

НАРЕДБА

№.....

ЗА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Раздел I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. реда за оказване на медицинска помощ от разстояние;
2. критериите към медицинските дейности, при които не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние;
3. условията и реда за предоставяне на информация и изразяване на информирано съгласие чрез медицински, информационни и комуникационни технологии при оказване на медицинска помощ от разстояние;
4. изискванията към медицинските, информационните и комуникационните технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние.

Чл. 2. Наредбата не се прилага за консултации от разстояние между медицински специалисти, при които не се обработват лични данни.

Раздел II. МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Чл. 3. (1) Медицинската помощ от разстояние включва профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности без присъствен контакт между медицински специалист и пациент.

(2) Част от медицинската помощ от разстояние са и консултациите между медицински специалисти без присъствен контакт между тях по повод оказване на медицинска услуга на пациент.

Чл. 4 . (1) Медицинската помощ от разстояние се извършва от лечебни заведения съгласно Закона за лечебните заведения и от медицинските специалисти в тях.

(2) Не се извършва медицинска помощ от разстояние от лечебни заведения по чл. 10, т. 2, 5 и 7 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 5. (1) Лечебните заведения могат да извършват съвместно дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние.

(2) За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние.

(3) Центровете за медицинска помощ от разстояние са комплекс от лечебни заведения, които обединяват своите усилия и ресурси за оказване на медицински грижи от разстояние.

(4) Центровете за медицинска помощ от разстояние се създават с договор съгласно чл. 95, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения между лечебните заведения, които участват него. В договора се определят най - малко:

1. ръководител на функционално ниво, който координира дейността на лечебните заведения, включени в центъра;
2. правата и задълженията на участващите лечебни заведения;
3. списък на структурите и медицинските специалности на лечебните заведения, които се включват на функционален принцип в съответния център.

(5) При извършване на своята дейност центровете за медицинска помощ от разстояние спазват всички изисквания на тази наредба.

Чл. 6. (1) Медицинската помощ от разстояние се извършва:

1. при спазване на медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1;
2. чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи;
3. чрез медицински, информационни и комуникационни технологии, които гарантират сигурност на личните данни и здравната информация;
4. в съответствие с чл. 81, ал. 1, чл. 85 и чл. 86, ал. 1 от Закона за здравето.

Чл. 7. (1) Не се извършва медицинска помощ от разстояние:

1. когато би могла да застраши живота и/или здравето на пациента;
2. когато не гарантира качество и безопасност на медицинската помощ;
3. в областта на денталната медицина, с изключение на образните изследвания за целите на денталната помощ;
4. при които естеството на медицинската дейност налага пряк контакт с пациента;
5. когато медицинският специалист не може да се увери в личността на заявителя на медицинската услуга;

(2) Раждане не се извършва чрез медицинска помощ от разстояние, освен при необходимост от консултации между медицински специалисти.

(3) Установяване на смърт не се извършва чрез медицинска помощ от разстояние.

Чл. 8. (1) Заявител на медицинска услуга от разстояние може да бъде лечебно заведение, медицински специалист в него или пациент.

(2) Получател на услугата може да бъде лечебно заведение, медицински специалист в него или пациент, който е заявил услугата.

Чл. 9. (1) Решението за оказване на медицинска помощ от разстояние се взима за всеки отделен случай от прилагащия я медицински специалист.

(2) Медицинският специалист по ал. 1 носи отговорност за взетото решение, за качеството на медицинската помощ и за безопасността на пациента.

Чл. 10. Медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено писмено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 66, ал. 5 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 11. Информацията по чл. 10 се предоставя преди оказване на съответната медицинска помощ от разстояние, в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора.

Чл. 12. Пациентът или лицата по чл. 87 от Закона за здравето са длъжни да предоставят своевременно достъп до цялата здравна информация, касаеща здравословно състояние на пациента, както следва:

1. точни и изчерпателни данни при снемането на анамнеза;
2. данни за оказаната до момента медицинска помощ, диспансеризация, приемани лекарствени продукти, рисковите фактори, свързани със заболяването му, и други.

Чл. 13. При предоставяне на медицинска помощ от разстояние медицинските специалисти имат право на достъп до електронния здравен запис на пациента. Достъпът се предоставя съгласно чл. 25, ал. 1 от Наредба № Н-6 за функционирането на Националната здравноинформационна система (обн., ДВ., бр 103 от 2022 г.).

Чл. 14. (1) Медицинската помощ от разстояние е:

1. планова;

2. спешна;

(2) Плановата медицинска помощ от разстояние се предоставя по заявка на получателя на услугата (пациент, лечебно заведение или медицински специалист в него) в Национална здравноинформационна система по предварително обявен график на лечебното заведение за предоставяне на медицински услуги от разстояние.

(3) Спешната медицинска помощ от разстояние е консултативна медицинска помощ, предоставяна от лечебно заведение и медицински специалист/и в него/тях по искане на друго лечебно заведение или медицински специалист в него при спешни ситуации, за което лечебните заведения сключват договор помежду си съгласно чл. 95, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

(4) Според начина на предоставяне, медицинската помощ от разстояние е:

1. с пряко взаимодействие между участниците;
2. без пряко взаимодействие между участниците.

(5) Медицинската помощ от разстояние с пряко взаимодействие между участниците е тази с директна комуникация в реално време между заявителя и предоставящия услугата.

(6) Медицинската помощ от разстояние без пряко взаимодействие е тази без директна комуникация в реално време между заявителя и предоставящия услугата.

