

## СПРАВКА

### за отразяване на становищата от общественото обсъждане на проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние

№	Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
1.	Д-р Ростислава Димитрова Управител на „Иновато Клиникъл“ ЕООД (коментарът е публикуван на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 01.06.2025 г.).	Проектът за Наредба за медицинска помощ от разстояние не разглежда случаите, при които медицинска помощ от разстояние се опосредства чрез устройства или изделия, които попадат в обхвата за Европейския регламент за медицинските изделия 745/2017 (MDR). Регламентът предвижда строга класификация за този тип изделия/ устройства, софтуер и хардуер, включително изисквания за клинични изпитвания и безопасност, проследяване за безопасност, ефикасност и надеждност, CE сертификация и други. Тези медицински изделия (например такива, измерващи витални показатели- кръвно налягане, ЕКГ, кислородна сатурация и др.), могат да бъдат собственост на пациента (закупени от аптека), а не на лечебното заведение, както се визира в чл. 26 от проекта на Наредба, където има изискване за CE маркировка. Разчитането на резултатите от тези измервания обаче се извършва от лекар. В такива случаи, медицинската услуга от	Приема се по принцип	Проектът на Наредба за медицинска помощ от разстояние определя реда за оказване на тази помощ, вкл. изискванията към медицинските, информационните и комуникационните технологии за нейното оказване, които трябва да притежават европейски сертификат (чл. 26). Последното е гаранция за съответствието с изискванията на актовете в областта на европейското право. Законът за медицинските изделия (Обн., ДВ, бр. 46 от 12.06.2007 г., в сила от 12.06.2007 г., последно изм., бр. 41 от 10.05.2024 г., в сила от 10.05.2024 г.) е приведен в съответствие на европейското законодателство и на територията на нашата страна могат да се пускат на пазара и/или в действие само медицински изделия, отговарящи на тези изисквания.

	<p>разстояние може да се извършва единствено , когато устройството, което я опосредства, отговаря на изискването, да представлява медицинско изделие и да изпълнява законовите изисквания за такова (MDR). В допълнение, СЕ сертификацията, заложенa в проекта на Наредба, касае " информационното, комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения“ , а не изделията, устройствата, медицинската техника и медицинската апаратура или друго, които се използват в медицинската услуга от разстояние. Използването в медицинска помощ от разстояние на изделие, което не отговаря на ЕС регламента за медицински изделия, а попада в неговите рамки, нарушава от една страна изискванията за безопасност за пациента, ефикасност и надеждност. От друга страна се създава нелоялна конкуренция на пазара на изделия и устройства, които са само за „ справка“ на потребителя, а не за медицински цели, защото не отговарят за изискванията на ЕС Регламента и не мога да бъдат медицинска услуга и резултатът от тяхното разчитане не може да бъде записан в медицински документ.</p> <p>В тази връзка, в чл. 6 на проекта на Наредба е необходимо да се допълни (предвид експлицитното изброените изисквания) нова алинея 5: „ при спазване на Европейския регламент за медицинските изделия 745/2017 (MDR ), когато изделието е част от медицинската</p>		
--	--	--	--

		<p>услуга от разстояние“ и нова алинея 6 „ при спазване на правила за добра клинична практика“ Ал 2 от проекта Наредбата формулировката „ чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи“ е неясна.</p> <p>За чл 6.1 – трябва да се вземе предвид, че няма приети медицински стандарти за всички специалности.</p> <p>По отношение на евентуалното финансиране впоследствие от НЗОК, може да се обсъжда както заплащане на медицинско изделие за медицинска телеметрия , така и заплащане на самата телеметрична медицинска услуга с разчитането от лекар.</p>	<p>Приема се по принцип</p> <p>Не се приема</p>	<p>Липсата на медицински стандарти по всички специалности не отменя задължението за спазване на действащите такива. Предвижда се до края на 2025 г. да се приемат медицински стандарти по всички медицински специалности, по които няма утвърдени такива.</p> <p>Финансирането на медицинските дейности от разстояние не са предмет на Наредбата за медицинска помощ от разстояние. Тяхното финансиране ще бъде обект на самостоятелно обсъждане с участието на всички заинтересовани страни. След обсъждане между съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина и НЗОК, решенията ще намерят отражение в НРД.</p>
2.	Д-р Христо Грозев, вх. № 94-2458/30.06.2025	<p>Останах крайно неудовлетворен и огорчен от факта, че ние като съсловие бяхме елиминирани и неравнопоставени с това на колегите медици да извършваме дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние. Пиша Ви в качеството си на лекар по дентална медицина и в качеството си на разработващ и произвеждащ работи за</p>	<p>Приема се по принцип</p>	<p>Промяната е отразена в чл. 7, ал. 1, като към изключенията от забраната да се осъществява медицинска помощ от разстояние е добавена консултативната помощ от разстояние между лекари по дентална медицина. Решението за тази редакция е взето при обсъждане с Българския зъболекарски съюз.</p>

телемедицина. Смятам, че процесите на дигитализиране и глобализиране както на хуманната, така и на денталната медицина са необратими и органически свързани с т.н. интернет на нещата. Недейте чрез тази наредба да връщате денталната медицина в аналоговата ера. Не е нормално да елиминирате цяло едно съсловие с неясната формулировка поради, цитирам...СПЕЦИФИКИТЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ, ПРАКТИЧЕСКАТА НЕВЪЗМОЖНОСТ ЗА ОКАЗВАНЕТО ИМ.....В съвременната медицина, където лекаря е и един вид ВИДЕОРЕГИСТРАТОР не разбирам какъв е проблема това да става дистанционно.

В САЩ където телемедицината е много развита, с милиони корпоративни и индивидуални клиенти не се говори за извършване на преглед в онлайн среда, а само за извличане и екстракция на данни. С последващо изпращане, споделяне, обработка, анализ, съхранение и защита на тези данни. Тук е и мястото, където да се имплантира ИИ и неговата роля и значение при взимането на решения от лекаря, защото това е вид обработка на тези данни. Разработваният от екипа ни робот е способен да извършва дистанционно сканиране на устната кухина с интраорален скенер и последващ трансфер и споделяне на така създадения ДИКОМ файл с всички последствия, произтичащи от това - принтиране на протези, алайнери, шини за избелване и други подобни.

		<p>Накрая искам да призова да не се слага прът в технологичния напредък на денталната медицина, защото аз в лично качество ще се боря до край срещу това с всички законови средства - писма до европейските институции и БЮРОТО НА ЕВРОПА в София, както и мирни протести пред министерството и колегиални мероприятия.</p>		
3.	<p>Д-р Христо Петров Грозев, ЕГН 6108064500, лекар по дентална медицина самостоятелно и като част от АГППДМ“УЕБ Дентал“ ООД и АГППДМ“Дентика 4“ с адрес: гр. Пловдив, бул.“Христо Ботев“ № 13 Б (вх. № 94-2836/25.07.2025 г.)</p>	<p>Уважаеми Господин Министър,</p> <p>1. В проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние, качен за обществено обсъждане на сайта на МЗ, в чл.7, ал.1, т.3 е предвидена изрична забрана за извършване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, като е предвидено изключение само за образните изследвания за целите на денталната медицина.</p> <p>Считам, че въпросната императивна забрана е с дискриминационен характер спрямо лекарите по дентална медицина.</p> <p>Като лекар по дентална медицина с над 30 годишна практика настоявам в Наредбата да бъде включена възможността за преглед и консултация от разстояние в денталната медицина.</p> <p>Съсловието на лекарите по дентална медицина е едно от най-иновативните и напредничави, тъй като в процеса на работа се налага да се използва разнообразна апаратура и все по -развиващи се технологии.</p> <p>С навлизането на телекомуникациите и роботите в медицината, всяко едно ограничение би довело до неравнопоставеност с колегите медици и би</p>	<p>1. Приема се по принцип</p>	<p>1. Промяната е отразена в чл. 7, ал. 1, като към изключенията от забраната да се осъществява медицинска помощ от разстояние е добавена консултативната помощ от разстояние между лекари по дентална медицина. Решението за тази редакция е взето при обсъждане с Българския зъболекарски съюз.</p>

	<p>повлияло негативно на развитието на бъдещата ни работа.</p> <p>В чл.7 от проекта на Наредбата за медицинска помощ от разстояние е въведена императивна забрана:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-в областта на денталната медицина</li><li>-раждане</li><li>-установяване на смърт</li><li>-при невъзможност да се установи самоличността на заявителя на медицинската услуга.</li></ul> <p>Разбираема е забраната, която е свързана със спецификата на дейността и невъзможността за осъществяването ѝ без наличие на пряк контакт с пациента. Същата е продиктувана от значимостта на съответната дейност и с оглед недопускане на слабости и неточности при медицинската преценка от разстояние. Докато за раждане и установяване на смърт мотивите са относими, то отказът да бъде осъществявана дентална помощ от разстояние е мотивиран с практическа невъзможност за осъществяването ѝ.</p> <p>Странно впечатление прави, че колегите акушер-гинеколози, в чийто домейн е раждането не са елиминирани със същите мотиви, макар че аз лично не мога да се представя как би се провел гинекологичен преглед от разстояние.</p> <p>Съвременните технологии се развиват необратимо и стремглаво и следва да бъдат в услуга на пациентите.</p>		
--	---	--	--

		<p>Нужно е да се изградят ясни изисквания, които във времето да се надграждат и развиват.</p> <p>Категорично се противопоставям на визирана в чл. 7 от проекта на Наредбата за медицинска помощ от разстояние забрана за извършване на дентална помощ от разстояние и моля да бъде извършено изменение в наредбата в посока отпадане на забраната и разрешаване на дентална помощ от разстояние, което ще бъде единствено и само в изключителна помощ и облекчение за пациентите.</p> <p>2. На второ място:</p> <p>Считам, че неправилно са структурирани и изградени основните изисквания в проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние, предмет на регулацията. Акцентът в проекта е поставен върху извършването на медицинска помощ от разстояние, както и отделните дейности: профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни, които са обект на контрол.</p> <p>Следва да правим разлика между дистанционна и дигитална медицина, като дистанционната е част от дигиталната медицина. Сравнявайки как в други държави са регулирани тези процеси, прави впечатление, че юридически предвидената регулация е слязла на много ниско ниво-на ниво дата -файлове и процеса е представен като обмен на файлове. За сравнение в Америка извършването на дистанционен преглед в онлайн среда е</p>	<p>2. Приема се по принцип</p>	<p>2. Направена е редакция на Раздел III Медицински, информационни и комуникационни технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние</p>
--	--	---	--------------------------------	--

	<p>регламентиран като процес на извличане, споделяне, обмен, автономен или асистиран анализ на лични и медицински данни, както и за тяхното съхранение и защита. В политиката за поверителност е записано чия собственост е информацията получена при прегледа, кой може да я ползва, съхранява и споделя и при какви условия. В проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние се смесват понятия, дава се възможност за неправилно тълкуване и прилагане на забрани и обструкции от правоприлагащи органи, както и изграждане на нерегламентирани зависимости.</p> <p>Кревящ пример е чл.7, ал.1, т. 3: „Не се извършва медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, с изключение на образните изследвания за целите на денталната помощ“.</p> <p>Налице е противоречие относно забраната за оказване на помощ от разстояние и възможността точно тези образни изследвания да са повод за възникване на отношения от търговски характер между лекар и пациент, както и възможността за производство на профилактични и лечебни пособия дигитално и дистанционно.</p> <p>Не става ясно какви точно изображения се имат предвид, в какъв формат са -цифров ли, на хартия ли, на рентгенова плака ли, както и за какви цели могат да се ползват.</p> <p>Дигиталната трансформация на обществото засяга всички негови сфери и медицината не прави изключение. Считаю, че проекта на Наредба за</p>		
--	---	--	--

		<p>медицинска помощ от разстояние е крачка назад към аналоговата ера. Регламентацията, която предвижда не е в интерес нито на лекарите, нито на пациентите и сериозно ще ограничи правата и интересите им.</p> <p>3. На трето място:          Правя предложение за отпадане на свръх регулацията предвидена в проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние.          Административно-регулаторните органи, налагайки определени правила ,без съгласуване с изпълнителните и производителите, пряко замесени в процеса създават условия за свръх регулация и генерират още органи и бюрокрация за сметка на производство и потребление. В проекта на Наредбата има множество противоречащи си и неясни изисквания, както и такива които са преекспонирани, без да са важни и съществени. Въпреки, че се цитират общоевропейски принципи на субсидиарност и членство -зъболекарите сме най-ощетени от предвижданията, Министерство на здравеопазването не е искало официално становище от съсловната организация на зъболекарите по проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние.          Във връзка с горното прилагам отговор изх. № 539 от 27.06.2025г. от Българския зъболекарски съюз.</p>	<p>3. Приемаме по принцип</p>	<p>3. В проекта на наредбата за медицинска помощ от разстояние е взето предвид становището на Български зъболекарски съюз за редакция на чл. 7, ал. 1, т. 3. Текстът се допълва, като извън ограничението за прилагане на дентална медицинска помощ от разстояние, освен образните изследвания, се добавя и консултативната помощ от разстояние между лекари по дентална медицина.</p>
--	--	--	-------------------------------	--

		<p>Считам, че е задължително преди изготвяне на Наредба за медицинска помощ от разстояние, която регламентира и предоставяне на дентална помощ от разстояние следва да бъде изискано становище и конкретни предложения от специалисти по дентална медицина, както и от съсловната организация Българския зъболекарски съюз. В тази връзка моля да се изиска становище от БЗС.</p> <p>4. На четвърто място: Считам, че не са уредени въпросите за собствеността на информационните масиви, генерирани чрез съвременните дигитални средства. В проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние е оторизиран само един субект, работещ с тези данни, а именно НЗИС. При направена от мен справка относно регламентирането в тази област в световен мащаб, установих, че има поне три субекта, които създават бази данни за медицински цели. Те представляват държавно финансирани и поддържани частни, корпоративни и индивидуални субекти. Това са бази данни за едни и същи пациенти, като собственик на информацията в тях е различен. Регламентиран е начина на достъп до тази информация от всеки един от оторизираните субекти. В проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние се приема, че НСЗИ е единственият</p>	<p>4. Приема се по принцип</p>	<p>4. Направена е редакция на Раздел III Медицински, информационни и комуникационни технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние</p>
--	--	--	--------------------------------	--

		<p>орган, оторизиран да извършва тази дейност, но дори и това не е заявено ясно. Императивно, обаче медицинските специалисти са задължени, независимо от дейността си - дали е финансирана от НЗОК или като частен прием, да я отчитат в базата данни на НЗСИ.</p> <p>Считам, че е налице риск за пациентите, понеже тази информация може да бъде ползвана, достъпна и споделяна от застрахователни компании, което съдържа риск за интересите на пациентите и би могло да повлияе негативно на същите.</p> <p>Решението за това какво да фигурира и кой може да споделя лична информация относно здравния статус на всеки гражданин, бе следвало да е единствено в прерогативите на пациента. Медицинските данни са част от личните данни на всеки един от нас.</p> <p>5. Налице и пропуск в проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние относно защитата на личните данни, която е изрично регламентирана и приета като част от Европейското законодателство и има задължителна правна сила по отношение на българските граждани.</p> <p>В този смисъл се налага преработка на предвидените механизми, с цел гарантиране сигурността на личните данни на всеки един български гражданин.</p>	<p>5. Приема се</p>	<p>5. Допълнен е чл. 17 и е направена редакция на чл. 24, с което изрично е посочено задължението за опазване на личните данни съгласно Закона за защита на личните данни.</p>
--	--	---	---------------------	--

		<p>В заключение: Регулациите би следвало да детайлизират и подпомагат съсловието ни при работата с пациентите, а не да налагат забрани и реално да възпрепятстват достъпа до дентална помощ на пациентите, особено в отдалечени населени места.</p> <p>Изявявам становище и предложения, които се надявам да намерят място в окончателния вариант на Наредба за медицинска помощ от разстояние, тъй като са продиктувани единствено и само от грижа и заинтересованост за нашите пациенти.</p>		
4.	<p>Светла Костадинова Изпълнителен директор на Институт за пазарна икономика Вх. № 33-00-58/15.07.2025 г.</p>	<p>Във връзка с представения за обществено обсъждане проект на наредба за медицинската помощ от разстояние бихме искали да представим становището на Институт за пазарна икономика, което не подкрепя така представения проект, като аргументите следват по-долу.</p> <p>Безспорно медицинските услуги следва да са едни от най-строго регулираните от държавата дейности с оглед потенциалните преки и значими ефекти върху човешкото здраве и живот. Създаването на ясни и точни правила за търсене, получаване и документиране на медицинската помощ от разстояние, с което да се гарантират качествени грижи на по-голям брой пациенти при същата или по-висока безопасност за тях е от ключово значение. В проекта на акт се признават по-големите удобства за пациента от този вид услуги,</p>		

		<p>по-ниския риск от предаване на болести при личния контакт, което пък се очаква да доведе и до по-ниски разходи за здравната система.</p> <p><b>Същевременно ИПИ не подкрепя предложението медицинските услуги от разстояние да се предоставят и документират единствено чрез ресурсите на Националната здравноинформационна система (НЗИС) със следните мотиви:</b></p> <p>1. Според нас това предложение създава държавен монопол без аргументация срещу конкуренцията, изборът и участието на частния сектор. Монополът върху предоставянето на каквито и да било услуги от страна на държавата е лоша идея и по презумпция следва да се избягва. Държавата няма ефективност и потенциал да се конкурира с частния сектор, както показват векове на човешко развитие и иновации, и такъв опит само ще доведе до загуба на благосъстояние. Липсата на конкуренция води до понижаване на качеството и по-висока цена на услугата.</p> <p>2. Предложението на практика забранява функционирането на множество вече налични и работещи платформи. В България са разработени и функционират няколко частни продукта за предоставяне на телемедицински услуги. Всички те разполагат със системи за обратна връзка и се ползват с доверие от пациентите. Не са ни известни мотивите на министерството да изземва такъв вид услуги, вместо да насърчава пазара да работи, като</p>	<p>Приема се по принцип</p>	<p>Както при всяка медицинска дейност и при предоставянето на медицинска помощ от разстояние остава задължението на лечебните заведения за отразяват резултатите от нея в НЗИС. Направена е редакция на текстовете, касаещи документирането на медицинските дейности от разстояние в НЗИС.</p>
--	--	---	-----------------------------	--

		<p>единствено осигури нужните изисквания за безопасност.</p> <p>3. Изборът на пациента как и къде да се лекува и с кого да се консултира се ограничава от предложението проект на наредба. Това не е от интерес за пациентите, още повече когато се отнася до услуги срещу заплащане.</p> <p>4. Голяма част от включените в наредбата (раздел III) изисквания за техническо (информационно, комуникационно и компютърно) оборудване към доставчиците на телемедицински услуги са излишни и ще направят невъзможно и малкото участници, които в момента предоставят такива услуги, да го правят в бъдеще.</p> <p>5. Предложеният проект ще ограничи иновативното развитие на здравеопазването в България и оттам – достъпа на пациентите до модерно, качествено и бързо лечение.</p> <p>Оставаме на разположение за дискусии и сътрудничество по всички теми в областта на здравната политика и здравеопазването.</p>		
5.	Ирина Симеонова (коментарът и следващи са публикувани на сайта на Портала за обществени	<p>Чл. 4, ал. 2, т. 5 от Проекта неоснователно лишава хосписите да предоставят мед. помощ от разстояние</p> <p>В чл. 4, ал. 2, т. 5 от проекта се забранява извършването на медицинска помощ от разстояние в хосписи. Не са ясни мотивите, поради които хосписите са изключени от приложното поле на</p>	Приема се	Направена е редакция на чл. 4, ал. 2, като хосписите отпадат от забраната за извършване на медицински дейности от разстояние.

	<p>консултации на Министерски съвет на 25 юли 2025 г.)</p>	<p>наредбата (но не и на закона). При липсата на медицински персонал, използването на различни по вид медицински изделия, които мониторират витални показатели (кръвно налягане, пулс, температура и други), следят движението на пациента или проследяват други важни за медицинските специалисти показания и ги предават от разстояние на други специалисти, е изключително важно и подобрява качеството на медицинската помощ и осигурява допълнителна безопасност за пациента. Ето защо изключването на тези лечебни заведения от възможността за оказване на медицинска помощ от разстояние лишава пациентите от възможността да се ползват от различни по вид телемедицински услуги. Освен това точно тези пациенти са трудно подвижни и достъпът до специалисти от определени специалности е ограничен, което може да се компенсира чрез консултации от разстояние. Гаранция за осигуряване на качествена медицинска помощ е обстоятелството, че проектът изрично забранява извършването на медицинска помощ от разстояние в определени случаи, които биха застрашили живота или здравето на пациентите.</p>		
6.	Ирина Симеонова	<p>Създаването на центрове за телемедицина следва да бъде възможност, не задължение</p> <p>В чл. 5 от проекта е предвидена възможност за лечебните заведения да оказват медицинска</p>	Приема се по принцип	В чл. 5, ал. 1 е направена редакция, от която става по-ясно, че извършването съвместно на дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние чрез създаване на центрове за медицинска помощ от разстояние на функционален принцип е

		<p>помощ от разстояние съвместно чрез създаване на центрове. Видно от ал. 1 на същия член това е само една възможност (използва се думата „могат“). При направено проучване на сходни практики в други държави подобна дейност е уредена чрез търсене и предоставяне на второ мнение или пренасочване на пациент. От текста на ал. 2 обаче се създава впечатлението, че ако не създадат такъв център, лечебните заведения не могат да пренасочват пациент за предоставяне на медицинска помощ от разстояние. Затова предлагам в чл. 5, ал. 2 да се добави думата „могат“ и текстът да бъде следният: “За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения могат да създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние.” По този начин разпоредбата ще бъде в съзвучие с диспозитивната уредба на този въпрос в ал. 1 (в която се използва думата „могат“).</p>		<p>възможност, а не задължение.</p>
7.	Ирина Симеонова	<p>Необходимо уточнение в чл.6 от Проекта</p> <p>В чл. 6, ал. 1 се посочва, че медицинската помощ от разстояние се оказва при спазване на медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1, но не се посочва от кой нормативен акт. Необходимо е това да се уточни.</p>	Приема се	<p>Направена е редакция на чл. 6, т. 1, като е допълнен нормативния акт.</p>
8.	Ирина Симеонова	<p>Премахване на необоснована забрана за телемедицина в денталната медицина</p>	Приема се по принцип	<p>Промяната е отразена в чл. 7, ал. 1, като към изключенията от забраната да се осъществява медицинска помощ от разстояние е добавена консултативната помощ от разстояние между</p>

		<p>В чл. 7, ал. 1, т. 3 не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, но не се излагат мотиви защо се ограничава този достъп и защо се третират неравноправно пациентите, нуждаещи се от дентална помощ, както и медицинските специалисти и лечебните заведения, оказващи дентална помощ. В международната практика не се наблюдава подобно ограничение и приложението на телемедицина в денталната медицина (teledentistry) е широко разпространено за предварителни консултации и последваща грижа, без задължително да са намесени образни изследвания. Предлагам това ограничение да отпадне.</p>		<p>лекари по дентална медицина. Решението за тази редакция е взето при обсъждане с Българския зъболекарски съюз.</p>
9.	Ирина Симеонова	<p>Изискване за писмено информирано съгласие е необоснована тежест за предоставяне на услугата</p> <p>Съгласно чл. 10 от проекта „медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено писмено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения“.</p> <p>Посочената разпоредба въвежда по-тежка форма за действителност от тази, посочена в закона, който предвижда изразяване на информирано съгласие без да изисква писмена форма за действителност на същото. По този начин авторът на наредбата „дописва“ закона и надхвърля своите правомощия, делегирани му от законодателя. Освен това самата</p>	Приема се	<p>Редактира се чл. 10, като се премахва думата „писмено“, с което текстът се синхронизира с чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето.</p>

	<p>формулировка влиза в противоречие с концепцията за оказване на медицинска помощ от разстояние, което включва използването на различни медицински, информационни и комуникационни технологии. В наредбата не се урежда въпросът по какъв начин следва да се изрази информираното съгласие в писмена форма, респ. да достигне то до адресата си – лечебно заведение или медицински специалист — за да бъде спазена писмената форма, а това създава множество пречки, които ще препятстват оказването на медицинска помощ от разстояние. Например, ако пациентът следва да предоставя информирано съгласие в писмена форма и не притежава КЕП, пациентът ще следва да разполага с принтер, чрез който да възпроизведе документ, отразяващ предоставената информация, да удостовери с подпис, че изразява съгласие, след което да изпрати до лечебното заведение или медицинският специалист съгласието си в писмена форма. Във връзка с казаното, предлагам изменение и допълнение на чл. 10 от проекта: „Медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения.“, т.е „писмено“ да отпадне. Със същите мотиви „писмено“ следва да отпадне и в чл. 19 от проекта.</p>		
--	---	--	--

10.	Ирина Симеонова	<p>Чл. 12 и чл. 13 са в разрез с Общия регламент за защита на данните. В чл. 12 и чл. 13 се предвижда задължение за пациента да предоставя цялата си медицинска история, респ. медицинските специалисти да имат пълен достъп до електронното здравно досие на пациента. Тази разпоредба противоречи на принципите, уредени в чл. 5 от Общия регламент за защита на личните данни (Регламент 2016/679), съгласно който личните данни са „подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с целите, за които се обработват („свеждане на данните до минимум“)“. В този смисъл подзаконов нормативен акт не може да въвежда задължение за субекта на лични данни да предоставя априори пълен обем информация, в това число и такава, която излиза извън обхвата и целите на оказването на медицинска помощ от разстояние и не може с такъв акт да се предоставя право на трето лице (лечебно заведение или медицински специалист) на пълен достъп до данните за здравословното състояние на субекта на лични данни, без оглед целта и обхвата на оказваната медицинска помощ. Предлагам съответните разпоредби да бъдат съобразени с Общия регламент за личните данни и с въведените от него принципи.</p>	Приема се	5. Допълнен е чл. 17 и е направена редакция на чл. 24, с което изрично е посочено задължението за опазване на личните данни съгласно Закона за защита на личните данни.
11.	Ирина Симеонова	<p>Чл.14, ал.2: Заявка на услугата през НЗИС създава бариери пред достъпа до услугата и конкуренцията  Чл. 14, ал. 2 от проекта предвижда плановата медицинска помощ от разстояние да се предоставя</p>	Приема се	Редактирана е ал. 2 на чл. 14

	<p>по заявка на потребителя на услугата в НЗИС. Подобни разпоредби създават предпоставка за ограничаване на достъпа до медицинска помощ от разстояние, тъй като съгласно чл. 22, ал. 2 от Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на НЗИС достъпът на гражданите до НЗИС се осъществява през здравноинформационния уеб портал на системата <a href="http://www.his.bg">www.his.bg</a>, пряко или чрез мобилно приложение, като съгласно чл. 23, ал. 2 от същата наредба достъпът е обусловен от определен начин на идентификация, а именно: по реда на Закона за електронна идентификация (ЗЕИ); със средство за електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", издавано в рамките на уведомени схеми за електронна идентификация по реда на чл. 9 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"; със средство на електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", издавано в рамките на удостоверителна услуга за електронна идентификация с национално покритие, вписана в Доверителния списък, воден от Комисията за регулиране на съобщенията по чл. 22 от Регламент (ЕС) № 910/2014; с други средства за електронна идентификация с ниво на</p>		
--	---	--	--

		<p>осигуреност "високо", определени с нормативен акт; през специално потребителско мобилно приложение "еЗдраве" за достъп до електронното здравно досие на гражданина, активирано от него лично или чрез оправомощено служебно лице, на мобилно устройство, предоставено от гражданина (мобилен достъп). В случай, че пациентът не притежава едно от описаните средства за идентификация, за да използва мобилното приложение на НЗИС, той следва да посети офис на РЗИ, на РЗОК или на Информационно обслужване. Подобни регулации създават ограничение за използване на медицинска помощ от разстояние, противоречат на нейната цел - да предостави лесен достъп до медицински грижи, както и нарушават чл. 2, т. 1 от Закона за здравето. В съществуващата вече дигитална среда има редица други механизми, с които може да бъде удостоверена идентичността на потребителя. На практика, ако тази разпоредба бъде приета, пациентът ще трябва да достъпва НЗИС по описаните по-горе начини дори в случаите, в които се нуждае от елементарни консултации от разстояние, което е абсурдно. Освен това, определянето на НЗИС като единствен портал за достъп на пациента до медицинска помощ от разстояние е грубо нарушение на чл. 19, ал. 2 от Закона за защита на конкуренцията и ако не бъде премахнато на практика ще бъде недействително,</p>		
--	--	--	--	--

		съгласно чл. 19, ал. 3 от същия закон. В тази връзка предлагам чл. 14, ал. 2 да отпадне.		
12.	Ирина Симеонова	<p>Чл. 15 и чл. 16: Задължителният график необосновано ограничава медицинската помощ от разстояние</p> <p>В чл. 15 и чл. 16 от проекта се предвижда предварителното публикуване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние. В мотивите към наредбата не става ясно защо се предвижда предварително посочване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние, особено в случаите, в които тя може да се предоставя асинхронно, т.е. без пряко взаимодействие между участниците (както самият проект позволява). Предвиждането на подобен график ограничава достъпа до медицинска помощ от разстояние, а в някои случаи спазването на подобен график е практически невъзможно — напр. при отчитане на определени данни от медицински изделия, които пациентът използва, поставяне на диагноза според тези данни и др. В допълнение, подобно изискване противоречи и на Закона за здравето, където чл. 28з, ал. 2 определя използването на поддържана от НЗИС система за управление на графиците като доброволно от страна на медицинските специалисти. В тази връзка предлагам задължението за публикуване на график да отпадне от проекта.</p>	Не се приема	<p>Медицинската помощ от разстояние, както и всяка друга медицинска помощ, не може да се оказва без определен график на лечебните заведения, тъй като предвидената възможност за предоставянето ѝ в реално време, с пряко взаимодействие на участниците (заявител и предоставящ услугата), не би могла да се осъществи без яснота относно времето, в което това може да се случи. Същото се отнася и за спешната медицинска помощ от разстояние, която е обвързана и с изисквания за кратки срокове (до минути) на отразяване в здравното досие на пациента в НЗИС на резултатите от извършения преглед. В противен случай, без определен график, няма да има координация между заявителя и потребителя на услугата.</p>
13.	Ирина Симеонова	Чл. 18 Създава бариери пред достъпа до медицинска помощ от разстояние и	Приема се.	Редактиран е чл. 18.

