. 1 от ЗЕУ, включително и за медицинските и немедицинските потребители и използване на системата за еАвтентикация, поддържана от МЕУ (чл. 26, ал. 2).</p> <p>32. Следва да се детайлизира, като се посочи средството за достъп до това приложение, както по отношение на титуляра, така и по отношение на деца и/или когато има съответните правомощия (чл. 26, ал. 3). В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО беше уточнено, че не е необходимо такова детайлизиране в наредбата.</p> <p>33. Следва да се посочи кой удостоверява правото на наследника, как се предоставят права за достъп, как се уведомява лицето за предоставените права (чл. 27, ал. 1).</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>в проекта, връзка с т. 11.</p> <p>Въпрос на техническо решение в НЗИС.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта за е-автентикация. За достъпа чрез единния портал – виж. т. 7.</p> <p>Предвид уточнението. Въпрос на техническо решение.</p> <p>Правото на наследника следва от качеството „наследник“, а то се удостоверява чрез служебната проверка в ГРАО.</p>
---	--	---

<p>Посоченото сканирано копие в чл. 27, ал. 2 противоречи на ЗЕУ. Следва да се предвиди служебен и автоматизиран ред за удостоверяване на това обстоятелство.</p> <p>34. В документа се използва както „служебен достъп“, така и „достъп за служебни цели“. Ако се влага еднакъв смисъл, следва да се уеднакви терминологията. Да се дефинират понятията (чл. 28, ал. 1). В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, експертите от МЕУ уточниха, че коментарът изисква употребяването на еднаква терминология в проекта, като при еднакъв смисъл няма необходимост от въвеждане на понятия за термините.</p> <p>35. Всички референции към лечено и здравно заведение да се допълнят с упълномощено лице в учебно заведение (вкл. висше), ясла или детска градина (чл. 28, ал. 2).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Начинът на уведомяване на лицето е определен в посочената разпоредба от проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Наредбата се издава на основание Закона за здравето и предметът ѝ е ограничен от разпоредбите на закона, в т.ч. по отношение на здравните заведения доколкото са ангажирани с НЗИС. Здравни заведения по</p>
---	--	---

	<p>смисъла на закона са и здравните кабинети в детските градини, училищата и някои социални услуги. Понататъшното развитие на НЗИС е въпрос на бъдещи нормативни и технически решения.</p>
<p>36. Следва да се коригира така, че да става ясно какво се очаква от лицето да подпише в здравното заведение и къде се съхранява този документ (чл. 28, ал. 3).</p>	<p>Не се приема. Въпрос на техническо решение в НЗИС. От развитите хипотези относно вариантите на документа става ясно какъв вид е всеки от тях, съответно как се изпраща към електронното досие като запис. Яснота в тази връзка въвежда и чл. 14, ал. 4 и 5 от проекта.</p>
<p>37. В документа ясно да се посочи и опише къде, как и кога се събират данни за контакт, как се поддържат и актуализират, както и как и по какъв начин се информира гражданина при промяна на тези данни (чл. 28, ал. 4).</p>	<p>Приема се. Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта (виж</p>

<p>38. Да се уточни и опише кое е достъпно – самото съгласие или наличието му. Не е посочено никъде какви данни съдържа съгласието и има ли лични данни или не, затова е важно да се уточни (чл. 28, ал. 5).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, експертите от МЕУ уточниха, че коментарът цели в наредбата да се предвиди и възможност НЗИС да генерира справки за наличието на съгласие без лични данни в случай, че някои потребители се нуждаят само от тази най-обща информация.</p>	<p>Приема се частично.</p>	<p>предложението по т. 19, предложение второ).</p> <p>Ясно е, че е достъпно самото съгласие, като е уточнено кой има достъп до него. Съгласието ще се дава по образец в НЗИС, който е въпрос на техническо решение, при спазване на разпоредбите на наредбата, където е описано какво съдържа като най-важна информация. Допълва се обща възможност НЗИС да генерира справки за наличието на съгласие без лични данни с оглед евентуални случаи на необходимост само от тази най-обща информация.</p>
---	----------------------------	---

<p>39. Да се уточни и опише как се извършва контрола върху изпълнението на чл. 29.</p> <p>40. Член 30 да се допълни със субектите, описани в коментара към чл. 28, ал. 2 – учебни заведения и др.</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>В първата хипотеза достъпът се ограничава автоматично от НЗИС. Във втората хипотеза – важат административно-наказателните разпоредби на Закона за здравето (чл. 229), като гражданите имат право да подават и жалби при установяване на неизпълнение на задълженията на съответните лица. Въвеждат се и изисквания за автоматизиран достъп до НЗИС и за поддържане от НЗИС на механизми против копиране на данни.</p> <p>Наредбата се издава на основание Закона за здравето и предметът</p>
---	---	---

<p>41. Не е ясна процедурата, по която става това. Да се опише как се извършва (чл. 30, ал. 1).</p> <p>42. Не е ясна процедурата, по която става това. Да се опише как се извършва (чл. 30, ал. 5).</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>й е ограничен от разпоредбите на закона, в т.ч. по отношение на здравните заведения доколкото са ангажирани с НЗИС. Здравни заведения по смисъла на закона са и здравните кабинети в детските градини, училищата и някои социални услуги. Съгласно закона те оказват първа медицинска помощ. Медицинска помощ при спешни състояния оказват лечебните заведения.</p> <p>Въпрос на техническо решение в НЗИС в рамките на зададените с наредбата граници.</p> <p>Въпрос на техническо решение в НЗИС в рамките на</p>
---	---	--

<p>43. Не е ясна процедурата, по която става това. Да се опише как се предоставят права за достъп до конкретните записи, за какъв период, както и всички други детайли, свързани с това (чл. 30, ал. 6).</p> <p>44. Да се регламентира как и за колко време се съхраняват одитните записи и че трябва да са защитени от манипулация, включително и от служители, имащи привилегирован достъп до НЗИС (чл. 30, ал. 10).</p> <p>45. Да отпадне текста „чрез средствата на системната интеграция“ (чл. 32, ал. 1).</p> <p>46. Следва да бъдат дефинирани действията в преходния период до реализация на регистъра на овластяванията на МВР (чл. 32, ал. 9).</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>зададените с наредбата граници.</p> <p>Въпрос на техническо решение в НЗИС в рамките на зададените с наредбата граници.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта относно съхраняването на одитните записи. Не се предвижда наличието на служители с привилегирован достъп до НЗИС.</p> <p>В текста навсякъде се уточнява „автоматизирано“.</p> <p>Разпоредбата е обща и ще може да се прилага едва след като регистърът бъде създаден. Не е</p>
--	---	---

<p>47. Да се допълни интеграция с НЕИСПУО в системата на образованието и други секторни системи (чл. 32).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, експертите от МЕУ уточниха, че с коментара се цели в посочената разпоредба от наредбата да бъде добавено МОН.</p> <p>48. Следва да бъде дефиниран срока, в който ще стане това (чл. 33).</p> <p>49. Следва да се предвиди и опише създаване на болничен лист с всички включени в него данни, както и изпращане на информация за него на съответния работодател и НОИ (чл. 3а, ал. 1).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>необходима преходна разпоредба в тази връзка.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Проектът съдържа разпоредба за поетапното въвеждане на функционалностите и елементите на системата, като графикът за това ще бъде обявяван на портала на системата и на сайта на МЗ, вкл. и за тази възможност.</p> <p>Проектът не съдържа разпоредба с посочения номер. Предвижда се електронното</p>
---	---	---

<p>50. След като в наредбата се описват толкова подробно предприеманите мерки за киберсигурност е логично и да се посочат конкретни стойности на релевантните целеви параметри – RPO, RTO, допустимо време на непланирана недостъпност, SLA и др. (чл. 38, ал. 6).</p> <p>В проведено он-лайн заседание на експерти от МЕУ, МЗ и ИО, експертите от МЕУ разясниха, че наредбата следва да препраща към общите разпоредби за киберсигурност, доколкото са приложими.</p> <p>51. Трябва да се записват действията не само в системните модули, но също така и всички действия, извършвани във всички операционни системи, инфраструктурни, комуникационни компоненти и др. на основната и резервната среда. Трябва да бъдат предвидени мерки за защитата на тези одитни записи от манипулация (чл. 40).</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се.</p>	<p>здравно досие да съдържа и информация за медицинска експертиза, в т.ч. за временна неработоспособност, което включва издаването на болничен лист. Генерирането и изпращането му не са предмет на тази наредба. Темата се обсъжда от отделна работна група с други задачи.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта, относно въпросите на киберсигурността на НЗИС.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
--	--	---

<p>52. Трябва да се записват действията не само в системните модули, но също така и всички действия, извършвани във всички операционни системи, инфраструктурни, комуникационни компоненти и др. на основната и резервната среда. Трябва да бъдат предвидени мерки за защитата на тези одитни записи от манипулация (чл. 41, ал. 1).</p> <p>53. Да се предвиди и опише изпращането на съобщения да става и чрез ресурсите на електронното управление (Система за сигурно електронно връчване – ССЕВ) (обща бележка).</p> <p>54. Да се създадат условия външни системи/служители да проверяват и получават отговор (например „съответства/не съответства“) на конкретни изисквания за медицинско състояние, а не да се изпращат документи тип „електронизирана хартия“ (обща бележка).</p> <p>55. Да се регламентират в преходни и заключителни разпоредби промени и в съответните нормативни документи, така че да отпадне изискването за използването на съответните текущи документи (напр. лична здравна книжка).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта – като обща принципна възможност.</p> <p>С тази наредба не могат да бъдат изменени всички нормативни актове, които въвеждат използването на съответните текущи документи. Това е извън предмета на наредбата. Освен това някои от тях не са актове на</p>
--	--	---

<p>56. Би следвало навсякъде в текстовете да става ясно, че не се прави дублиране и съхранение на едни и същи данни в различни системи (обща бележка).</p> <p>57. В Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията: Чл. 29, ал. 2 да придобие следната редакция: „(2) Медицинската документация се съхранява по един от следните начини: 1. на хартиен носител – когато е подписана с подпис или друг инициализиращ знак на пациента върху документа; 2. в НЗИС – когато е създаден като електронен документ.“.</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>министъра на здравеопазването. Въпрос на бъдещи нормативни промени, с които да се реши общият и специфичен документооборот и взаимодействието с НЗИС.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта. Възприема се редакция, отчитаща едновременно целите на предложението и необходимостта разпоредбата да бъде приложима по отношение на</p>
---	---	---

<p>58. В Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ: В чл. 18 да отпадне изричното изискване за подпис на лицето. В чл. 21, ал. 5 накрая да се добави изключение – „освен ако не се съхраняват в НЗИС“.</p>	<p>всички реални хипотези.</p> <p>Не се приема. Наредбата е приета с постановление на Министерския съвет и не може да бъде изменяна и допълвана с акт на министъра на здравеопазването. Освен това с тази наредба не могат да бъдат изменени други нормативни актове, които въвеждат използването на съответните текущи документи. Това е извън предмета на наредбата. Въпрос на бъдещи нормативни промени, с които да се реши общият и специфичен документооборот и взаимодействието с НЗИС.</p>
---	---

<p>59. Да се уточни и укаже, че включването на системите и регистрите включва миграция на съдържащите се в тях данни (за съответните периоди след анализ), ако те се заместват от НЗИС (преходни и заключителни разпоредби).</p> <p>60. Да се изменят с переходните и заключителни разпоредби Наредба № 3 и Наредба № 26 за изискванията за прием в ясли, детски градини и училища – да се премахне хартиения картон, лабораторните изследвания, бележката за контакт със заразно болен.</p> <p>Да се предвиди служебна проверка на обстоятелства в НЗИС, като се предвиди ред за проверка на обстоятелства по критерий, без да има достъп до цялото досие.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>С тази наредба не могат да бъдат изменени други нормативни актове, които въвеждат използването на съответните текущи документи. Това е извън предмета на наредбата. Въпрос на бъдещи нормативни промени, с които да се реши общият и специфичен документооборот и взаимодействието с НЗИС.</p> <p>Във връзка с предложенията по т. 38 и 54 е предвидена обща принципна възможност на</p>
---	--	--

		61. Да се определи нивото на осигуреност на средствата за идентификация, с които се достъпват съответните функционални нива в системата (обща бележка).	Не се приема.	съответното систематично място в проекта. На този етап от процеса на внедряване на НЗИС се определят средствата (напр. КЕП), а не нивата на осигуреност на средствата. Чрез определянето на конкретните средства на практика се търси и постига използване на средства с безусловно високо ниво на осигуреност.
19.	Комисия за защита на личните данни (вх. № 37-00-111/14.09.2022 г. в МЗ) – становище по чл. 58, пар. 3, буква „а, с	<p><u>Общо положение:</u></p> <p>1. Министерството на здравеопазването на 08.07.2022 г. с депозиране на искане в КЗЛД е иницирирало процедура по предварителна консултация по чл. 36, пар. 4 от Общия регламент относно защитата на данните, на проекта на наредба. Предварителната консултация е необходима във всеки случай, в който се изготвят регулаторни мерки, основани на законодателни мерки, които се отнасят до обработването. В случая е необходима предварителна консултация на проекта на наредба като акт, съдържащ такива регулаторни мерки.</p> <p>В хода на процедурата по предварителна консултация на проекта на наредба КЗЛД е установила, че Националната здравноинформационна система, регулаторни мерки по отношение на която се въвеждат с проекта на наредба, е пусната в експлоатация и функционира от преди издаването и влизането в сила на наредбата, т.е. чрез системата</p>	Приема се по принцип.	Настоящата предварителна консултация касае проекта на наредба и е предприета своевременно. С наредбата се поставят необходимите изисквания към процеса по

<p>което е приключил а предварителна консултация по чл. 36, пар. 4 от Общия регламент относно защитата на личните данни във връзка с проекта на наредба</p>	<p>понастоящем се извършва обработване на лични данни. В тази връзка КЗЛД е посочила, че съгласно правната уредба и по-специално чл. 12, ал. 2 от ЗЗЛД, основан на чл. 36, пар. 5 от Общия регламент, това обработване е трябвало да бъде предхождано от предварителна консултация и от издаване на разрешение от КЗЛД за обработването, каквито липсват.</p>	<p>обработване на личните данни в НЗИС от съответните субекти и в рамките на периметъра им на действие в тази връзка, очертан от Закона за здравето. С проекта изискванията се отнасят и поради това те ще бъдат съобразени по отношение на всички лични данни, обхванати от процесите по обработване в НЗИС, съответно преди да започне тяхното обработване по правилата на наредбата, ще бъде премината необходимата процедура по предварителна консултация (настоящата). С</p>
---	---	---

				<p>наредбата се уреждат трайни отношения и правила във връзка с обработването, и затова предварителната консултация се изисква по силата на чл. 36, пар. 4 от Общия регламент. Изискването за предварително разрешение за обработване, въведено с чл. 12, ал. 2 от ЗЗЛД, основан на чл. 36, пар. 5 от Общия регламент, видно и от двете разпоредби, касае, без да се засяга пар. 1, специфични случаи на инцидентно обработване на определени видове данни за конкретни задачи, като надзорният орган</p>
--	--	--	--	---

				<p>може да издаде разрешението си дори и преди крайния срок, ако обстоятелствата по обработването го изискват. В случая с НЗИС нямаме изпълнение на конкретни задачи, а осигуряване на гаранции относно целостта на системата и работата ѝ в рамките на заложеното от Закона за здравето, и затова гарантирането на необходимата защита на личните данни при тяхната обработка чрез НЗИС се извършва чрез настоящата процедура по предварителна консултация. По аргумент от чл. 36, пар. 4, във връзка с</p>
--	--	--	--	--

				<p>чл. 58, пар. 3, буква „а“ от Общия регламент, съобразяването със съществените бележки от становището на КЗЛД, изразено като резултат от предварителната консултация, доколкото не се излиза и от рамките на Закона за здравето, зададени за системата, следва да се възприеме като спазване на нормативните изисквания за осигуряване защита на данните и наличие на нормативната предпоставка за консултиране и изразяване на становище от страна на надзорния орган с оглед</p>
--	--	--	--	---

				<p>експлоатацията на системата и обработването на данните в нея. Отбелязаното в становището на КЗЛД общо положение ще бъде съобразено чрез създаване на нормативно правило в наредбата за разпространение на изискванията на наредбата за защита на личните данни и по отношение на наличните в системата данни. От практическа страна всички тези правила се спазват и понастоящем. НЗИС и към момента отговаря на принципите Privacy by default и Privacy by design, и общият риск за правата и свободите на</p>
--	--	--	--	--

<p><u>Принципни бележки:</u></p> <p>2. Проектът на наредба не описва изчерпателно целите, които се преследват с въвеждането на НЗИС, което е предизвикателство пред ясното, изчерпателно и точно определяне на необходимите за обработване категории данни.</p> <p>Не са дефинирани цели за първичното обработване на данните, необходими за предоставянето на здравни услуги (оценка, поддържане или възстановяване на здравословното състояние на физическото лице), медицински предписания, отпускане и предоставяне на лекарствени продукти и медицински изделия, включително осигуряване на социалноосигурителни и административни услуги или услуги за възстановяване на разходи.</p> <p>Проектът на наредба не посочва и дали НЗИС се използва за целите на последващото обработване на лични данни, като например: изследване на данни и фактори, влияещи на здравето; електронни данни на лица, генерирани във връзка с използването на медицински изделия или приложения; специални регистри, свързани например с конкретно заболяване; изследвания, въпросници и проучвания, свързани със здравето и т.н. КЗЛД има информация за използването на НЗИС за такива цели от други преписки, постъпвали през последните 2 години.</p> <p>Неясното дефиниране на целите е предпоставка за изкривяване на оценката във връзка с ролите и функциите на участниците в системата. Препоръчва се да се изредят изчерпателно целите на системата, като се дефинират ясно и целите на последващото обработване на данни, като се гарантират правата на субектите на данни.</p>	<p>субектите на данни е сведен под средни нива. Това е видно от ОВЗД,</p> <p>съпровождаща проекта и може да бъде установено фактически по всяко време.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Целите на НЗИС са зададени от Закона за здравето – събиране, обработване и съхраняване на информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин (чл. 28г, ал. 3), възпроизведен и в проекта (чл. 3, ал. 1). Първата и основна цел е да се създаде и поддържа</p>
--	--

				<p>електронен здравен запис на всеки гражданин за неговото здравно състояние и по този начин да се генерира информация за здравното състояние на населението в интегрирана информационна инфраструктура.</p> <p>Това става чрез подаване на информация за гражданина от лечебните и здравните заведения, като информацията се определя с наредбата (чл. 28г, ал. 6) и е за здравното му състояние, т.е. за всички мероприятия във връзка с това състояние на лицето.</p> <p>Освен това разпоредбата на чл. 28д от Закона за</p>
--	--	--	--	---

<p>3. Неясното дефиниране на целите за обработване в проекта на наредба води до липса на ясна регламентация относно ролите и функциите на участниците, обработващи данни чрез системата (администратори, обработващи, получатели на данни и т.н.). Тяхното неправилно определяне от своя страна обуславя неизпълнение на задълженията, свързани с обработването на лични данни, като например предоставянето на информация, гарантиране правата на субектите на данни, гарантиране сигурността на данните,</p>	<p>здравето определя достъпа на определени субекти до данните.</p> <p>В този смисъл обработването на лични данни на гражданите се извършва за целите по чл. 28г, ал. 3 и чл. 28д от Закона за здравето и при спазване на реда и изискванията, въвеждани с наредбата.</p> <p>Съобразяват се и въведените от закона хипотези, в които е допустимо предоставянето на здравна информация (чл. 28).</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Участниците, съответно присъщите им роли и функции, са определени във</p>
--	--

