

НАЦИОНАЛНА СТРАТЕГИЯ ЗА ЕЛЕКТРОННО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ДИГИТАЛИЗАЦИЯ НА
ЗДРАВНАТА СИСТЕМА 2030 Г.

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪКРАЩЕНИЯ	4
Основни термини и определения	7
I. Стратегически фактори за развитие на електронното управление в областта на здравеопазването.....	8
1. Стратегически документи и инициативи на национално ниво	8
1.1. Национална програма за развитие „България 2030“	8
1.2. Актуализирана Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2019 – 2025 г.	10
1.3. Други национални стратегически документи.....	10
2. Стратегически документи и инициативи на европейско и глобално ниво	11
II. Анализ на текущото състояние на електронното управление в областта на здравеопазването.....	12
1. Правна рамка	12
1.1. Правна рамка на ЕС.....	12
1.2. Национална нормативна уредба.....	15
2. Институционална рамка	22
2.1. Министерски съвет.....	23
2.2. Министерство на електронното управление.....	23
2.3. Министерство на здравеопазването.....	24
2.4. Национална здравноосигурителна каса.....	26
3. Технологична рамка	27
3.1. Национална здравноинформационна система	27
3.2. Други информационни системи („ИС“)	28
3.3. Оперативна съвместимост на ИС.....	36
3.4. Взаимодействие между ИС, портали, ИС за регистри, вътрешни ИС на административните органи	39
3.5. Взаимодействие с ИС от други области на политики и трансгранично взаимодействие	39
3.6. Електронна идентификация.....	41
3.7. Виртуализация, използване на споделените ресурси на ЕУ, поддръжка на ИКТ	41
3.8. Мрежова и информационна сигурност.....	42
4. Участници и заинтересовани страни. Взаимодействие между участниците.	44
4.1. Органи, вземащи решения	44
4.2. Ангажирани заинтересовани страни.....	45
4.3. Влиятелни личности и експерти	46

4.4.	По-широк кръг заинтересовани страни и широката общественост.....	46
5.	Международно измерение	47
5.1.	Приоритети на ЕС за стандартизацията в областта на информационните и комуникационни технологии за цифровия единен пазар	47
5.2.	Въвеждане на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на Цифровия единен пазар.....	48
5.3.	Препоръка относно Европейски формат за обмен на европейски електронни здравни досиета.....	49
5.4.	Изграждане на цифровото бъдеще на Европа	49
6.	SWOT анализ.....	51
6.1.	Финансови, юридически и методологически правила.....	51
6.2.	Политики и стратегическа рамка	54
6.3.	Заинтересовани страни.....	55
6.4.	Инициативи в областта на електронното здравеопазване и настоящото състояние на развитието на ИКТ в сектора на здравеопазването	56
6.5.	Човешки ресурс и организационен капацитет.....	58
III.	Визия за електронното здравеопазване и дигитализация на здравния сектор.....	60
1.	Визия за развитие на електронното здравеопазване в България.....	60
2.	Мисия на стратегията	60
3.	Общи принципи за въвеждане на електронно здравеопазване	60
4.	Стратегически цели и подцели на стратегията	61
4.1.	Стратегическа цел 1.....	61
4.2.	Стратегическа цел 2.....	62
4.3.	Стратегическа цел 3.....	64
4.4.	Стратегическа цел 4.....	65
4.5.	Стратегическа цел 5.....	66
4.6.	Стратегическа цел 6.....	67
4.7.	Стратегическа цел 7.....	67
5.	Очакван резултат към обществото	68
6.	Функционален модел.....	70
IV.	Архитектурен модел на екосистемата на електронно здравеопазване в България 73	
V.	Подход за управление на стратегията.....	74
1.	Координация и контрол.....	74
2.	Партньорство със заинтересованите страни и публичност	74
3.	Процедура за актуализация на Стратегията.....	75

СЪКРАЩЕНИЯ

eHDSI	Инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване
RegiX	Среда за междурегистров обмен на данни
БАПЗГ	Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
ГРАО	Гражданска регистрация и административно обслужване
МЕУ	Министерство на електронното управление
Директива 2011/24/ЕС	Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
ДФЕС	Договора за функционирането на Европейския съюз
ЕЗ	Електронно здравеопазване
ЕЗД	Електронно здравно досие
ЕК	Европейска комисия
ЕС	Европейски съюз
ЗА	Закон за администрацията
ЗЗВВХВС	Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси
ЗЕИ	Закона за електронната идентификация
ЗЕУ	Закона за електронното управление
ЗЗ	Закона за здравето
ЗЗЛД	Закона за защита на личните данни
ЗЗО	Закона за здравното осигуряване
ЗК	Закон за киберсигурност
ЗЛЗ	Закон за лечебните заведения
ИАИЕУ	Изпълнителна агенция „Инфраструктура на електронното управление“
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМН	Изпълнителна агенция „Медицински надзор“
ИИС	Интегрирана информационна система
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИМП	Изпълнители на медицинска помощ