		конкуренцията. Чл. 18 доразвива идеята на чл. 14, ал. 2 като на практика превръща НЗИС в разрешаващ дейността орган. Последното нещо, от което пациентът има нужда, когато търси медицинска помощ от разстояние, е допълнителна административна тежест. Със същите мотиви, представени относно предложения чл. 14, ал. 2 предлагам чл. 18 да отпадне.		
14.	От Йосиф Константинов Дишлиев, Изпълнителен директор на Ейт Инвестмънтс ЕАД със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. Александър Малинов № 33	<p>На основание чл. 26, ал. 4 от ЗНА и в срока за провеждане на обществени консултации, посочен на електронната страница на ръководеното от Вас ведомство, представям следното становище по проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние, наричан по-долу за краткост „проект“.</p> <p>Проектът на наредбата е изготвен на основание чл. 6б, ал. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), в който е уредена и материалната и персонална компетентност на Министъра на здравеопазването за издаването на тази наредба.</p> <p>1. Съгласно чл. 6б, ал. 1 от ЗЛЗ „лечебните заведения и медицинските специалисти в тях може да извършват медицинска помощ от разстояние“. Следователно наименованието на наредбата не съответства на посочената разпоредба, доколкото в същото е посочено „наредба за медицинската помощ от разстояние“, докато от правно-техническа гледна точка следва да е „наредба за извършването на медицинска помощ от разстояние“.</p>	1. Не се приема	1. Липсата на думата „извършване“ в проекта на нормативния акт не променя неговото предназначение. В случая се касае за техническа бележка, която е несъществена от гл. т. на предмета и съдържанието на наредбата.

		<p>2. В чл. 3, ал. 1 от Проекта е посочена дефиниция на медицинска помощ от разстояние, която е различна от тази, посочена в бб, ал. 2 от ЗЛЗ. По този начин авторът на проекта е надхвърлил материалната си компетентност, предоставена му в чл. бб, ал. 9 от ЗЛЗ. Добавянето „без присъствен контакт между медицински специалист и пациент“ на практика стеснява приложното поле на дефиницията. Ето защо и с оглед спазване на изискването наредбата да съответства на закона, както и да бъде издадена в рамките на материалната компетентност на автора, предлагам следното изменение в чл. 3, ал. 1 от проекта: „Медицинската помощ от разстояние включва профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности чрез използването на медицински, информационни и комуникационни технологии.“</p> <p>В подкрепа на това предложение и с цел предоставяне на повече контекст по отношение на предмета на проекта, посочвам и следното: В Съобщение на Европейската комисия от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (COM(2008)689) се посочва, че телемедицината, представлява „предоставяне на здравни услуги чрез използване на ИКТ в</p>	<p>2. Не се приема</p>	<p>2. Текстът на чл. 3, ал. 1 не противоречи и не разширява приложното поле на чл. бб, ал. 2 от Закона за лечебните заведения. Той единствено пояснява понятието „медицинска помощ от разстояние“, което не само че е допустимо в подзаконов нормативен акт, но и е необходимо, за да се постигне по-голяма яснота.</p> <p>Освен това текстът на чл. 6, ал. 2 от ЗЛЗ, в който се посочват забранените случаи за извършване на медицинска помощ от разстояние, категорично ги обвързва с липсата на присъствен контакт с пациента, което по подразбиране се отнася и до ал. 2 на същия член от ЗЛЗ, касаещ обхвата на медицинската помощ от разстояние.</p>
--	--	--	------------------------	--

		<p>ситуации, в които здравният специалист и пациентът (или двама здравни специалисти) не се намират на едно и също място. Тя включва надеждно предаване на медицински данни и информация чрез текст, звук, образи или други форми, нужни за профилактика, диагностика, лечение и последващо обслужване на пациенти“.</p> <p>Понятието ИКТ не е пояснено в посочения документ, използвано е като познат термин. В официални документи на ЕС, като например eHealth Action Plan1, (ИКТ) се използва ясно като Информационни и комуникационни технологии (Information and Communication Technologies). В този смисъл терминът е използван и в Националната здравна стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г. Концепцията за телемедицина, която се дефинира, като предоставянето на здравни услуги „от разстояние“ е неразривно свързана с използването на ИКТ. Тези технологии включват интернет, компютри, мобилни устройства и др., без които телемедицината не може да функционира.</p> <p>3. В чл. 4, ал. 2, т. 5 от проекта се забранява извършването на медицинска помощ от разстояние в хосписи. Не са ясни мотивите, поради които хосписите са изключени от приложното поле на наредбата (но не и на закона). При липсата на медицински персонал, използването на различни</p>	<p>3. Приема се</p>	<p>3. Направена е редакция на чл. 4, ал. 2, като хосписите отпадат от забраната за извършване на медицински дейности от разстояние.</p>
--	--	--	---------------------	---

		<p>по вид медицински изделия, които мониторират витални показатели (кръвно налягане, пулс, температура и други), следят движението на пациента или проследяват други важни за медицинските специалисти показания и ги предават от разстояние на други специалисти, е изключително важно и подобрява качеството на медицинската помощ и осигурява допълнителна безопасност за пациента. Ето защо изключването на тези лечебни заведения от възможността за оказване на медицинска помощ от разстояние лишава пациентите от възможността да се ползват от различни по вид телемедицински услуги. Освен това точно тези пациенти са трудно подвижни и достъпът до специалисти от определени специалности е ограничен, което може да се компенсира чрез консултации от разстояние. Гаранция за осигуряване на качествена медицинска помощ е обстоятелството, че проектът изрично забранява извършването на медицинска помощ от разстояние в определени случаи, които биха застрашили живота или здравето на пациентите.</p> <p>4. В чл. 5 от проекта е предвидена възможност за лечебните заведения да оказват медицинска помощ от разстояние съвместно чрез създаване на центрове. Видно от ал. 1 на същия член това е само една възможност (използва се думата „могат“). При направено проучване на сходни практики в</p>	<p>4. Приема се</p>	<p>4. В чл. 5, ал. 1 е направена редакция, от която става по-ясно, че извършването съвместно на дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние чрез създаване на центрове за медицинска помощ от разстояние на функционален принцип е възможност, а не</p>
--	--	---	---------------------	--

		<p>други държави подобна дейност е уредена чрез търсене и предоставяне на второ мнение или пренасочване на пациент. От текста на ал. 2 обаче се създава впечатлението, че ако не създадат такъв център, лечебните заведения не могат да пренасочват пациент за предоставяне на медицинска помощ от разстояние. Затова предлагам в чл. 5, ал. 2 да се добави думата „могат“ и текстът да бъде следният: “За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения могат да създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние.” По този начин разпоредбата ще бъде в съзвучие с диспозитивната уредба на този въпрос в ал. 1 (в която се използва думата „могат“).</p> <p>5. В чл. 6, ал. 1 се посочва, че медицинската помощ от разстояние се оказва при спазване на медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1, но не се посочва от кой нормативен акт. Необходимо е това да се уточни.</p> <p>6. В чл. 7, ал. 1, т. 3 не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, но не се излагат мотиви защо се ограничава този достъп и защо се третират неравноправно пациентите, нуждаещи се от дентална помощ, както и медицинските специалисти и лечебните заведения, оказващи</p>	<p>5. Приема се</p> <p>6. Приема се по принцип</p>	<p>задължение.</p> <p>5. Направена е редакция на чл. 6, т. 1, като е допълнен нормативния акт.</p> <p>6. Промяната е отразена в чл. 7, ал. 1, като към изключенията от забраната да се осъществява медицинска помощ от разстояние е добавена консултативната помощ от разстояние между лекари по дентална медицина. Решението за тази редакция е взето при обсъждане с Българския зъболекарски съюз.</p>
--	--	--	--	--

		<p>дентална помощ. Предлагам това ограничение да отпадне.</p> <p>7. Съгласно чл. 10 от проекта „медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено писмено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения“.</p> <p>Посочената разпоредба въвежда по-тежка форма за действителност от тази, посочена в закона, който предвижда изразяване на информирано съгласие без да изисква писмена форма за действителност на същото. По този начин авторът на наредбата „дописва“ закона и надхвърля своите правомощия, делегирани му от законодателя. Освен това самата формулировка влиза в противоречие с концепцията за оказване на медицинска помощ от разстояние, което включва използването на различни медицински, информационни и комуникационни технологии. В наредбата не се урежда въпросът по какъв начин следва да се изрази информираното съгласие в писмена форма, респ. да достигне то до адресата си – лечебно заведение или медицински специалист — за да бъде спазена писмената форма, а това създава множество пречки, които ще препятстват оказването на медицинска помощ от разстояние. Например, ако пациентът следва да предоставя информирано съгласие в писмена форма и не притежава КЕП, пациентът ще следва да разполага</p>	<p>7. Приема се</p>	<p>7. Редактира се чл. 10, като се премахва думата „писмено“, с което текстът се синхронизира с чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето.</p>
--	--	---	---------------------	--

		<p>с принтер, чрез който да възпроизведе документ, отразяващ предоставената информация, да удостовери с подпис, че изразява съгласие, след което да изпрати до лечебното заведение или медицинският специалист съгласието си в писмена форма. Във връзка с казаното, предлагам изменение и допълнение на чл. 10 от проекта: „Медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения.“, т.е „писмено“ да отпадне. Със същите мотиви „писмено“ следва да отпадне и в чл. 19 от проекта.</p> <p>8. В чл. 12 и чл. 13 се предвижда задължение за пациента да предоставя цялата си медицинска история, респ. медицинските специалисти да имат пълен достъп до електронното здравно досие на пациента. Тази разпоредба противоречи на принципите, уредени в чл. 5 от Общия регламент за защита на личните данни (Регламент 2016/679), съгласно който личните данни са „подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с целите, за които се обработват („свеждане на данните до минимум“)“. В този смисъл подзаконов нормативен акт не може да въвежда задължение за субекта на лични данни да предоставя априори пълен обем информация, в това число и такава, която излиза извън обхвата и</p>	<p>8. Не се приема</p>	<p>8. В Наредба Н-6 за функционирането на НЗИС са посочени условията за достъп до електронното здравно досие на пациента.</p>
--	--	--	------------------------	---

		<p>целите на оказването на медицинска помощ от разстояние и не може с такъв акт да се предоставя право на трето лице (лечебно заведение или медицински специалист) на пълен достъп до данните за здравословното състояние на субекта на лични данни, без оглед целта и обхвата на оказваната медицинска помощ. Предлагам съответните разпоредби да бъдат съобразени с Общия регламент за личните данни и с въведените от него принципи.</p> <p>9. Чл. 14, ал. 2 от проекта предвижда плановата медицинска помощ от разстояние да се предоставя по заявка на потребителя на услугата в НЗИС. Подобни разпоредби създават предпоставка за ограничаване на достъпа до медицинска помощ от разстояние, тъй като съгласно чл. 22, ал. 2 от Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на НЗИС достъпът на гражданите до НЗИС се осъществява през здравноинформационния уеб портал на системата <a href="http://www.his.bg">www.his.bg</a>, пряко или чрез мобилно приложение, като съгласно чл. 23, ал. 2 от същата наредба достъпът е обусловен от определен начин на идентификация, а именно: по реда на Закона за електронна идентификация (ЗЕИ); със средство за електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", издавано в рамките на уведомени схеми за електронна идентификация по реда на чл. 9 от Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския</p>	<p>9. Приема се</p>	<p>9. Редактиран е чл. 18.</p>
--	--	--	---------------------	--------------------------------

	<p>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"; със средство на електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", издавано в рамките на удостоверителна услуга за електронна идентификация с национално покритие, вписана в Доверителния списък, воден от Комисията за регулиране на съобщенията по чл. 22 от Регламент (ЕС) № 910/2014; с други средства за електронна идентификация с ниво на осигуреност "високо", определени с нормативен акт; през специално потребителско мобилно приложение "еЗдраве" за достъп до електронното здравно досие на гражданина, активирано от него лично или чрез оправомощено служебно лице, на мобилно устройство, предоставено от гражданина (мобилен достъп). В случай, че пациентът не притежава едно от описаните средства за идентификация, за да използва мобилното приложение на НЗИС, той следва да посети офис на РЗИ, на РЗОК или на Информационно обслужване. Подобни регулации създават ограничение за използване на медицинска помощ от разстояние, противоречат на нейната цел - да предостави лесен достъп до медицински грижи, както и нарушават чл. 2, т. 1 от Закона за здравето. В съществуващата вече дигитална среда има</p>	
--	---	--

		<p>редица други механизми, с които може да бъде удостоверена идентичността на потребителя. На практика, ако тази разпоредба бъде приета, пациентът ще трябва да достъпва НЗИС по описаните по-горе начини дори в случаите, в които се нуждае от елементарни консултации от разстояние, което е абсурдно. Освен това, определянето на НЗИС като единствен портал за достъп на пациента до медицинска помощ от разстояние е грубо нарушение на чл. 19, ал. 2 от Закона за защита на конкуренцията и ако не бъде премахнато на практика ще бъде недействително, съгласно чл. 19, ал. 3 от същия закон. В тази връзка предлагам чл. 14, ал. 2 да отпадне.</p> <p>10. В чл. 15 и чл. 16 от проекта се предвижда предварителното публикуване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние. В мотивите към наредбата не става ясно защо се предвижда предварително посочване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние, особено в случаите, в които тя може да се предоставя асинхронно, т.е. без пряко взаимодействие между участниците (както самият проект позволява). Предвиждането на подобен график ограничава достъпа до медицинска помощ от разстояние, а в някои случаи спазването на подобен график е практически невъзможно — напр. при отчитане на определени данни от медицински изделия, които пациентът използва,</p>	<p>10. Не се приема</p>	<p>10. Медицинската помощ от разстояние, както и всяка друга медицинска помощ, не може да се оказва без определен график на лечебните заведения, тъй като предвидената възможност за предоставянето ѝ в реално време, с пряко взаимодействие на участниците (заявител и предоставящ услугата), не би могла да се осъществи без яснота относно времето, в което това може да се случи. Същото се отнася и за спешната медицинска помощ от разстояние, която е обвързана и с изисквания за кратки срокове (до минути) на отразяване на резултатите от извършения преглед в здравното досие на пациента в НЗИС. В противен случай, без определен график, няма да има координация</p>
--	--	--	-------------------------	---

		<p>поставяне на диагноза според тези данни и др. В допълнение, подобно изискване противоречи и на Закона за здравето, където чл. 28з, ал. 2 определя използването на поддържана от НЗИС система за управление на графици като доброволно от страна на медицинските специалисти. В тази връзка предлагам задължението за публикуване на график да отпадне от проекта.</p> <p>11. Чл. 18 доразвива идеята на чл. 14, ал. 2 като на практика превръща НЗИС в разрешаващ дейността орган. Последното нещо, от което пациентът има нужда, когато търси медицинска помощ от разстояние, е допълнителна административна тежест. Със същите мотиви, представени относно предложението чл. 14, ал. 2 предлагам чл. 18 да отпадне.</p> <p>12. В чл. 23 от проекта се въвежда един единствен начин за оказване на медицинска помощ от разстояние, а именно чрез специализиран канал в Националната здравноинформационна система (НЗИС). Тази разпоредба страда от няколко сериозни порока, които водят до нейната нищожност с всички правни последици от това: С тази разпоредба се създава монопол над комуникационните канали и технологии, чрез които се оказва медицинска помощ от разстояние. Изискването телемедицина да се осъществява само чрез специализиран канал в НЗИС</p>	<p>11. Приема се</p> <p>12. Приема се</p>	<p>между заявителя и потребителя на услугата.</p> <p>11. Редактиран е чл. 14, ал. 2.</p> <p>12. Редактиран е чл. 23.</p>
--	--	---	---	--

		<p>противоречи на правото на ЕС, тъй като ограничава конкуренцията и пречатства свободното движение на стоки и услуги. Това е така, тъй като според практиката на Съда на ЕС медицинските услуги попадат в кръга на чл. 57 от Договора за функциониране на ЕС. Телемедицината в ЕС се разглежда и като здравна услуга, и като информационна услуга. Здравните услуги, не са изрично посочени в чл. 57 от Договора за функциониране на ЕС, но „съгласно постоянната съдебна практика медицинските услуги, предоставяни срещу възнаграждение, попадат в приложното поле на разпоредбите относно свободното предоставяне на услуги, включително когато лечението е предоставено в болнично заведение. Свободното предоставяне на услуги включва свободата на лицата, за които са предназначени услугите, по-конкретно на лицата, които трябва да получат медицинско лечение, да отидат в друга държава членка, за да ползват тези услуги“.<sup>3</sup> Правото на свободно предоставяне на услуги е уредено и гарантирано в чл. 56 – 62 от Договора за функциониране на ЕС. Свободата на предоставяне на услуги е тясно обвързана с правото на свободно установяване в рамките на Европейския съюз, което е залегнало в разпоредбите на чл. 49-55 от Договора за функциониране на ЕС (ДФЕС). Информационните услуги, когато са предоставени от разстояние, попадат в обсега на Директивата за електронната</p>		
--	--	---	--	--

		<p>търговия (2000/31/ЕО), като същата допълва правото на Общността, което е приложимо към услугите на информационното общество, без да се засяга степента на защита, и по-специално на общественото здраве и интересите на потребителите, както е установено от актовете на Общността и националното законодателство, доколкото това не ограничава свободата за предоставяне на услуги на информационното общество. Посоченото уточнение има значение с оглед установяване на приложимата правна уредба на ниво ЕС. Приложими в областта на телемедицината са: Съобщение на Европейската комисия от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (СОМ(2008)689)<sup>5</sup> определя телемедицината като предоставяне от разстояние на здравни услуги, които могат да спомогнат за подобряване на живота на европейските граждани — както пациенти, така и здравни специалисти, а същевременно и за справяне с предизвикателствата към системите на здравеопазването. Телемедицината обхваща широка гама от услуги. Услугите, които най-често се споменават в партньорски оценки, са телерентгенологията, телепатологията, теледерматологията, телеконсултирането,</p>		
--	--	---	--	--

	<p>телемониторингът, телехирургията и телеофтальмологията. Други потенциални услуги включват центрове за телефонни услуги, информационни центрове за пациенти, дистанционни консултации/електронни визитации или видеоконференции между здравни специалисти. Резолюция на Европейския парламент от 8 март 2011 г. относно намаляването на неравнопоставеността в здравеопазването в ЕС (2010/2089(INI)) P7_TA (2011)00816, призовава държавите-членки да насърчават въвеждането на технологии за телемедицина, които значително могат да ограничат географските различия при достъпа до определени видове здравни услуги, и по-специално лечението от специалисти, най-вече в граничните региони. Отчита също така, недостигът на специалисти в здравеопазването в някои части на ЕС и фактът, че те лесно могат да се преместят в други части на ЕС. Това се идентифицира като действителен проблем, водещ до висока степен на неравнопоставеност по отношение на достъпа до здравеопазване и безопасността на пациента. Документ на Службата към Комисията от 2012 г. (SWD/2012/736) относно съществуващото законодателство за електронна търговия, данни и пр. В Съобщение на Европейската комисия от 09.03.2021 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите (COM(2021) 118) Цифров компас до</p>		
--	---	--	--

	<p>2030 г.: Европейският път за цифровото десетилетие<sup>7</sup> се посочва, че по време на пандемията броят на телемедицинските консултации за един месец се е увеличил повече, отколкото за 10 години, което оказва пряко влияние върху запазването на здравето на пациентите, избягвайки физически контакт и намаляването на опашките в болниците. Посочва, че възможностите на европейските граждани за достъп и за контрол на достъпа до електронните здравни досиета в цяла Европа следва значително да се подобрят до 2030 г. на основата на общи технически спецификации за споделяне на здравни данни, оперативна съвместимост, разработване на сигурна инфраструктура, както и като се предприемат действия в посока на подпомагане на обществената приемливост на споделянето на здравна информация с медицинската общност. До 2030 г. рамката на ЕС следва да е довела до широко навлизане на надеждна, контролирана от потребителя цифрова самоличност, което да позволява на всеки гражданин да управлява собствените си взаимодействия и присъствие онлайн. Потребителите могат напълно да ползват онлайн услуги лесно и навсякъде в ЕС като същевременно запазват поверителността на личния си живот В Съобщение на Европейската комисия от 30.11.2022 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите</p>		
--	--	--	--

	<p>(COM(2022) 675)8 е представена новата Глобална стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване „По-добро здраве за всички в един променящ се свят“ и се подчертава необходимостта от засилване на ролята на ЕС като силен и ефективен участник, като за целта Комисията и държавите членки ще осигурят синергия между националните стратегии и стратегията на ЕС в областта на световното здравеопазване и ще работят по-тясно от всякога в рамките на подхода „Екип Европа“ с нови механизми за по-добра координация на политиките, действията и финансовите усилия за постигане на максимално въздействие — да говорим и да действаме заедно. Освен това се определят три основни фактора за по-добро здраве, а именно цифровизацията, научните изследвания и квалифицираната работна сила, с конкретни действия за постигане на напредък в световен мащаб в тези области. Приложим е и Регламентът за медицински изделия (EU) 2017/745 (MDR)9, който дефинира също софтуер, използван в диагностични/лечебни процеси – включително телемедицински приложения. Всички описани по-горе актове на европейските институции преследват постигането на общи цели, а именно: достъп до телемедицина, качество на услугата, защита на правата на пациентите, насърчаване на свободното движение на услуги, конкуренция. Въвеждането на монопол върху комуникационния</p>	
--	--	--

		<p>канал, чрез който се осъществяват тези услуги ще доведе, както беше изрично посочено по-горе, до ограничаване на свободната конкуренция и до нарушаване на правото на ЕС. Предвиждането на подобна разпоредба надхвърля материалната компетентност на издателя на наредбата, тъй като в чл. 6б, ал. 2, т.3 от ЗЛЗ изрично се предвижда медицинската помощ от разстояние да се осъществява „чрез медицински, информационни и комуникационни технологии, които гарантират сигурност на личните данни и здравната информация“. Иначе казано, допустими са всички информационни и комуникационни технологии“ стига да могат да „гарантират сигурност на личните данни и здравната информация“. От цитирания текст е видно, че не се поставя изискване само за един канал/платформа. В правомощията на Министъра на здравеопазването е да определи изискванията към медицинските, информационните и комуникационните технологии (в множествено число) за оказване на медицинска помощ от разстояние (чл. 6б, ал.9, т.4 от ЗЛЗ), но не и да поставя ограничения до един канал/платформа. Освен това Министерство на здравеопазването попада в обхвата на Закона за защита на конкуренцията (чл. 2, ал. 1, т. 2). С предвидените в чл.23 на проекта разпоредби се създава монополно положение на НЗИС по отношение на предоставянето на медицинска помощ от разстояние, която представлява</p>		
--	--	--	--	--

	<p>медицинска и електронна услуга, а това би могло да се приеме като нарушение на чл. 19, ал. 2 от Закона за защита на конкуренцията и като такава е недействително, съгласно ал. 3 на същия член. Нещо повече, изискването тази дейност да се осъществява от НЗИС противоречи на целите, за които НЗИС е създадена с нормативен акт. Не може с подзаконов нормативен акт да се възлагат неприсъщи за НЗИС дейности, като няма никакви данни и доказателства НЗИС да притежава капацитета, възможностите и технологиите да предостави подобен безалтернативен комуникационен канал. В чл. 28г, ал. 3 от Закона за здравето (ЗЗ) е ясно посочено каква е функцията на НЗИС, а именно: да „събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин”. Проведено проучване на законодателната уредба в ЕС установява, че няма нито една държава, която да е въвела, чрез подзаконов нормативен акт или по друг начин, монопол над комуникационните канали, чрез които да се оказва медицинска помощ от разстояние. Този подход на държавите от ЕС е съвсем логичен по няколко причини, но най-вече защото монополът би представлявал абсурдно законодателно решение, което ще препятства оказването на медицинска помощ от разстояние и ще застраши сериозно комуникацията между медицински специалист/лечебно заведение и</p>		
--	--	--	--

		<p>пациент. На първо място, няма никаква информация в мотивите към проекта на наредбата за възможностите на НЗИС да осигури такъв комуникационен канал, който да гарантира безпрепятствено осъществяване на медицинска помощ от разстояние в различните ѝ форми — провеждане на синхронни и асинхронни консултации, събиране и интерпретация на данни от различни по вид устройства, дългосрочна грижа са хронично болни и т.н. Освен това извършването на тези дейности само през един комуникационен канал създава риск от сривове при претоварване на системата без възможност за алтернативна връзка. Като последица един такъв срив най-малко може да създаде сериозни затруднения и на ниво ЕС, тъй като понастоящем се предвижда обща платформа за обмен на данни в ЕС (MyHealth@EU). Не без значение е и обстоятелството, че ограничаването само до един канал има потенциал да блокира или забави в значителна степен въвеждането на бъдещи иновации, което пречатства развитието и усъвършенстването на системите, така че да се гарантира високо качество на услугата в интерес на пациентите. Няма никаква правна и житейска логика да се ограничава предоставянето на подобни услуги през различни по вид мобилни платформи, приложения и др. Ако аргументът е свързан със защитата на чувствителни лични данни, следва да се отбележи, че всеки администратор на или обработващ лични данни</p>		
--	--	---	--	--

		<p>има вменени задължения, съгласно Общия регламент за личните данни (Регламент 2016/679) и подлежи на контрол относно спазването на своите задължения. В тази връзка предлагаме изцяло да отпаднат следните разпоредби от Наредбата: чл. 23 и чл. 18.</p> <p>13. В чл. 24 се посочва, че НЗИС поддържа база данни за лечебните заведения, които осъществяват медицинска помощ от разстояние. Не е ясно каква е необходимостта от поддържане на „база данни“ и какво съдържа тази „база данни“, каква е нейната функция, кой и какъв достъп има до нея и т.н. Предлагам тази разпоредба да отпадне.</p> <p>14. В чл. 25 и чл. 26 от проекта се предвижда изискване за наличие на определени сертификати. В чл. 25 разпоредбата е напълно неясна: “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”. От разпоредбата не става ясно какъв сертификат и каква дейност, изделие, софтуер и т.н. следва да бъде сертифициран. В този й вид разпоредбата изисква лечебните заведения да разполагат със сертификат „по принцип“ без яснота каква е нуждата от него и какво сертифициране доказва въпросният сертификат.</p>	<p>13. Приема се</p> <p>14. Приема се по принцип</p>	<p>13. Текстът отпада.</p> <p>14. Редактирани са чл. 25 и чл. 26.</p>
--	--	---	--	---

		<p>Освен това, както в тази разпоредба, така и в следващите, се въвеждат изисквания, на които трябва да отговарят лечебните заведения, но не се споменават отделните медицински специалисти, които на практика оказват медицинска помощ от разстояние. От тълкуването на тези разпоредби може да се приеме, че наредбата допуска оказване на медицинска помощ от разстояние само и единствено в рамките на лечебно заведение, но не и извън него, което също представлява абсурдна логическа конструкция, която не съответства на обществените отношения, които чл. 6б от ЗЛЗ урежда. Медицинските специалисти практически могат да оказват медицинска помощ от разстояние от всяка точка, стига да разполагат с необходимите за това устройства, комуникационни канали и технологични решения, без да е нужно да се намират в лечебно заведение или да са свързани с него. Подобно ограничаване противоречи на смисъла на оказването на медицинска помощ от разстояние и води до сериозни ограничения при предоставянето на тези услуги и в голяма степен ги обезсмисля. Същото се отнася до изискването за наличие на европейски сертификат — CE, заложено в чл. 26 от проекта. Както вече беше обяснено в настоящото становище телемедицинската услуга се предоставя преобладаващо през други ИКТ услуги, като този сертификат не е приложим за услуги. Софтуерът не поставя диагноза, медицинският специалист го</p>		
--	--	--	--	--

		<p>прави. Подобно изискване би било приложимо, само в случай, че се използват определени медицински изделия, но не и за ИКТ, чрез които се извършва самата услуга. В тази връзка предлагам чл. 25 да отпадне или да бъде прецизиран, за да е ясна волята на автора на наредбата, а в чл. 26 да се посочи, че изискването се отнася само при използване на медицински изделия.</p> <p>15. Чл. 27 и чл. 28 въвеждат изисквания, които влизат както в противоречие със същността на предоставяната услуга, а именно „от разстояние“ и осъществявана чрез използване на ИКТ, така и в противоречие с отделни разпоредби от самата наредба. Всъщност, така предложените изисквания в проекта правят оказването на медицинска помощ от разстояние невъзможно. Така например в чл. 27 са въведени изисквания, които предполагат, че медицинският специалист ще оказва медицинска помощ от разстояние задължително от бюрото си пред настолен компютър. Подобна законодателна идея напълно изключва всякакви нови технологии и не взема предвид разнообразните форми на телемедицина и на използваните ИКТ.</p> <p>В чл. 28 се създават нереалистични и противоречиви изисквания за мрежова изолация. Наредбата изисква компютърната мрежа на лечебните заведения за дистанционна медицинска помощ да бъде затворена и без достъп до интернет, което прави невъзможен онлайн обмен на данни.</p>	<p>15. Приема се частично</p>	<p>15. Редактирани са чл. 27 и чл. 28.</p>
--	--	--	-------------------------------	--

		<p>Това противоречи на самата логика на услугата, която предполага комуникация в реално време, подаване на заявления, обмен на документи и медицинска информация между участници. Системите с изолирана мрежа не са по дефиниция по-безопасни. В здравната практика защитата зависи не толкова от архитектурната изолация, колкото от прилагането на ефективни мерки за сигурност. Ключови сред тях са криптиране на данните при предаване и съхранение, двуфакторна автентикация, строг контрол на достъпа по принципа на най-ниските привилегии, водене на логове и регулярни одити. Не по-малко важни са и практики като сегментиране на мрежата, непрекъснат мониторинг за инциденти, редовно актуализиране на системите, обучение на персонала за разпознаване на заплахи, както и осигуряване на резервни копия и план за възстановяване при инцидент. Само комбинацията от технически и организационни мерки гарантира устойчиво ниво на информационна сигурност. В тази връзка предлагам да отпадне изискването за мрежова изолация и вместо това да се приеме:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Използване на публична (интернет-базирана) мрежа при наличие на сертифицирана защита;</li><li>o Възможност за използване на облачни системи с доказана сигурност (ISO27001, GDPR);</li><li>o Изискване за активен мониторинг, криптиране и контрол на достъпа.</li></ul>		
--	--	--	--	--

		<p>Чл. 28 създава и архитектурно невъзможна среда за реална дигитална услуга. В него се изисква „компютърната мрежа... да е частна, без достъп до други компютърни мрежи и интернет“. В същото време обаче в проекта се предлагат и следните правила: пациентът трябва да заяви услугата онлайн през НЗИС (чл. 18); Лекарят трябва да има достъп до електронното здравно досие (чл. 13); Информацията се предава между участници – пациент и лекар, различни ЛЗ. Без интернет обаче това е невъзможно. Това противоречие създава архитектура на абсурда:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Изисква се свръхсигурна система, но такава не може да осъществи връзка със света;</li><li>• В същото време самата услуга предполага обмен, интеракция и онлайн достъп.</li><li>• Ако се приеме, че под “Частна компютърна мрежа” се визира VPN, то той не замества интернет, а го използва сигурно. Като минимум изискването създава объркване и възможност за различни тълкувания.</li><li>• Ако пък се приеме буквално, това изключва всяка форма на облачна платформа или мобилно приложение за телемедицина</li></ul> <p>Ако по този начин стремежът на автора на проекта е да създаде повече сигурност, то тази идея е илюзорна. Действително голяма част от данните, които ще се обработват при предоставяне на услугата, са чувствителни лични данни, но всички европейски здравни системи използват защитени интернет-базирани платформи, които са GDPR съвместими и са</p>		
--	--	--	--	--

		<p>достатъчно сигурни именно поради тази причина. Системите с изолирана (затворена) мрежа може да намалят определени рискове, но не са по-безопасни по дефиниция. Без правилна поддръжка, контрол на достъпа и мониторинг, дори затворените мрежи могат да бъдат уязвими. Освен това, в дигитална здравна екосистема, те често се оказват нефункционални. Добрите практики в киберсигурността приемат, че затворената частна мрежа може да бъде полезна единствено за изолирани системи с висока критичност като военни сървъри и архиви за чувствителни лични данни, които не изискват достъп в реално време. Подобни затворени мрежи в контекста на здравна платформа с пациенти, лекари и обмен на данни в реално време, не позволяват гъвкавост, създават прекъсвания и неработещи връзки, стават стимул за използване на неофициални и незащитени канали (телефон, чат през несигурни приложения и т.н); прикрива уязвимости, защото няма външен мониторинг или автоматични актуализации. В чл. 28, ал. 1, т. 2 се посочва, че „връзката трябва да се осъществи през защитна стена, която филтрира трафика поне според IP адресите и портовете на дестинацията“ без да става ясно кои IP адреси и портове трябва да се филтрират и защо. Коя е „дестинацията“? Посочва се също така in fine, че архивът на логовете трябва да е неунищожим. Не става ясно обаче за кои логове става дума. Ако се имат предвид данните за самата комуникация, то</p>		
--	--	--	--	--

		<p>съхранението на данните трябва да се подчинява на GDPR, което изключва неунищожимостта като императивно условие. В чл. 28, ал. 1, т. 5 се посочва изискване за съхранение на данни на минимум две пространствено отдалечени места, но такова условие би имало смисъл единствено ако се говори за резервно копие (backup) на базата данни. В чл. 28, ал. 1, т. 8 и 9 се въвеждат изисквания за скорост на интернет при определени дейности. При посочването им обаче не става ясно как е избрана точно тази скорост. Не е взето предвид обстоятелството, че забавянето в голяма степен зависи от качеството на интернет връзката, която има пациентът и не може да се гарантира единствено от инфраструктурата на платформата подпомагаща оказването на медицинска помощ от разстояние. Това е особено валидно за peer-to-peer връзка, както често е случаят при аудио-видео конференции между две отдалечени лица. С оглед изложеното, предлагаме чл. 28 от Наредбата да бъде изцяло ревизиран като се вземат предвид всички изложени по-горе аргументи и като се съобрази същността на процеса и духа на закона, който е делегирал правомощия на МЗ да издаде наредба, с която да детайлизира оказването на медицинска помощ от разстояние – а именно, да се улесни достъпът до медицинска помощ от разстояние при зачитане правата на пациентите и защитата на личните им данни, но без нормотворческата дейност да води до усложняване</p>		
--	--	--	--	--

		<p>на процесите без добавена стойност за целите на закона; до блокиране развитието на обществените отношения, които цели да уреди; до въвеждане на пълен контрол, вместо създаване на реална защита и ефективност; и без да отчита пазарната среда и реалност; В заключение, ако наредбата остане в този ѝ вид, същата в отделни нейни съществени части ще бъде незаконосъобразна поради надхвърляне на материалната компетентност на издателя ѝ, както и поради противоречие със закона и с правото на ЕС. В този вид наредбата ще блокира развитието на реална телемедицина, ще демотивира лекари и пациенти да използват услуги от разстояние и ще създаде среда за развитие на недобри практики, за заобикалянето на наредбата и използване на неофициални канали за комуникация, което ще създаде риск по отношение на правата на пациента, т.е ще постигне точно обратното на това, което цели законът.</p> <p>16. За пълнота на изложението - в наредбата следва да се посочи от кога същата влиза в сила, както и да се предостави период, в който лечебните заведения и медицинските специалисти следва да приведат дейността си в съответствие с наредбата.</p>	<p>16. Не се приема</p>	<p>16. Наредбата за медицинска помощ от разстояние не задължава лечебните заведения да извършват медицинска помощ от разстояние. Тя определя изисквания и задължения на лечебните заведения само ако те желаят да осъществяват медицинска помощ от разстояние. От това следва, че те биха могли да започнат тази дейност когато са готови и следователно не е необходимо да се определя срок за това.</p>
--	--	---	-------------------------	---

15.	<p>От Съюз на парамедиците в България, изпратено по електронна поща на 27.07.2025 г., рег. № 62-00-39/29.07.2025 г.</p>	<p>Настоящото становище се изготвя във връзка с обявения за обществено обсъждане Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние (наричана по-нататък „Проекта“) и има за цел да представи аргументирана позиция от името на медицинските специалисти, работещи в системата на спешната медицинска помощ. Анализът акцентира върху потенциалните пречки, които Проектът създава пред ефективното прилагане на телемедицината в условия на спешност, и предлага конкретни изменения за подобряване на неговата приложимост и съответствие с европейските стандарти и практики.</p> <p><b>I. Проблеми с изискването за информирано съгласие в условия на спешност</b></p> <p>Член 10 от Проекта императивно изисква писмено информирано съгласие от пациента преди осъществяване на медицинска помощ от разстояние. Подобно изискване е фундаментално неприложимо и опасно в контекста на спешната медицинска помощ.</p> <p>Несъвместимост с принципите на спешната помощ: Спешната медицинска помощ по своята същност е насочена към незабавна реакция при животозастрашаващи състояния. Често пациентите са с нарушено съзнание, шоково състояние, тежка травма или други медицински състояния, които обективно възпрепятстват даването на информирано съгласие, включително и в писмена форма. Изискването за подписване на</p>	<p>I. Приема се по принцип</p>	<p>I. Редактира се чл. 10, като се премахва думата „писмено“, с което текстът се синхронизира с чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето (ЗЗ). Така изискването за информираност на пациента при оказване на медицинска помощ, независимо дали тя е от разстояние или не, се унифицира и съответства на Закона за здравето.</p> <p>В тази връзка, в чл. 87, ал. 4 от ЗЗ е посочено, че когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон. Тази разпоредба е в сила и в случаите на медицинска помощ от разстояние.</p> <p>Спешна помощ от разстояние включва единствено консултация на екипа, който е на място при пациента, с лекар с по-висока</p>
-----	---	--	--------------------------------	---

	<p>документ в такива ситуации е правно и логически абсурдно, тъй като е невъзможно да се изпълни, и води до критично забавяне на животоспасяващи действия.</p> <p><b>Пример:</b> При пациент с остър миокарден инфаркт, който е в тежко състояние и с нарушено съзнание, всяко забавяне за получаване на писмено съгласие за телеконсултация с кардиолог или реаниматор може да бъде фатално.</p> <p>Аналогия с присъствена помощ: В условията на присъствена спешна помощ, медицинските специалисти действат по презумпция за съгласие, когато пациентът е в състояние, което не позволява изразяването му, и съществува непосредствена опасност за живота или здравето му (т.нар. „имплицитно съгласие“ или „предполагаемо съгласие“). Същата логика следва да бъде приложена и към спешната медицинска помощ от разстояние.</p> <p><b>Противоречие с европейски и международни практики:</b> Преобладаващата европейска и международна практика в областта на телемедицината, особено що се отнася до спешни ситуации и консултации между медицински специалисти, не изисква предварително писмено информирано съгласие от пациента.</p> <p><b>Пример от Германия:</b> В Германия, телемедицинските консултации в спешни случаи, особено тези между лекари (например при Stroke Units или Trauma Centers), се осъществяват без</p>	<p>компетентност за прилагане на медицински дейности и лекарствени продукти, които според диагностично-терапевтичните протоколи и алгоритми се извършват само след „Медицински контрол“.</p>
--	---	--

		<p>изискване за писмено съгласие от пациента в момента на консултацията, тъй като фокусът е върху бързото осигуряване на експертиза за спасяване на живот. Достатъчно е, че пациентът е потърсил спешна медицинска помощ.</p> <p><b>Пример от Обединеното кралство (NHS):</b> Насоките на NHS за телемедицина ясно посочват, че при спешни случаи, когато пациентът не може да даде съгласие, медицинският специалист може да действа в „най-добрия интерес“ на пациента, което включва и използването на телемедицински средства за диагностика и консултация, без да се изисква предварително писмено съгласие.</p> <p><b>Франция (SAMU/SMUR):</b> Френската система за спешна медицинска помощ (SAMU – Service d'Aide Médicale Urgente) и мобилните спешни и реанимационни структури (SMUR) широко използват телемедицина за консултации между лекари, особено при прехоспитални грижи и трансфери на пациенти. В тези сценарии, когато пациентът е в животозастрашаващо състояние или с нарушено съзнание, <b>не се изисква писмено информирано съгласие.</b> Медицинското решение се основава на принципа на най-добрия интерес на пациента и спешността на ситуацията. Документацията се извършва постфактум, отразявайки обосновката за телеконсултацията.</p> <p><b>Швейцария (Emergency Medical Services):</b> Швейцарските насоки за спешна медицинска помощ подчертават, че при пациенти, които не</p>		
--	--	---	--	--

		<p>могат да дадат съгласие поради състоянието си (напр. кома, тежка травма, психично разстройство), <b>лекарите имат право и задължение да действат незабавно</b> в интерес на пациента. Това включва и използването на телемедицински средства за консултации, когато те могат да подобрят диагностиката или лечението. Писменото съгласие е неприложимо в тези критични моменти.</p> <p><b>Финландия (Emergency Care Units):</b> Финландската система за спешна помощ е силно интегрирана с дигитални решения. При дистанционни консултации (напр. ЕКГ анализ, консултация с невролог при съмнение за инсулт), когато пациентът е в критично състояние, <b>фокусът е върху бързото осигуряване на експертиза.</b> Лекарят взема решение за телеконсултация въз основа на медицинската необходимост, без да изисква писмен подпис от пациента, тъй като това би било пречка и би забавило процеса.</p> <p><b>Общи европейски принципи (European Council, Committee of Ministers, Resolution CM/Rec(2019)2):</b> Въпреки че Resolution CM/Rec(2019)2 на Комитета на министрите на Съвета на Европа относно цифровите здравни услуги набляга на информираното съгласие, той също така признава необходимостта от <b>гъвкавост в извънредни ситуации.</b> В параграф 2.4.2 се посочва, че "ако пациентът е в състояние, което не му позволява да даде информирано съгласие,</p>		
--	--	---	--	--

		<p>здравните специалисти трябва да действат в най-добрия интерес на пациента, в съответствие с приложимото законодателство и професионални стандарти". Това косвено подкрепя тезата, че в спешни ситуации формалните изисквания за писмено съгласие могат да бъдат адаптирани.</p> <p><b>Технологични изисквания и мрежова свързаност:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Естония (eHealth):</b> Естония е водеща държава в дигитализацията на здравеопазването. Техните национални системи за електронно здравеопазване (включително електронни здравни досиета и телемедицински услуги) са изградени на базата на <b>сигурни интернет връзки и централизирана инфраструктура</b>. Няма изискване за "частна компютърна мрежа без достъп до интернет". Сигурността се осигурява чрез строги протоколи за криптиране, автентикация (включително с електронна идентификация) и контрол на достъпа, в съответствие с GDPR.</li> <li>• <b>Нидерландия (National eHealth Strategy):</b> В Нидерландия, телемедицината се насърчава активно, включително в спешните грижи. Платформите за телеконсултации, дистанционен мониторинг и споделяне на медицински изображения използват <b>стандартни интернет протоколи</b>, но с</li> </ul>		
--	--	--	--	--

		<p>имплементирани високи стандарти за киберсигурност. Техният подход е да се гарантира сигурност чрез дизайн и политики, а не чрез изолация на мрежата. Достъпът е строго регулиран, а данните са криптирани при пренос и съхранение.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Европейска комисия (Digital Health and Care):</b> Стратегията на Европейската комисия за цифрово здравеопазване и грижи силно подкрепя развитието на трансгранични цифрови здравни услуги и обмен на данни. Това би било <b>невъзможно да се осъществи при изискване за изолирани частни мрежи</b>. Акцентът е върху interoperability (оперативна съвместимост) и сигурност на данните в рамките на единния цифров пазар, което предполага използването на отворени, но защитени стандарти и интернет протоколи.</li> </ul> <p>Тези примери ясно показват, че водещите европейски страни и инициативи се ориентират към прагматичен подход, който признава спецификата на спешната медицинска помощ по отношение на информираното съгласие и се доверява на модерни методи за киберсигурност, базирани на интернет технологии, вместо на архаични изисквания за пълна изолация на мрежите.</p> <p><b>Телекомуникационен триаж и медицински контрол:</b> Дейности като телекомуникационен</p>		
--	--	--	--	--

		<p>триаж (дистанционно определяне на спешността и насочване на ресурси) и медицински контрол (дистанционна подкрепа и контрол на действията на понискоквалифицирани екипи) са интегрална част от модерната спешна медицина. Никъде по света тези дейности не са обусловени от писмено съгласие на пациента. В България, дори при физически преглед, снемането на анамнеза, измерването на жизнени показатели и предоставянето на данни за консултация с друг лекар се осъществяват без писмено съгласие, тъй като това е част от медицинската помощ, търсена в условия на спешност.</p> <p><b>Предложение за изменение:</b></p> <p>Член 10 да се измени, като се добави нова алинея или изключение, което да гласи:</p> <p>„(2) Изискванията на ал. 1 не се прилагат при оказване на спешна медицинска помощ от разстояние, когато състоянието на пациента не позволява изразяването на информирано съгласие, както и при консултации между медицински специалисти по повод спешна медицинска помощ. В тези случаи, решението за оказване на медицинска помощ от разстояние се взема от прилагания медицински специалист съобразно най-добрия интерес на пациента и при спазване на медицинските стандарти и правила за добра медицинска практика.“</p> <p>Подобно изключение следва да се добави и в Член 19 относно записите, за да се осигури възможност</p>		
--	--	---	--	--

		<p>за документация и контрол в спешни ситуации без излишни пречки.</p> <p><b>II. Неясни и ограничителни критерии за дейности, при които не се допуска помощ от разстояние</b></p> <p>Член 7, ал. 1, т. 1 и 2 определят, че не се извършва медицинска помощ от разстояние, когато „би могла да застраши живота и/или здравето на пациента“ или „когато не гарантира качество и безопасност на медицинската помощ“.</p> <p>Субективност и риск от ограничаване: Тези формулировки са твърде общи и потенциално рестриктивни. В много спешни ситуации, телемедицината (напр. дистанционна консултация със специалист, изпращане на образни изследвания за второ мнение) не застрашава, а напротив – подобрява качеството и безопасността на медицинската помощ, особено в отдалечени райони или при липса на съответен специалист на място. Едно неясно тълкуване може да възпрепятства животоспасяващи действия.</p> <p><b>Пример:</b> Пациент с тежка черепно-мозъчна травма в отдалечен район, където няма неврохирург. Телеконсултация с неврохирург в специализиран център, включваща обмен на КТ изображения и видео, може да е от решаващо значение за стабилизирането на пациента и вземането на решение за транспорта му, като по този начин не застрашава, а спасява живота му.</p>	<p>II. Не се приема</p>	<p>II. Медицинската помощ от разстояние се подчинява на всички общоприети правила в медицината, както и на всички относими разпоредби в Закона за здравето. Водещ принцип е осигуряване на сигурността и безопасността на диагностичните и лечебните процедури, провеждани по време на лечението му (чл. 8б, ал. 1, т. 10 от 33). В тази връзка е целесъобразно този принцип да бъде приложен и в Наредбата, като се забранява осъществяването на медицинска помощ от разстояние когато съществуват посочените рискове за живота и здравето на пациентите.</p> <p>Освен това забраната за извършване на медицинска помощ от разстояние, когато би могла да застраши живота и/или здравето на пациента, или не гарантира качеството и безопасността на медицинската помощ, е регламентирана в Закона за лечебните заведения (чл. 6б, ал. 3, т. 1 и 2), поради което не следва да се обсъжда тук.</p>
--	--	--	-------------------------	---

	<p><b>Предложение за изменение:</b>  Чл. 7, ал. 1, т. 1 и 2 следва да бъдат прецизирани, като се добави уточнение, че ограниченията не се отнасят за случаи, когато медицинската помощ от разстояние (особено консултацията между медицински специалисти) е необходима за подобряване на качеството и безопасността на помощта при спешни състояния.</p> <p><b>III. Несъответствия в технологичните изисквания</b>  Член 28, ал. 1, т. 1 постановява, че „компютърната мрежа, използвана за извършване на медицинска помощ от разстояние, е частна компютърна мрежа, без достъп до други компютърни мрежи и интернет“.</p> <p><b>Технологична несъстоятелност:</b> Това изискване е силно рестриктивно и несъответстващо на съвременните комуникационни технологии. Повечето модерни телемедицински платформи и софтуер разчитат на сигурна интернет свързаност за обмен на данни, висококачествено видео и аудио в реално време, както и достъп до облачни услуги и Националната здравноинформационна система (НЗИС).</p> <p>Противоречие в самия текст: Член 28, ал. 1, т. 2 допуска „свързването на мрежовата информационна и комуникационна инфраструктура с други мрежи с цел обмен на данни за пациенти“, което е в пряко противоречие</p>	<p>III. Приема се</p>	<p>III. Редактиран е чл. 28. Единственото ограничение е да се спазват изискванията на Наредбата за минимални изисквания за информационна и комуникационна свързаност.</p>
--	--	-----------------------	---