	<p>извършването на оценка на риска и оценка на въздействието върху защитата на данните, уведомяването при нарушение на сигурността на данните и т.н. Сложността и всеобхватността на системата и нейните цели изключва един единствен администратор да носи отговорност за обработването на лични данни в съответствие с изискванията на Общия регламент (ЕС) 2016/679.</p> <p>4. Проектът на наредба не дефинира начините и средствата за предоставяне на информация и осигуряването на прозрачност при обработването на лични данни чрез системата в съответствие с чл. 12, 13 и 14 от Общия регламент, като се има предвид, че въпросната информация е различна от тази, която се предоставя във връзка с предоставянето на здравни грижи и медицинска помощ. Информацията следва да включва и реда и условията за последващото обработване на данните в НЗИС. Следва да се дефинира стандарт за предоставянето на информация, съгласно изискванията на посочените разпоредби от регламента за всяка конкретна цел на обработване, както и за последващото упражняване на правата от страна на субектите на данни.</p> <p>5. Проектът на наредба следва да отчита действието на Акта за управление на данните (в сила), както и дискусията по редица други европейски нормативни актове в процес на създаване, като Акта за изкуствения интелект, Регламента относно европейското пространство за здравни данни и др. (Регламент (ЕС) 2022/868 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 30 май 2022 година относно европейска рамка за управление на данните и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (Акт за управление на данните))</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>връзка с посоченото по т. 2 по-горе. Извън това, относно техните роли и функции – разпоредбите на Общия регламент са пряко приложими.</p> <p>Въвежда се обща регламентация относно това задължение на администраторите, съобразно пряко приложимия Общ регламент.</p> <p>По отношение на актовете в процес на създаване – дискусиите се следят и в тях се участва. Вземат се предвид и най-общо евентуалните бъдещи ангажименти на страната. От правна</p>
--	---	---	---

<p>6. Гарантирането на правата на субектите на данни е основен проблем на предложението на наредба. Препращането към общия режим на Общия регламент не отчита спецификата, целите и сложността на системата.</p> <p>7. Проектът на наредба не отчита изискванията за защита на данните при проектирането и по подразбиране, доколкото нормативната уредба се разработва при вече действаща информационна система.</p> <p>8. Проектът на наредба не предвижда мерки и правила, които да уреждат реда и задълженията на администраторите за поддържане точността и пълнотата на данните в съответствие с принципите, прогласени в чл. 5 от Общия регламент. Не е изяснено и кое е водещото – данните от НЗИС или данни от хартиени досиета. Това рефлектира и върху упражняването на правата на субектите на данни.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>страна тези актове ще бъдат приложими след тяхното влизане в сила за страната, като за целта при необходимост ще бъдат предприети съответните нормативни промени в националното законодателство, които да осигурят прилагането им.</p> <p>Не е отправено конкретно предложение.</p> <p>Виж коментара по общото положение и по т. 1.</p> <p>С наредбата се създава електронна база данни за здравното състояние на населението. „Водещите“ документи в зависимост от тяхната форма и източник са предмет на уредба в</p>
---	--	--

<p>9. Проектът на наредба не урежда необходимостта и възможностите за трансфер на данните в трети държави или международни организации, както и условията за това. В контекста на трансферите на данни следва да се има предвид и съхранението на данните от системата. С оглед особено чувствителността и големия обем от данни, както и във връзка с целта субектът на данни да упражнява по-строг контрол върху собствените си данни, може да се предвиди, че данните от НЗИС се съхраняват само в ЕИП. По принцип липсата на такова изискване занижава контрола.</p> <p>10. Проектът на наредба не урежда изчерпателно правилата за оперативна съвместимост с други регистри и бази данни, с които НЗИС е свързана. Същите не са посочени изрично и изчерпателно.</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>специалните нормативни актове в зависимост от специалните правоотношения, които регламентират.</p> <p>Конкретните правила за трансфер на данни към трети държави и международни организации са въпрос на бъдещи нормативни промени, в рамките на които ще се реши и въпросът за съхранението им.</p> <p>Доколкото НЗИС е свързан с Regix се изпълняват съответните изисквания за оперативна съвместимост. Правила за оперативна съвместимост ще се залагат и при утвърждаване на интерфейсите по чл. 6, в изпълнение на чл. 12. Включването в НЗИС на регистрите,</p>
---	---	--

<p>11. В допълнение следва да се отбележи, че приемливата оценка на въздействието върху защитата на личните данни по Общия регламент следва да съдържа:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систематичното описание на обработването (с подробно съдържание); - описание на техническите средства, с които се извършва обработването на лични данни – това е абсолютно необходимо при извършването на оценката на въздействието, като е свързано и с „мобилното приложение – мобилното здравно досие“ (с подробно съдържание); - необходимост и пропорционалност на обработването (с подробно съдържание); 	<p>Приема се.</p>	<p>информационните бази от данни и системи, в т.ч. миграцията на данни при необходимост, въвеждането на системните модули и функционалностите на системата, генерирането в нея на електронни здравни записи от всички дейности по отношение на пациентите и на всички данни от структурата на електронното здравно досие се изпълняват поетапно като графикът за това се оповестява на портала и сайта на МЗ (§ 4).</p> <p>Изготвена допълнена оценка съобразно отправената препоръка.</p>
--	-------------------	--

<p>- управление на рисковете за правата и свободите на субектите на данни (с подробно съдържание);</p> <p>- участие на заинтересовани страни (с посочването им).</p> <p><u>Бележки по същество:</u></p> <p>12. В чл. 1, т. 2 и 3 от проекта на наредба се посочва, че с нея се урежда съдържанието и друга информация по отношение на електронния здравен запис на гражданите. Считаме, че с оглед на правната яснота във връзка с приложението ѝ, следва да бъде изрично разписано дали става въпрос само за български граждани или и за чуждестранни такива.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Терминът „население“ и терминът „граждани“ са употребени многократно в Закона за здравето. При граматическо, логическо и систематическо тълкуване на разпоредбите на Закона за здравето, в които се употребяват термините, се достига до извода, че „население“ се употребява в буквалния общоприет смисъл на думата, която съгласно тълковния речник на българския език означава „жители на дадена територия“.</p>
--	-------------------	--

	<p>„обитаващи определено място“, а „гражданин“ – в по-широкия смисъл на човек, лице, единица от населението. В случай, че законът има предвид гражданин в потесен смисъл, той го определя конкретно като „български гражданин“ или „гражданин на друга държава“ – напр. чл. 63, чл. 63а, чл. 82, чл. 83, чл. 83а, чл. 167, чл. 176 и др.</p> <p>В този смисъл очакванията са, че по силата на Закона за здравето, в НЗИС следва да се обработва и съхранява информация за всеки, който е част от населението, т.е. от живеещите в страната.</p>
--	---

		<p>13. Съгласно чл. 2 от проекта на наредба НЗИС „може да бъде използвана за предоставянето на административни услуги“. Именно предмет на наредбата трябва да бъде тяхното изчерпателно уреждане, доколкото това ще съответства на принципа за ограничаване на целите (чл. 5 от Общия регламент).</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Създава се и допълнителна разпоредба.</p> <p>Въпрос на бъдещо развитие на системата, в т.ч. и нормативно, при което в наредбата при необходимост ще бъдат нанесени предложените изменения, в рамките на предмета ѝ, очертан от Закона за здравето.</p> <p>На този етап предвиждаме общо възможността за използване на системата за платформа за събиране на информация за целите на предоставяне на административни услуги и обявяване на включването на тези опции в</p>
--	--	---	------------------------------	--