ИС	Информационни системи
ИСРППО	Информационна система за регистриране и проследяване на получените обаждания
КЕП	Квалифициран електронен подпис
ЛКК	Лекарска консултативна комисия
МВР	Министерство на вътрешните работи
МЗ	Министерство на здравеопазването
МОТ	Международна организация на труда
Мрежа за сътрудничество	Мрежата за сътрудничеството между здравните системи на държавите членки в електронното здравеопазване
МС	Министерски съвет
МСД	Международен съюз по далекосъобщения
МТС	Министерство на транспорта и съобщенията
НАП	Национална агенция за приходите
НЕЛК	Национална експертна лекарска комисия
НЗИС	Националната здравно-информационна система
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НОИ	Национален осигурителен институт
НПР БГ 2030	Националната програма за развитие „България 2030
НРД	Национален рамков договор
НРР	Националният раков регистър
НСИ	Национален статистически институт
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
ОИСР	Организацията за икономическо сътрудничество и развитие
ОПЛ	Общопрактикуващи лекари
ОРЗ	Остро респираторно заболяване
ОРЗД	Регламент (ЕС) 2016/679 относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни
ПИС	Персонализирана информационна система
ПЛС	Позитивен лекарствен списък

Регламент (ЕС) № 910/2014	Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО
РЗИ	Регионални здравни инспекции
РЗОК	Регионална здравноосигурителна каса
РКМЕ	Регионални картотеки на медицинската експертиза
СЕСПА	Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствени продукти
СЗО	Световна здравна организация
СИСБА	Специализирана информационна система за бизнес анализ
ССБ	Специализиран софтуер за болници
ТЕЛК	Териториални експертни лекарски комисии
УКД	Уникален код за достъп

Основни термини и определения

Термин	Определение
Електронно здравно досие	Набор от надлъжни медицински записи или подобни документи на дадено лице в цифрова форма. Този набор от здравна информация се основава на принципа за едно Електронно здравно досие за всеки гражданин в дадена държава.
Електронен здравен запис	Електронен набор здравна информация за дадено лице, която може да бъде създадена, събирана, управлявана и консултирана от оторизирани медицински специалисти и персонал в рамките на една здравна организация.
Цифрово здравеопазване и грижи	Инструменти и услуги, които използват информационни и комуникационни технологии (ИКТ) за подобряване на профилактиката, диагностиката, лечението, наблюдението и управлението на свързаните със здравето въпроси и за наблюдение и управление на начина на живот и навици, които оказват въздействие върху здравето.
Телемедицина	Предоставяне на здравни услуги и медицинска информация чрез използването на иновативни технологии, по-специално информационни и комуникационни технологии (ИКТ), в ситуации, когато здравният специалист и пациентът (или двама здравни специалисти) не са на едно и също място. Следователно това определение включва акцент върху всякакви дистанционни взаимодействия между гражданите и доставчиците на здравни услуги, както и между самите доставчици, независимо дали са синхронни или асинхронни.
Tele-Health	По-широк набор от технологии, в сравнение с телемедицината, които се отнасят конкретно до клиничните грижи.
Мобилно здравеопазване	Използване на интелигентни или мобилни комуникационни устройства, като смартфони и таблети, за предоставяне на услуги и информация в областта на здравеопазването и благосъстоянието.
Национална здравно-информационна система	Система, чиято цел е подобряване на здравните услуги чрез интегрирано събиране, обработване, анализиране, докладване, съобщаване и използване на здравна информация и данни на национално равнище.
Ентерпрайз архитектура	Дисциплина, която анализира цялата архитектура на дадена структура, включително всички общи аспекти, и определя основните интерактивни елементи между тези отделни области и техните процеси и функции.

I. Стратегически фактори за развитие на електронното управление в областта на здравеопазването

1. Стратегически документи и инициативи на национално ниво

Визията и стратегическите цели на Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г. отчитат стратегическата рамка на глобално, европейско и национално ниво по отношение на политиката по здравеопазване и политиката в областта на електронното управление, както те са определени в посочените по-долу стратегически и програмни документи.

1.1. Национална програма за развитие „България 2030“

Националната програма за развитие „България 2030“ (НПР БГ 2030), одобрена с Решение № 33 на Министерски съвет от 20.01.2020 г., е рамков стратегически документ от най-висок порядък в йерархията на националните програмни документи, детерминиращ визията и общите цели на политиките за развитие във всички сектори на държавното управление, включително техните териториални измерения. Документът определя три стратегически цели. Стратегическите цели предвиждат ускорено икономическо развитие, демографски подем и намаляване на неравенствата. Реализирането на стратегическите цели ще се осъществява чрез провеждане на целенасочени политики и интервенции, групирани в пет взаимосвързани и интегрирани оси на развитие – „Иновативна и интелигентна България“, „Зелена и устойчива България“, „Свързана и интегрирана България“, „Отзивчива и справедлива България“, и „Духовна и жизнена България“. Приоритет 12 „Здраве и спорт“ е част от оста на развитие „Духовна и жизнена България“ и неговата основна цел е подобряване на здравните характеристики на населението и повишаване на качеството на човешкия капитал в страната. Поставя се акцент върху осигуряването на равен достъп за всички до качествени здравни услуги с оглед изпълнение на цел 3 от Целите за устойчиво развитие на ООН – „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“.