		<p>с точка 1. Тази вътрешна противоречивост създава правна несигурност и практически затруднения.</p> <p>Европейски практики за сигурност: В Европа и по света, фокусът е върху криптиране на данни, сигурни виртуални частни мрежи (VPN), многофакторна автентикация и спазване на регулации като GDPR, които гарантират сигурността на данните при използване на интернет. Изискването за пълна изолация от интернет е остаряло и нецелесъобразно.</p> <p><b>Пример:</b> В Скандинавските страни, които са лидери в телемедицината, широко се използват интернет-базирани платформи за дистанционни консултации, като сигурността на данните е гарантирана чрез сложни криптографски методи и строги протоколи за достъп, а не чрез пълно откъсване от глобалната мрежа.</p> <p><b>Предложение за изменение:</b></p> <p>Член 28, ал. 1, т. 1 да бъде изцяло премахнат или преформулиран, за да отразява съвременните стандарти за сигурност и да позволява използването на защитени интернет връзки. Фокусът следва да бъде върху гарантирането на киберсигурността, конфиденциалността и целостта на данните, а не върху изключването на определени комуникационни технологии.</p> <p><b>IV. Допълнителни аспекти</b></p> <p>Член 14, ал. 3 дефинира спешната медицинска помощ от разстояние като консултативна, предоставяна по искане на друго лечебно</p>		
--	--	---	--	--

		<p>заведение или медицински специалист, изискваща договор между тях.</p> <p>Ограничение на обхвата: Тази дефиниция е прекалено тясна. Дистанционният мониторинг на жизнени показатели, дистанционното наблюдение на пациенти в кризисни състояния (например в линейка или на мястото на инцидента), както и дистанционното даване на указания за реанимационни действия от висококвалифициран специалист на мястото на произшествието (т.нар. „on-line medical direction“) също са форми на спешна медицинска помощ от разстояние, които не са изрично обхванати.</p> <p><b>Предложение за изменение:</b></p> <p>Дефиницията за спешна медицинска помощ от разстояние в Чл. 14, ал. 3 да се разшири, за да включва и други форми на дистанционна подкрепа, които са от съществено значение за бързата и адекватна реакция в спешни ситуации.</p> <p><b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</b></p> <p>В обобщение, Проектът на Наредба за медицинска помощ от разстояние, в настоящия си вид, съдържа разпоредби, които създават сериозни правни и практически пречки пред ефективното прилагане на телемедицината в областта на спешната медицинска помощ. Изискването за писмено информирано съгласие в условия на непосредствена опасност за живота, неясните и ограничителни критерии за допустимост на дистанционни дейности, както и остарелите</p>		
--	--	--	--	--

		<p>технологични изисквания, са в дисонанс с международните стандарти и нуждите на съвременното здравеопазване.</p> <p>Настоятелно призоваваме Министерството на здравеопазването да преразгледа предложените изменения, като се съобрази със спецификата на спешната медицинска помощ и европейските практики, с цел създаването на правна рамка, която да стимулира, а не да възпрепятства развитието на телемедицината като жизненоважен инструмент за подобряване на качеството и достъпността на медицинските услуги в Република България.</p>		
16.	<p>Адвокатско дружество „Димитрова и Стайкова”, управител адв. Невена Станимирова Стайкова, по ел. поща на 28.07.2025 г., Рег. № 26-00-1818/29.07.2025 г.</p>	<p>Във връзка обществено обсъждане на проект на Наредба за осъществяване на медицинска помощ от разстояние, предоставяме настоящото становище, съдържащо предложения за допълнение и прецизиране на нормативния акт, с цел осигуряване на по-ясна уредба и практическа приложимост на телемедицинските услуги.</p> <p><b>1. Приложимост на наредбата спрямо граждани на Европейския съюз</b></p> <p>В мотивите към проекта се подчертава, че телемедицината следва да се разглежда като равностойна форма на предоставяне на медицинска помощ, съпоставима с физическите прегледи и лечение, с някои изключения. В тази връзка, следва да се отчетат изискванията на правото на Европейския съюз, особено що се отнася до свободното движение на хора и услуги,</p>	Не се приема	<p>Медицинската помощ от разстояние е обичайна медицинска дейност и като такава се оказва и на лица от държави членки на ЕС. Документирането на процесите е съгласно действащата нормативна уредба, вкл. и на Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847. Посоченият регламент следва да се прилага от м. март 2027 г. Първите електронни документи, които ще се</p>

	<p>и правото на достъп до здравеопазване в рамките на ЕС.</p> <p>Съществуваща практика позволява гражданин на ЕС да получи медицинска помощ на територията на България, включително преглед, диагноза и предписване на лечение. По силата на принципа на недопускане на дискриминация, както и с оглед Директива 2011/24/ЕС относно упражняването на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, считаме, че наредбата следва изрично да предвиди възможността за предоставяне на телемедицински услуги и на граждани на ЕС.</p> <p>Настоящият текст не съдържа достатъчно ясно разписан механизъм или процедурен ред за идентификация, регистриране и предоставяне на телемедицинска услуга на чуждестранни граждани от ЕС, както и не е изяснено как функционира Националната здравноинформационна система (НЗИС) в този контекст – напр. достъп до досие, валидност на предписания и съвместимост с чужди електронни системи.</p> <p>Предложение за допълнение:  Добавяне на нов алинея, например към чл. 4 от Наредбата <i>(или друг релевантен текст)</i>, със следното примерно съдържание:  <i>"(х) Медицинска помощ от разстояние може да бъде предоставена и на лица – граждани на държави – членки на Европейския съюз, при условията на взаимност, и при осигурена</i></p>	<p>обменят са е-рецепти и данни от ЕЗД.</p>
--	---	---

		<p><i>идентификация, съвместима с изискванията на националната здравноинформационна система. При наличие на медицинска документация от други системи, същата може да бъде използвана при преценка на здравословното състояние на пациента."</i></p> <p>2. Прецизиране на чл. 14, ал. 4, т. 2 от Наредбата</p> <p>Предвидената в чл. 14, ал. 4, т. 2 формулировка, че "услугата се предоставя без пряко взаимодействие между участниците", създава потенциална правна и практическа неяснота относно допустимите форми на асинхронна комуникация.</p> <p>Считаме за необходимо текстът да бъде допълнен с изрично уточнение, че под "без пряко взаимодействие" може да се включва асинхронна комуникация чрез изпращане на въпроси и отговори, обмен на документи, снимки, лабораторни резултати и др., при спазване на изискванията за сигурност и защита на личните данни.</p> <p>Предложение за изменение:  Допълване на чл. 14, ал. 4, т. 2, както следва:  <i>"ал.4 Според начина на предоставяне, медицинската помощ от разстояние е:</i>  2. без пряко взаимодействие между участниците – включително чрез асинхронна комуникация, основана на изпращане и получаване на съобщения,</p>	<p>2. Приема се по принцип</p>	<p>2. Проектът на наредба не изключва посочените възможности.</p>
--	--	---	--------------------------------	---

		<p><i>въпроси, документи, изображения и друга информация, при спазване на медицинските стандарти и изискванията за сигурност на данните."</i></p> <p>Предлаганите изменения и допълнения целят да повишат правната яснота, приложимост и съответствие на Наредбата с европейското право и съвременните практики при дигитализацията на здравеопазването. Убедени сме, че тяхното включване ще подпомогне ефективното внедряване на телемедицината в България, включително и при трансгранични случаи.</p> <p>С уважение /адв. Донка Димитрова/</p>		
17.	<p>Сдружение „СЪВМЕСТНА ОНКОЛОГИЧНА НАЦИОНАЛНА МРЕЖА“, доц. д-р Димитър Калев, заместник-председател на СОНМ (по ел. поща на 25.07.2025 г.), Рег. № 63-00-165/29.07.2025 г.</p>	<p>С предложени проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние се определя реда за оказване на медицинска помощ от разстояние, критериите за медицинските дейности, при които не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние, условията за изразяване на информирано съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние, както и изискванията кум медицинските, информационните и комуникационните технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние.</p> <p>Наредбата се приема на основание чл. 6б, ал. 8 и ал. 9 от Закона за лечебните заведения, с които се въведе за първи път в действащото законодателство възможността диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности да бъдат</p>		

		<p>предоставяни от разстояние и без присъствен контакт между медицински специалист и пациент.</p> <p><b>Сдружение „СЪВМЕСТНА ОНКОЛОГИЧНА НАЦИОНАЛНА МРЕЖА“ („СОНМ“)</b> апелира и приветства инициативата за изготвяне на по-детайлна уредба на предоставянето на медицинска помощ от разстояние или т.нар. „телемедицина“ на територията на Република България, както и разширяването на възможностите на пациентите за достъп до допълнителни методи за предоставяне на медицински услуги чрез медицински, информационни и комуникационни технологии.</p> <p>Както сме отбелязвали и при изготвянето на промените в Закона за здравето, наличието на изрична нормативна регулация ще допринесе за подобряване на качеството на здравните услуги в страната, по-голяма достъпност на гражданите до диагностични, лечебни и рехабилитационни и профилактични дейности, както и до качеството на живот и проследимост на резултатите от лечението. Тези обстоятелства са изрично маркирани и в мотивите към проекта на Наредба.</p> <p>Независимо от посочените позитиви, в проекта на Наредба се констатират множество разпоредби, които на практика съществено биха възпрепятствали предоставянето на медицинска помощ от разстояние, наличието на конкуренция при предоставяне на медицински услуги от разстояние, както и развитието на иновациите и</p>		
--	--	---	--	--

		<p>предприемачеството в сектора, което би довело до „блокиране“ на телемедицината.</p> <p><b>Наличието на изрична нормативна регулация би създало предпоставки за по-голямо качество и възможност за контрол върху медицинските услуги, предлагани дистанционно, <u>което съответства и на заложените национални приоритети</u>, изрично дефинирани в Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България, както и на проекта на Национална здравна стратегия, както и на проекта на Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2023 г.</b> При създаването на по-детайлната регулация, обаче следва да бъдат взети предвид наличните обществени отношения, действителното създаване на по-големи удобства за пациентите и медицинските специалисти, наличие на допълнителни алтернативни възможности, извън конвенционалните канали за комуникация и НЗИС, както и условия за постоянно повишаване на качеството на здравните услуги и достъпа на пациенти до качествени медицински услуги, предоставяни дистанционно.</p> <p>Едно от най-важните условия при по-детайлна уредба на условията и реда за предоставяне на медицински услуги от разстояние е както да се обезпечи доверието на пациентите при използването на тези допълнителни възможности, така и да се създаде възможност <u>за</u></p>		
--	--	---	--	--

	<p><b><u>действителното предоставяне на телемедицински услуги, без наличие на ненужни административни и юридически пречки или предвиждане на неизпълними условия при предоставяне на тези дейности.</u></b></p> <p>Именно с оглед посочените специфики, с настоящото становище бихме искали да дадем препоръки, както и да маркираме някои от текстовете и разпоредбите, които при приемането им в предложения вариант потенциално биха създали значителни трудности при предоставяне на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, като анализа на част от текстовете са обособени съобразно разделите на проекта на Наредба:</p> <p><b>1. Раздел II. Медицински дейности от разстояние</b></p> <p><b>1.1.</b> В чл. 4, ал. 1 от проекта императивно се дефинира, че медицинската помощ от разстояние се извършва единствено от лечебни заведения и от медицински специалисти в тях. Съобразно цитираната разпоредба не се предвижда изрична възможност за осъществяване на медицинска помощ от разстояние от общопрактикуващи специалисти, които не са служители на лечебно заведение или медицински специалисти, които предоставят медицински услуги на частна практика извън лечебни заведения. По този начин силно се ограничава</p>	<p>1.1. Не се приема</p>	<p>1.1. Общопрактикуващите лекари са част от всички медицински специалисти, визирани в чл. 4, ал. 1 от проекта на нормативния акт и следователно те не са изключени от приложното поле на наредбата.</p> <p>Всички правоспособни лекари могат да практикуват своята професия единствено в лечебни заведения, регистрирани по реда на Закона за лечебните заведения.</p> <p>Независимо дали упражняваната лекарска професия е в частно или публично лечебно заведение, правилата са идентични, а извън</p>
--	--	--------------------------	---

		<p>достъпът на специалисти до предоставяне на медицински услуги от разстояние, особено при най-масовите случаи, в които възниква необходимост от търсене и предоставяне на такъв тип медицински услуги – например в малки населени места, където няма лечебни заведения или в по-трудно достъпни райони.</p> <p>В чл. 5 отново се засяга възможността за създаване на „Центрове за медицинска помощ от разстояние“ и извършване на съвместни дейности, без отново да се предоставя възможност различни медицински специалисти да колаборират помежду си, които не работят в лечебни заведения.</p> <p>Тези силно ограничаващи изисквания на практика създават ненужна „барьера“ и силно стеснява възможностите за реално предоставяне на медицински услуги от разстояние, а така също създава неясни предпоставки за създаването на предвидените Центрове.</p> <p><b>1.2.</b> Съгласно чл. 7, ал. 1, т. 3 не се извършва медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, с изключение на образните изследвания за целите на дентална помощ.</p> <p>Считаме, че посоченото ограничение не отчита случаите, в които се налага консултация между пациент и дентален специалист при наличие на напр. по-сложни случаи, консултация за второ мнение преди провеждане на дентална</p>	<p>1.2. Приема се по принцип</p>	<p>лечебно заведение, както казахме по-горе, тя не може да се осъществява.</p> <p>По горните причини в чл. 4, ал. 1 от Наредбата като правоимащи да осъществяват медицинска помощ от разстояние са посочени както лечебните заведения, така и медицинските специалисти в тях, което на практика включва всички законно работещи лечебни заведения и специалисти в тях.</p> <p>1.2. Промяната е отразена в чл. 7, ал. 1, като към изключенията от забраната да се осъществява медицинска помощ от разстояние е добавена консултативната помощ от разстояние между лекари по дентална медицина. Решението за тази редакция е взето при обсъждане с Българския зъболекарски съюз.</p>
--	--	---	----------------------------------	--

		<p>интервенция и др. Това на практика означава, че последващи консултации (за избор на лечение и такива, които не налагат извършване на манипулации) не могат да бъдат извършвани от разстояние, като по този начин се стесняват възможностите за получаване на консултация в областта на денталната медицина от разстояние.</p> <p>В чл. 7, ал. 1, т. 5 е дефинирано ограничение, когато медицинският специалист не може да се увери в личността на заявителя на медицинската услуга, но не е изрично дефинирано как се осъществява този процес, нито как се извършва, когато заявителят на медицинската услуга е настойник/представител на пациента.</p> <p>Ако се за консултации без присъствие на пациента между медицински специалисти как се осъществява проверката на личността на заявителя и кой следва да се увери в данните и информацията за пациента.</p> <p><b>1.3.</b> В чл. 8 е дефинирано, че заявител и получател на услугата може да бъде и лечебно заведение или медицински специалист в него.</p> <p>В този случай не става ясно от чие име и как юридическото лице ще заяви медицинска услуга от разстояние, съответно информира ли се пациента за това и необходимо ли е неговото изрично съгласие за предоставяне на медицинска услуга от разстояние.</p>	<p>1.3. Не се приема</p>	<p>1.3. Разпоредбата на чл. 8 ясно определя, че заявител може да бъде лечебно заведение, медицински специалист в него или пациент.</p> <p>Член 10 определя необходимостта от изразяване на информирано съгласие от пациента (текстът се редактира, като се премахва думата „писмено“). Изразяването на информирано съгласие от пациента се подчинява на разпоредбите на Закона за здравето, като там са предвидени случаите, когато съгласието трябва</p>
--	--	---	--------------------------	---

		<p>Липсва и изрично регламентирана възможност трети лица (родители, настойници и представители) да могат да заявят медицинска помощ на пациенти, които нямат тази възможност.</p> <p><b>1.4.</b> В чл. 10 от проекта на Наредбата не се дефинира как се извършва проверка дали действително изразеното писмено информирано съгласие е предоставено от пациента и <b>по какъв начин лечебното заведение или съответния медицински специалист се уверяват кой е предоставил съгласие.</b></p> <p><b>1.5.</b> Разпоредбата на чл. 11 от проекта на Наредба предвижда, че пациентът или лицата по чл. 87 са длъжни да предоставят своевременно достъп до цялата здравна информация, касаеща здравословното състояние на пациента, която следва да пълна и изчерпателна. Тук остава нерегламентиран въпросът как се процедира в случаите, в които част от информацията е на хартия и/или на електронен носител, който не е съвместим или не може да бъде качен в НЗИС.</p> <p><b>1.6.</b> Едно от най-ограничителните изисквания е, че съгласно проекта, дистанционната медицинска помощ <b>ще може да се предоставя</b></p>	<p>1.4. Не се приема</p> <p>1.5. Не се приема</p> <p>1.6. Приема се</p>	<p>да се предостави от родители, настойници и т.н. Правилата относно начина на заявяване на медицинската услуга от разстояние от лечебно заведение е обект на вътрешен за него регламент, а не на наредбата.</p> <p>1.4. Поставеният въпрос е от техническо естество и неговият отговор се съдържа в осигуряването на специализиран канал за осъществяване на комуникацията от разстояние, както и специализирания софтуер по чл. 25 от проекта на Наредба.</p> <p>1.5. И този въпрос касае техническото изпълнение на комуникацията чрез средства за оказване на медицинска помощ от разстояние. Няма пречка да се използват и традиционните методи и средства на комуникация, каквито се ползват и понастоящем (електронна поща, телефони) когато част или цялата налична здравна информация не може да се предостави чрез специализирания канал за осъществяване на комуникация от разстояние. Тези случаи следва да бъдат решени чрез специализирания софтуер по чл. 25 от проекта на Наредба.</p> <p>1.6. Редактирани са чл. 14, ал. 2 и чл. 23.</p>
--	--	---	---	---

		<p>единствено чрез Националната здравноинформационна система (НЗИС) и то при спазване на редица неразумни и неизпълними технически изисквания.</p> <p>Всички алтернативни комуникационни канали, включително платформи, създадени специално за осъществяване на телемедицински услуги (разработвани и усъвършенствани с години), мобилни приложения и дори обикновени телефонни разговори или приложения за отдалечен достъп на практика се оказва, че ще бъдат забранени за предоставянето на медицинска помощ от разстояние, което е изключително нелогично, необосновано и противоречи на развитието на съвременните технологии, както и на законодателствата на държавите-членки на ЕС и страни извън Европа, където телемедицината от години се прилага успешно.</p> <p>Част от съществуващите платформи и приложения предоставят реална възможност за оценка на предоставената медицинска помощ и здравна грижа от разстояние чрез обратна връзка от пациентите и позволяват проследяване на тяхната удовлетвореност, както и възможност за последващо проследяване на здравословното състояние на пациента и резултатите от назначеното лечение. Това са функционалности, които НЗИС и държавата до момента не е успяла да въведе от години, въпреки че са предвидени в</p>		
--	--	--	--	--

		<p>действащото законодателство в Република България. В случая е налице действащ модел, който носи редица предимства и допълнителни ползи за пациентите и медицинските специалисти, предоставя лесен и навременен достъп до медицинска помощ, но с проекта на Наредба <b><u>този модел на практика става неприложим и дори забранен</u></b>. Това от своя страна е в противоречие с цитираната в мотивите към проекта редица европейски актове и становища на Европейската комисия, приетите насоки за развитие на телемедицината и препоръките към държавите-членки за разширяване на възможностите за предоставянето ѝ.</p> <p>Всички тези ограничения създават предпоставка за монополизирание на сектора, възпрепятстване на частната инициатива и съставлява заплаха за този ключов сегмент на здравната ни система, който е от съществено значение за гарантиране на правото на достъпна и качествена медицинска помощ.</p> <p><b>1.7. Разпоредбата на</b> чл. 14, ал. 2 от проекта предвижда, че плановата медицинска помощ от разстояние се предоставя по заявка на получателя на услугата в НЗИС по предварително обявен график на лечебното заведение за предоставяне на медицински услуги от разстояние. Не става ясно защо само и единствено в НЗИС следва да се обявява такъв график и означава ли това, че специалистите, неработещи с НЗОК не</p>	<p>1.7. Приема се</p>	<p>1.7. Редактиран е чл. 14, ал. 2.</p> <p>Независимо дали лечебното заведение работи по договор с НЗОК или не, осъществяваната от него медицинска дейност се отразява в НЗИС задължително.</p> <p>Изискванията на чл. 13 и чл. 14 ал. 1, 2 и 3 от Наредбата за функциониране на Националната здравно-информационна система и чл. 28г, ал. 3а изискват изготвената в лечебните и здравните</p>
--	--	---	-----------------------	--

		<p>могат да имат достъп до системата и съответно да предоставят медицински услуги от разстояние. Това би създавало сериозно ограничаване на практиката на тези специалисти.</p> <p>На следващо място не се конкретизира как се извършва тази заявка и каква информация и данни следва да съдържа.</p> <p>Ал. 3 на същата разпоредба предвижда, че спешната 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. Това на практика води до ограничение на пациенти и/или техни представители, родители или настойници сами да инициират спешна медицинска помощ, което изключва от възможността за спешна консултация значителна група от уязвими пациенти.</p> <p><b>1.8. Съгласно чл. 17 от проекта,</b> медицинските специалисти отразяват в здравното досие на пациента в НЗИС резултатите от извършения преглед, съдържащи се в амбулаторния лист.</p> <p>Не става ясно защо информацията следва да се попълни в амбулаторен лист например при изцяло платен преглед. На следващо място, информацията в амбулаторния лист не е структурирана по HL7</p>	<p>Не се приема</p> <p>1.8. Не се приема</p>	<p>заведения здравна документация да се изпраща към Националната здравноинформационна система като електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис.</p> <p>Спешна медицинска помощ, извън посочената в проекта на наредба за медицинска помощ от разстояние, се оказва по досегашния ред, който осигурява достатъчно надежден начин на медицинско обслужване. На следващ етап, когато се оцени въздействието (плюсове и минуси) от прилагането на наредбата в настоящия ѝ вид, предвид началния етап на този регламент, може да се обсъди и разширяването на нейния обхват, вкл. и в областта на спешната медицинска помощ.</p> <p>1.8. Съгласно чл. 28г, ал. 3а медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения са длъжни да създават електронен здравен запис <b>за всяка извършена дейност</b>. Изготвената в лечебните и здравните заведения здравна документация се изпраща към Националната здравноинформационна система като електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис.</p>
--	--	--	--	--

		<p>FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), който представлява стандарт за електронен обмен на здравна информация и е утвърден от органите на Европейския съюз.</p> <p>Предвидените срокове за отразяване при планова помощ и при спешна помощ не конкретизират в достатъчна степен какво съставлява сложен случай или необходимост от обширна компютърна обработка на изображения. Не се дефинира какво представлява сложен случай и обширна обработка по смисъла на Наредбата и какво се случва ако посочените срокове не бъдат спазени.</p> <p>На следващо място посочените срокове в много случаи могат да се окажат на практика неизпълними.</p> <p><b>1.9.</b> В чл. 18 от проекта се урежда какво следва да е съдържанието на заявката за получаване на медицинска помощ от разстояние, която се подава само и единствено чрез НЗИС. <b>Както бе посочено и по-горе това силно ограничава достъпа до медицински услуги от разстояние и възможността същите да бъдат предоставяни от алтернативни платформи, създадени директно за тези цели.</b></p> <p><b>Не става ясно и защо е заложено изискването за предоставяне на телефонен номер на получателя на услугата, а не например допълнително и имейл за кореспонденция или друга форма за комуникация с получателя.</b></p>	<p>1.9. Приема се</p>	<p>В горната разпоредба няма разграничаване според източника на финансиране на дейността.</p> <p>1.9. Редактиран е чл. 18, т. 4, като е посочен и електронен адрес за контакт.</p>
--	--	---	-----------------------	--

		<p>Съществуват пациенти без телефонен номер, или пациенти с временен настойник, който осигурява технологичната свързаност (напр. предоставя лаптоп, телефон, или друг вид устройство, по което се осъществява комуникацията).</p> <p>Това е от съществено значение, защото голям кръг от потенциалните получатели на медицинска помощ от разстояние нямат технически познания или технологични възможности и устройства, но техни близки и/или роднини биха могли да окажат съдействие и да спомогнат за осъществяване на свързаността.</p> <p><b>1.10. В чл. 20 от проекта отново се регламентира, че медицинската услуга от разстояние по искане на пациент завършва с амбулаторен лист, попълнен и подписан от медицинския специалист, предоставящ услугата. Амбулаторният лист представлява документ, изискван от НЗОК и предвиден в Националния рамков договор за медицински дейности и се попълва по образец, с оглед заплащане на медицински дейности от НЗОК.</b></p> <p>Регламентът за Европейското пространство за здравни данни (European Health Data Space Regulation (EHDS)) има за цел да улесни достъпа и обмена на електронни здравни данни в рамките на ЕС и той предвижда здравни данни да се обменят по стандарта HL7 FHIR, като преди това имаме стандартизирани:</p>	<p>1.10. Не се приема</p>	<p>1.10. Амбулаторен лист се попълва винаги когато се осъществява медицинска помощ в условията на извънболнична медицинска помощ, независимо дали пациентът я ползва в рамките на здравното осигуряване или на друго основание. (чл. 9б и чл. 10а от Наредбата за осъществяване правото на достъп да медицинска помощ). В чл. 13 и чл. 14 ал. 1, 2 и 3 от Наредбата за функциониране на Националната здравно-информационна система е посочен начинът по който се предоставя.</p>
--	--	---	---------------------------	--

		<p>- Пациентско досие (включително пациентски профил), - Номенклатурна база.</p> <p>Последните са задължителни изисквания, като не става ясно как предвидения амбулаторен лист ще отговори на тези изисквания и как попълването им в този формат ще осигури обмена на здравни данни.</p> <p><b>2. Раздел III – Медицински, информационни и комуникационни технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние</b></p> <p><b>2.1.</b> Чл. 23 от проекта на Наредба предвижда, че медицинската помощ от разстояние се представя чрез специализиран канал за осъществяване на комуникация от разстояние в Национална здравноинформационна система. Посоченото изискване отново поставя необосновано ограничение за осъществяване на комуникация от разстояние чрез други платформи, приложения и методи вменявайки недефиниран „специализиран канал за осъществяване на комуникация от разстояние“.</p> <p><b>2.2. Съгласно чл. 24,</b> Националната здравноинформационна система поддържа база данни за лечебните заведения, които представят медицинска помощ от разстояние.</p>	<p>2.1. Приема се</p> <p>2.2 Приема се</p>	<p>2.1. Редактиран е чл. 23.</p> <p>2.2. Разпоредбата отпада.</p>
--	--	--	--	---

		<p>Посочената разпоредба не конкретизира как се осъществява регистрацията, какви конкретни данни се съдържат в тази база данни, как могат същите да се допълват, изменят или да се премахват данни за медицински специалисти, специалности, дейности и др. в тази система.</p> <p><b>2.3.</b> В чл. 25 от проекта се съдържа изключително неясно формулирано изискване лечебните заведения да разполагат със сертификат и техническа документация за софтуерна поддръжка, медицинско диагностично оборудване, компютърно и комуникационно оборудване и инфраструктура и друго оборудване. От текста на нормата не се съдържа информация кой издава този сертификат, каква техническа документация се изисква и съответно как лечебните заведения и специалистите в тях ще доказват, че отговарят на това изискване. Не става ясно и на каква точно се изисква да има софтуерна поддръжка и дали това се отнася за системата за комуникация за оказване на медицинска помощ от разстояние или на софтуера за поръчка на офис материали. В случай че специалността не изисква медицинско диагностично оборудване (пр., психологична подкрепа), каква документация ще бъде изискуема. На коя част от „компютърното и комуникационно оборудване“ се изисква сертификат и техническа документация за поддръжка? Обикновено, на един</p>	<p>2.3. Приема се</p>	<p>2.3. Редактиран е чл. 25.</p>
--	--	--	-----------------------	----------------------------------

		<p>компютър има повече от една инсталирана програма. Трябва ли всичките да имат подобни документи? Какви са изискванията, ако част от или целият софтуер не е инсталиран физически на машините на лекарите (или устройствата, с които се осъществява свързаността), а се ползва дистанционно (напр. чрез интернет в web или облачна услуга)?</p> <p>За кое точно друго оборудване също се изисква сертификация също не става ясно от текста на разпоредбата.</p> <p><b>2.4.</b> Текстът на нормата на чл. 26 от Наредбата предвижда, че „Информационното, комуникационно и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние трябва да притежава европейски сертификат (CE).“</p> <p>Това императивно изискване автоматично изключва всякаква форма на комуникация между лекар и пациент, която е най-често използвана и общодостъпна, и с която пациентите са запознати, като например: Microsoft Teams, Google Meet, Zoom, WhatsApp, Viber, Telegram и друг вид популярен канал за комуникация, който е безплатен и общодостъпен на всички платформи и операционни системи. Съответно, това изискване отново води до изключително ограничаване на достъпа до услугата на всички участници в процеса, което обезсмисля предоставянето на</p>	<p>2.4. Приема се частично</p>	<p>2.4. Редактиран е чл. 26.</p>
--	--	--	--------------------------------	----------------------------------

		<p>услугата и създава ненужни административни изисквания пред получателя и предоставящия услугата.</p> <p>Следва ли въпросното „комуникационно и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ“ да разполага с европейски сертификат по изисквания на регулаторната рамка на Европейски съюз за регистрация на медицински изделия, ако се има това предвид? Този контекст също е в двусмислие предвид факта, че въпросната регулация не разполага с критерии и не разглежда телемедицински платформи в регулаторните си изисквания.</p> <p><b>2.5.</b> Чл. 27 предвижда, че за извършване на медицинска помощ от разстояние всяко лечебно заведение трябва да отговаря на редица изисквания, като не става ясно как въпросните компоненти имат връзка с осигуряването на достъп до услугата, или с нейното опериране. Изглежда, че всички участници в процеса трябва да използват точно определен софтуерен продукт или инфраструктура, с вече известни, но неназовани характеристики. Това на практика може да създаде съществени затруднения при имплементацията от различни продукти и платформи.</p> <p><b>2.6.</b> Нормата на чл. 28 съдържа редица противоречия в регламентираните изисквания към</p>	<p>2.5. Не се приема</p> <p>2.6. Приема се</p>	<p>2.5. Няма изискване да се използва точно определен софтуер. В чл.25 са посочени общите условия на които следва да отговарят софтуерните приложения.</p> <p>2.6. Редактиран е чл. 28.</p>
--	--	--	--	---

		<p>информационното и комуникационно оборудване и компютърната техника и инфраструктура на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние.</p> <p>Съгласно ал. 1, т. 1 на чл. 28, компютърната мрежа, използвана за извършване на медицинска помощ от разстояние, е частна компютърна мрежа, без достъп до други компютърни мрежи и интернет.</p> <p>В случай, че тази мрежа няма достъп до други мрежи и интернет, възникват редица въпроси, като например: Как точно ще се извършва идентификацията на пациента? Как точно ще се получава и споделя цялостното пациентско досие между лекаря, лечебното заведение (EHR), пациента, и останалите заинтересовани участници (пр. настойници), ако мрежата няма достъп до други компютърни мрежи и интернет? Това означава ли, че лекарят трябва да се затвори в стая (и/или да има различни компютри), на единият от които да е пациентското досие (или принтирано на хартия), а другият да се ползва само и единствено за целите на осъществяване на медицинска помощ от разстояние?</p> <p>Така формулиран текста на разпоредбата изцяло ограничава достъпът на специалиста до пациентското досие, което ще доведе до невъзможност за осъществяване на услугата от разстояние.</p>		
--	--	---	--	--

	<p>т. 2 на ал. 1 урежда, че е възможно свързването на мрежовата информационна и комуникационна система с други мрежи с цел обмен на данни за пациенти, което изцяло противоречи на смисъла на т. 1</p> <p>Не се конкретизира и защо е заложено извършването на филтрация и какво трябва да се филтрира и какви са критериите, които трябва да се осъществят при филтрация.</p> <p>Не се конкретизира и изискването за двойна автентикация и как ще се осъществява същата. Съществуващият механизъм с електронен подпис на специалистите не е ли достатъчен и необходимо ли е да се събират биометрични данни на всички участници в процеса, и какви следва да са те?</p> <p>Предвижда се архивът на логовете да е неунищожим, като не се конкретизира кои точно логове и как следва да се осигури на практика това изискване.</p> <p>Изцяло неясен е и текстът на т. 3, който предвижда, че достъпът до данните в базата данни чрез всеки интерфейс може да бъде предоставен само на упълномощено лице, като става ясно коя база данни се визира и чрез какъв интерфейс в случая, както и кой контролира достъпа до тази база данни.</p> <p>Точка 4 предвижда, че „Производителите и доставчиците на услуги на компютърно оборудване не могат да имат достъп до данните на пациента;“</p>		
--	---	--	--

		<p>До кои точно данни на пациента не могат да имат достъп „производителите и доставчиците на услуги“? Ако съответните данни са необходими за осигуряването на канал за връзка, и/или за откриване и отстраняване на проблеми в свързаността? Как точно се очаква „производителите и доставчиците на услуги“ да извършват договорната си дейност, ако техни представители не могат да осигурят поддръжката на комуникационния канал?</p> <p>Предвижда се, че само лице, упълномощено от собственика на данните (пациента), може да има достъп до тези данни.</p> <p>Това би означавало, че освен специалистът, който осъществява услугата, никой друг не може да има достъп до нея. Ако специалистът, извършващ услугата, се нуждае от консултация с други специалисти (в същото, или друго здравно заведение), за да може да предложи медицинската услуга, това означава ли, че изрично трябва да се даде съгласие от страна на пациента за извършване на съответната услуга и как следва да бъде предоставено това съгласие.</p> <p>Точка 5 предвижда, че информационната система трябва да бъде проектирана със сигурно съхранение на данни на минимум две пространствено отдалечени места.</p> <p>Не се конкретизира на какво разстояние точно трябва да са отдалечени тези места и какво</p>		
--	--	--	--	--

		<p>означава сигурно съхранение и какви са критериите за това.</p> <p>В точка 6 е регламентирано, че архивиране на информационната система се извършва редовно и ежедневно, като не се посочват детайли на коя част от информационната система се прави този архив и на устройствата, на които се извършва това архивиране. В текста се посочва редовно и ежедневно архивиране, които понятия се припокриват.</p> <p>Точка 7 регламентира, че 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.</p> <p>Не става ясно как точно се прави одит на горното и се осигурява контрол над него, как се доказва извършването му и как се доказва, че възстановената информация е „напълно функционална.</p> <p>Съгласно точка 8. „при аудио- или аудио-видео конференции забавянето между звук и изображение не трябва да надвишава 150 ms“</p> <p>Не се конкретизира какво е „ms“ в случая и защо точно 150. Какво се случва, когато каналът за връзка не позволява достигането на такава скорост (напр. в отдалечени места, с покритие с ниска скорост на интернет) и как следва точно да се осигури забавянето да не надвишава тези изисквания.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Остава отворен и въпросът как точно можес да се осигури подобна връзка, например при спешна медицинска доболнична помощ (напр. при бедствия, аварии) на места с лошо мрежово покритие? Това означава ли, че в критични ситуации тази Наредба забранява точно това, за което е предвидена?</p> <p>В точка 9 отново се регламентира, че „забавянето на данните в мрежовата комуникационна инфраструктура не трябва да надвишава 50 ms“ без и тук да се конкретизират детайли за посочените изисквания – дали става въпрос за физическото време, необходимо един пакет от данни да достигне от една точка на свързаност до друга или от началната точка (при специалиста) до крайната точка (потребителя). Това изискване е напълно неприложимо в голяма част от страната.</p> <p>С оглед гореизложените обстоятелства и аргументи, в заключение сдружение СОНМ споделя своите опасения и съображения относно приемането на предложения проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние с предложените текстове, като считаме, че с нея не взема предвид законовата рамка на ЕС, нито реалността в България, както и изричните насоки на органите на Съюза.</p> <p>Наредбата открито не отчита вече съществуващи системи и предоставя възможност за</p>		
--	--	---	--	--

		<p>осъществяването на медицинска помощ от разстояние <b>само и единствено чрез НЗИС</b>, което създава условия на монопол над предоставянето на въпросната услуга и прави абсолютно неприложими всякакви други съществуващи или бъдещи алтернативи на НЗИС.</p> <p>Част от изискванията на Наредбата са неприложими на практика, дори и при осигуряване на физическа връзка с фибро-оптични кабели между всички участници, техническите изисквания не могат да бъдат гарантирани от нито един доставчик на услуги, с оглед начина на функциониране на технологията.</p> <p>Наредбата <b>създава изрични пречки и бариери</b>, както пред медицинските специалисти, така и пред евентуалните клиенти на въпросната услуга. Това би съставлявало дискриминация на уязвимите групи, които биха били основни ползватели на системата.</p> <p>Наредбата регламентира частни случаи от целия процес, без да го описва в пълнота и яснота. Описаните разпоредби са неясни, неточни и на места си противоречат, както бе посочено и по-горе с конкретни примери.</p> <p>Наредбата не взема предвид реалният начин на извършване на медицинска помощ от разстояние, реалната практика на осъществяването на медицинска помощ в страната, и излишно ограничава и усложнява процеса на извършване на медицинска помощ от разстояние до нива, които</p>		
--	--	---	--	--

		<p>го правят абсолютно недостъпен както за специалистите, така и за пациентите, какъвто със сигурност не е замисъла на МЗ при приемането на такава значително съществена регулация.</p> <p>В проекта на Наредба липсват легални дефиниции на използваните понятия, налице са редица неясни текстове, като използваните понятия правят абсолютно невъзможно нейното изпълнение и заложените в нея изисквания на практика.</p> <p>С оглед изложените съображения, считаме че проектът следва да претърпи значителни корекции, допълнения и оптимизиране, за да може да отговори на обществените нужди, както и на съществуващата фактическа реалност и да създаде предпоставки за още подостъпно и качествено здравеопазване. Следва да се осигури възможност и на всички заинтересовани страни в процеса да изразят становища, с оглед оптимизирането на разпоредбите и формулировката им.</p> <p><b>СОНМ изразява своята готовност да вземе активно участие в този процес чрез своята експертиза и експертизата на своите членове, с оглед приемане на законодателство, което ще създаде по-добър достъп на пациентите до качествена медицинска помощ.</b></p>		
18.	Споделено становище от Национална мрежа за децата	<p><b>УВАЖАЕМИ Г-Н МИНИСТЪР,</b></p> <p>С настоящото Национална мрежа за децата и Сдружение „Общност МОСТОВЕ“ депозират</p>		

	<p>(НМД) и Сдружение „Общност МОСТОВЕ“ по Проект Наредба за медицинска помощ от разстояние, Рег. № 91-00-48/28.07.2025 г .</p>	<p>становище по <b>Проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние.</b></p> <p>Наредбата цели да уреди условията, реда, критериите и спецификите на предоставяне на отдалечена медицинска помощ (нар. още медицинска помощ от разстояние или телемедицина).</p> <p>Видно от Мотивите към проекта на наредба, същият <i>“се основава на разбирането, че медицинската помощ от разстояние позволява на изпълнителите на медицинска помощ да осигурят качествени грижи на по-голям брой пациенти при същата или по-висока безопасност за тях, като същевременно ограничават преките контакти. Този подход към здравното обслужване създава по-големи удобства за пациентите, елиминирайки времето за пътуване, намалявайки разходите, присъщи на присъственото медицинско обслужване и позволявайки повисока степен на контрол на пациентите върху тяхното здраве. Също така, наредбата създава условия за осигуряване на непрекъснатост на медицинските грижи, правейки проследяването на състоянието на пациента лесно достъпно за него.”</i></p> <p>Макар мотивите за приемане на подобна наредба в 21 в. да са силно легитимни и значими, по-долу привеждаме опасения, предложения и коментари по отношение на предвиденото изпълнение на Наредбата.</p>		
--	--	--	--	--

		<p><b>1. Проектът предвижда услугите от разстояние да бъдат изпълнявани и документирани само и единствено чрез ресурсите на Националната здравноинформационна система (НЗИС), като обща платформа, която взаимодейства със системите за документиране на лечебните заведения.</b></p> <p>Считаме, че определянето на НЗИС като единствен инструмент за връзка и комуникация между лекари и пациенти ограничава и в момента съществуващите канали за записване на час за присъствена консултация, медицински преглед или онлайн консултация с пациенти - в т.ч. връзка по телефона, през приложения за онлайн комуникация като Viber, WhatsApp, Messenger, платформите <a href="http://Superdoc.bg">Superdoc.bg</a> и <a href="http://www.healee.com">www.healee.com</a>.</p> <p>Понастоящем достъп до здравното досие на пациентите имат само общопрактикуващите лекари (ОПЛ). Това ограничение и в момента ограничава прилагането на мултидисциплинарен подход в грижата (диагностика и лечение) на пациентите, като НЗИС не предоставя достъп до цялата медицинска история на пациента на лекар-специалист.</p> <p>Идеята за „телемедицина“, т.е. представяне на медицинска помощ от разстояние, следва да обхваща достъп до здравната история на пациентите от страна на всички лекари, при които</p>	<p>1. Приема се</p>	<p>1. Текстовете в проекта на Наредба са редактирани и отпада изискването НЗИС да бъде обща платформа.</p>
--	--	--	---------------------	--

	<p>те попадат на различните етапи от здравната грижа.</p> <p>Пациентите с редки заболявания или тези с редки форми на чести заболявания в голям процент от случаите се налага да бъдат лекувани в чужбина, вкл. и по реда на Наредба №2 от 27 март 2019 г. или чрез формуляр S2 за планово лечение в държавите от ЕС.</p> <p>Предоставянето на медицинските услуги от разстояние само и единствено чрез НЗИС ще възпрепятства консултациите на български лекари с лекарски екипи от чужбина, както и осъществяването на онлайн връзка в реално време със същите при извършване на медицинска интервенция на пациент от България.</p> <p>По същество това противоречи на основната функция на телемедицината, която е създадена с цел да бъдат създадени мостове между медицинските екипи, намиращи се не само в различни населени места, но и в различни държави.</p> <p>С технологичните възможности на 21 в. телемедицината предоставя шанс за хиляди пациенти по целия свят да получат най-добрата медицинска грижа за тяхното конкретно състояние в конкретния момент. Дистанционно не само се консултират помежду си медицински специалисти, но телемедицината им позволява да го правят в реално време дори в момента на сложни хирургически интервенции.</p>		
--	---	--	--

		<p>Чуждестранните медицински специалисти няма как да имат достъп до НЗИС. Как точно ще се регламентира и остойности трудът на българските лекари, които се налага да представят сложни случаи и казуси на техни колеги в чужбина, за да получат съдействие при лечението на тези пациенти?</p> <p>Съществен факт, който тази Наредба пропуска е, че съгласно <b>Наредба №16 от 30 юли 2014 г. за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания</b>, в България се обозначават експертни центрове по различни редки заболявания. Тези центрове имат право да кандидатстват за членство в Европейски референтни мрежи по групи редки болести. При оценката за кандидатстване и при последващо продължаване на членството, се оценява (дават се определен брой точки) и възможността за осъществяване на телемедицина. Такава възможност само чрез НЗИС по никакъв начин не може да бъде реализирана. Това автоматично намалява броя точки на всеки от българските експертни центрове по редки болести и директно застрашава членството им в Европейски референтни мрежи по редки заболявания.</p> <p>Телемедицината нито по света, нито в България може да се изчерпи с една единствена платформа. Централизирането на онлайн медицинската услуга през само една система създава значителни</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Наредбата регламентира обществени отношения от лечебни заведения, регистрирани съгласно Закона за лечебните заведения на територията на Република България, а не достъп до чуждестранна медицинска помощ. Също така остойносттаването на услугата, както и източникът на финансиране на медицинската помощ от разстояние, не са предмет на нейната регулация.</p>
--	--	---	---------------------	--

		<p>рискове от монополизация на отдалечената медицина, по-бавни или липса на иновации в област, която е изключително динамична в целия свят и висок потенциал за злоупотреба с огромни медицински масиви от данни.</p> <p>Монополът на НЗИС освен това води до рискове от ограничаване на достъпа на пациенти до тази система и съответно от изключване на възможността за тях да получат отдалечена медицинска услуга. Предлагаме използването на НЗИС да се улесни значително, така че:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- използването ѝ от пациенти с ниска дигитална грамотност да бъде оптимизирано;</li> <li>- регламентите за осъществяване на телемедицина да допускат и други начини на онлайн взаимодействие между лекар и пациент, които се осъществяват извън НЗИС.</li> </ul> <p><b>2. При всяко положение изпълнителите на медицинска помощ трябва да получат и документират информираното съгласие на пациента за изпълнение на услуги от разстояние.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Остава отворен въпросът как пациентът подписва информирано съгласие онлайн и дали предварително разбира какви лекари, колко екипа и от кои лечебни заведения ще</li> </ul>	<p>2. Не се приема</p>	<p>2. Получаването на информирано съгласие от пациента (по направено предложение е приета редакция на чл. 10 от наредбата, като е премахната думата „писмено“) е съгласно общите изисквания на Закона за здравето (чл. 87). Няма да се изисква подписване на информираното съгласие с КЕП от пациента, като неговото потвърждение за информираност ще се реализира в рамките на техническото изпълнение на комуникацията от разстояние.</p>
--	--	--	------------------------	---

		<p>се включат в лечението му, за да подпише наистина информирано такава?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Само с електронен подпис (КЕП) ли ще може да се подпише информираното съгласие?</li> <li>- Какво ще правят хората, които нямат КЕП?</li> <li>- Как ще се осигури възможност за дистанционна медицинска услуга за тях?</li> </ul> <p><b>3. Пациентите 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:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Точни и изчерпателни данни при снемането на анамнеза;</li> <li>- Данни за оказаната до момента медицинска помощ, диспансеризация, приемани лекарствени продукти, рисковите фактори, свързани със заболяването, и др. - <b>това може да бъде условие за предоставяне на телемедицинска услуга само в случай, че тя не се осъществява през НЗИС.</b></li> </ul> <p>Според проекта на Наредбата, всички отдалечени медицински услуги ще се заявяват и изпълняват през НЗИС, където следва да има пълни данни за здравния статус на всеки пациент.</p> <p>Известно е, че от 2020 г. до момента НЗИС се разработва и развива. Въвеждането на различни</p>	<p>3. Приема се</p>	<p>3. Текстовете в проекта на Наредба са редактирани и отпада изискването НЗИС да бъде обща платформа.</p>
--	--	--	---------------------	--

		<p>масиви от данни става поетапно. “Старите” (преди съществуването на определения модул от НЗИС) пациентски данни, резултати, епикризи, амбулаторни листове (те, например, се въвеждат в НЗИС от м. юни 2022 г.) не присъстват в НЗИС. Това автоматично значи, че няма как пациентското досие да е 100% пълно. Понастоящем няма опция тези стари данни да се въведат в пациентското досие - нито в момента има начин това да стане, нито има регламент кой да го направи (ОПЛ, НЗОК, самият пациент).</p> <p><b>4. 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 - медицинските специалисти ги има или ги няма, и няма нужда никой да ги осигурява, а следва да се осигури възможност за предоставяне на отдалечена медицинска услуга.</b></p> <p><b>5. Получателят на медицинска помощ от разстояние попълва и подава в НЗИС форма за заявяване на медицинска услуга от разстояние - това е допълнително усложнение и излишна тежест върху пациентите (които в общия случай са получателите на медицинската</b></p>	<p>4. Не се приема</p> <p>5. Приема се по принцип</p>	<p>4. Текстът относно наличието или липсата на медицинските специалисти е неясен и неотносим към чл. 15 и чл. 17 от проекта на наредбата.</p> <p>5. Текстовете в проекта на Наредба са коригирани.</p>
--	--	---	---	--

		<p>помощ от разстояние). Форма за информирано съгласие за получаване на телемедицинска услуга би трябвало да е достатъчна (като тук критерий е също дали услугата е възможна за предоставяне онлайн, т.е. важат изключенията от чл. 7 за услуги, които не могат да се предоставят онлайн).</p> <p><b>6. Проблематичен е и раздел III. Медицински, информационни и комуникационни технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние.</b></p> <p><b>Изискванията информационното, комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние трябва да притежава европейски сертификат (СЕ), както и всяко лечебно заведение, което предлага телемедицина, да има непрекъснато захранване, което трябва да осигурява минимална автономност на всички компоненти от 30 минути и компютър със свързани периферни устройства, необходими за работа силно ограничава списъка с лечебни заведения, способни да отговорят на тези изисквания. Още повече ограничава медицинските специалисти със самостоятелни практики (кабинети), които ще имат дори по-</b></p>	<p>6. Приема се по принцип</p>	<p>6. Редактиран е чл. 26. Маркировката СЕ е знак за съответствие, който показва, че даден продукт отговаря на европейските стандарти за безопасност, здраве и опазване на околната среда, като по този начин му позволява да бъде продаван в Европейското икономическо пространство (ЕИП). Тя се поставя от производителя, който поема отговорност, че продуктът отговаря на всички приложими европейски директиви и хармонизирани стандарти. Маркировката СЕ не е знак за качество, а индикация, че продуктът е бил обект на оценка на съответствието и може да се предлага законно на пазара в ЕС. В проекта на Наредба маркировката СЕ се отнася за комуникационното и компютърното оборудване.</p>
--	--	--	--------------------------------	---

		<p>големи затруднения да осигурят такива технически възможности, за да отговорят на изискванията.</p> <p>Ограниченията за оказване на телемедицинска помощ до една-единствена система и непропорционалните изисквания към лечебните заведения, които могат да предоставят такава, стесняват изключително много достъпа до отдалечени медицински услуги както за пациентите, така и за здравните заведения, които могат да ги предлагат.</p> <p>Необходимо е също по-детайлно определяне на различните нива на консултации за телемедицина, за да е налице пропорционално остойностяване на труда на лекарите. Никъде няма регламент по какъв начин ще се остойности дадената услуга, предоставяна от лекарите дистанционно - само като консултация или като друга услуга.</p> <p>Национална мрежа за децата и Сдружение „Общност МОСТОВЕ“ заявяват готовност да <b>участват в конструктивен диалог</b> и да окажат експертна подкрепа в процеса по реализиране на <b>Наредбата за медицинска помощ от разстояние.</b></p>		
19.	Национално сдружение на общините в Република България, За изп директор	<p>Във връзка с публикувания на портала за обществени консултации Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние, НСОРБ проведе проучване сред общините, въз основа на което предоставяме следното становище:</p>		

	<p>Марияна Николова, Рег. №63-00- 163/28.07.2025 г.</p>	<p>Подкрепяме модернизирването на системата по здравеопазване в България, вкл. чрез изграждане и прилагане на ясна нормативна уредба и процедури за осъществяването на медицинска помощ от разстояние. Предоставянето на мобилни услуги по профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности ще позволи достъп до качествена медицинска грижа на по-голям брой пациенти и ще облагодетелства жителите в труднодостъпни и отдалечени райони.</p> <p>Използваме възможността да внесем принципни бележки и конкретни предложения, както следва:</p> <p>I. Принципни бележки</p> <p>Считаме, че е необходимо допълнително прецизиране на текстовете в предложеният проект на наредба, с цел гарантиране на правна яснота и избягване на двусмислени тълкувания:</p> <p>1. В чл. 10 е посочено, че медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено писмено информирано съгласие от пациента, съгласно чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения. В тази връзка предлагаме да бъде детайлно уточнен редът, по който пациентите, които нямат електронен подпис, ще могат да предоставят писмено информирано съгласие от разстояние.</p> <p>2. Липсва ясна дефиниция и разграничение между понятията „медицинска помощ“ и „медицински</p>	<p>1. Приема се по принцип</p> <p>2. Не се приема</p>	<p>1. В чл. 10 се прави редакция, като се премахва думата „писмен“ в съответствие на разпоредбата на чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето. Предвид спецификата на методологията, по която ще се предоставя медицинската помощ от разстояние, начинът, по който ще се предоставя информираното съгласие, ще намери и своето технологично решение.</p> <p>2. Понятието „медицинска помощ“ е дефинирано в Закона за здравното осигуряване (пар. 1, т. 9 от</p>
--	---	---	---	--

		<p>услуги“ и по тази причина считаме, че е важно с цел предотвратяването на объркване или неточности в тълкуването на нормативната база, тези две понятия да бъдат дефинирани ясно, като се посочи дали те са идентични или са различни категории.</p> <p>II. Конкретни предложения:</p> <p>1. Предлагаме да се добави нов чл. 6, като останалите се преномерират:</p> <p>„Чл. 6 (1) Лечебните заведения по чл. 4 могат да създават и управляват центрове за дистанционно наблюдение и подкрепа (Телекеър центрове), самостоятелно или в партньорство с общини, Български Червен кръст и други доставчици на здравни услуги.</p> <p>(2) Центровете осигуряват непрекъснат мониторинг на здравното състояние, реакции при инциденти и комуникация с медицински лица.</p> <p>(3) Персоналът на центровете включва медицински специалисти, оператори и обучени парамедици.</p> <p>(4) Дейността на Телекеър центровете се финансира чрез европейски програми, държавния бюджет и/или публично-частни партньорства.“</p> <p><b>Мотиви:</b> Предложената нормативна промяна има за цел да отговори на сериозните демографски предизвикателства в България, като даде възможност на лечебните заведения да създават</p>	<p>1. Не се приема</p>	<p>Допълнителните разпоредби): "Медицинска помощ" представлява система от диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, осигурявани от медицински специалисти.</p> <p>Понятието „медицински услуги“ е общоприето и се счита за тъждествено на „медицинска помощ“, когато медицинската дейност е насочена пряко към пациента.</p> <p>1. Лечебните заведения ще осъществяват медицинските дейности от разстояние в съответствие на Закона за лечебните заведения. Всички други договорености с външни центрове, организации и др. ще се подчиняват на действащото законодателство в страната и ще се осъществяват ако не са забранени в него.</p>
--	--	---	------------------------	---