Чл. 15. Лечебните заведения предоставят в Националната здравноинформационна система и на интернет страницата си (ако поддържат такава страница) следната информация:

1. описание на медицинските услуги, които извършват от разстояние;
2. медицинските специалности, по които оказват медицински услуги от разстояние;
3. медицинските специалисти, които оказват медицински услуги от разстояние;
4. график за предоставяне на медицински услуги от разстояние.

Чл. 16. Лечебните заведения следва да осигурят достатъчен брой медицински специалисти за предоставяне на медицинска услуга от разстояние съобразно графика по чл. 15, т. 4 и в сроковете по чл. 17.

Чл. 17. (1) Медицинските специалисти отразяват в здравното досие на пациента в Националната здравноинформационна система резултатите от извършения преглед, съдържащи се в амбулаторния лист (съответно писмени данни за оказана консултативна помощ когато заявител е лечебно заведение или медицински специалист в него) в следните срокове:

1. при планова помощ:
 - а) не по-късно от 16:00 ч. на следващия работен ден;
 - б) не по-късно от два работни дни при сложен случай или необходимост от обширна компютърна обработка на изображения и взаимна консултация между лекари и специалисти при услуги без пряко взаимодействие между участниците,
2. при спешна помощ:
 - а) не по-късно от 10 минути;
 - б) не по-късно от 60 минути при сложен случай или необходимост от обширна компютърна обработка на изображения.

(2) Сроковете текат от момента на приключване на оказването на съответната медицинска помощ от разстояние.

Чл. 18. Получателят на медицинска помощ от разстояние попълва и подава в Националната здравноинформационна система форма за заявяване на медицинска услуга от разстояние, която съдържа:

1. лечебното заведение, в което работи медицинският специалист, предоставящ медицинска услуга от разстояние;

2. специалност и имена на медицинския специалист, с когото ще се проведе медицинската услуга от разстояние;
3. час за извършване на медицинска услуга от разстояние, съобразно предоставения график (при медицинска помощ от разстояние с пряко взаимодействие между участниците);
4. телефонен номер на получателя на услугата;
5. други обстоятелства, относими към конкретната медицинска услуга от разстояние, ако такава е необходима.

Чл. 19. (1) Записването на аудио и видео по време на предоставяне и получаване на медицинска услуга от разстояние се допуска само с писмено съгласие на получателя на услугата или на лицата по чл. 87 от Закона за здравето, както и съгласно чл. 89 от Закона за здравето.

(2) Писменото съгласие трябва да съдържа причината за записа, вида на записа и целта, за която ще се използва записът.

(3) Формата на писменото съгласие по ал. 1 се определя от лечебните заведения, които оказват медицинската помощ.

Чл. 20. (1) Медицинската услуга от разстояние по искане на пациент завършва с амбулаторен лист, попълнен и подписан от медицинския специалист, предоставящ услугата.

(2) Когато медицински специалист заявява услуга към друг медицински специалист, оказващ медицинска помощ от разстояние, заявителят предоставя писмена информация за проведената медицинска услуга на пациента по негово искане.

Чл. 21. Контролът върху работата на лечебните заведения и медицинските специалисти в тях, които извършват медицинска помощ от разстояние, се осъществява от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

РАЗДЕЛ III

МЕДИЦИНСКИ, ИНФОРМАЦИОННИ И КОМУНИКАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Чл. 23. Медицинската помощ от разстояние се предоставя чрез специализиран канал за осъществяване на комуникация от разстояние в Националната здравноинформационна система.

Чл. 24. Националната здравноинформационна система поддържа база данни за лечебните заведения, които предоставят медицинска помощ от разстояние.

Чл. 25. Лечебните заведения следва да разполагат със сертификат и техническа документация за софтуерна поддръжка, медицинско диагностично оборудване, компютърно и комуникационно оборудване и инфраструктура и друго оборудване.

Чл. 26. Информационното, комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние трябва да притежава европейски сертификат (CE).

Чл. 27. За извършване на медицинска помощ от разстояние всяко лечебно заведение трябва да разполага с:

1. непрекъснато хранване, което трябва да осигурява минимална автономност на всички компоненти от 30 минути;
2. компютър със свързани периферни устройства, необходими за работа и

3. информационни и комуникационни устройства за предаване и защита на данни.

Чл. 28. (1) Информационното и комуникационното оборудване и компютърната техника и инфраструктура на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние трябва да отговарят на следните изисквания:

1. компютърната мрежа, използвана за извършване на медицинска помощ от разстояние, е частна компютърна мрежа, без достъп до други компютърни мрежи и интернет;

2. възможно е свързването на мрежовата информационна и комуникационна инфраструктура с други мрежи с цел обмен на данни за пациенти. Връзката трябва да се осъществи през защитна стена, която филтрира трафика поне според IP адресите и портовете на дестинацията. Достъпът задължително следва да е с двойна автентификация и архивът на логовете трябва да е неунищожим;

3. достъпът до данните в базата данни чрез всеки интерфейс може да бъде предоставен само на упълномощено лице;

4. производителите и доставчиците на услуги на компютърно оборудване не могат да имат достъп до данните на пациента; само лице, упълномощено от собственика на данните (пациента), може да има достъп до тези данни;

5. информационната система трябва да бъде проектирана със сигурно съхранение на данни на минимум две пространствено отдалечени места;

6. архивиране на информационната система се извършва редовно и ежедневно;

7. проверката на резервните копия на информационната система се извършва веднъж месечно по такъв начин, че от резервното копие да се възстанови напълно функционална информационна система;

8. при аудио- или аудио-видео конференции забавянето между звук и изображение не трябва да надвишава 150 ms;

9. забавянето на данните в мрежовата комуникационна инфраструктура не трябва да надвишава 50 ms.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 6б, ал. 8 и 9 от Закона за лечебните заведения.