Рамката на приоритет „Здраве и спорт“ маркира следните водещи насоки в здравеопазването: оптимизиране на разходната структура с акцент върху извънболничната помощ и дългосрочните грижи; повишаване на ефективността на здравната промоция и превенция, включително повишаване на здравната култура и ограничаване високите нива на рисковите фактори за здравето на населението; оптимизиране на болничната помощ, в т.ч. на модела на финансиране и остойностяване на клиничните пътеки; подобряване на материално-техническата база и осигуреността с медицинска апаратура и специалисти, усъвършенстване на спешната помощ, преодоляване на териториалните диспропорции; осигуряване с качествени, достъпни, доказано ефективни лекарствени продукти; развитие на електронно здравеопазване за подобряване на достъпа и качеството на здравните услуги, в т.ч. и възможности за трансграничен обмен на здравна информация на гражданите на ЕС; прилагане на иновативни технологии за насърчаване и контрол на здравна профилактика, предоставяне на дистанционни здравни и мобилни услуги за наблюдение на здравното състояние на гражданите.

Според НПР БГ 2030 целта на политиката на електронното здравеопазване ще бъде провеждане на цифрова трансформация в сектор здравеопазване, базирана на развитието на трите технологични стълба: облачни технологии, развитие на

безжичните комуникации мрежи (4G/5G), масовото внедряване на високоскоростни оптични мрежи за пренос на данни. Ще бъдат разработени интегриран електронен портал и приложение за гражданите, предоставящи централизирани услуги за електронно здравеопазване, включително здравна информационна система, здравен профил, здравно досие и мониторинг на състоянието, телемедицина, лекарствени предписания и административни услуги.

Конкретните области на въздействие по отношение на електронното здравеопазване са:

- Национална здравна информационна система

Националната здравна информационна система (НЗИС) ще бъде създадена чрез използване на съвременни технологични решения, фокусирани върху превенция на риска от хронични и неинфекциозни заболявания с цел осигуряване на ефективни и ефикасни грижи с цел постигане на по-добри здравни резултати. Тя ще интегрира всички софтуерни приложения, имащи отношение към здравето на човека.

- Дистанционни здравни услуги

Мерките в тази област включват: разработване и прилагане на концепция за телемедицината (особено за граждани в труднодостъпни и отдалечени райони, както и за граждани със специфични потребности – болни с хронични заболявания, възрастни хора и др.) и въвеждане на иновативни приложения за мобилни услуги за наблюдение на здравното състояние на гражданите.

- Информационни системи в електронното здравеопазване

Мерките в тази област включват: изграждане и/или надграждане и интеграция на информационните системи в електронното здравеопазване с информационни системи в други области, в това число и лекарствоснабдяването с оглед подобряване на превенцията и качеството на живот на гражданите. Надграждане на софтуерните приложения на изпълнителите на медицинска помощ и аптеки, свързани с новите модели на отчитане, които ще бъдат наложени от НЗИС и за осигуряване на оперативна съвместимост при обмен на медицински данни, със съответната защита на данните и достъп до тях, съобразен с правомощията на съответния медицински специалист.

- Сигурност на информацията и личните данни

Мерките в тази област включват: разработване на правила, процедури и мерки за осигуряване на киберсигурността на НЗИС и други системи за електронно здравеопазване, както и такива за спазване на законодателството за защита на личните данни, включително относно анонимизираните и псевдонимизираните здравни данни. Ще бъде изградена платформа за наблюдение, анализ и контрол на логове, мрежови трафик, системни файлове и управление на инциденти.

- Големи масиви от здравни данни

Мерките в тази област включват: създаване на функционалности за анализ на дейностите и резултатите на държавната здравна политика въз основа на големи масиви от здравни данни. Ще бъде създадена възможност за по-добро използване на здравните данни в научните изследвания и иновациите с цел подпомагане на персонализираното здравеопазване, по-добрите здравни интервенции и по-ефективна система за здравеопазване и социални грижи.

- Капацитет за въвеждане на системи за електронно здравеопазване

Мерките в тази област включват: подобряване на знанията и уменията на здравните специалисти за събиране, анализ и защита на здравните данни, включително посредством определяне на изисквания за учебните програми в областта на цифровото здравеопазване за здравни специалисти и създаване на програми за обучение през целия живот, които да обхващат специфични набори от цифрови умения. Осигуряване на ресурсна, организационна и кадрова обезпеченост за нормалното функциониране на НЗИС.

1.2. Актуализирана Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2019 – 2025 г.

Актуализираната Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2019 – 2025 г. очертава общата стратегическа рамка на централно и местно ниво за постигане на цифрова трансформация на администрация и публични институции и обхваща лицата, осъществяващи публични функции, и организациите, предоставящи обществени услуги.

1.3. Други национални стратегически документи

Целите и приоритетите на Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г. са в съответствие с други действащи български стратегически и програмни документи, касаещи развитието на отделните направления на здравната политика и политиката в областта на електронното управление в Република България, както следва:

- Концепция за по-добро здравеопазване;
- Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021-2024 г.;
- Национална програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и пневмококови инфекции при лица на и над 65 г. 2023-2026 г.;
- Националната програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2022 – 2025 г.
- Националната програма за профилактика на оралните заболявания при деца от 0 до 18 години в Република България за периода 2021-2025 г.;
- Национална програма за превенция на хроничните незаразни болести 2021-2025 г.;
- Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Р България 2021-2025 г.;
- Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2021-2025 г.;
- Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България за периода 2021-2025 г.;
- Стратегия за намаляване на риска от облъчване от радон 2018-2027;
- Национален план за действие за намаляване на риска от облъчване от радон 2023-2027 г.;
- Национална здравна карта на Република България;

- Национален план на Република България за готовност при пандемия;
- Национален план на Република България за готовност за грипна пандемия (безсрочен);
- Актуализирана национална стратегия за демографско развитие на населението в Република България (2012-2030);
- Националният стратегически документ „Цифрова трансформация на България за периода 2020 - 2030 г.”;
- Базисен модел на комплексно административно обслужване;
- Национална концепция за пространствено развитие за периода 2013—2025 г.;
- Национална стратегия за развитие на научните изследвания в Република България за периода 2017—2030 г.;
- Актуализирана Национална пътна карта за научноизследователска инфраструктура за периода 2017—2030 г.;
- Национална стратегия за намаляване на риска от бедствия за периода 2018—2030 г.;
- Стратегия за активен живот на възрастните хора в България за периода 2019—2030 г.

2. Стратегически документи и инициативи на европейско и глобално ниво

Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г. отчита следните основни европейски и международни стратегически и програмни документи:

- Програма на ООН за устойчиво развитие до 2030 г.;
- Глобални стратегии за здравния сектор, съответно за ХИВ, вирусни хепатити и сексуално предавани инфекции за периода 2022-2030 г. (GHSS);
- Глобална СПИН стратегия 2021-2026 – „Край на неравенствата. Край на СПИН“;
- Глобална стратегия на СЗО за край на туберкулозата до 2030 г.;
- Европейски имунизационен план 2030 на СЗО;
- Глобална стратегия за здравето на жените, децата и подрастващите 2016-2030 г., СЗО;
- Стратегия за цифров единен пазар за Европа;
- Програма в областта на цифровите технологии за Европа¹;

¹ Digital Agenda for Europe, COM(2010)245

- Европейска стратегия за данните²;
- Стратегията на ЕС „Изграждане на цифровото бъдеще на Европа“³;
- Декларация на министрите, отговорни за политиките по електронно правителство на Европейския съюз, приета през 2009 г. в Малмьо;
- Талинска декларация за е-управление, приета на министерската среща по време на Естонското председателство на Съвета на ЕС на 6 октомври 2017 г.⁴;
- Берлинската декларация за цифровото общество и цифрово управление, основано на ценности, подписана на министерска среща по време на Германското председателство на Съвета на ЕС на 8 декември 2020 г.⁵;
- Споразумение за партньорство на Република България, очертаващо помощта от Европейските структурни и инвестиционни фондове (ЕСИФ) за периода 2014 – 2020 г. и 2021 - 2027 г.;
- Заключение 2017/С 440/05 на Съвета относно здравето в цифровото общество — постигане на напредък в основаните на данни иновации в областта на здравеопазването⁶;
- Препоръка относно Европейски формат за обмен на европейски електронни здравни досиета⁷;
- Препоръка (ЕС) 2020/518 на Комисията от 8 април 2020 г. относно общ инструментариум на Съюза за използване на технологиите и данните в борбата с кризата и излизането от нея, по-специално относно мобилните приложения и използването на анонимни данни за мобилността;
- Европейска пътна карта за премахване на противоепидемичните мерки във връзка с COVID – 19.

II. Анализ на текущото състояние на електронното управление в областта на здравеопазването

1. Правна рамка

1.1. Правна рамка на ЕС

При определянето и осъществяването на политиките и действията на ЕС се цели осигуряване на висока степен на закрила на човешкото здраве съобразено с Хартата на

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>

³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/content/european-digital-strategy>

⁴ https://www.eu2017.ee/sites/default/files/2017-10/Tallinn_eGov_declaration.pdf

⁵ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/berlin-declaration-digital-society-and-value-based-digital-government>

⁶ ОВ С 440 от 21.12.2017 г.

⁷ Препоръка (ЕС) 2019/243 на Комисията от 6 февруари 2019 г. относно Европейски формат за обмен на електронни здравни досиета, ОВ L 39, 11.2.2019 г.

основните права на Европейския съюз („ЕС“) и с Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“). Политиката на ЕС в областта на здравеопазването допълва националните политики в съответствие с предоставената на ЕС компетентност и съобразно с разпределянето на правомощията между ЕС и държавите членки. С нея се насърчава сътрудничеството между държавите членки за подобряване на трансграничните здравни услуги. ЕС приема законодателство в областта на здравеопазването по конкретни теми, които включват правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, лекарствени продукти и медицински изделия, сериозни трансгранични заплахи за здравето и др.

През последните двадесет години развитието на електронното здравеопазване постепенно получава все повече внимание в програмата на ЕС. В заключенията на Съвета по здравеопазване в цифровото общество от 8 декември 2017 г., се подчертава необходимостта държавите членки да изградят съвместими електронни здравни системи. Важна стъпка за въвеждането на политика за трансграничната оперативна съвместимост и достъпа до здравни данни в държавите членки е приемането на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване („Директива 2011/24/ЕС“). С Директива 2011/24/ЕС се създава Мрежата за сътрудничеството между здравните системи на държавите членки в електронното здравеопазване („Мрежа за сътрудничество“). Мрежата за сътрудничество приема насоки относно медицинските досиета на пациентите и електронните рецепти, а също така насърчава използването на здравни данни за общественото здраве и научни изследвания. Държавите членки, участващи в Мрежата за сътрудничество, съсредоточават усилията си върху създаването на инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване.

