

МОТИВИ

КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНОИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА

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 здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин.

Националната здравноинформационна система (НЗИС) включва електронните здравни записи на гражданите и определените в закона регистри, информационни бази от данни и системи.

Причина за разработването на проекта на Наредба за функционирането на Националната здравноинформационна система са разпоредбите на чл. 28г, ал. 6 и 7 и чл. 28 д, ал. 2 от Закона за здравето, които делегират на министъра на здравеопазването издаването на наредба с оглед уреждането на основни въпроси във връзка с функционирането на системата, предвид нейния характер, предназначение и функционалност.

Съгласно посочените разпоредби, министърът на здравеопазването издава наредба, с която определя вида на информацията и начина, условията и реда, по които тя се предоставя от лечебните и здравните заведения в Министерството 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.

В тяхно изпълнение, с проекта на наредба се очертава нейният предмет и се въвеждат необходимите правила за работа на системата, чрез които се изгражда, поддържа и функционира съвременна информационна инфраструктура за събиране, обработване и съхраняване на информация за здравното състояние на населението.

За работата на НЗИС е необходимо очертаване на структурата на системата като елементи (здравни записи и бази данни) и функционалности, както и структурата на системата в технологично отношение, което проектът постига. Проектът очертава подробно процесите и взаимовръзките между елементите на системата и нейните потребители така, че да осигури нейното функциониране.

Особено внимание проектът отделя на генерирането, формата, съдържанието и поддържането на основния елемент в дейността на системата – електронния здравен запис на гражданина. Това е въведен със закона специфичен съвременен технологичен модел за събиране и поддържане на здравна информация за гражданите, която да подсигури процесите на предоставяне на медицински услуги и на управление на системата на здравеопазването в страната. Електронният здравен запис представлява структура от данни за 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.

За целта медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения оформят, съобразно индивидуална оторизация, електронния здравен запис като стандартизиран електронен документ със структурирани данни в НЗИС чрез интегрираните софтуерни платформи на лечебните и здравните заведения.

Очертава се структурата на електронния здравен запис. Въвеждат се правила за достъпване до информацията в електронния здравен запис при спазване на Закона за здравето, Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни, както и на ЗЗЛД и актовете по прилагането му.

Определят се и правилата, по които в НЗИС се включва втората основна част от системата - посочените от закона регистри, информационни бази от данни и системи, и условията и редът за тяхното водене в системата.

Въвеждат се правилата, по които се реализират взаимоотношенията между участниците в системата, а също и обменът на данни с други регистри, информационни системи и бази данни.

С наредбата се отговаря на изискванията на Закона за здравето за изграждане на система, базирана на принципи за гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхранявани данни, за осигуряване на подходяща среда за обмен на данни, за гарантиране на регламентиран достъп до данните в системата при спазване на изискванията на закона и за осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.

В контекста на горното **с предложения проект се цели** да се въведе необходимата подзаконова регламентация на основните въпроси от значение за структурирането и функционирането на НЗИС, очертани от Закона за здравето, и по този начин да се осигури действието на системата.

Очакваните резултати от въвеждането на уредбата в непосредствен план са свързани със създаването на всички необходими условия в страната да функционира НЗИС при определените ѝ от Закона за здравето съдържание, форма, принципи и функционалност.

В перспектива уредбата ще допринесе за постигане на целите, заложи от закона при създаването на НЗИС, а именно:

- спомагане за повишаване на качеството и ефективността на системата на здравеопазването чрез изграждане на интегриран здравен запис на гражданите, който включва всички медицински данни от проведени лечение, терапии, медицински изследвания, приложени лекарствени продукти и други дейности, което е предпоставка за адекватно диагностициране и ефективно лечение. Медицинските данни се въвеждат в реално време. Гражданите имат възможност за проследяване на своите данни включително и да осъществяват контрол при необходимост. Съкращава се времето за обслужване на пациентите;

- спомагане за повишаване на контрола в здравеопазването и съкращаване на финансовите разходи;

- управление и функциониране на системата на здравеопазването с помощта на НЗИС, която позволява извършването на мониторинг на процесите в здравеопазването, разходването на финансови средства и взимане на ефективни управленски решения, базирани на данни;

- възможност за повишаване на качеството на административните услуги в здравеопазването.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Финансовите средства за изграждането на Националната здравноинформационна система са осигурени от държавния бюджет. Те възлизат на 9 862 000 лв. Предвидени са по бюджета на Министерство на здравеопазването за периода 2020-2022 г.

Сумата обхваща и изграждането на интеграционна среда, наричана още единна среда за обмен на медицински данни.

В този смисъл въвеждането на уредба за функционирането на НЗИС не изисква допълнителни финансови средства и няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет.

С допълнителна финансова тежест не се засягат и бюджетите на лечебните и здравните заведения и на другите юридически и физически лица, които са длъжни да прилагат наредбата. Същите имат ангажимента да поддържат софтуерите и системите си, както и понастоящем, но при засилени мерки за информационна сигурност, което може да се реализира в рамките на договорите им за сервиз и поддръжка.

Други средства за прилагането на наредбата също не са необходими – по отношение на човешките ресурси например, прилагането на наредбата може да се извършва от съответните участници и с наличния им понастоящем персонал.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Проектът на наредба отчита правата на лицата, произтичащи от пряко приложимия Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни.