

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА № Н-5 от 28 април 2026 г. за оказване на медицинска помощ от разстояние

Раздел I Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят:

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

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

Раздел II Медицински дейности от разстояние

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

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

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

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

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

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

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

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

1. координационната структура или ръководителят на центъра;
2. правата, задълженията и отговорностите на участващите лечебни заведения;

3. обхватът на предоставяните медицински услуги от разстояние и включените медицински специалности;

4. условията за използване на общи цифрови системи, обмен на здравна информация и защита на личните данни;

5. механизмите за осигуряване на качество, проследимост и отговорност при предоставяне на услугите;

6. правилата за съвместно администриране на лични данни съгласно чл. 26 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2016/679“, с разпределението на отговорностите, реда за упражняване на правата на субектите на лични данни, както и прилаганите технически и организационни мерки;

7. единни правила за достъп, съхранение, обмен и защита на личните данни.

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

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

1. при спазване на утвърдените медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика съгласно Закона за лечебните заведения;

2. при прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи;

3. чрез медицински, информационни и комуникационни технологии, които осигуряват надеждна идентификация на участниците, проследимост на извършените дейности и защита на личните данни и здравната информация;

4. в съответствие с чл. 81, ал. 1, чл. 85 и чл. 86, ал. 1 от Закона за здравето.

(2) Медицинска помощ от разстояние се предоставя въз основа на клинична преценка на медицинския специалист при наличие на технически условия, позволяващи адекватна оценка на състоянието на пациента и проследимост на предоставената медицинска услуга.

Чл. 7. (1) Не се оказва медицинска помощ от разстояние, когато:

1. предоставянето ѝ може да застраши живота и/или здравето на пациента;

2. не могат да бъдат гарантирани необходимото качество, безопасност и ефективност на медицинската помощ съгласно утвърдените медицински стандарти и правила за добра медицинска практика;

3. естеството на медицинската дейност изисква задължителен пряк физически контакт с пациента за извършване на преглед, диагностика или лечение;

4. самоличността на пациента или на заявителя на медицинската услуга не може да бъде установена по надежден начин;

5. се касае за дейности в областта на денталната медицина, с изключение на:

а) дистанционни консултации между лекари по дентална медицина;

б) интерпретация на образни и други диагностични изследвания, свързани с денталната помощ.

(2) Водене на раждане не се извършва чрез медицинска помощ от разстояние. В този случай са допустими дистанционни консултации и експертна подкрепа между медицински специалисти.

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

Чл. 8. (1) Оказването на медицинска помощ от разстояние може да бъде иницирано от:

1. пациент или негов законен представител;
2. медицински специалист от лечебно заведение;
3. лечебно заведение.

(2) Медицинската помощ от разстояние може да бъде предоставяна:

1. на пациент;
2. между медицински специалисти или между екипи от медицински специалисти от лечебно заведение по повод провеждането на диагностика, лечение, проследяване и осъществяване на здравна консултация на пациент;

3. между лечебни заведения по повод провеждането на диагностика, лечение, проследяване и осъществяване на здравна консултация на пациент.

(3) Медицинската помощ от разстояние може да се оказва както с цел извършването на диагностика, лечение, проследяване и осъществяването на здравна консултация на пациент, така и с цел извършване на професионална консултация, експертна оценка или интерпретация на медицински данни между медицински специалисти по повод диагностиката, лечението, проследяването и осъществяването на здравна консултация на пациент.

Чл. 9. (1) Решението за оказване на медицинска помощ от разстояние се взема въз основа на клинична преценка от медицинския специалист за всеки конкретен случай, като се отчита състоянието на пациента, възможностите на използваните технологични средства и необходимостта от пряк физически преглед.

(2) Медицинската помощ от разстояние се предоставя при условия, които гарантират качество и безопасност, еквивалентни на тези при присъствено оказване на медицинска помощ, когато това е клинично приложимо.

(3) Медицинският специалист носи професионална отговорност за взетото решение и за предоставената медицинска помощ, включително при използване на цифрови инструменти, системи за дистанционен мониторинг или средства за подпомагане на клинични решения.

(4) Когато медицинската помощ от разстояние се осъществява от повече от един медицински специалист или в рамките на организирана медицинска услуга от разстояние по чл. 5, отговорностите се разпределят съгласно приложимите медицински стандарти, вътрешните правила на лечебните заведения и договорите по чл. 95, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 10. 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.

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

Чл. 12. (1) Пациентът или лицата по чл. 87 от Закона за здравето съдействат за предоставяне на необходимата здравна информация, свързана със здравословното състояние на пациента, която е от значение за безопасното и качествено предоставяне на медицинска помощ от разстояние.

(2) Информацията по ал. 1 включва:

1. точни и пълни данни при снемане на анамнеза;
2. сведения за оказана до момента медицинска помощ, диспансерно наблюдение, проведени изследвания и лечения;
3. информация за приемани лекарствени продукти, придружаващи заболявания и рискови фактори;
4. предоставяне на налични медицински документи, резултати от изследвания, образни данни или данни от медицински устройства, включително при дистанционен мониторинг.

(3) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние пациентът се информира за значението на пълнотата и достоверността на предоставената информация за правилната медицинска оценка.

Чл. 13. (1) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние медицинските специалисти имат право на достъп до електронните здравни записи в Националната здравноинформационна система на съответния пациент, когато това е необходимо за оценка на здравословното му състояние и за осигуряване на качествена и безопасна медицинска помощ.

(2) Достъпът се осъществява при спазване на принципите за необходимост, пропорционалност, защита на личните данни и проследимост на извършените действия съгласно Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (ДВ, бр. 103 от 2021 г.) и приложимото законодателство.

(3) Достъпът до електронното здравно досие на пациента се осъществява по реда на чл. 25 и сл. от Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система само в обем, необходим за осъществяване на конкретната медицинска помощ от разстояние.

(4) Лечебните заведения са длъжни предварително да уведомят пациента за вида, обема и целта на данните, които следва да им бъдат предоставени, както и за последиците от непредоставянето им.

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

1. планова;
2. спешна.

(2) Плановата медицинска помощ от разстояние се предоставя по заявка на пациент или негов законен представител, лечебно заведение или медицински специалист в него. Плановата медицинска помощ от разстояние се предоставя съгласно вътрешни правила за предоставяне на такава помощ на съответното лечебно заведение или съгласно предварително обявени правила чрез информационна система, платформа за медицинска помощ от разстояние или друг цифров канал по чл. 18, ал. 1.

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

(4) Според начина на предоставяне медицинската помощ от разстояние се осъществява като:

1. синхронна медицинска помощ от разстояние;
2. асинхронна медицинска помощ от разстояние.

(5) Синхронна медицинска помощ от разстояние е медицинска помощ, при която се осъществява едновременна (в реално време) комуникация и взаимодействие между пациента и медицинския

специалист и/или между медицински специалисти чрез използване на информационни и комуникационни технологии.

(б) Асинхронна медицинска помощ от разстояние е медицинска помощ, при която медицинска информация, данни или резултати от изследвания се предоставят, обменят и оценяват без едновременно присъствие и комуникация в реално време между пациента и медицинския специалист и/или между медицински специалисти.

Чл. 15. Лечебните заведения обявяват на интернет страницата си (ако поддържат такава страница) или по друг достъпен за населението начин следната информация:

1. описание на медицинските услуги, които извършват от разстояние;
2. медицинските специалности, по които оказват медицински услуги от разстояние;
3. медицинските специалисти, които оказват медицински услуги от разстояние;
4. възможности за предоставяне на медицински услуги от разстояние съгласно вътрешните правила на лечебното заведение или съгласно предварително обявени правила чрез информационна система, платформа за медицинска помощ от разстояние или друг цифров канал по чл. 18, ал. 1 от наредбата.

Чл. 16. Лечебните заведения следва да осигурят достатъчен брой медицински специалисти за предоставяне на медицинска услуга от разстояние.

Чл. 17. (1) Медицинските специалисти документират резултатите от предоставената медицинска помощ от разстояние чрез създаване на електронен здравен запис, който се вписва в здравното досие на пациента в Националната здравноинформационна система.

(2) Документирането по ал. 1 се извършва след приключване на медицинската услуга, както следва:

1. при планова медицинска помощ – не по-късно от 16 часа на следващия работен ден;
2. при сложни клинични случаи, необходимост от обработка на медицински изображения, дистанционен мониторинг или експертни консултации – не по-късно от два работни дни;
3. при спешна медицинска помощ – във възможно най-кратък срок, но не по-късно от 30 минути, а при сложен случай или необходимост от обширна компютърна обработка на изображения – не по-късно от 120 минути.

(3) Когато медицинската помощ от разстояние се предоставя между медицински специалисти или лечебни заведения, резултатите от консултацията се документират и предоставят на лекуващия лекар за последващо информирание на пациента и продължаване на лечението.

(4) При използване на цифрови системи, автоматизирана обработка на медицински данни или инструменти за подпомагане на клинични решения това обстоятелство се отразява в медицинската документация.

(5) Лечебните заведения осигуряват ниво на защита на личните данни, сигурност и проследимост на действията при медицинската помощ от разстояние, съпоставимо с това при присъствено оказване на медицинска помощ.

(6) При обмен и предоставяне на резултатите от медицинската помощ от разстояние се спазват изискванията на Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система.

Чл. 18. (1) Получателят на медицинска помощ от разстояние заявява предоставянето на услугата чрез електронна форма, достъпна чрез информационна система, платформа за медицинска помощ от

разстояние или друг цифров канал, определен от лечебното заведение или медицинския специалист в него.

(2) Формата по ал. 1 съдържа най-малко следната информация:

1. данни за идентификация на получателя на медицинската услуга;
2. данни за контакт и предпочитан канал за комуникация;
3. описание на здравословния проблем, целта на консултацията или необходимостта от медицинска оценка;
4. информация за налични медицински документи, резултати от изследвания или данни от дистанционен мониторинг, когато такива са налични;
5. съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние и за обработване на лични данни съгласно приложимото законодателство;
6. съгласие за аудио-, видео- или друг цифров запис, когато е приложимо.

(3) При синхронна медицинска помощ от разстояние системата може да предоставя възможност за избор или автоматично определяне на дата и час за провеждане на услугата, както и за определяне на медицински специалист или екип съобразно организацията на лечебното заведение.

(4) При асинхронна медицинска помощ от разстояние заявяването може да се осъществява чрез предоставяне на медицинска информация, документи, образи, сигнали от медицински устройства или други здравни данни за последваща оценка от медицински специалист.

(5) Лечебното заведение осигурява проследимост на заявяването, идентификация на участниците и защита на обменяната информация.

Чл. 19. (1) Аудио-, видео- или друг цифров запис на взаимодействието при предоставяне на медицинска помощ от разстояние се допуска при наличие на предварително информирано съгласие, изразено в писмена или електронна форма от пациента или от лицата по чл. 87 от Закона за здравето, при спазване изискванията на чл. 89 от Закона за здравето и приложимото законодателство за защита на личните данни.

(2) Съгласието по ал. 1 съдържа най-малко информация относно:

1. основанието и целите на извършване на записа;
2. вида на записа и обхвата на обработваните лични данни;
3. начина на съхранение, срока на съхранение и лицата, които имат достъп до записа;
4. правото на пациента да оттегли съгласието си.

(3) Записването може да се извършва и когато е необходимо за целите на медицинското документиране, осигуряване на непрекъснатост и качество на медицинската помощ, обучение или експертни консултации, при условие че пациентът е предварително информиран и са приложени подходящи технически и организационни мерки за защита на информацията.

(4) Формата и редът за изразяване и съхранение на съгласието се определят от лечебното заведение при спазване на принципите за сигурност и проследимост съгласно действащото законодателство.

Чл. 20. (1) Предоставянето на медицинска помощ от разстояние се документира чрез създаване на електронен медицински документ, включително амбулаторен лист или друг съответен медицински

запис, изготвен от медицинския специалист и удостоверен чрез квалифициран електронен подпис или друг признат метод за електронна идентификация.

(2) Документът по ал. 1 се вписва в медицинската документация на пациента и се интегрира в неговото електронно здравно досие.

(3) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние между медицински специалисти, включително експертни консултации, мултидисциплинарни обсъждания или дистанционна интерпретация на медицински данни, резултатите от консултацията се документират и се предоставят на лекуващия лекар, който информира своевременно пациента.

(4) Когато при медицинската помощ от разстояние са използвани цифрови инструменти, системи за дистанционен мониторинг или клинични системи за подпомагане на решенията, това обстоятелство се отразява в медицинската документация.

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

Раздел III

Медицински, информационни и комуникационни технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние и защита на личните данни

Чл. 22. (1) Медицинската помощ от разстояние се предоставя чрез използване на информационни и комуникационни технологии, включително платформи за медицинска помощ от разстояние, информационни системи, медицински устройства за дистанционен мониторинг или други цифрови решения, които осигуряват сигурна комуникация и обмен на здравна информация.

(2) Използваните технологични средства трябва да гарантират надеждна идентификация на участниците, защита на данните, проследимост на извършените действия и качество на предаваната медицинска информация.

Чл. 23. При предоставяне на медицинска помощ от разстояние се осигурява ниво на информационна и киберсигурност, съответстващо на рисковете за правата и свободите на пациентите и на непрекъснатостта на медицинската дейност съгласно приложимото законодателство.

Чл. 24. (1) Лечебните заведения, които предоставят медицинска помощ от разстояние, осигуряват използването на подходящи цифрови системи, платформи за медицинска помощ от разстояние или други информационни и комуникационни решения, които позволяват сигурно предоставяне, документиране и проследимост на медицинската услуга.

(2) Използваните системи следва да отговарят на приложимите изисквания за информационна и киберсигурност, оперативна съвместимост и защита на здравните данни, включително изискванията на раздел VIII „Киберсигурност“ от Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система.

(3) Цифровите решения по ал. 1 са интегрирани с Националната здравноинформационна система, медицински устройства за дистанционен мониторинг, диагностично оборудване и други технологични средства, когато това е необходимо за осигуряване на качествена и безопасна медицинска помощ.

(4) При използване на цифрови инструменти за подпомагане на клинични решения, автоматизирано документиране или обработка на здравни данни лечебните заведения осигуряват прозрачност на използваните процеси и човешки контрол върху медицинските решения.

Чл. 25. (1) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние лечебните заведения използват технологични средства, медицински изделия и цифрови системи, които отговарят на приложимите изисквания на действащото законодателство.

(2) Когато при оказването на медицинска помощ от разстояние се използват медицински изделия или софтуер с медицинско предназначение, дефинирани като такива съгласно действащото

законодателство, същите трябва да притежават валидна СЕ маркировка, съответна на изискванията на приложимото законодателство.

(3) Използваното комуникационно и компютърно оборудване следва да осигурява надеждност, сигурност и качество на обменяната здравна информация.

Чл. 26. (1) Лечебните заведения и медицинските специалисти в тях, които предоставят медицинска помощ от разстояние, осигуряват подходяща техническа и организационна среда, гарантираща непрекъснатост и надеждност на предоставяната медицинска услуга.

(2) Техническата и организационната среда по ал. 1 включва наличие на мерки за резервираност на електрозахранването, устойчивост на информационните и комуникационните системи, както и процедури за управление на технически прекъсвания или откази.

(3) При невъзможност за безопасно продължаване на медицинската помощ от разстояние медицинският специалист предприема действия за насочване към подходяща форма на присъствена медицинска помощ или алтернативен канал за комуникация.

Чл. 27. (1) Информационните и комуникационните технологии, цифровите системи и инфраструктурата, използвани от лечебните заведения за предоставяне на медицинска помощ от разстояние, следва да отговарят на приложимите изисквания за мрежова и информационна сигурност съгласно действащото законодателство.

(2) Лечебните заведения прилагат подходящи технически и организационни мерки, съобразени с риска за защита на информационните системи, здравните данни и непрекъснатостта на предоставяната медицинска помощ.

(3) При използване на външни доставчици на цифрови услуги или платформи за медицинска помощ от разстояние лечебните заведения осигуряват договорни и технически механизми за гарантиране на сигурността, наличността и целостта на здравната информация.

Чл. 28. (1) При оказване на медицинска помощ от разстояние лечебните заведения и медицинските специалисти в тях обработват лични данни при спазване на принципите и изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679, Закона за защита на личните данни и Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система.

(2) Обработват се само онези лични данни, които са необходими за предоставянето на конкретната медицинска услуга от разстояние, при спазване на принципа за свеждане на данните до минимум. Личните данни се обработват по начин, който гарантира тяхната поверителност, цялостност и достъпност.

Чл. 29. Лечебните заведения, които извършват медицинска помощ от разстояние, са администратори на лични данни и са длъжни да прилагат необходимите за обработването на данните технически и организационни мерки по чл. 32 от Регламент (ЕС) 2016/679, както и да извършват оценка на въздействието върху защитата им.

Чл. 30. (1) Лечебните заведения, които извършват медицинска помощ от разстояние, публикуват на своята интернет страница уведомление за субектите на данни, съдържащо информацията по чл. 12, 13 и 14 от Регламент (ЕС) 2016/679, включително:

1. категориите лични данни, които се обработват при предоставяне на медицинска помощ от разстояние;

2. целите и правните основания за обработването;

3. категориите получатели на данните, включително когато данни се обработват от оператори или съвместни администратори;

4. срока за съхранение или критериите за определянето му;

5. правата на субектите на данни и начина за упражняването им.

(2) Уведомлението се предоставя на пациента и в момента на заявяване на услугата.

(3) Когато медицинската помощ се предоставя от няколко лечебни заведения като съвместни администратори, уведомлението по ал. 1 съдържа и информация за основното съдържание на договора за съвместно администриране по чл. 26 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Заключителна разпоредба

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

Министър: **Михаил Околийски**

2381