Напредъкът в областта на електронното здравеопазване е неразривно свързан с осигуряването на адекватни гаранции за защита на пациентската информация. Обработването, в това число обменът на информация, която съдържа лични данни, следва да зачита принципите, залегнали в Регламент (ЕС) 2016/679 относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни („ОРЗД“)⁸. ОРЗД има за цел да допринесе за изграждането на пространство на свобода, сигурност и правосъдие и на икономически съюз, за постигането на икономически и социален напредък, за укрепването и сближаването на икономиките в рамките на вътрешния пазар, както и за благосъстоянието на хората. Отчитайки по-значителната степен, в която обработването на здравни данни може да засегне личната сфера на физическите лица, ОРЗД определя по-високо ниво на защита на специални категории данни, което икономическите оператори (администратори и обработващи лични данни) в публичния и частния сектори следва да осигуряват при създаването, въвеждането и прилагането на информационни и комуникационни технологии в здравеопазването. Принципите, правилата и механизмите, които ОРЗД установява, гарантират по-засилен и ефективен контрол от страна на физическите лица

⁸ 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)

и сигурност на техните лични данни, съобразена с нивото на риск за техните права и свободи.

С оглед на горното, от съществено значение е използването на сигурни средства за електронна идентификация и автентикация, предвидени в Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО („Регламент (ЕС) № 910/2014“), който насърчава достъпа до и надеждността на системите за електронни здравни досиета. Регламент (ЕС) № 910/2014 урежда условията, при които признати средства за електронна идентификация могат да се използват от гражданите за онлайн достъп до обществени услуги в различни държави членки, включително услуги, свързани със здравеопазване.

Редица други законодателни актове на ЕС въвеждат правила, които в различна степен създават предпоставки, улесняват или допринасят за развитието на електронното здравеопазване, включително Регламент (ЕО) 141/2000 за лекарствата сираци⁹, Регламент (ЕО) 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹⁰, Регламент (ЕС) 536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба¹¹, както и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия¹².

В допълнение, сред целите на Четвъртата програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (2021—2027 г.) с рекорден бюджет от 9,4 млрд. евро, фигурира укрепването (включително чрез насърчаване на цифровата трансформация) на здравните системи, така че да могат да се справят с епидемиите и с дългосрочните предизвикателства. За изпълнението на Четвъртата програма ще следи новосъздадената Европейска изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията, която започна да функционира на 1 април 2021 г.

С цел да проучи как регулаторните органи в областта на медицината могат да използват данни от практиката за подкрепа на научните изследвания, иновациите и разработването на лекарства в полза на здравето на хората и животните, ЕС инициира създаването на Съвместна работна група по въпросите на големите информационни масиви към Европейската агенция по лекарствата и Работна група на ръководителите на агенциите по лекарствата в областта на големи масиви от данни („Big data“).

⁹ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци

¹⁰ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

¹¹ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

1.2. Национална нормативна уредба

Националната правна рамка в сферата на здравеопазването се характеризира с многопластова структура, която съчетава нормативни актове от няколко нива, регулиращи отделни обществени отношения в различна степен на детайлизация, административни актове, издадени от компетентните публични органи, и насоки, препоръки, стандарти и подобни с ненормативен характер. Исторически тя търпи чести изменения, но липсва системен подход при създаване на правната уредба на общоважими тематики, както и на конкретни въпроси. Това предпоставя празноти в уредбата или наличието на недостатъчно ясни правила, което води до противоречиви тълкувания при прилагане на съществуващите правила.

Действащата национална правна рамка не дефинира и регулира в достатъчна степен електронното здравеопазване като приоритетна област. Липсва цялостен и добре структуриран законодателен подход към създаването на подходяща и ефективна законодателна среда в сферата на електронното здравеопазване.

Създаването на подходящи предпоставки за равни начала и осигуряването на защита на гражданите чрез общоприложимото законодателство в сферата на защита на личните данни, електронното управление, конкурентното и потребителското право в комбинация със специфичната за сектора на здравеопазване регулация на достъпа и условията за предоставяне на здравни грижи за гражданите, управлението на процесите и финансовото планиране и разходване на публични средства могат да послужат за база, върху която да бъде изградена по-целенасочена система от правила, изисквания, номенклатури и стандарти, приложими в електронното здравеопазване. Тази система ще осигури качество, безопасност и отчетност при предоставянето на здравни и административни услуги чрез електронното здравеопазване.

Основни елементи в тази система следва да бъдат:

- Правила относно видовете здравни и административни услуги, които могат да се предоставят чрез използването на информационни и комуникационни технологии, реда за тяхното предоставяне, отчетност и контрол;
- Доразвиване на нормативната уредба на Националната здравно-информационна система („НЗИС“);
- Правила относно функциите и отговорностите на субектите на публичния и частния сектор за целите на структурирането, съхраняването, управлението и обмена на здравна и друга информация, включително изисквания, номенклатури и стандарти за осигуряване на сигурност и оперативна съвместимост;
- Правила относно достъпа до и контрола на гражданите върху собствените им данни и защитата на тези данни;
- Правила относно вторичната употреба на информация и данни за научноизследователски, статистически и други цели.