<p>14. Съгласно чл. 6, ал. 1 от проекта „модулът за поддържане на единна среда за обмен на данни ... въвежда правила“. Следва да се има предвид, че технологичното решение следва да изпълнява правилата, въведени с нормативната база.</p> <p>15. В контекста на чл. 9 от проекта следва да се отбележи, че не е предвиден реда и условията за водене на публични и служебни електронни регистри, включени в НЗИС.</p> <p>16. От текста на чл. 10 на проекта не става ясно как се гарантира, че в системата се въвеждат всички данни с високо ниво на точност и пълнота.</p> <p>17. По отношение на чл. 11 следва да се уредят изчерпателно всички вътрешно-административни услуги.</p> <p>18. По смисъла на чл. 12 следва да се направи бележка, че системните модули трябва да функционират въз основа на нормативните изисквания, а не въз основа на технически спецификации. Това е пряка последица от неприлагането на принципите за защита на данните при проектиране и по подразбиране (чл. 25 от Общия регламент).</p> <p>19. По отношение на индивидуалната оторизация, цитирана в чл. 13, ал. 2 не става ясно въз основа на какъв документ (въвеждащ съответните правила) се извършва индивидуалната оторизация на конкретните лица.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	<p>системата в графика по § 4, ал. 2.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>С чл. 18, ал. 3 е въведена уредба по този въпрос.</p> <p>Въпросът се решава с уредбата на чл. 20.</p> <p>Виж коментара по предложението по т. 13.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
--	--	---

<p>20. В чл. 13, ал. 3 от проекта се използва понятието „медицинска документация“, като не става ясно дали то е тъждествено на термина „здравна документация“, чиято легална дефиниция е дадена в § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.</p> <p>21. В чл. 13, ал. 4 от проекта се предвижда, че „към електронния здравен запис се прилагат и електронни образи на резултати от образни изследвания, които се съхраняват отделно и се достъпват по предварителна заявка“. От така предложения текст липсва яснота за това кой, при какви условия и по какъв ред ще може да достъпват съответните електронни образи на резултати от образни изследвания.</p> <p>22. В ал. 5 на чл. 13 от проекта се говори за „съгласия на лицето“, като не е ясно дали тези съгласия представляват „информирано съгласие“ по смисъла на § 1, т. 15 от ДР на Закона за здравето и по чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето. В края на същата разпоредба се предвижда, че в НЗИС ще се събират и съхраняват „и други неструктурирани данни по изключение“. Липсва яснота кои са тези изключения, какви са предпоставките за тяхното реализиране, както и ще съдържат ли т.нар. „неструктурирани данни“ и лични данни.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Използва се понятието „медицинска документация“, идентично с използвано в разпоредбите на Закона за здравето (чл. 27, 86, 90, 92, 108 и др.). Липсва конкретно предложение.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Използва се по-общия термин „съгласия“, за да се обхванат както информираните съгласия при изразяването им при нужда, така и съгласията по наредбата, предвид възможността те да не бъдат оформени като структурирана информация.</p>
--	---	--

	<p>23. Из целия текст на проекта впечатление прави използването на различни понятия (напр. гражданин/пациент/лице/физическо лице), с които обаче се цели да се визиращ едно и също нещо. Предвид необходимостта от постигане на правна сигурност и предвидимост е препоръчително да се съгласува използваната терминология.</p> <p>24. В чл. 14, ал. 4 от проекта не става ясно дали пациентът изразява съгласие или удостоверява с подписа си. Следва да се направи ясно разграничение на двете понятия, доколкото съгласието има преки последици за правата и свободите на субекта на данни и не може да се отъждествява с удостоверяването.</p> <p>25. В чл. 15, ал. 2 от проекта се предвижда, че НЗИС ще генерира „уникален личен идентификационен код (ЛИК) на лицето във формат, недопускащ извличането на лични данни от него“. Следва да се има предвид, че по дефиниция уникалните идентификатори, свързани с физическите лица, сами по себе си представляват лични данни, тъй като чрез тях може да се идентифицира пряко или косвено конкретно лице. В допълнение към гореизложеното по отношение на чл. 15, ал. 2 с оглед на правната сигурност считаме, че в текста следва да се посочи изрично какъв точно е форматът.</p> <p>26. По отношение на чл. 15, ал. 3, т. 1 от проекта би следвало „идентификационните данни“ да бъдат конкретизирани.</p> <p>27. В чл. 15, ал. 4, т. 9 от проекта се предвижда, че електронното здравно досие на пациента ще съдържа и „данни за контакти с близки“, които да могат да се достъпват при спешни състояния, но липсва описание на категориите и видовете данни (напр. име, телефонен номер, и пр.). В този смисъл е препоръчително същите да се предвидят изчерпателно с оглед постигането на правна сигурност и прозрачност при тяхното събиране и съхранение.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>От кода не могат да бъдат извличани лични данни на лицето. Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
--	---	---	---

	<p>28. Считаме, че формулировката по отношение на текста на чл. 16, ал. 1 от проекта би породила неяснота чрез използването на израза „само при“. С оглед на нейното прецизиране предлагаме следния текст: „След създаването им, поддържането на електронните здравни досиета на гражданите в актуален вид се извършва чрез:“.</p> <p>29. В чл. 16, ал. 3 от проекта се предвижда, че записите в електронното здравно досие ще могат да се коригират от лечебното или здравното заведение, извършило записа или от лицето, за което се отнася той, чрез отправено искане до администратора на системата, в случая – МЗ. Включват се и „определени случаи“, при които „до 7 дни след генерирането на здравния запис е допустимо коригирането му от лечебното или здравното заведение, което го е извършило, по негова инициатива или по искане на лицето, за което се отнася“, без обаче да се посочва кои са те. Такава формулировка води до липса на яснота и прозрачност за лицата по отношение на правото им на коригиране.</p> <p>В последното изречение на чл. 16, ал. 4 от проекта се сочи, че процедурата за коригиране на здравните записи ще се утвърждава със заповед на министъра на здравеопазването, която ще се публикува в здравноинформационния уеб портал на системата.</p> <p>Предвид факта, че процедурата за коригиране е ключова за гарантиране на правата и свободите на субектите на данни, същата трябва да е неразделна част от наредбата. Към момента тя не може да бъде анализирана в рамките на иницираната предварителна консултация с КЗЛД, което само по себе си поставя под въпрос ефективното упражняване на правата на субектите на данни.</p> <p>30. В чл. 17 предложеният текст „петдесет годишен срок от датата на смъртта на лицето“ за съхраняване на електронното здравно досие е изключително дълъг и необоснован. Освен това срокът за съхранение следва да е определен в Закона за здравето, по аналогия със сроковете определени в Закона за счетоводството, ДОПК, КТ и др.</p> <p>Член 17, ал. 2 във връзка с ал. 3 от проекта на наредба – така представената формулировка не дава яснота дали е предвидено въобще унищожаване на данните в определен момент и при какви условия. Определянето на срокове за съхранение и средствата за защита на данните е извън предметната област на компетентност на КЗЛД.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>На този етап преценката на МЗ за срока е такава, предвид липсата на специална уредба в Закона за здравето и необходимостта данните да бъдат съхранени, съответно осигурени ако са</p>
--	---	--	--