		<p>Телекеър центрове. В контекста на застаряващото население и високия дял самотно живеещи хора, тази мярка би осигурила навременна дистанционна медицинска подкрепа и превенция на инциденти. Лечебните заведения разполагат с нужната инфраструктура и кадри, които могат да бъдат използвани за разширяване на грижата извън болничната среда, особено в райони с ограничен достъп до здравни услуги.</p> <p>Като се надяваме, че предложенията ни ще бъдат взети предвид, оставам</p>		
20.	<p><b>СТАНОВИЩЕ от БЪЛГАРСКИ КЛЪСТЕР ЗА ДИГИТАЛНИ РЕШЕНИЯ И ИНОВАЦИИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО,</b> <b>Мира Ганова,</b> <b>Изпълнителен директор</b></p>	<p><b>УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,</b></p> <p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане <b>Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние</b>, от името на сдружение „Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“, бихме искали да ви запознаем с нашето становище и препоръки относно публикувания проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние.</p> <p>На първо място изразяваме своята подкрепа към инициативата на Министерството на здравеопазването за създаване на регулаторна рамка за телемедицината и подчертаваме важността на тази стъпка за развитието на достъпно, иновативно и устойчиво здравеопазване в България.</p> <p>Вярваме, че приемането на нормативна база ще бъде в интерес на българските граждани, ще</p>		

		<p>подобри достъпа, ще намали здравното неравенство в отдалечени и райони и ще опосредства ефективно повишаването на здравните резултати на база дългосрочен мониторинг на заболяванията и ефективно събиране и анализиране на клиничните данни.</p> <p><b>Сдружение „Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“ (наричано по-долу за краткост „Сдружението“ или „Клъстера“),</b> е юридическо лице с нестопанска цел, 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, с цел насърчаване и изграждане на капацитет за устойчива и ефикасна здравна система, както и да създава и участва в организирани работни групи за подпомагане реформите в законодателството на Република България. Членовете на организацията са физически и юридически лица с дългогодишен опит и експертиза в различни области на здравеопазването и информационните технологии, 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>От началото на дейността си, нашата организация създаде и участва в различни инициативи, целящи подкрепа за държавата в подобряване функционирането на здравния сектор. Една от тези инициативи касаше разработването на проект за изграждане на цялостен модел за интегриране на телемедицината в България - <b>„Подобряване на политиките и правната рамка в сферата на телемедицината“</b>. Фокусът на проекта беше върху <b>предоставянето на препоръки и решения за развитието на нормативната уредба и прилагането на публични политики, свързани с активното въвеждане на телемедицината в българското здравеопазване</b>, и имаше три специфични цели:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Да усъвършенства нормативната уредба и регулациите в здравния сектор с акцент върху телемедицината чрез управление на партньорството с гражданите и бизнеса.</li> <li>2. Да повиши взаимодействието между администрацията, гражданите и бизнеса при създаването, мониторинга и прилагането на телемедицината като метод за повишаване на достъпа и качеството на здравните услуги.</li> <li>3. Да изработи механизъм за открито и отговорно формиране на политики и законодателство в здравния сектор в областта на телемедицината, отговарящ на нуждите и изискванията на пациентите.</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<p>В тази връзка, като единствената национално представена организация на дигиталната здравна индустрия, представляващи над 51 ИТ и иновативни компании в сектора на здравеопазването, бихме искали да участваме с нашето експертно мнение и опит в идентифициране на предизвикателствата и възможностите за създаване на всеобхватни и работещи поднормативни документи и методологии за правилното прилагане на телемедицината в България.</p> <p>Считаме че <b>Наредбата за медицинска помощ от разстояние</b> трябва да адресира правилно както нуждите на пациентите, така и тези на медицинските специалисти, които предоставят контролирано тези услуги, за да бъдат всички те защитени при прилагането на наредбата и да се избегне създаването на евентуални предпоставки за опорочаване на иначе добре заложената и крайно необходима иновативна идея в бъдеще. Имайки предвид сложността на технологичната обезпеченост и гарантирането на условия като клинична уместност, качество, безопасност, събиране и анализиране на данни и др., вярваме, че нашата организация има експертизата и опита да подкрепи създаването на работеща и пълноценна нормативна уредба.</p> <p>След внимателен преглед на проекта на <b>Наредба</b>, както и мотивите към нея, бихме искали да изразим следните съществени</p>		
--	--	---	--	--

		<p><b>забележки и конкретни предложения за нейното подобряване:</b></p> <p>Независимо от посочените позитиви, в проекта на Наредба се констатира множество разпоредби, които биха възпрепятствали предоставянето на медицинска помощ от разстояние, наличието на конкуренция при предоставяне на медицински услуги от разстояние, както и развитието на иновациите и предприемачеството в сектора, което би довело до неефективно прилагане на телемедицината.</p> <p>Ето и някои от основните постановки в проекта на Наредбата, на които следва да се обърне внимание:</p> <p><b>1. Липса на ясни и приложими дефиниции</b> - проектът не предлага точни дефиниции за "медицинска помощ от разстояние" и различните ѝ форми (синхронна, асинхронна, телеконсултация, телемониторинг и др.), което създава правна несигурност и неяснота относно обхвата на наредбата. В повечето развити държави дефинициите са подробно разписани, което улеснява приложението на нормативните текстове и гарантира предвидимост.</p> <p><b>2. Липса на яснота относно изключенията и допустимите дейности и автентификацията на пациента</b> - не са дефинирани ясно дейностите, които са допустими или забранени за дистанционно извършване.</p>	<p>1. Не се приема</p> <p>2. Не се приема</p>	<p>1. Смыслът на медицинската помощ от разстояние е посочен в Закона за лечебните заведения. В наредбата се разписват единствено детайли по нейното предоставяне, а не какво представлява тя, тъй като това е предвидено в правното основание за издаване на наредбата, посочено в чл. 6б, ал. 8 и 9 от Закона за лечебните заведения.</p> <p>2. Липсва конкретно предложение относно компенсиране на твърдяната неяснота. Не могат да се посочат изчерпателно в конкретика медицинските дейности, които са</p>
--	--	---	---	---

		<p>В чл. 7, ал. 1, т. 5 липсва механизъм за идентификация на заявителите, когато не са самите пациенти (напр. настойници или законни представители).</p> <p><b>3. Липса на възможност за развитие и прилагане на телемедицината от всички заети медицински специалисти в системата</b> - Според чл. 4 от проекта, само лечебни заведения могат да предоставят телемедицинска помощ. Това изключва индивидуално практикуващи лекари и специалисти, което сериозно стеснява обхвата и потенциала на услугата, особено в по-слабо населени райони. Ограниченият достъп до възможността за дистанционно предоставяне на медицински грижи е особено проблематичен при най-честите и неотложни случаи, в които се търси навременна медицинска помощ в малки населени места, където няма постоянно присъствие на лечебни заведения, както и в труднодостъпни или отдалечени региони.</p> <p>Особено важно е българската нормативна уредба да отразява съвременните европейски и международни тенденции, които насърчават разширяването на възможностите за предоставяне на телемедицински услуги. Водещи документи и добри практики на европейско ниво подчертават, че телемедицината следва да бъде: <b>достъпна</b> за всички граждани, независимо от тяхното</p>	<p>3. Не се приема</p>	<p>допустими/забранени за осъществяване от разстояние. Затова ограниченията са дадени в по-общ план, на принципна основа.</p> <p>Идентификацията на заявителя ще става по един и същи начин, независимо кой е той.</p> <p>3. Индивидуално практикуващите лекари също работят в лечебни заведения и следователно те не са лишени от правото да осъществяват медицинска помощ от разстояние. Освен това правото да практикуват медицинска помощ от разстояние е дадена както на лечебните заведения, така и на лекарите, работещи в тях, а друга възможност за упражняване на професията от лекарите не съществува.</p>
--	--	--	------------------------	---

		<p>местоположение; <b>масова</b> – чрез участие на широк кръг медицински специалисти, включително от индивидуалната практика; <b>навременна и бърза</b> – чрез използване на съвременни технологии, които улесняват контакт, проследяване и подкрепа в реално време; <b>интегрирана</b> в системата на здравеопазването – чрез регламентирана възможност за координирано сътрудничество между различни медицински лица и структури.</p> <p>4. <b>Значително увеличаване на административната тежест</b> - наредбата предвижда специални графици, отделни ресурси и тежки технически изисквания, които ще затруднят всички лечебни заведения и медицински специалисти с частна практика, особено за по-малки структури. Много от новите изисквания нямат пряк принос към по-висока безопасност или качество, а създават бюрократична тежест и биха възпрепятствали внедряването на иновации.</p> <p>5. <b>Неяснота за регистрация на лечебните заведения, които представят медицинска</b></p>	<p>4. Не се приема</p> <p>5. Не се приема</p>	<p>4. Медицинската помощ от разстояние, както и всяка друга медицинска помощ, не може да се оказва без определен график на лечебните заведения, тъй като предвидената възможност за предоставянето ѝ в реално време, с пряко взаимодействие на участниците (заявител и предоставящ услугата), не би могла да се осъществи без яснота относно времето, в което това може да се случи. Същото се отнася и за спешната медицинска помощ от разстояние, която е обвързана и с изисквания за кратки срокове (до минути) на отразяване в здравното досие на пациента в НЗИС на резултатите от извършения преглед. В противен случай, без определен график, няма да има координация между заявителя и потребителя на услугата.</p> <p>5. Право да осъществяват медицинска помощ от разстояние имат всички лечебни заведения и</p>
--	--	--	---	--

		<p><b>помощ от разстояние</b> - съгласно чл. 24, Националната здравноинформационна система поддържа база данни за лечебните заведения, които представят медицинска помощ от разстояние. Посочената разпоредба не конкретизира как се осъществява регистрацията, какви конкретни данни се съдържат в тази база данни, как могат същите да се допълват, изменят или да се премахват данни за медицински специалисти, специалности, дейности и др.</p> <p><b>6. Неяснота относно сертифициране и технически изисквания</b> - В чл. 25 от проекта е предвидено изискване лечебните заведения да разполагат със сертификат и техническа документация, свързани със софтуерна поддръжка, медицинско-диагностично оборудване, компютърна и комуникационна техника, инфраструктура и друго оборудване. Формулировката на тази разпоредба е неясна и поражда редица въпроси относно нейното практическо прилагане. Не се посочва от кого се издават сертификатите, какво точно включват и какво е приложимо за различните видове платформи, включително за услуги като психологическа подкрепа.</p>	<p>6. Приема се по принцип</p>	<p>лекарите, работещи в тях, ако са изпълнени изискванията на наредбата. Не считаме за необходимо на този етап да се утежнява правото за осъществяване на медицинска помощ от разстояние с допълнителен регистрационен режим, извън този, определен понастоящем в ЗЛЗ за лечебните заведения. Още повече, че режими се въвеждат само със закон, а не с подзаконов нормативен акт, какъвто е наредбата.</p> <p>6. Редактиран е чл. 26. Маркировката СЕ е знак за съответствие, който показва, че даден продукт отговаря на европейските стандарти за безопасност, здраве и опазване на околната среда, като по този начин му позволява да бъде продаван в Европейското икономическо пространство (ЕИП). Тя се поставя от производителя, който поема отговорност, че продуктът отговаря на всички приложими европейски директиви и хармонизирани стандарти. Маркировката СЕ не е знак за качество, а индикация, че продуктът е бил обект на оценка на съответствието и може да се предлага законно на пазара в ЕС. ЗИС ..... В проекта на Наредба маркировката СЕ се отнася за комуникационното и компютърното оборудване.</p> <p>7. Финансирането на медицинските дейности от</p>
--	--	--	--------------------------------	--

		<p>7. <b>Неуреден въпрос със заплащането и финансовите стимули</b> - не е разписан механизъм за финансиране и възнаграждение на телемедицинските услуги, което демотивира специалистите и поставя под въпрос устойчивостта на модела. В световната практика (Франция, САЩ, Австралия, Канада и др.) телемедицината се възнаграждава по същия модел, както и присъствената консултация, за да се гарантира равнопоставеност и интерес на доставчиците.</p> <p>8. <b>Липса на механизми за качество, контрол и отчетност</b> - наредбата не предвижда <b>стандарт</b> за качество на дистанционните прегледи, индикатори за ефективност, мониторинг на удовлетвореност и безопасност, нито критерии за обучение на специалистите.</p> <p><b>В допълнение</b>, не са заложиени механизми за събиране и анализ на данни, вкл. за удовлетвореността на пациентите и медицинските специалисти, нито <b>индикатори</b> за качество и ефективност на услугите, което възпрепятства непрекъснатото подобрене на процесите.</p> <p>9. <b>Забавяне и липса на преходен период за внедряване</b> - липсват ясни срокове и план за поетапно въвеждане и адаптация, което може да доведе до хаос в системата и до</p>	<p>7. Не се приема</p> <p>8. Не се приема</p> <p>9. Не се приема</p>	<p>разстояние не са предмет на Наредбата за медицинска помощ от разстояние. Тяхното финансиране ще бъде обект на самостоятелно обсъждане с участието на всички заинтересовани страни. След обсъждане между съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина и НЗОК, решенията ще намерят отражение в НРД.</p> <p>8. Медицинската дейност от разстояние подлежи на отразяване в НЗИС и следователно и на контрол от страна на контролните органи към МЗ. Медицинската помощ от разстояние е обичайна медицинска дейност по медицински специалности и при необходимост от конкретни индикатори за качество, те следва да бъдат отразени в медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.</p> <p>9. Наредбата за медицинска помощ от разстояние определя изисквания и задължения на лечебните заведения само ако те желаят да осъществяват медицинска помощ от разстояние. От това следва, че те биха могли да започнат тази</p>
--	--	---	--	---

		<p>неравнопоставеност между големите и малките лечебни заведения.</p> <p><b>10. Непълнота в интеграцията със здравната система</b> - Основната тенденция в световната телемедицина, е тя да бъде интегрална част от цялостната грижа за здравето на пациенти, а не отделна дейност. Този принцип в проекта на наредбата е нарушен и липсва концепция за единен пациентски път между присъствена и дистанционна грижа, което води до фрагментираност на здравните услуги и това няма да бъде в полза на пациента.</p> <p><b>11. Неяснота при описването функцията на НЗИС в този процес</b> – съгласно проекта на Наредбата, дистанционната медицинска помощ <b>ще може да се предоставя единствено чрез Националната здравноинформационна система (НЗИС)</b> и то при спазване на редица неизпълними технически изисквания. При така упоменатите текстове за интеграцията с НЗИС, не става ясно дали това означава всички прегледи да бъдат изпращани през НЗИС като информация, както</p>	<p>10. Не се приема</p> <p>11. Приема се.</p>	<p>дейност когато са готови и следователно не е необходимо да се определя срок, преходен период или поетапно въвеждане.</p> <p>10. Медицинската помощ от разстояние е част от осъществяваната медицинска помощ в нейната цялост. Като такава тя допълва възможностите за диагностика и лечение, профилактика и рехабилитация, с което допринася за решаването на проблеми, свързани с разстоянията, достъпността на населението в отдалечени и труднодостъпни райони, бързината на комуникация и координация между лекари и лекарски екипи и т.н. Следователно медицинската помощ от разстояние е интегрална част от цялостната медицинска грижа за пациентите, като неин допълващ компонент.</p> <p>11. Редактирани са чл. 14, ал. 2 и чл. 18.</p>
--	--	--	---	---

		<p>императивно е посочено в Закона за здравето, или НЗИС ще развива нов модул за предоставяне на телемедицински прегледи, като единствена национална платформа.</p> <p>При така описаните текстове, изводът който можем да направим е, че всички алтернативни комуникационни канали, включително платформи, създадени специално за осъществяване на телемедицински услуги (разработвани и усъвършенствани с години), мобилни приложения и приложения за отдалечен достъп, на практика няма да могат да се ползват за предоставянето на медицинска помощ от разстояние, което противоречи на развитието на съвременните технологии, както и на законодателствата на държавите-членки на ЕС и страни извън Европа, където телемедицината от години се прилага успешно.</p> <p>Вярваме, че текста на наредбата е неясен в този контекст и следва значително да се прецизира, за да се избегне внушение за монополизирането на комуникационния канал и липсата на условия за партньорство с частни платформи, което би противоречало на добрата европейска и световна практика за развитие на телемедицината и препоръките към държавите-членки за разширяване на възможностите за предоставянето ѝ.</p> <p><b>ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОДОБРЕНИЕ:</b></p>		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Да се включат ясни легални дефиниции за телемедицината (напр. по СЗО, ОИСР или Американската асоциация по телемедицина) и да се категоризират формите на прилагане.</li> <li>• Да се дефинира с точност при кои клинични сценарии телемедицината е допустима и кога се изисква задължителен физикален преглед. Това да се базира на добри международни практики, включително препоръки от СЗО и ОИСР.</li> <li>• Да се разпише регламент за допустимите дейности, включително за участие на родители, настойници и представители и тяхната автентификация.</li> <li>• Да се предвиди възможност за развитие и разширение на телемедицината, чрез участие на индивидуални практики и самостоятелни специалисти и да не се ограничава прилагането ѝ само от лечебни заведения.</li> <li>• Да се облекчат и прецизират техническите изисквания, като се заменят с минимални стандарти и насоки, които да не затрудняват системата и прилагането на тази дейност, а максимално да я облекчават и да подпомогнат ускореното внедряване на телемедицинската дейност в полза на общественото здраве.</li> <li>• Да се позволи използването на сертифицирани частни телемедицински платформи, интегрирани с НЗИС.</li> </ul>		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Да се прецизира и дефинира участието на НЗИС и да се регламентира процесът по регистрацията и актуализацията на данни в НЗИС.</li> <li>• Да се предвиди механизъм за възнаграждение на телемедицинските услуги и да се интегрират в НРД.</li> <li>• Да се разработят индикатори за качество и ефективност, и да се включи механизъм за събиране на обратна връзка и мониторинг на удовлетвореността.</li> <li>• Да се въведе поетапен модел за внедряване и адаптация.</li> <li>• Да се формулира концепция за единен, интегриран пациентски път.</li> <li>• Да се премахне императивният характер на НЗИС като единствен канал и да се позволи конкуренцията чрез отворени платформи.</li> </ul> <p>Българският клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването заявява своята готовност да участва активно в процеса по финализиране и прилагане на наредбата, чрез собствената си експертиза и тази на своите членове – експерти, компании и доставчици на телемедицински решения.</p> <p>Убедени сме, че нормативната уредба следва да бъде функционална, отворена към иновации и справедлива към всички засегнати участници – медицински специалисти, пациенти, доставчици на телемедицински решения и платформи и институции.</p>		
--	--	---	--	--

21.	<p>СТАНОВИЩЕ от БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ, д-р Николай Брънзалов, председател на УС на БЛС, със седалище и адрес на управление: ГР, София 1606, район „Красно село“ ул. „Доспат“ № 2, Рег. 62-08-23/28.07.2025 г.</p>	<p>УВАЖАЕМИ Г-Н МИНИСТЪР,</p> <p>Във връзка с представения проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние на интернет страницата на Министерство на здравеопазването на Република България, моля да имате предвид следното.“</p> <p>БЛС последователно подкрепя развитието на медицината и въвеждането на съвременни технологии в здравеопазването. Считаме, че медицинската помощ от разстояние представлява важна стъпка към модернизация на системата, разширяване на достъпа до медицински услуги, особено за пациенти в отдалечени и трудно достъпни региони, както и към по-ефективно използване на ресурсите на здравеопазването.</p> <p>В същото време обръщаме внимание, че подобна промяна трябва да се въвежда много внимателно, поетапно и с добре премислени механизми за защита както на пациентите; така и на медицинските специалисти. Тази медицинска помощ не следва да бъде разглеждана като заместител на присъствената медицинска помощ, а като допълващ инструмент, който трябва да се прилага само при ясно дефинирани показания и условия, гарантиращи качество и безопасност.</p> <p>Прилагането на нови технологии не бива да води до претоварване на специалистите с допълнителни административни ангажименти или до формализиране на процеса за сметка на съдържателната медицинска дейност. Необходимо</p>		
-----	---	--	--	--

	<p>е да бъдат отчетени както реалните технически и организационни възможности на лечебните заведения, така и времето, което медицинските специалисти отделят за оказване на качествена медицинска помощ.</p> <p>Само при такъв комплексен подход медицинската помощ от разстояние ще може да изпълни своята роля като инструмент за подобряване на достъпа и качеството на здравните услуги, без да се компрометират професионалните стандарти и безопасността на пациентите.</p> <p>Особено внимание заслужава чл. 17, ал. 1, т. 2, съгласно който при спешна помощ медицинските специалисти трябва да отразят резултатите от прегледа в електронното здравно досие;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>а) не по-късно от 10 минути;</li><li>б) не по-късно от 60 минути при сложен случай или необходимост от обширна компютърна обработка на изображения.</li></ul> <p>Смятаме, че този срок е твърде кратък и на практика трудно постижим, особено в условията на спешна медицинска помощ, когато приоритетът е стабилизиране на състоянието на пациента. Освен това, при работа от разстояние, често е необходимо време за допълнителни консултации, прехвърляне и обработка на образи и данни, както и за техническо осигуряване на връзката. Налагането на фиксиран 10-минутен срок създава значителен административен натиск</p>	
--	---	--

		<p>и може да доведе до формално документиране за сметка на качествената медицинска дейност.</p> <p>Предлагаме срокът по чл. 17, ал. 1, т. 2 да бъде увеличен на минимум 30 минути за стандартни случаи и до 120 минути за сложни случаи, като се предвиди възможност за допълнително удължаване при обективни технически или медицински затруднения.</p> <p>С оглед на горното БЛС изразява своята принципна подкрепа на проекта на Наредбата за медицинската помощ от разстояние.</p>	Приема се	<p>Редактиран е чл. 17, ал. 1, т. 2, букви а) и б), като минутите са увеличени съответно на 30 и 120.</p>
22.	<p>Национална асоциация на работещите в спешна медицинска помощ, от д-р Десислава Петкова Кателиева - председател, (по ел. поща на 25.07.2025 г.), Рег № 15-00-184/29.07.2025 г.</p>	<p><b>КЪМ ПРОЕКТА ЗА НАРЕДБА ЗА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ОТ РАЗСТОЯНИЕ ОТ 26.06.2025</b></p> <p><b>СЪДЪРЖАНИЕ</b></p> <p>Общ преглед на проекта за наредба ..... 3</p> <p>1. Какво урежда проектът на Наредбата ..... 3</p> <p>2. Основни констатации в Проекта на Наредбата. .... 3</p> <p>3. На какво залагат световните правилници за прилагане на телемедицина .....3</p> <p>4. Критичен сравнителен анализ: Проект на Наредба vs. Световни добри практики ..... 3</p> <p>5. Ключови препоръки за промени в проекто-наредбата ..... 4</p> <p>А. Препоръки относно обхвата и структурата на проекто-наредбата ..... 5</p>	Не се приема	<p>С тази наредба се регламентира медицинската помощ от разстояние, при спазване на медицинските стандарти и чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи. Съобразена е с действащото българско законодателство и по отношение на достъпност и качество на медицинската помощ, защита на личните данни, професионалната етика, информизирано съгласие и пр.</p> <p>Тази наредба не е адресирана конкретно към ЦСМП, чиято дейност е регламентирана в Наредба № 3 от 2017 за утвърждаване на медицински стандарт по „Спешна медицина“ и не е необходимо да я преповтаря.</p>

		<p>A1. Структуриране на Наредбата като основа за оперативно ръководство. .... 5</p> <p>A2. Създаване на оперативно ръководство към Наредбата ..... 5</p> <p>A3. Гъвкавост и технологична неутралност ..... 6</p> <p>A4. Опростяване на административните изисквания .. 6</p> <p>A5. Фокус върху качеството и безопасността ..... 6</p> <p>A6. Подкрепа за внедряване ..... 6</p> <p>A7. Включване на раздел „Телемедицина в системата за спешна медицинска помощ” ..... 6</p> <p>Б. Препоръки за нормативно усъвършенстване, ..... 7</p> <p>Б1 Препоръки за структуриране на Наредбата като основа за оперативно ръководство. .... 7</p> <p>Раздел I Въведение и нормативна рамка ..... 7</p> <p>Раздел II. Отношенията пациент–лекар. Общи принципи и етика ..... 7</p> <p>Раздел III. Информирано съгласие. Защита на личните данни ..... 8</p> <p>Раздел VI. Технологични изисквания и сертификация ..... 8</p> <p>Раздел VII Организация на телемедицински дейности ..... 8</p> <p>Раздел VIII Телемедицина в системата за спешна медицинска помощ ..... 8</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Раздел IX. Контрол на качеството..... 10</p> <p>Раздел X. Законово съответствие и акредитация ..... 10</p> <p>Раздел XI. Приложения ..... 10</p> <p>Библиография и нормативни препратки ..... 10</p> <p>Б2. Въвеждане на стандартизирани процедури за телемедицински дейности ..... 11</p> <p>Б3. Възможност за локална адаптация чрез вътрешни правила ..... 11</p> <p>Б4. Сертификационен режим за използване на алтернативни технологични платформи ..... 11</p> <p>В. Допълнителни предложения ..... 11</p> <p>В1. Възможност за обучителни модули, одобрени от МЗ, за въвеждане на персонала в телемедицинската практика ..... 11</p> <p>В2. Създаване на Регистър на телемедицинските решения, достъпен за лечебни заведения..... 11</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЯ ..... 12</p> <p>Приложение 1А - Формуляр за информирано съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние в планов порядък ..... 12</p> <p>Приложение 1Б - Формуляр за информирано съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние случай на спешност ..... 12</p> <p>Приложение 2 - Минимални технически изисквания към платформите и хардуера ..... 13</p> <p>1. Основни изисквания към платформите ..... 13</p>		
--	--	--	--	--