Общата уредбата на електронното управление представлява важна предпоставка за осъществяване на процеса по дигитализация на здравеопазването. От една страна, тя осигурява средства и механизми, които могат да се използват за решаване на конкретни въпроси при предоставяне на здравни и административни услуги, например, въпроси, свързани с електронната идентичност съгласно Закона за електронната идентификация¹³ („ЗЕ“) и създаването и използването на електронни документи в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014 и Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги¹⁴. От друга страна, тя съдържа правила, регулиращи предоставянето на електронни административни услуги, свързани със здравното обслужване. Наборът от такива услуги, включени в Единния портал за достъп до електронни административни услуги, поддържан Министерство на електронно управление („МЕУ“)¹⁵ постоянно се увеличава.

Към момента общата уредба на електронното управление изисква усъвършенстване, така че да се гарантира правото на достъп до здравеопазване в електронна среда, особено при трансгранични здравни грижи. Например, съгласно ЗЕИ право на електронен идентификатор имат само български граждани и чужденци, които притежават единен граждански номер, съответно личен номер на чужденец. Съгласно Закона за електронното управление¹⁶ („ЗЕУ“), гражданите на държава - членка на ЕС, се идентифицират чрез националния си електронен идентификатор в съответствие с акта по чл. 12, параграф 8 от Регламент (ЕС) № 910/2014.

Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги¹⁷ не е предназначена да отговори на специфичните въпроси и нужди както при предоставяне на здравни грижи чрез информационни и комуникационни технологии, така и на специфични административни услуги, които гражданите потребяват, когато получават медицински услуги.

Отделно от това ключови проекти в сферата на електронното управление все още не са приключили, например, проектът за създаване на Националната схема за електронна идентификация, която следва да бъде създадена от Министерство на вътрешните работи („МВР“). Друг пример са административните услуги, предоставяни от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) на организации и граждани. Повечето от тези услуги обаче не могат да бъдат предоставяни по електронен път, тъй като все още

¹³ Закон за електронната идентификация (Обн., ДВ, бр. 38 от 20.05.2016 г., в сила от 22.11.2016 г., Изм. 02.08.2021 г., ДВ, бр. 60 от 07.07.2020 г.)

¹⁴ ЗАКОН за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (Загл. изм. - ДВ, бр. 85 от 2017 г.) (Обн., ДВ, бр. 34 от 06.04.2001 г., в сила от 07.10.2001 г., изм., ДВ, бр. 58 от 23.07.2019 г., в сила от 01.10.2020 г.)

¹⁵ <https://egov.bg/wps/portal/egov/uslugi/zdraveopazvane%20i%20zdravno%20osiguruvane>

¹⁶ Закон за електронното управление (Обн., ДВ, бр. 46 от 12.06.2007 г., в сила от 12.06.2008 г., Доп., ДВ, бр. 85 от 02.10.2020 г., в сила от 02.10.2020 г.)

¹⁷ Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги (Обн., ДВ, бр. 5 от 17.01.2017 г., в сила от 01.03.2017 г., изм. и доп., ДВ, бр. 4 от 14.01.2020 г., в сила от 14.01.2020 г.)

не са напълно дигитализирани. Една от причините за това е липсата на целенасочена и детайлна законодателна рамка.

Въвеждането на НЗИС е ключов етап от развитието на електронното здравеопазване в България, с оглед на което прилагането на системен и адекватен подход за нормативното ѝ регулиране е от съществено значение. Такъв подход изисква комбинация на общоважими нормативни постановки, например, относно електронна идентификация на пациенти и медицински професионалисти, така и специални правила, релевантни за специфичните нужди на сектора здравеопазване. НЗИС има за цел да събира, обработва и съхранява информация за здравето състояние на населението като цяло и за всяко отделно лице. Действащата нормативна уредба чрез Закона за здравето¹⁸ („ЗЗ“) въвежда общо формулирано правно основание за достъп на гражданите, лечебните заведения, НЗОК, застрахователните дружества и някои държавни органи до информацията, съдържаща се в НЗИС. Важно е да се отбележи, че съществува законово изискване за изрично писмено съгласие за достъп до данните на гражданите. ЗЗ съдържа общата уредба на НЗИС. През 2022 г. с Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. на министъра на здравеопазването за функционирането на Националната здравноинформационна система, са уредени: структурата на НЗИС, в т.ч. и електронният здравен запис (ЕЗЗ), условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС, условията и редът за предоставяне на достъп до информацията в ЕЗЗ, информационната сигурност и защитата на личните данни в НЗИС и обменът на информация с други регистри, информационни бази от данни и системи.