	<p>По общо правило, същите се определят от администратора на лични данни или от нормативен акт. Тъй като се предвиждат значително дълги срокове за съхранение на данните, МЗ като компетентен орган, който предлага и приема наредбата, следва да извърши анализ на обществения интерес, вследствие на който да се определят подходящите, необходими и пропорционални срокове и механизми за защита на данните, съответстващи на преследваните цели, като например псевдонимизация, анонимизация, криптиране и др.</p> <p>31. В чл. 18, ал. 5 от проекта формулировката „предвиден в закон достъп до регистри с национално значение“ е твърде обща и неясна. Дори да е предвиден такъв достъп по закон, в контекста на НЗИС не се отчита спецификата на обработваните данни и нивата на пропорционален достъп до такива регистри. Следва тези въпроси да са изрично уредени. В допълнение се използва „определен“ служебен достъп до НЗИС. Считаме, че е необходимо да се конкретизират рамките на този достъп, тъй като думата „определен“ предполага голяма степен на условност.</p> <p>32. В чл. 19 от проекта се използва понятието „здравни данни“ вместо предвидения в Закона за здравето легален термин „здравна информация“.</p> <p>33. Член 20, ал. 1 от проекта гласи, че „в НЗИС се поддържат валидни, качествени и актуални данни“. Отчитайки прогласения в чл. 5, пар. 1, буква „г“ от Общия регламент принцип за точност при обработването на лични данни, валидността и качеството на данните са характеристики, свързани пряко и поставени в зависимост от тяхната актуалност. В този смисъл щом данните са актуални, те следва да са и валидни, и качествени, поради което предлагаме да отпаднат последните две характеристики.</p> <p>34. В контекста на чл. 22 от проекта следва да се гарантира наличност, цялостност и поверителност на данните, обработвани чрез системата.</p>	<p>Приема се частично.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>необходими. След този срок данните се анонимизират. Не се отправя конкретно предложение.</p> <p>Кръгът на органите е определен от Закона за здравето с тази формулировка (чл. 28д).</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Разпоредбата е заличена от проекта.</p>
--	--	---	---

	<p>35. В чл. 23, ал. 1 от проекта трябва да се добави нова ал. 2 в следния смисъл: „поддържане на непрекъснатостта на работния цикъл на системата“.</p> <p>36. По отношение на чл. 24, ал. 2 от проекта трябва да се има предвид, че използваните софтуерни продукти също подлежат на оценка от съответните администратори, като се следи и за наличието на трансфер на лични данни чрез тях. Възникват въпроси за наличието на множество обработващи лични данни и подизпълнители, които следва да бъдат описани изчерпателно при предоставянето на информацията по чл. 12, 13 и 14 от Общия регламент.</p> <p>37. В чл. 25, ал. 1 от проекта се предвижда, че НЗИС „осигурява достъп на лицето до данните в електронните здравни записи в неговото електронно здравео досие“. Тук следва да се има предвид, че в чл. 28д, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето се говори за достъп до информация, а не до данни. Поради тази причина насърчаваме да се направи терминологично съгласуване с понятията, използвани на равнище закон.</p> <p>38. Член 25, ал. 3 от проекта въвежда понятието „служебен достъп“ (в чл. 28 се посочва „служебни цели“), за което няма дефиниция. Видно от разпоредбата, на застрахователните дружества се предоставя такъв достъп, който е в противоречие със съображение (54) от Общия регламент, както и със съображение (19) от Акта за управление на данните. Отново се използва общия израз „предвиден в закон достъп до регистри с национално значение“, който създава условия за занижаване стандартите на защита по отношение на специалните категории данни, които се обработват чрез НЗИС. В тази връзка не са предвидени правила за отчетност като например поддържането на лог-файлове е регламентирано в чл. 30, ал. 10 от проекта, но не са предвидени срокове за тяхното съхранение, предназначение и контрол. Въпросите, свързани с лог-файловете имат пряко отношение със справедливото упражняване на правата от страна на субектите на данни и отговорността за отчетност на администратора.</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Разпоредбата е заличена от проекта.</p> <p>Разпоредбата е заличена от проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>По отношение на застрахователните дружества периметърът на достъпа за служебни цели е ограничен с чл. 30, ал. 6 (нов чл. 27, ал. 6). По отношение на регистрите с национално значение – виж. коментара по т. 31.</p>
--	--	--	--

	<p>39. В чл. 26, ал. 3 от проекта се посочва, че се предоставя достъп и чрез мобилно приложение „Мобилно здравно досие“, което е още една функционалност на системата, която следва да има изрично дефинирани правила за обработването на лични данни, които следва да отчитат нейната специфика, както и допълнителни участници като магазини за приложения, софтуер и операционни системи на мобилните устройства, проследяващи технологиите, например за местоположение и т.н.</p> <p>В допълнение считаме, че трябва да бъде по-подробно разписано какви средства за безспорната идентификация на физическите лица, използващи приложението „Мобилно здравно досие“ са предвидени.</p> <p>40. В чл. 26, ал. 4 от проекта следва да се уточни дали се обхващат само непълнолетните лица (които по смисъла на Закона за лицата и семейството са лицата от 14 до навършване на 18 г.) или се обхващат и малолетните (ненавършили 14 г.). В случай, че се обхващат и двете категории лица, терминът „непълнолетни“ трябва да бъде заменен с „ненавършили пълнолетие“, който е традиционно използваният в българската правна традиция.</p> <p>41. Използването на съгласието на физическото лице като предпоставка за осъществяване на служебен достъп (напр. от НЗОК и държавните органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение) до неговото електронно здравно досие, повдига въпроса как тези органи и институциите ще упражняват своите задачи и правомощия при липсата или при оттеглено съгласие от лицето.</p> <p>В допълнение чл. 18, ал. 5 и чл. 25, ал. 3, т. 3 от проекта предвиждат, че достъп до електронните здравни записи за служебни цели имат и държавните органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение. Това означава, че имат право на достъп на съответно нормативно основание – чл. 6, пар. 1, буква „в“ от Общия</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>Съхранението на архива по чл. 30, ал. 11 и 12 е гаранция. Предвижда се срок за съхранението.</p> <p>Уточнява се, че се спазва ал. 2 на същата разпоредба. Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Изискването произтича от чл. 28д, ал. 2 от Закона за здравето. Трябва да се преценява във всеки конкретен случай до каква информация имат право да достъпват съответните държавни</p>
--	---	--	--