		<p>2. Международни платформи с доказано качество ..... 13</p> <p>3. Платформи, използвани в България ..... 13</p> <p>Приложение № 3 – Алгоритъм за телетриаж в системата за спешна медицинска помощ .... 14</p> <p>    I. Цел и обхват ..... 14</p> <p>    II. Стъпки в алгоритъма..... 14</p> <p>Приложение № 4 – Технически чек-лист за готовност на ЦСМП за телемедицина ..... 16</p> <p>Приложение № 5 – Система от индикатори за оценка на качеството в телемедицината на Спешната помощ..... 17</p> <p>Приложение № 6 – Методика за събиране и анализ на данни за телемедицина в Спешна Помощ ..... 19</p> <p>Приложение №7: Наръчник за вътрешен одит на телемедицина в Спешната помощ ..... 20</p> <p><a href="#">Общ преглед на проекта за наредба</a></p> <p><b>1. Какво урежда проектът на Наредбата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определя видовете медицинска помощ от разстояние: спешна и планова; профилактична, диагностична, лечебна и рехабилитационна.</li> <li>• Въвежда ограничения: не се допуска телемедицина при раждане, установяване на смърт, заболяване (с изключение на консултация за образни изследвания), както и в случаите, когато не може да се удостовери самоличността на пациента и др.</li> <li>• Изисква използване само на Националната здравноинформационна система (НЗИС) като канал за комуникация между лекар и пациент</li> </ul>		
--	--	---	--	--

		<p>— забранява се използването на други платформи като Viber, Zoom и др.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предвижда технически изисквания към компютърната инфраструктура на лечебните заведения — частна мрежа, непрекъснато захранване, специализирано оборудване.</li> <li>• Регламентира информираното съгласие и достъпа до електронното здравно досие.</li> <li>• Въвежда графици и отчетност за предоставяне на услуги от разстояние, както и срокове за вписване на резултати в НЗИС.</li> </ul> <p><b>2. Основни констатации в Проекта на Наредбата.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ В коментиранията проекто-наредба липсва яснота, практическа приложимост, гъвкавост и ориентация към пациента.</li> <li>□ В този си вид проектът за Наредба влиза в остро противоречие с действащата <u>Наредба № 3 от 6 октомври 2017 г. за утвърждаване на Медицински стандарт "Спешна медицина"</u>, обнародвана в ДВ. бр.86 от 27 Октомври 2017г.</li> <li>□ Съгласно действащия нормативен акт задължително се прилага медицински контрол на лекар от разстояние над дейността на всички долекарски и домедицински екипи, а проектът за Наредба за дейности от разстояние забранява точно задължително извършваните от разстояние дейности при оказването на спешна медицинска помощ.</li> <li>□ В световната практика се приема, че записване и използване на лична медицинска информация само от оторизирани медицински специалисти гарантира на</li> </ul>	<p>2. Не се приема</p>	<p>2. Констатациите са общи и не дават яснота каква редакция на проекта на нормативен акт се очаква.</p>
--	--	--	------------------------	--

		<p>пациента защита на личната му информация и правата му. В условия на спешност липсват ограничения за вида дейности, осъществявани от разстояние, както е регламентирано в коментариите на Проекто-наредба.</p> <p>□ Тези противоречия създават регулаторен хаос в оказването на спешна медицинска помощ, което налага преосмисляне и редакция на текстовете в коментариите на проект на Наредба.</p> <p><b>3. На какво залагат световните правилници за прилагане на телемедицина</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Мултидисциплинарен подход;</li> <li>□ Обучение и сертификация;</li> <li>□ Гъвкави технологични решения; ✓ Етична и културна чувствителност;</li> <li>□ Оценка на въздействието и качество.</li> </ul> <p><b>Критичен сравнителен анализ: Проект на Наредба vs. Световни добри практики</b></p> <p>Предлагаме един критичен сравнителен анализ на проекта за Наредба за медицинска помощ от разстояние, с водещи международни наръчници и добри практики, включително официалните ръководства на Telehealth.NHS.gov, анализи от Healee и НБУ2, както и обзорния доклад „Дигитално здраве“ от VAREMED.</p> <table border="1" data-bbox="481 1177 1184 1428"> <thead> <tr> <th data-bbox="481 1177 622 1265">Критерий</th> <th data-bbox="622 1177 987 1265">Проект на Наредба (България)</th> <th data-bbox="987 1177 1184 1265">Добри световни практики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="481 1265 622 1428">Цел и обхват</td> <td data-bbox="622 1265 987 1428">Ограничен до дефиниране на допустими дейности и технически изисквания</td> <td data-bbox="987 1265 1184 1428">Обхваща стратегическо внедряване, обучение,</td> </tr> </tbody> </table>	Критерий	Проект на Наредба (България)	Добри световни практики	Цел и обхват	Ограничен до дефиниране на допустими дейности и технически изисквания	Обхваща стратегическо внедряване, обучение,	<p>3. Не се приема</p>	<p>3. Проектът на Наредба за медицинска помощ от разстояние е създаден след проучване на опита на 11 държави членки на Европейския съюз. Извършен беше задълбочен анализ на получената информация, която послужи като основа при изготвянето на наредбата, т. к. в България прилагането на медицинска помощ от разстояние се урежда за първи път в нормативен акт. Следователно нормативният акт е съобразен с европейски нормативни практики, като дори са поставени по-широки граници от други страни.</p>
Критерий	Проект на Наредба (България)	Добри световни практики								
Цел и обхват	Ограничен до дефиниране на допустими дейности и технически изисквания	Обхваща стратегическо внедряване, обучение,								

		достъпност устойчивост	и
Технологична рамка	Изисква използване само на НЗИС; забранява други платформи	Насърчава използване на сертифицирани платформи (напр. HIPAA и други GDPR съвместими), включително частни решения	на други частни
Информирано съгласие	Предвижда електронно съгласие, но без ясно дефинирани механизми	Включва образци, насоки за комуникация, културна чувствителност	за
Обхват на услуги	Изключва стоматология, раждане, установяване на смърт и спешни медицински услуги.	Позволява широк спектър от услуги, с ясно дефинирани граници и триаж, със специален акцент за спешни случаи.	широк ясно дефинирани триаж, специален за спешни
Достъпност и равнопоставеност	Не се разглежда	Акцент върху достъп до услугата на уязвими групи, включително в селски райони и при хронични заболявания	върху в и при
Обучение	Не се предвижда	Включва акредитация, обучение	на

сертификация		персонала, телемедицински компетенции			
Мониторинг и качество	Изисква отчетност в НЗИС, но без механизми за оценка	Включва индикатори за качество, връзка от пациенти, възможности за непрекъснато подобрене			
Етика и професионализъм	Споменати най-общо	Включени отделна етични дилеми, граници отговорност, дистанционно присъствие	като глава: на		
Гъвкавост и иновации	Статична регулация, без механизъм за адаптация	Подход „учене чрез практика“, пилотни проекти, адаптивни модели			
<p><b>5. Ключови препоръки за промени в проекто-наредбата</b>          За да бъде наредбата един функционален инструмент, а не просто регулаторен текст, предлагаме следните препоръки:  <b>А. Препоръки относно обхвата и структурата на проекто-наредбата</b>  <b>А1. Структуриране на Наредбата като основа за оперативно ръководство.</b>          1. Да се избегнат противоречия с действащи други нормативни актове, и по-специално с</p>				5. Не се приема	5. Нормативният акт не е наръчник или инструкция за оперативни действия, а нормативна рамка на изисквания към осъществяването на медицинската дейност от разстояние. Този нормативен акт не урежда в частност изискванията към осъществяването на спешна медицинска помощ и на „приоритетен екипен триаж“.

		<p>Наредба №3 на МЗ за утвърждаване на Медицински стандарт по спешна медицина чрез директно рефериране към действащия медицински стандарт в частта му за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) извършване на телекомуникационен и приоритетен екипен триаж;</li> <li>б) водене от диспечер на районната координационна централа на ЦСМП на получените сигнали чрез даване на указания за действия от свидетели до пристигане на екипа.</li> <li>в) прилагане на медицински контрол на лекар от разстояние над дейността на всички долекарски и домедицински екипи.</li> </ul> <p>2. Включване на приложения с образци на документи: информирано съгласие, чек-листи, протоколи за телеконсултация, аналогично на <a href="#">Диагностично-терапевтични протоколи и алгоритми</a>, приложение към Заповед №РД-01-0326/05.06.2023 за Подобряване на условията за лечение на спешните състояния.</p> <p>3. Добавяне на стандартизирани процедури за различни видове телемедицински услуги (напр. триаж, проследяване, спешни случаи).</p> <p>4. Възможност за вътрешна адаптация от лечебните заведения чрез вътрешни правила, базирани на Наредбата.</p> <p><b>A2. Създаване на оперативно ръководство към Наредбата</b></p> <p>1. Разработване на официален наръчник, публикуван от МЗ, който превежда нормативните изисквания в практически стъпки/алгоритми/инструкции за поведение по образца на <a href="#">Телекомуникационен и</a></p>		
--	--	--	--	--

		<p><u>приоритетен екипен триаж в Център за Спешна Медицинска Помощ – Координационна Централата).</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Включване на сценарии и казуси: напр. как се провежда телеконсултация: <ol style="list-style-type: none"> <li>а)при хронично болни,</li> <li>б)при онкологично болни,</li> <li>в)при болни с диабет,</li> <li>г)с HIV,</li> <li>д)при пациенти с поведенчески отклонения,</li> <li>е)при невръстни деца,</li> <li>ж)при пациенти в напреднала възраст,</li> <li>з)за проследяване на бременни, както и</li> <li>и)медицински услуги за отдалечени селища,</li> <li>й)за училищно базирани медицински грижи и пр.</li> </ol> </li> <li>3. Да включва ръководство за документиране на медицинска услуга от разстояние в НЗИС.</li> <li>4. Описание на възможните начини за идентификация на пациентите, особено в спешни случаи;</li> <li>5. Осигуряване на обучителни материали и видео демонстрации за медицинския персонал.</li> </ol> <p><b>A3. Гъвкавост и технологична неутралност</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вместо забрана на всички платформи извън НЗИС, да се въведе сертификационен режим за алтернативни решения, които отговарят на изискванията в GDPR регламента.</li> <li>2. Да се разработи Сертификационен механизъм за прилагане на платформи, различни от НЗИС, но съвместими с нея.</li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>3. Насърчаване на иновации и пилотни проекти, особено в отдалечени райони.</p> <p><b>A4. Опростяване на административните изисквания</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Въвеждане на електронно информирано съгласие:       <ol style="list-style-type: none"> <li>а) чрез мобилни приложения;</li> <li>б) чрез НЗИС/друга сертифицирана платформа,</li> <li>в) без нужда от електронен подпис и особено</li> <li>г) при нужда от спешна медицинска помощ.</li> </ol> </li> <li>2. Да се регламентира приемлива процедура, както за идентификация така и за информирано съгласие на пациентите, които не са в състояние да се подпишат, когато няма близки, които да го направят вместо тях, както и в случаи на дистанционно предоставяне на медицински услуги в отдалечените райони, без достъп до интернет.</li> <li>3. Да се създаде единен регистър на сертифицирани платформи и обучени специалисти.</li> </ol> <p><b>A5. Фокус върху качеството и безопасността</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Включване на индикатори за качество и механизми за обратна връзка от пациенти.</li> <li>• Регламентиране на отговорностите на всички участници: лекари, пациенти, диспечери, доставчици на технологии.</li> </ul> <p><b>A6. Подкрепа за внедряване</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Държавна програма за финансиране на техническа инфраструктура и обучение.</li> </ul>		
--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Създаване на центрове за телемедицина с консултативна и обучителна функция.</li> </ul> <p>A7. Включване на раздел „Телемедицина в системата за спешна медицинска помощ”</p> <p>Изключването на медицинските услуги от разстояние при оказване на спешна медицинска помощ, изискването за информирано съгласие, подписано с електронен подпис в условие на спешност, прави невъзможно приемането на повикванията, кодиране на спешността, насочването на екип и медицински контрол от лекар на екип с по-ниско ниво на компетентност, т.е. блокира се изцяло спешната медицинска помощ.</p> <p>Оказване на спешната медицинска помощ от разстояние е утвърдена добра световна практика. Препоръчваме в проекто-наредбата не просто да се реферира към Наредба 3 на МЗ, но и да се разшири обхвата на прилаганите и до сега спешни медицински услуги от разстояние с изрично указване на следните дейности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инструктиране на свидетели за действия до пристигане на екипа,</li> <li>- медицински триаж,</li> <li>- медицински контрол и медицинско консултиране,</li> <li>- изпращане на видеозаписи от мястото на инцидента,</li> <li>- образи от POCUS /point of care ultrasound/,</li> <li>- ЕКГ /записи или в реално време/,</li> <li>- резултати от ПОСТ/point of care testing/,</li> <li>- образи от скениране на мозъка на пациента в STROKE ambulance.</li> </ul>		
--	--	---	--	--

		<p>Това налага да се дефинират отговорностите и правата на всички участници в процеса /пациентът, медицинският екип на място и медицинският екип, извършващ консултацията/ и да се премахнат изискванията за подписано с електронен подпис информирано съгласие в условие на спешност.</p> <p>В световната практика в условия на спешност липсват ограничения за вида дейности, осъществявани от разстояние, както е регламентирано в коментирания Проектонаредба.</p> <p><b>Б. Препоръки за нормативно усъвършенстване,</b></p> <p>С оглед на необходимостта от практически приложим нормативен акт, който да служи не само като регулация, но и като основа за създаване на оперативни ръководства, наръчници и вътрешни правила в лечебните заведения, се предлагат следните насоки за подобрене:</p> <p><b>Б1 Препоръки за структуриране на Наредбата като основа за оперативно ръководство.</b></p> <p>Препоръчваме съдържанието на Наредбата да включва следните компоненти:</p> <p><b>Раздел I Въведение и нормативна рамка •</b>  Уводен текст</p> <p>с обосновка</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Цел и обхват:  Доставчиците на здравни услуги да могат ефективно да предоставят здравни услуги от разстояние, като същевременно гарантират безопасността и удовлетвореността на пациентите.</li> <li>• Ограничения за прилагане и изключени от обхвата медицински дейности и услуги •  Дефиниция на медицински услуги от</li> </ul>		
--	--	--	--	--

		<p>разстояние/телемедицина и свързани термини</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Законодателен контекст в България и ЕС: <u>Примерен текст:</u> <i>Прилагането на телемедицински практики в рамките на действащото българско законодателство е регламентирано основно в:</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ <i>Закона за здравето – който дефинира и признава телемедицината като легитимна форма на медицинско обслужване, подчинена на медицински стандарти и професионална етика;</i></li> <li>□ <i>Закона за лечебните заведения – който допуска извършване на диагностика и лечение чрез дистанционна връзка, като предвижда изисквания за информирано съгласие, отчетност и защита на личните данни;</i></li> <li>□ <i>Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR) – относно защитата на личните данни и поверителността при обработка на здравна информация;</i></li> <li>□ <i>Други подзаконови и международни нормативни актове, релевантни към телемедицинската дейност.</i></li> </ul> <p>Раздел II. Отношенията пациент–лекар. Общи принципи и етика</p> <p>Цел: Установяване на ясни протоколи за поддържане на професионални отношения между доставчиците на здравни услуги и пациентите, включително насоки за комуникация и последващи грижи.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Професионални и етични стандарти;</li> </ul>		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Роля на телемедицината като допълнение, а не като заместител на предоставянето на медицински услуги;</li> <li>• Изграждане на доверие при дистанционен контакт;</li> <li>• Условия за осигуряване на качество и последващи грижи.</li> </ul> <p>Раздел III. Информирано съгласие.  Защита на личните данни</p> <p>Цел: пациентите трябва да предоставят информирано съгласие, преди да се включат в сесия за предоставяне на здравни услуги от разстояние. Това включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ползване на платформи с висока степен на сигурност (например HIPAA<sup>1</sup>-съвместими),</li> <li>- идентифициране на пациента при прилагане на изискванията от ЗЗЛД и GDPR</li> <li>- обяснение на естеството на услугата,</li> <li>- информиране за потенциалните рискове и алтернативите,</li> <li>- предложение за включване на декларация за информирано съгласие, допълнена със съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние в амбулаторните листи на пациенти, обслужени от ЦСМП и СО на болниците. (<a href="#">Приложение 1</a>)</li> </ul> <p>Раздел VI. Технологични изисквания и сертификация</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Минимални технически изисквания към платформите и хардуера <i>Приложение №2</i></li> <li>• Сертификация на платформи</li> </ul>		
--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Интеграция с НЗИС</li> <li>• Възможност за локална адаптация чрез вътрешен правилник на прилагащите медицински центрове и лечебни заведения</li> <li>• Обучение на персонала и пациента за ефективно използване</li> </ul> <p>Раздел VII Организация на телемедицински дейности</p> <p>Кога е подходяща телемедицина за диагностика, лечение и проследяване и в кои случаи не се прилага дистанционно предоставяне на медицински услуги</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вътрешни правила на лечебно заведение – Приложение X</li> <li>• Протоколи (алгоритми за поведение) за триаж, преглед, проследяване и спешни състояния: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Как да се действа при усложнения или нужда от физически преглед, ✓</li> <li>Насочване към подходящи институции.</li> </ul> </li> </ul> <p>Раздел VIII Телемедицина в системата за спешна медицинска помощ <u>Примерен текст:</u></p> <p><i>Чл. 1. Обхват и цели</i>  <i>Телемедицината в Спешната помощ включва дистанционно извършване на триаж, консултация, медицински контрол и подпомагане на мобилни екипи чрез информационни и комуникационни технологии (ИКТ), с цел своевременно и</i></p>		
--	--	---	--	--

		<p>качествено обслужване на пациенти със спешни състояния.</p> <p>Чл. 2. Видове телемедицински дейности</p> <p>1. Телетриаж – провеждане на входяща оценка чрез телефонно интервю от диспечерски екип в РКЦ, по утвърдени протоколи.</p> <p><b>Приложение 3</b></p> <p>2. Инструкции по телефона към обаждащия се за действия до пристигане на екипа при раждане, задавяне кардиопулмонална ресусцитация, използване на автоматичен дефибрилатор, остро кървене.</p> <p>3. Телемедицински контрол – дистанционно ръководство и подпомагане на мобилни екипи от лекар в РКЦ или спешно отделение.</p> <p>4. Телеконсултация – връзка между мобилен екип и специалист за</p>		
--	--	--	--	--

		<p>уточняване на диагноза или терапия.</p> <p>5. <i>Телемониторинг</i> – <i>видеонаблюдение и следене на жизнени показатели</i> чрез <i>мобилни медицински устройства и апарати при транспортиране или в отдалечени райони.</i></p> <p><i>Чл. 3. Условия за прилагане</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Телемедицинските дейности се извършват само чрез сертифицирани платформи, съвместими с НЗИС.</i></li> <li>• <i>Всички действия се документират в електронната карта на инцидента и се вписват в НЗИС.</i></li> <li>• <i>Прилагането се извършва по утвърдени диагностичнотерапевтични алгоритми, одобрени от МЗ.</i></li> </ul> <p><i>Чл. 4. Отговорности</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Диспечерите в Районите координационни централи на ЦСМП ЦСМПВ извършват телекомуникационен и приоритенен екипен триаж и насочва подходящ /като отстояние и компетентност/ мобилен екип във времева рамка според определения код на спешност; .</i></li> <li>• <i>Диспечерите в Районите координационни централи на</i></li> </ul>		
--	--	--	--	--

		<p><i>ЦСМП ЦСМПВ в случай на раждане кардиопулмонална ресусцитация , прилагане на автоматичен дефибрилатор, задавяне, остро кървене, дават инструкции за действие до пристигане на спешния екип;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Лекарят от районната координационна централа или спешно отделение извършва задължителен медицински контрол за подпомагане на мобилните екипи при случаи, надвишаващи правомощията и компетентностите им.</i></li> <li><i>• Медицинският контрол е базиран на анализ на предоставената от екипа информация /анамнеза и физикален преглед на пациента / и анализ на получените в реално време жизнени показатели на пациента чрез телемониторинг.</i></li> <li><i>• Мобилният екип изпълнява указанията и докладва резултата от действията.</i></li> </ul> <p><i>Чл. 5. Технологични изисквания</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Осигурена е непрекъснатата връзка между РКЦ и мобилните екипи.</i></li> <li><i>• Използват се мобилни устройства с криптирана връзка, GPS и възможност за видео връзка.</i></li> <li><i>• Данните се съхраняват в съответствие с GDPR и ЗЗЛД.</i></li> </ul>		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка на техническата готовност – <a href="#">Приложение 4</a> Чл. 6. Контрол и оценка</li> <li>• Провежда се ежемесечен одит на телемедицинските дейности.</li> <li>• Въвеждат се индикатори за качество: време за реакция, точност на триажа, удовлетвореност на пациента.</li> <li>• МЗ публикува годишен доклад за ефективността на телемедицината в Спешната помощ. <a href="#">Раздел IX. Контрол на качеството</a></li> <li>• Методи за мониторинг на резултатите</li> <li>• Обработка на жалби и неблагоприятни събития</li> <li>• Система от индикатори за оценка на качеството – <a href="#">Приложение №5</a></li> <li>• Методика за събиране и анализ на данни – <a href="#">Приложение №6</a></li> <li>• Наръчник за вътрешен одит о Одитен чек-лист – <a href="#">Приложение №7</a>; о Формуляр за одитен доклад (по избор). <a href="#">Раздел X. Законово съответствие и акредитация</a></li> <li>• Придържане към местните и международните медицински стандарти;</li> <li>• Одити и сертификация (напр. от ИАМО, НЗОК, Български лекарски съюз). <a href="#">Раздел XI. Приложения</a></li> </ul>		
--	--	---	--	--

- Образци на документи, чек-листи, линкове към регулации;
- Списък с надеждни технологии и платформи;
- Начин на използване на технологии и диагностична апаратура;
- Инструкции за направляване на пациента. [Библиография и нормативни препратки](#)
- Закони, наредби, ЕС регулации
- Международни добри практики (напр. [Telehealth.NHS.gov](http://Telehealth.NHS.gov))
- Използвана литература и източници

## **Б2. Въвеждане на стандартизирани процедури за телемедицински дейности**

### Примерен текст за нова алинея:

*„Министерството на здравеопазването разработва и публикува утвърдени процедури и стандарти за провеждане на медицинска помощ от разстояние, вкл. образци на протоколи за телеконсултации, проследяване, дистанционна диагностика, електронно съгласие и др.“*

### Обосновка:

Стандартизираните процедури осигуряват единна практика и повишават качеството и безопасността на предоставяните услуги.

## **Б3. Възможност за локална адаптация чрез вътрешни правила**

### Примерен текст за включване:

*„Лечебните заведения имат право да разработват вътрешни правила за прилагане на телемедицински услуги, при съответствие с*

		<p><i>настоящата наредба, включващи локални процедури, графици и технологични и технически решения.</i> “ <u>Обосновка:</u></p> <p>Това позволява гъвкавост, адаптация към капацитета и ресурсите на конкретната организация и стимулира внедряването на иновации.</p> <p><b>Б4. Сертификационен режим за използване на алтернативни технологични платформи</b></p> <p><u>Примерен текст за добавяне:</u></p> <p><i>„Използването на електронни платформи извън Националната здравноинформационна система (НЗИС) е допустимо, при условие че съответната платформа е сертифицирана от Министерството на здравеопазването, съгласно публикувани критерии за информационна сигурност, съвместимост с GDPR и медицинска надеждност.“</i> <u>Обосновка:</u></p> <p>Вместо обща забрана, сертификационният подход осигурява контрол, като същевременно допуска иновативни и легитимни решения.</p> <p><b>В. Допълнителни предложения</b></p> <p><b>В1. Възможност за обучителни модули, одобрени от МЗ, за въвеждане на персонала в телемедицинската практика.</b></p> <p><b>В2. Създаване на Регистър на телемедицинските решения, достъпен за лечебни заведения.</b></p> <p><b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b></p> <p><b>Приложение 1А - Формуляр за информирано съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние в планов порядък</b></p>		
--	--	--	--	--

**Приложение 1Б - Формуляр за информирано съгласие за предоставяне на медицинска**

**помощ от разстояние случай на спешност**

В амбулаторните листи на прегледан пациента от ЦСМП и СО, в които има декларация за съгласие или несъгласие за провежданите лечебно-диагностични процедури, която се подписва от пациента или негови близки или попечители, предлагаме да се добави и съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние.