Друго важно направление, в което е налице необходимост от създаване на подходяща нормативна уредба, е телемедицината, както като медицинска услуга, така и като телемониторинг. Телемедицината има потенциала да подобри качеството на медицинската грижа, да осигури адекватно проследяване на пациентите извън болнични и амбулаторни условия, да намали болничния престой и разходите за лечение. Но към настоящия момент обхватът на медицинска помощ при задължителното здравно осигуряване съгласно Закона за здравното осигуряване¹⁹ („ЗЗО“) не включва изрично различните услуги, които биха могли да попаднат в приложното поле на телемедицината. Освен това не са установени правила, ред и стандарти за предоставяне на здравни грижи от разстояние, които да гарантират достъпа до и качеството на услугите. Съответно липсва адекватна нормативна уредба за осъществяване на държавен контрол върху медицински услуги, предоставяни от разстояние, и за професионална отговорност на лицата, заети в предоставянето на такива услуги. Не на последно място, телемедицината е неразривно свързана с обработване, включително обмен и съхранение в изцяло електронна форма, на здравна и друга информация на пациентите и медицинските специалисти, заети в предоставянето на услугите. Това налага въвеждането на подходящи гаранции за защитата на тази информация, от една страна, и от друга страна, наличието на

¹⁸ Закон за здравето (Обн., ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г., в сила от 01.01.2005 г. Доп., ДВ, бр. 21 от 12.03.2021 г., в сила от 12.03.2021 г.)

¹⁹ Закон за здравното осигуряване (Обн., ДВ, бр. 70 от 19.06.1998 г., Изм. и доп., ДВ, бр. 21 от 12.03.2021 г., в сила от 12.03.2021 г.)

работеща и сигурна инфраструктура, която да обезпечава прилагането на ИКТ за нуждите на телемедицината.

ЗЗ съдържа специални разпоредби във връзка със защита на здравна информация²⁰, в т.ч. изрични основания, въз основа на които е възможно нейното разкриване. Някои от тези основания (напр., за нуждите на МЗ, НЗОК, Националния статистически институт („НСИ“)) обаче са формулирани общо и, в зависимост от конкретна ситуация, може да не са в пълно съответствие с изискванията за наличието на конкретно правно основание съгласно ОРЗД. Подобно основание за обработване на „чувствителни“ лични данни е предвидено в член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД. В съответствие с тази разпоредба здравните данни могат да бъдат обработвани, когато са „необходими по причини, свързани с обществен интерес в областта на общественото здраве, като защитата срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето или осигуряването на високи стандарти за качество и безопасност на здравните грижи и лекарствените продукти или медицинските изделия, въз основа на правото на Съюза или правото на държава членка, в което са предвидени подходящи и конкретни мерки за защита на правата и свободите на субекта на данните, по-специално професионална тайна“. В ЗЗ не се предвиждат подходящи и конкретни мерки за защита на правата на гражданите в случай на разкриване на здравна информация на трети лица. Друго основание за споделяне на здравна информация е предвидено за нуждите на медицинската експертиза и общественото осигуряване. Би могло да бъде счетено, че подобна широко формулирана възможност за споделяне на данни е в противоречие с принципите на ОРЗД.

В сектор здравеопазване основните публични администратори на регистри и бази данни са МЗ, НЗОК, Национален център по обществено здраве и анализи („НЦОЗА“), Регионални здравни инспекции („РЗИ“), Изпълнителна агенция по лекарствата („ИАЛ“), Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ („ИАНН“). Същевременно някои регистри и бази данни се управляват от лечебни заведения и други частноправни субекти. Например, Националният раков регистър („НРР“) се поддържа от „УСБАЛ по онкология“ ЕАД, гр. София. Съгласно ЗЗ, министърът на здравеопазването, второстепенни разпоредители с бюджетни средства и лечебни заведения, към които по силата на нормативен акт е създаден регистър с национално значение, имат право на безвъзмезден достъп до данните, съдържащи се в регистрите, които се създават и поддържат с публични средства. Въпреки че със ЗЗ се въвежда общо правно основание за достъп до такива регистри и по този начин може да се събират данни, включително в контекста или за целите на внедряването на решения в областта на електронното здравеопазване, не са определени условията, при които тези дейности могат да бъдат извършвани.

Освен това по отношение на част от регистрите и базите данни е въведено общо формулирано изискване да поддържат оперативна съвместимост и автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинно четим формат, чрез които да бъдат

²⁰ Здравната информация е дефинирана в чл.27, ал. 1 от ЗЗ като лични данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и всяка друга медицинска документация.

използвани от други информационни системи (например, регистрите, поддържани от ИАЛ). За други регистри и бази данни изобщо отсъстват нормативно установени изисквания по отношение на формата, съдържанието, сигурността на информацията. По-специално, някои регистри трябва да се съхраняват изключително в електронна форма (изрично се предвижда те да се съхраняват само в електронен формат - например, специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък („ПЛС“)), други следва да бъдат съхранявани на хартиен носител, а трети – и в двете форми. Отделно от горното, някои от регистрите са публично достъпни, но се съхраняват като файлове в Excel - например, регистърът на търговците на лекарствени продукти на едро. Стъпка в позитивна посока е стартираният процес по електронизация на основни регистри в сектор „Здравеопазване“ като част от НЗИС, сред които и регистърът на търговците на лекарствени продукти на едро.

Разпръснати правила за достъп до водене и управление на регистрите и базите данни могат да бъдат намерени в съответните нормативни актове, в които е разписана уредбата на даден регистър или база данни. Обменът и вторичната употреба на наличната в тези регистри информация за научноизследователски, статистически цели и въвеждане на иновации може да допринесе съществено за превенцията и контрола на заболявания. Но непоследователният и фрагментиран подход за нормативно регулиране на регистрите и базите данни създава правна несигурност, ограничения пред достъпа до и обмена на информация, съдържаща се в регистрите и базите данни, и обуславя липсата на достатъчно гаранции за данните на гражданите, наред с други пречки.