<p>регламент – „обработването е необходимо за спазване на законово задължение, което се прилага спрямо администратора“. Следователно администраторът – МЗ има законово задължение да осигури достъп до НЗИС на държавните органи, на които съответният закон дава право на достъп до регистри с национално значение. Във връзка с посоченото изискване за предоставяне на съгласие като основание за обработване на лични данни за служебни цели на съответните държавни органи изпада в противоречие с разпоредбите на Общия регламент.</p> <p>Забележките важат и за нормите, разписани в чл. 28, ал. 3 от проекта.</p>	<p>органи, предвид предоставения им със закон конкретен достъп до регистри с национално значение – до кой регистър и до какви данни, съответно дали този регистър е част от НЗИС, като това се съотнесе към електронното здравно досие на лицето (дали се намира такава информация в него). В зависимост от случая ще се отдаде приоритет на Общия регламент и по силата на чл. 6, пар. 1, буква „в“ и съответният закон ще се осигури достъп до съответния национален регистър с национално значение и/или данните в него, които са част от НЗИС/досието на лицето.</p> <p>Не се отправя конкретно предложение по проекта.</p>
---	---

	<p>42. В първото изречение на чл. 29 от проекта се предвижда, че съгласието може да се променя или оттегля. Доколкото това съгласие е тъждествено със съгласието като основание за обработване на лични данни по смисъла на Общия регламент, следва да се има предвид, че съгласието по регламента може да се дава или оттегля. Неговото „променяне“ не е термин, който се използва в Общия регламент и поради тази причина (в случай, че е приложимо) предлагаме да се направи терминологична съгласуваност с понятията, използвани в Общия регламент.</p> <p>43. От текста на чл. 29, изречение 3 от проекта е видно, че няма данни да са приложени принципите за защита на данните при проектирането и по подразбиране (чл. 25 от Общия регламент). Тези принципи са основополагащи при разработването и функционирането на информационни системи и бази данни от подобен вид, каквато е именно НЗИС. В този смисъл липсват механизми, които изначално да препятстват възможността от неправомерно съхранение на копия от здравните записи на пациентите (напр. забрани за копиране, правене на екранни снимки и др.). Липсата на такива механизми поражда изключително високи рискове за правата, свободите и интересите на субектите на данни.</p> <p>44. В чл. 30 от проекта трябва да се добави нова т. 2, която да предвижда информираност на физическите лица за осъществения достъп по ал. 1 на същия член. В чл. 30, ал. 10 от проекта е предвидено, че НЗИС ще осигурява проследимост (одитен дневник) на действията на всеки потребител, като се изброява минимум на реквизитите, които ще се запазват. Сред тях – и „допълнителна информация“. От изброените реквизити се повдига въпрос относно т.нар. „допълнителна информация“ – каква е тя и включва ли лични данни. Елемент, който трябва да се преосмисли.</p> <p>Наред с това се визира, че ще се запазват и IP адреси на потребителите, които по дефиниция попадат в обхвата на понятието лични данни. Като администратор на лични данни, МЗ трябва да въведе подходящи срокове за тяхното съхранение. В случай, че тези срокове не бъдат предвидени в наредбата, същите трябва да се уредят във вътрешните правила и процедури на МЗ за обработване на лични данни.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Виж коментара по общото положение и по т. 11. Виж коментара по предложението по т. 39 на МЕУ.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
--	--	--	--

<p>45. В чл. 31, ал. 2 от проекта е използван терминът „анонимизират“. Следва да се направи разграничение в кои случаи данните се анонимизират, псевдонимизират или ограничават. В допълнение, от така представената формулировка може да се направи заключение, че могат да се обменят и не анонимизирани данни, които следва да се ограничат до „необходимите“. Да се дефинира какво по-точно се разбира под „необходимите“.</p> <p>46. В чл. 32, ал. 4 относно достъпа до Регистъра на населението следва да се посочат изчерпателно категориите данни, които е необходимо да се обменят. В ал. 6 на същия член притеснения буди обменът на данни с МВР „при липа на законови пречки за това“. Следва да се има предвид, че обработването на специални категории данни налага завишена защита и законът изрично трябва да изисква или предвижда такова обработване.</p> <p>47. Систематичното място на разпоредбата на чл. 33 не следва да бъде в раздел VII - Обмен на данни. Смущаващото в този текст, а и в други подобни от проекта е, че се използва лексика, която не съответства на Закона за нормативните актове и Указ № 883/1974 г. В конкретния случай изразът „В системата може да бъде изграден функционален модел за събиране на информация от ..“ е пример за лошата практика по нормативна регламентация на вече функционираща информационна система.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>По отношение на регистъра на населението, чл. 28г, ал. 5 от Закона за здравето предоставя достъп до всички данни относно гражданската регистрация на лицата, които се съдържат в регистъра.</p> <p>Терминът „може“ се използва традиционно в нормативната уредба за въвеждане на конкретна възможност на поведение на съответните субекти. Систематичното място на разпоредбата е избрано предвид обработването на данни в случая.</p>
---	---	--

<p>48. В чл. 34, ал. 1 от проекта се посочва, че личните данни „се обработват от НЗИС“, докато в ал. 2 се предвижда, че администратор на личните данни в системата е МЗ. По своето естество НЗИС представлява средство за обработване на данните, така че коректната формулировка в случая ще е: „се обработват чрез НЗИС“.</p> <p>По смисъла на чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето МЗ създава, администрира и поддържа НЗИС (предоставя средството за обработване на данни), но не може да се направи заключението, че е единственият администратор на лични данни в системата. Това се потвърждава и от ал. 3 на чл. 34 от проекта, съгласно който лечебните и здравните заведения, които въвеждат, достъпват или по друг начин обработват лични данни в НЗИС, са самостоятелни администратори на лични данни. Администратори на лични данни са и органите, които водят регистри, информационни бази от данни и системи, включени в НЗИС ако събират такива данни.</p> <p>Горепосоченото налага извода, че МЗ управлява системата, но не е единственият администратор на лични данни в нея. Т.е. следва да се прави разграничение между администратор на системата и администратор на лични данни.</p> <p>В чл. 34, ал. 3 е необходимо да се прецизира формулировката на второто изречение. Настоящата формулировка навежда на заключението, че органите, които водят регистри, са администратори само и единствено ако събират лични данни в контекста на наредбата, а не по принцип.</p> <p>49. Според ал. 4 на чл. 34 от проекта „при събирането и съхраняването на данни в НЗИС се съобразява политиката за поверителност при обработване на лични данни на МЗ, която за целите на тази наредба се публикува на интернет сайта на МЗ и на здравноинформационния уеб портал на НЗИС. Политиката за поверителност на МЗ не може да е обвързваща за останалите администратори на лични данни в системата, доколкото същите не се явяват съвместни администратори с МЗ. Специфичните правила за обработването на лични данни чрез НЗИС трябва да са предмет на уреждане от самата наредба по отношение на всички участници.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта.</p>
---	-------------------------------------	---