**Приложение 2 - Минимални технически изисквания към платформите и хардуера**

**1. Основни изисквания към платформите**

Телемедицината се развива много динамично, а платформите стават все по-иновативни и адаптивни. Най-добрите телемедицински платформи, които се отличават с функционалност, сигурност и удобство както за лекари, така и за пациенти отговарят на следните изисквания

- i. Сигурност и съвместимост с GDPR/HIPAA
- ii. Лесна употреба за пациенти и лекари
- iii. Интеграция с електронни здравни досиета
- iv. Възможности за видео, чат, споделяне на документи
- v. Поддръжка на мобилни устройства

**2. Международни платформи с доказано качество**

Платформа	Основни предимства
Teladoc Health	24/7 достъп, услуги за психично хронични състояния, дерматология и

Amwell	Интеграция с електронни здравни досиета, автоматизирани програми за грижи	
Carepatron	Всичко-в-едно система: видеоконсултации, автоматизирано планиране	EHR,
QuickBlox	Сигурна чат система, AI асистенти, видеоконференции, съвместимост с HIPAA	
SmartClinix	EMR + телемедицина, дистанционно наблюдение, телемедицински колички за болници	
Doxy.me	Браузър-базирана платформа, криптиране, виртуална чакалня, без нужда от инсталации	
TheraPlatform	Специализирана за терапевти, видеоконференции, EHR, фактуриране, клиентски портал	

### 3. Платформи, използвани в България

- Healee: Най-голямата телемедицинска платформа в България. Предлага:
  - Видео и аудио консултации
  - Споделяне на медицински изображения и документи
  - Онлайн плащания и чат с лекари

Над 1000 регистрирани лекари от различни специалности.
- Synevo HomeDoc – Услуга за дистанционни консултации, особено

		<p>полезна за хронично болни и трудноподвижни пациенти</p> <p>Приложение № 3 – Алгоритъм за телетриаж в системата за спешна медицинска помощ</p> <p>I. Цел и обхват</p> <p>Настоящият алгоритъм регламентира процеса на телетриаж – дистанционно първоначално оценяване на спешността на медицинското състояние на обаждащ се пациент, извършвано от диспечерския екип на РКЦ към ЦСМП.</p> <p>II. Стъпки в алгоритъма</p> <p>1. Идентификация на обаждащия се</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Име, възраст</li> <li>○ Локация (GPS, адрес) –</li> <li>○ Контакт за обратно обаждане</li> </ul> <p>2. Оценка на симптомите</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Начало и развитие на оплакванията</li> <li>○ Наличие на: безсъзнание, задух, болка, кървене, травма, неврологични симптоми</li> </ul> <p>3. Определяне на триажни категории при спешни пациенти</p> <p>Определят се изцяло съгласно действащата <a href="#">Наредба № 3 за утвърждаване на медицински стандарт по спешна медицина</a></p> <p><u>Критичен спешен пациент (код червено – А1)</u> – пациентът е с животозастрашаващи признаци и симптоми вследствие заболяване или увреждане с висока вероятност от летален изход, ако не се предприемат незабавни интервенции за предотвратяване на последваща нестабилност на дихателната функция, циркулацията и/или неврологичната функция.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>Спешен пациент с определена триажна категория A1 налага незабавно осигуряване на максималните диагностични и терапевтични възможности в областта и обхвата на специалността "Спешна медицина" посредством приложение на напреднали техники за поддръжка на живота (Advanced Life Support) и всички останали ресурсни възможности от лекарски екип с най-висока компетентност или от екип с по-ниска компетентност под медицински контрол.</p> <p><u>Нестабилен/потенциално нестабилен спешен пациент (код жълто – B2)</u> – относителна спешност – пациентът е с подозиран риск и потенциална опасност за живота, налице са признаци и симптоми вследствие заболяване или увреждане, които могат да прогресират по тежест и да доведат до усложнения с висока вероятност от настъпване на тежки последствия за жизненоважните функции, системи или органи, ако лечението не се приложи бързо в определена времева рамка при относителна спешност на състоянието.</p> <p><u>Стабилен спешен пациент (код зелено – C3)</u> – минимална спешност – при пациента са налични признаци и симптоми вследствие заболяване или увреждане с нисък потенциал и риск от настъпване на тежки последствия или усложнения и прогрес към по-тежко състояние.</p> <p>4. Телекомуникационният (телефонен) триаж и приоритетния екипен триаж, Съгласно действащата <u>Наредба № 3 за утвърждаване на медицински стандарт по спешна медицина</u> и телефонният и екипният триаж са входящи и се извършват от диспечерски екип в</p>		
--	--	--	--	--

	<p>районна координационна централа на център за спешна медицинска помощ (ЦСМП) при осигуряване на съответните технически условия за осъществяване на дейността.</p> <p><u>4.1.Телекомуникационният триаж</u> включва следните задължителни елементи:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) осъществено телефонно интервю от диспечерски екип с набиране на входяща информация след задаване на ключови въпроси към търсеция системата на спешна медицинска помощ;</li><li>2) кодиране на повикването с определяне на триажната категория на пациента и съответната индикативна времева рамка за изпълнение на повикването от подходящ за асоциираната триажна категория спешен мобилен екип във възможно най-кратък времеви интервал.</li></ol> <p><u>4.2.Приоритетният екипен триаж</u> включва следните задължителни елементи:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) определяне на спешен мобилен екип за поемане и изпълнение на повикването (реагиращ екип на повикването) в зависимост от определената при телекомуникационния триаж триажна категория в необходимата за изпълнение на повикването времева рамка – определя се най-близкият по времеви критерий до мястото на инцидента и по възможност най-компетентният за изпълнение на повикването мобилен екип;</li><li>2) предаване и възлагане на повикването от диспечерския екип на съответния реагиращ екип;</li></ol>		
--	---	--	--

		<p>3) предаване от диспечерския екип към реагиращия екип на информацията за инцидента по стандартен базов модел;</p> <p>4) потвърждение и съгласие за поемане на повикването от спешния мобилен екип: реанимационен, долекарски, лекарски, домедицински;</p> <p>5) Диспечерите в Районите координационни централи на ЦСМП ЦСМПВ в случай на раждане кардиопулмонална ресусцитация, прилагане на автоматичен дефибрилатор, задавяне, остро кървене дават инструкции за действие до пристигане на спешния екип.</p> <p>5. Решение за действие</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Насочване на подходящ екип: Информация за самонасочване към спешно отделение</li> <li>o Препоръка за планова консултация</li> <li>o Отказ от изпращане с обосновка</li> </ul> <p>6. Документация</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Запис в електронна карта на инцидента</li> <li>o Час, класификация, действие</li> </ul> <p>7. Проследяване (по преценка)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Обратно свързване при Ниво II и III до 30 минути</li> <li>o Доклад от екипа след интервенция</li> </ul> <p>Приложение № 4 – Технически чек-лист за готовност на ЦСМП за телемедицина</p> <p>I. Цел</p> <p>Чек-листът определя минималните технически и организационни изисквания, необходими за внедряване и поддържане на телемедицински дейности в системата на Спешната помощ. II. Техническа инфраструктура</p>		
--	--	--	--	--

	Изискване	Да / Не	
	Защитена мрежа с VPN или частна линия	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	
	Резервно захранване (UPS)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	
	Облачна или локална система за съхранение	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	
	Сертифицирана платформа за връзка	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	
	Двуфакторна автентикация	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	
	<b>III. Оборудване</b>		
	Изискване	Да	
	Мобилни устройства с GPS и камера	<input type="checkbox"/>	
	Телеметрични медицински уреди (ЕКГ, пулсоксиметър и др MDR съвместими устройства <sup>2</sup> )	<input type="checkbox"/>	
	Станция за зареждане на оборудването	<input type="checkbox"/>	
	<b>IV. Персонал и процедури</b>		
	Изискване	Да	
	Назначен координатор по телемедицина	<input type="checkbox"/>	
	Обучени диспечери и мобилни екипи	<input type="checkbox"/>	
	Утвърдени протоколи за телетриаж и телеконсултация	<input type="checkbox"/>	
	Вътрешни правила за документиране	<input type="checkbox"/>	
	Изискване	Да	
	Назначен координатор по телемедицина	<input type="checkbox"/>	

Обучени диспечери и мобилни екипи	<input type="checkbox"/>	/	<input type="checkbox"/>
Утвърдени протоколи за телетриаж и телеконсултация	<input type="checkbox"/>	/	<input type="checkbox"/>
Вътрешни правила за документиране	<input type="checkbox"/>	/	<input type="checkbox"/>

**Приложение № 5 – Система от индикатори за оценка на качеството в телемедицината на Спешната помощ**

**I. Цел и обхват**

Системата от индикатори има за цел да измерва ефективността, безопасността, навременността и удовлетвореността от телемедицинските дейности в рамките на Спешната помощ, включително телетриаж, телеконсултация и телемониторинг.

**II. Основни критерии на качеството**

Критерии	Описание
Ефективност	Степен на постигане на ж клинични резултати
Безопасност	Ниво на предотвратяване на не събития и грешки
Навременност	Време от обаждане до реак интервенция
Удовлетвореност	Оценка от страна на пацие мобилния екип
Достъпност	Възможност за използван телемедицина в отдалечени райони
Непрекъснатост	Възможност за проследява последваща грижа

**III. Примерни индикатори по критерии**

	<p>Ефективност</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• % от телетриажите, довели до правилна класификация на спешността; • % от телеконсултациите, довели до избягване на ненужна хоспитализация;</li> <li>• % от телемониторинг процедурите с навременно откриване на влошаване.</li> </ul> <p>Безопасност</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Брой регистрирани нежелани събития при телемедицински интервенции,</li> <li>• % от случаите с технически отказ или прекъсване на връзката,</li> <li>• Наличие на протоколи за защита на лични данни. Навременност</li> <li>• Средно време от обаждане до телетриаж,</li> <li>• Средно време от телетриаж до изпращане на екип,</li> <li>• % от телеконсултациите проведени в рамките на 10 минути от заявката.</li> </ul> <p>Удовлетвореност</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Средна оценка от пациенти (по скала 1–5),</li> <li>• Средна оценка от мобилни екипи за полезността на телеконсултацията,</li> <li>• % от случаите с положителна обратна връзка. Достъпност</li> <li>• % от телемедицинските услуги, предоставени в населени места без ЦСМП,</li> <li>• Брой пациенти обслужени чрез телемедицина в труднодостъпни райони.</li> </ul> <p>Непрекъснатост</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• % от случаите с последваща телеконсултация в рамките на 72 часа</li> <li>• Наличие на електронна документация и проследимост</li> </ul> <p>. Документация и отчетност</p>		
--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Всеки ЦСМП води месечен отчет по индикаторите</li> <li>• Данните се подават към МЗ чрез НЗИС</li> </ul> <p>МЗ публикува годишен доклад с анализ и препоръки</p> <p><b>Приложение № 6 – Методика за събиране и анализ на данни за телемедицина в Спешна помощ</b></p> <p><b>I. Цел</b></p> <p>Методиката има за цел да определи единен подход за събиране, структуриране, обработване и анализ на данни, свързани с предоставянето на телемедицински услуги в рамките на Спешната помощ, с оглед оценка на ефективността, безопасността и удовлетвореността.</p> <p><b>II. Източници на данни</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Електронна карта на инцидента – автоматично генерирани записи от НЗИС за всеки случай.</li> <li>• Протоколи от телеконсултации – структурирани формуляри, попълвани от медицинските лица.</li> <li>• Системи за телемониторинг – извличане на параметри и аларми.</li> <li>• Обратна връзка от пациенти и екипи – електронни анкети, телефонни интервюта.</li> </ul> <p><b>III. Процес на събиране</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Автоматизирано извличане от НЗИС – ежедневно или седмично, по предварително дефинирани полета.</li> <li>2. Ръчно въвеждане на специфични показатели – напр. причини за прекъсване на телеконсултация, технически отказ.</li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>3. Обединяване и стандартизация на данни – чрез дефинирани шаблони (CSV, XML), кодировки и филтри.</p> <p>IV. Обработка и анализ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Използване на статистически софтуер или вътрешна BI платформа.</li> <li>• Групиране по времеви интервали: ден/седмица/месец.</li> <li>• Сравнение по: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Тип телемедицинска услуга (телетриаж, телеконсултация и др.)</li> <li>o Ниво на спешност</li> <li>o Регионална структура</li> <li>o Платформа на предоставяне</li> </ul> </li> </ul> <p>V. Индикатори и представяне</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Графични табла с тенденции, отклонения, корелации,</li> <li>• Генериране на месечни и годишни оперативни отчети,</li> <li>• Идентификация на рискови зони и предложения за подобрене.</li> </ul> <p>VI. Управление на качеството</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Провеждане на вътрешен одит на данните,</li> <li>• Доклади към МЗ с препоръки,</li> <li>• Интеграция на данни в национален регистър за телемедицина.</li> </ul> <p>Приложение №7: Наръчник за вътрешен одит на телемедицина в Спешната помощ</p> <p><b>I. Цел и обхват</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Да осигури рамка за системна проверка и оценка на телемедицинските дейности.</li> <li>• Да подпомогне подобряване на качеството, безопасността и ефективността.</li> </ul>		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Да гарантира съответствие с нормативната уредба, включително Наредбата за медицинска помощ от разстояние.</li> </ul> <p><b>II. Одитни области</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Организационна готовност</b> о Наличие на вътрешни правила о Назначени отговорници о Обучение на персонала</li> <li>2. Технологична <b>инфраструктура</b> о Използване на сертифицирани платформи о Сигурност на връзката и данните о Поддръжка и резервни системи</li> <li>3. <b>Процедури и протоколи</b> о Спазване на алгоритъма за телетриаж о Документация на телеконсултации о Проследяване и отчетност</li> <li>4. <b>Качество и безопасност</b> о Наличие на индикатори за качество о Регистрирани нежелани събития о Обратна връзка от пациенти и екипи</li> <li>5. <b>Съответствие с нормативната уредба</b> о Спазване на изискванията на Наредбата о Съответствие с GDPR и ЗЗЛД о Отчитане в НЗИС</li> </ol> <p><b>III. Одитен процес</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Планиране</b> о Определяне на периодичност (напр. тримесечно) о Избор на обхват: случайна извадка или целеви случаи</li> <li>2. <b>Изпълнение</b> о Преглед на документация о Интервюта с персонал о Тестове на системи и платформи</li> <li>3. <b>Оценка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>о Сравнение с индикатори и нормативни изисквания о Идентификация на несъответствия</li> </ul> </li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>3. Докладване о Съставяне на одитен доклад с констатации и препоръки о Представяне пред ръководството</p> <p>4. Проследяване о План за коригиращи действия о Повторна проверка при нужда</p> <p>IV. Приложения</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Чек-лист за одит на телетриаж</li> <li>• Чек-лист за телеконсултация</li> <li>• Формуляр за одитен доклад</li> </ul> <p>Таблица за оценка на индикатори</p>		
23.	<p>АСОЦИАЦИЯ НА УНИВЕРСИТЕТСКИТЕ БОЛНИЦИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ (АУБРБ), проф. д-р Красимир Иванов, дмн – председател на УС на АУБРБ, вх. № 15-00-187/30.07.2025 г.</p>	<p>Във връзка с публикувания на 27.06.2025 г. на страницата на Министерството на здравеопазването за обществено обсъждане проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние, чрез която следва да се уреди правната рамка за предоставяне на медицински услуги без физически контакт между пациент и медицински специалист, в законоустановения срок, изразяваме следното становище:</p> <p><u>I. С оглед на спецификата на медицинската практика излагаме следните аргументи с медицински характер:</u></p> <p>Телемедицината е средство за по-ефективно и справедливо здравеопазване, без да застрашава качеството на услугите. Във всички водещи здравни системи (САЩ, Канада, Германия, Нидерландия, Израел) телемедицината не само се толерира, но и активно се прилага, включително в първична медицинска помощ, хронично</p>	<p>1. Не се приема</p>	<p>1. В наредбата не се поставя място на медицинската помощ от разстояние – първостепенно или второстепенно. Този вид медицинска дейност разширява възможностите в областта на диагностиката, лечението, профилактиката и рехабилитацията. Предвид обстоятелството, че до този момент медицинската помощ от разстояние не е регламентирана, логично е подходът да е премерен.</p>

		<p>наблюдение, ментално здраве, рехабилитация и т.н.</p> <p><b>Подходът, залегнал в проекта на Наредба е обратно пропорционален на световните тенденции — той третира дистанционната помощ като второстепенна, рискована и опасна, което не е подкрепено с медицински данни и аргументи.</b></p> <p>2. Огромен брой пациенти в България са хронично болни (диабет, ХОББ, хипертония, сърдечна недостатъчност) и имат нужда от регулярно проследяване на състоянието и консултация, но не и от физически преглед при всяко посещение. Телемедицината е доказано средство за намаляване на хоспитализациите и подобряване на контрола на хронични състояния. Наредбата не отчита тази медицинска реалност и отнема възможностите на лекарите да прилагат този съвременен подход.</p> <p>3. В наредбата изцяло е изключена възможността за дентална консултация (дори в начален вид) от разстояние, не почива на медицинска логика. В световната практика теледенталната медицина се използва успешно за оценка на оплаквания, преглед на снимки, интердисциплинарни консултации, както и за изготвяне на планове за лечение.</p>	<p>2. Не се приема</p> <p>3. Приема се по принцип</p>	<p>2. Диспансерното наблюдение при хроничните заболявания е част от диагностично-лечебния процес, а диагностиката и лечението са в предмета на медицинската помощ от разстояние в предложения нормативен акт. С него не се отнема по никакъв начин възможността лекарите да проследяват своите пациенти от разстояние.</p> <p>3. Промяната е отразена в чл. 7, ал. 1, като към изключенията от забраната да се осъществява медицинска помощ от разстояние е добавена консултативната помощ от разстояние между лекари по дентална медицина. Решението за тази редакция е взето при обсъждане с Българския зъболекарски съюз.</p>
--	--	--	---	--

		<p><u>II. В настоящия си вид проектът се отклонява от принципите на достъпност, иновативност и ефективност, залегнали както в националното законодателство, така и в стратегическите документи на ЕС в областта на здравеопазването.</u></p> <p>Предложената наредба въвежда изисквания, които биха могли да ограничат възможностите за гъвкаво, ефективно и достъпно развитие на телемедицинските услуги, вместо да създадат условия за улесняване и насърчаване на предоставянето на медицински услуги чрез съвременни технологични решения.</p> <p><b><u>Следните въпроси пораждаат необходимост от допълнително разглеждане и анализ:</u></b></p> <p>1. Според чл. 14, ал. 2 и чл. 18 от проекта, единственият допустим канал за предоставяне на медицинска помощ от разстояние е чрез НЗИС. Това на практика изключва възможността за използване на частни платформи, мобилни приложения, сертифицирани телекомуникационни решения и дори телефонни обаждания, което е в разрез с практиките в държавите членки на ЕС и съвременната реалност в здравеопазването.</p> <p>Ограничаването на комуникационните средства при оказване на медицинска помощ представлява непропорционално ограничение на стопанската инициатива и правото на избор на пациента,</p>	<p>1. Приема се.</p>	<p>1. Редактирани са чл. 14, ал. 2 и чл. 18.</p>
--	--	--	----------------------	--

		<p>гарантирани в Конституцията на Република България (чл. 19 и чл. 52, ал. 1 от КРБ).</p> <p>2. Наредбата предвижда изграждане на центрове за медицинска помощ от разстояние (чл. 5), които да отговарят на редица технически, организационни и структурни изисквания. Това условие ще създаде затруднения за малките и средните лечебни заведения, особено в отдалечени или слабо населени райони, където телемедицината може да играе ключова роля за осигуряване на базисна медицинска грижа. Лекарите, които желаят да предоставят консултации от разстояние, ще трябва да работят единствено в рамките на регистрирано лечебно заведение, което поддържа договори с други болници, спазва технически изисквания и поддържа комуникация единствено чрез НЗИС. Това ограничава правото им на труд и професионална реализация извън болничните структури, включително в иновативни частни инициативи и стартиращи здравни платформи.</p> <p>3. Предвиденото ограничение за оказване на помощ само при „планови” или „спешни“ случаи (чл. 14) и списъкът на изключените дейности (чл. 7), са формулирани неясно и твърде общо, без да се отчита спецификата на различните специалности, включително психиатрия, дерматология, ендокринология, контролни</p>	<p>2. Приема се по принцип</p> <p>3. Не се приема</p>	<p>2. За по-голяма яснота в чл. 5, ал. 1 е направена редакция, от която става по-ясно, че извършването съвместно на дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние чрез създаване на центрове за медицинска помощ от разстояние на функционален принцип е възможно, а не задължение. Няма пречки и по-малките лечебни заведения да осъществяват медицинска дейност от разстояние.</p> <p>3. Нормативният акт няма за цел да детайлизира конкретните случаи по всяка една специалност, които биха могли да са обект на медицинска помощ от разстояние. Именно в това недетайлизиране се изразява по-малката административна тежест.</p>
--	--	--	---	--

		<p>прегледи и други, които реално могат да бъдат ефективно осъществявани от разстояние.</p> <p>Такова общо регулиране може да доведе до неясноти и възможности за различно тълкуване от страна на контролни органи, което ще има възпиращ ефект върху медицинските специалисти, а в крайна сметка и върху достъпа на пациентите до навременна помощ.</p> <p>Считаме, че така предложеният проект на Наредба не отговаря на принципите на необходимост, пропорционалност и недопускане на излишна административна тежест, които следва да ръководят правната регулация в чувствителни обществени сектори като здравеопазването.</p> <p>Вместо да насърчи иновациите и да улесни достъпа на гражданите до качествена медицинска грижа, предложената наредба съдържа разпоредби, които създават риск от ограничаване на възможностите за развитие на телемедицината.</p> <p>Някои от изискванията биха могли да затруднят участието на лечебни заведения и медицински специалисти, като по този начин се ограничава и правото на пациентите на информиран избор.</p> <p><b>Поради гореизложеното:</b>  <b><u>ПРЕДЛАГАМЕ:</u></b></p> <p>1. Проектът на Наредбата за медицинска помощ от разстояние да не бъде приет в предложения вид, поради нарушаване на основни конституционни права, въвеждане на непропорционални, неоправдани и</p>	<p>1. Не се приема</p>	<p>1. Необоснованост на изложеното становище.</p>
--	--	---	------------------------	---

		<p>дискриминационни изисквания и несъответствие с медицинската и технологичната практика в ЕС и СЗО и практически блокаж на вече съществуващи, работещи и доказано ефективни услуги.</p> <p><b>2. При приемане на нормативен акт в тази материя, същият да бъде съществено преработен с участие на съсловните организации, пациентски сдружения, здравни експерти и практикуващи лекари, с оглед въвеждане на гъвкав подход при използваните технологии, признаване на съществуващите платформи и приложения при гаранции за сигурност, гарантиране на равен достъп за пациенти и лекари и премахване на прекомерната регулаторна и организационна тежест.</b></p> <p><b>3. В случай че Министерството на здравеопазването вземе решение за приемане на Наредбата в този вид, предлагаме следните корекции и допълнения към проекта на наредбата:</b></p> <p><i>1. Допълнение към чл. 1: С тази наредба се определят редът и условията за оказване на медицинска помощ от разстояние, включително чрез:</i></p>	<p>2. Приема се по принцип</p>	<p>2. Взети са предвид направените препоръки от БЛС и БЗС, като двете съсловни организации принципно подкрепят проекта.</p>
--	--	---	--------------------------------	---

		<p>1. Националната здравноинформационна система (НЗИС);</p> <p>2. Други сигурни, сертифицирани и одобрени от МЗ медицински платформи и комуникационни технологии, гарантиращи защита на личните данни и здравната информация.</p> <p><b>2. Нова алинея в чл. 4:</b> (3) Медицинска помощ от разстояние може да се извършва от индивидуални практики за специализирана и обща медицинска помощ, регистрирани съгласно Закона за лечебните заведения.</p> <p><b>3. Нова разпоредба:</b> Телемедицински услуги могат да бъдат предоставяни и чрез лицензирани медицински софтуерни платформи, които осигуряват идентификация на пациента, защита на данните и възможност за електронен обмен на документи и информирано съгласие.</p>		
24.	Сдружение на медицинските университети в Република България – вх. № 63-00-175/13.08.2025 г.	Медицинските университети в България, в качеството си на обучаващи и изследователски висши училища, са разработили и продължават да разработват и внедряват немалко телемедицински методи на диагностика и лечение, доказали се като успешни. В тази връзка приветстваме предложените проекти на наредби, детайлно регулиращи реализирането на медицинска помощ		

	<p>Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ Плевен и Председател на УС на Сдружението</p>	<p>от разстояние, като утвърден метод от медицинската наука и практика. Намираме за изключително правилно администрирането на помощта от разстояние чрез Националната здравноинформационна система (НЗИС), предвид съществуващата ѝ строга нормативна регулация по смисъла на Закона за здравето (ЗЗ) и Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за нейното функциониране.</p> <p>В чл. 10 на проекта на Наредбата за медицинска помощ от разстояние се предвижда осъществяването на медицинска помощ след изразено писмено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87 ЗЗ и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ). За изпълнението на това изискване, смятаме, че би било възможно да се постигне оптимизация чрез възможността за получаването на съгласие от пациента, разписана в чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г., а именно „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.)“ или чрез другите предвидени възможности в текстовете на чл. 25, ал. 2 и следващите алинеи, в т.ч. чрез генериран от НЗИС и изпратен на посочен от лицето телефонен номер еднократен код и последваща валидация по реда на ал. 2, т. 4, или чрез техническо средство за</p>		
--	---	---	--	--

		<p>полагане на електронен подпис, или другите предвидени възможности.</p> <p>Във връзка с гореизложеното, предлагаме следните промени в предложените проекти на наредби:</p> <p>1. В чл. 13 на Проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние да отпадне конкретното позоваване на чл. 25, ал. 1 и текстът да придобие следното съдържание: „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 от Наредба № Н-6 за функционирането на Националната здравноинформационна система (обн., ДВ., бр. 103 от 2022 г.)“.</p> <p>2. В приложение №5 към чл. 30к, ал. 4 от Проекта на Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания ..., под №17 да се допълни със следното съдържание: „17. Мобилно 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.), захранено с мобилна интернет връзка.“</p>	<p>1. Приема се</p> <p>2. Не е относимо</p>	<p>1. Отразено в чл. 13.</p> <p>2. Предложението касае друг нормативен акт, който също е на етап след обществено обсъждане. То ще бъде разгледано в справката на постъпилите предложения и бележки към Проект на Наредба за допълнение на 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>В случай, че не приемете за подходящи предложените промени, предлагаме оптимизиране на процеса по получаване на изискуемото информирано съгласие чрез внедряване в НЗИС на софтуерна възможност за получаване на автоматизирано потвърждение съгласно разпоредбата на чл. 27, ал. 1 от Наредба № Н-6 за функционирането на Националната здравноинформационна система.</p> <p>3. На следващо място, в чл. 5 от проекта е предвидена възможност за лечебните заведения да извършват съвместно дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние чрез създаване на центрове, която хипотеза е заложена в противоречиво съдържание, предвид използването на думата „могат“ в текста на ал. 1 и съдържанието на ал. 2. Предвид строгия разрешителен режим, през който преминават лечебните заведения за осъществяване на медицинска дейност, вкл. и на такава от разстояние, предлагаме следната промяна в текста на чл. 5, ал. 2, с цел избягване на двусмислено тълкуване, а именно да се добави думата „могат“ и текстът да придобие следния вид: (2) „За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения могат да създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние“.</p>	<p>3. Приема се по принцип</p>	<p>3. В чл. 5, ал. 1 е направена редакция, от която става по-ясно, че извършването съвместно на дейности по оказване на медицинска помощ от разстояние, чрез създаване на центрове за медицинска помощ от разстояние на функционален принцип, е възможност, а не задължение.</p>
--	--	--	--------------------------------	--

		<p>4. И на последно място, смятаме за уместно текстовете на раздел III от проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние да бъдат прецизирани, при отчитане на приложимостта на CE сертификацията, ведно с факта, че използването на изделия, устройства, медицинска техника и апаратура е допустимо в лечебните заведения само и единствено ако те са сертифицирани и техните качества са гарантирани, и дейностите се осъществяват при спазване на изискванията за безопасност при работа с тях.</p>	<p>4. Приема се по принцип</p>	<p>4. Редактиран е чл. 26. Маркировката CE е знак за съответствие, който показва, че даден продукт отговаря на европейските стандарти за безопасност, здраве и опазване на околната среда, като по този начин му позволява да бъде продаван в Европейското икономическо пространство (ЕИП). Тя се поставя от производителя, който поема отговорност, че продуктът отговаря на всички приложими европейски директиви и хармонизирани стандарти. Маркировката CE не е знак за качество, а индикация, че продуктът е бил обект на оценка на съответствието и може да се предлага законно на пазара в ЕС. В проекта на Наредба маркировката CE се отнася за комуникационното и компютърното оборудване</p>
--	--	--	--------------------------------	--