	<p>50. Анализът на ал. 5 на чл. 34 от проекта налага извода, че предвиденият режим за упражняване на правата на субектите на данни индикира за наличието на фигурата на съвместни администратори по чл. 26 от Общия регламент в хипотезата, когато съответните отговорности на администраторите са определени в законодателството (вж. чл. 26, изр. 2 от Общия регламент).</p> <p>Прилагането на конвенционалния режим за упражняване на правата, предвиден в чл. 37б, ал. 1 от ЗЗЛД (чрез подаването на писмено заявление до администратора) повдига сериозни въпроси доколко администраторите ще могат да осигурят ефективното упражняване на правата на субектите на данни, отчитайки факта, че НЗИС има милиони потребители. В този смисъл достиженията на техническия прогрес позволяват упражняването на правата да се реализира чрез действия в потребителския интерфейс на системата (чл. 37б, ал. 3 от ЗЗЛД), което способства за ефективното упражняване на правата именно в случаите на функциониране на подобни мащабни информационни системи.</p> <p>51. В чл. 36, ал. 1 от проекта е необходимо да се конкретизира кой и как определя необходимите професионални качества (трудова характеристика, заповед на висшестоящ и др.).</p> <p>52. С оглед постигането на по-голяма яснота и в съответствие с изискванията за защита на личните данни препоръчваме текста на чл. 36, ал. 2 да се измени така: „Лицата и органите по чл. 13, ал. 1 и чл. 18 нямат право да достъпват и да използват здравна информация за физическите лица от електронните здравни записи и от регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС, за цели, извън посочените в тази наредба.“.</p> <p>53. В текста на чл. 40 от проекта следва да се предвидят срокове за съхранение на данните, записвани в т.нар. системен журнал (приложим е коментарът по т. 26).</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта за по-голяма яснота в обратна посока.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта</p>
--	---	---	---

<p>54. По отношение на предложения текст на чл. 41 от проекта следва да се има предвид следното: Задължението за поддържане на регистър на дейностите по обработване по чл. 30 от Общия регламент е на администратора или обработващия лични данни. В този смисъл „системата“ не може да поддържа визираните регистри. Регистърът на дейностите по обработване служи за отчетността на администратора и/или обработващия и информацията, която трябва да съдържа е изчерпателно посочена в чл. 30, пар. 1 и 2 от Общия регламент. Поддържането на регистър на дейностите по обработване не е тъждествено с воденето на системен журнал (log) на извършените от потребителите действия в информационната система.</p> <p>55. След чл. 41 и преди допълнителните разпоредби трябва да се предвиди отделен раздел за това кой извършва контрола по тази наредба и начина на извършването му.</p>	<p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта</p> <p>Контролните органи и техните правомощия се въвеждат със закон. В случая важи административно-наказателната разпоредба на чл. 229 от Закона за здравето, по силата на която нарушителите (физически и юридически лица) на нормативните актове по прилагането на закона се наказват с глоба. Органите по установяване на</p>
---	--	---

<p>56. В § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на проекта е предвидена легална дефиниция на понятието „анонимизирани“ данни, която предлагаме да се измени и допълни, както следва: „Анонимизирани“ означава технически обработени данни с цел окончателно и необратимо елиминиране на възможността за идентифициране на субекта, за който се отнасят.“.</p> <p>57. С § 2 от преходните и заключителни разпоредби на проекта се предвижда да се даде обратно действие (ex tunc) на правилата за съхранение, достъп и поддържане на електронните здравни записи, генерирани в НЗИС преди влизането на наредбата в сила. Всеизвестно е, че по принцип общите правни норми, в това число и законовите, действат занаяпред (ex nunc). В съвременните правни системи това принципно положение се разглежда като гаранция за предвидимост на правния ред и като елемент от правната сигурност. Заложената в него идея е ясна – адресатите на новоприетите правни норми да могат да се запознаят с тях и да съобразят своето поведение с моделите на поведение, които те установяват. В юриспруденцията е залегнало трайното разбиране, че ретроактивното действие на правните норми влияе негативно на правната сигурност. В тази връзка ЗНА въвежда изрични правила за това при какви условия може да се дава обратна сила на нормативните актове. В конкретния случай предложено е в проекта на</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се по принцип.</p>	<p>нарушенията и издаване на наказателните постановления са определени в чл. 235 от Закона за здравето. Контролът по спазването на Общия регламент и ЗЗЛД е уреден със ЗЗЛД.</p> <p>Нанасят се промени на съответното систематично място в проекта</p> <p>Целта на разпоредбата не е даването на обратна сила на акта или на части от него, а приравняване на заварените случаи, каквито са реализираните вече записи в НЗИС преди влизане в сила на наредбата (аргумент от чл. 34, предл. второ от Указ № 883 от 1974</p>
--	--	--

<p>наредба обратно действие е в разрез с правилото на чл. 14, ал. 2 от ЗНА, според който обратна сила на нормативен акт, издаден въз основа на друг нормативен акт, може да се даде само ако такава сила има актът, въз основа на който той е издаден. Законът за здравето като акт, въз основа на който се издава наредбата, не дава такава обратна сила, следователно е недопустимо последната да има такава сила.</p> <p>58. От предложения текст на § 3 от преходните и заключителни разпоредби на наредбата не е ясно дали в НЗИС ще се въвежда здравна документация/информация, изготвена преди влизането в сила на наредбата, нито от кой период назад във времето.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>г. за прилагане на Закона за нормативните актове) с тези, които ще се реализират след влизането ѝ в сила. Това е начинът да се гарантира еднаква защита на електронните здравни записи и правата на лицата, за които се отнасят, по отношение на тези, които ще бъдат генерирани занапред при действието на наредбата, и на тези, които по един или друг начин са генерирани в системата преди въвеждане на уредбата с наредбата.</p> <p>С разпоредбата не се предвижда въвеждане на стара документация/информация в системата. Подобно изискване във всички случаи би се нуждало от изричност при формулирането му.</p>
--	----------------------	---

				<p>С посочената разпоредба се допуска специфична форма на здравната документация при изпращането ѝ към НЗИС за нуждите на генерирането на електронни здравни записи.</p> <p>Не се отправя конкретно предложение.</p>
--	--	--	--	--

Д-Р ЛИДИЯ ЧОРБАНОВА

Заместник-министър на здравеопазването