Същевременно уредбата на някои регистри е развита в сравнително добра степен. Например, Национална експертна лекарска комисия („НЕЛК“) създава и поддържа информационна база данни за всички лица, преминали през ТЕЛК/НЕЛК за установяване на трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане. Нормативно установени са основните изисквания към нейните елементи и модули, основната стандартизация и условията, приложими за обмена на данни между участващите страни.

Обменът на информация между изпълнителите на медицинска помощ и публични органи включва многообразни потоци от данни, които са част от здравни, административни, изследователски и статистически процеси. Например, Законът за лечебните заведения²¹ („ЗЛЗ“) предвижда задължение за лечебните заведения да предоставят медицинска информация и медико-статистическа информация на МЗ, както и на НЦОЗА съгласно наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с НСИ²². Освен това, МЗ може периодично или по искане да получава информация. Въпреки това, нито в ЗЛЗ, нито в Наредба № 1 от 27.02.2013 г. на министъра на здравеопазването не са уточнени каналите, чрез които се извършва предоставянето на такава информация. Не съществуват законови ограничения за електронен обмен на

²¹ Закон за лечебните заведения (Обн., ДВ, бр. 62 от 09.07.1999 г., изм., ДВ, бр. 11 от 09.02.2021 г., в сила от 09.02.2021 г.)

²² Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и информация относно медицинската дейност на лечебните заведения (обнародвана на 12.03.2013 г.)

данни, но липсват нормативно определени стандарти и технически изисквания в тази връзка.

Друг пример за необходимост от усъвършенстване на действащата национална уредба, за да се създадат предпоставки за разработване и въвеждане на цялостни ИКТ решения и подобряване качеството, точността и актуалността на здравната информация, е в сферата на имунизационната политика. Обменът на планове за имунизация между здравните специалисти и компетентните органи може да се извършва по електронен път. Специалистите в областта на здравеопазването, на които е възложена имунизацията на населението, са отговорни за попълването на свързаните данни, включени в имунизационния паспорт на гражданина, включително информация за имунизациите и реимунизациите му. Информацията за имунизациите може да се съхранява и в електронен формат, но съществува изискване електронният формат да може да бъде разпечатан, за да бъде предоставен на държавните органи за контрол на здравето. Освен това съгласно действащата нормативна уредба имунизационният паспорт се издава на хартиен носител и следва да се съхранява от гражданина.

ЗЗО предвижда, че НЗОК и Български лекарски съюз („БЛС“) /Български зъболекарски съюз („БЗС“) сключват национални рамкови договори съответно за медицински и дентални дейности. Сред въпросите, които регулират националните рамкови договори („НРД“), са критериите за качество и достъпност на помощта по отделни видове медицинска помощ, включително конкретни индикатори за оценка на качеството на лечението на пациентите, документация и документооборота и задължения на страните по информационното осигуряване и обмена на информация. Въз основа на националния рамков договор изпълнителите на медицинска помощ (болници, болнични сдружения, национални центрове за обществено здраве) сключват договори със съответната РЗОК. Тези споразумения целят допълнително уточняване на условията, договорени с националните рамкови договори.

Изпълнителите на медицинска помощ също така са задължени да предоставят на РЗОК и на НЗОК информация за извършваната от тях дейност. Данните и информацията, които се изискват съгласно НРД, могат да се предоставят на РЗОК само по електронен път или на оптичен носител във формата, предварително договорена с НЗОК.

НЗОК съхранява данни за осигурените лица за период от 5 години след края на здравното им осигуряване и данни за изпълнителите — за период от 5 години след изтичане на съответното споразумение с НЗОК.

В ЗЗО са изброени шест конкретни цели, за които могат да се използват данни, свързани със здравноосигуреното лице:

- Установяване на осигурителното отношение с НЗОК;
- Разплащане с изпълнител на медицинска помощ;
- Изготвяне на електронна здравноосигурителна карта, медицински или финансов документ;
- Установяване на суми, подлежащи на събиране или възстановяване на платеца на вноските или на изпълнителя на медицинска помощ;
- Установяване на нанесени вреди на осигурения по време на оказване на медицинска помощ;
- Упражняване на финансов и медицински контрол.

Изричното изброяване на целите на обработката на данни следва правилата на ЕС за защита на данните и ограничава възможността за злоупотреба с данни от страна на НЗОК. Но въвеждането на решения в областта на електронното здравеопазване може да изисква по-нататъшно разширяване на изброените цели.

Осигуряването и управлението на достъпа на изпълнителите на медицинска помощ до информация, която е необходима единствено за осъществяването на тяхната работа, както и ограничаването на реалните или възможни заплахи от достъп до информация извън законосъобразните нужди следва да бъде по-конкретно регулирано чрез допълване на действащата нормативна уредба.

В допълнение към горното, административните органи (например, МЗ), лечебните заведения, включително болници и частни клиники, както и други организации с публични функции, попадат в обхвата на Закона за киберсигурност²³ („ЗК“) и следва да спазват неговите изисквания. В ЗК е заложен подход при проектирането и прилагането на технологични решения, който се основа на риска. Тези субекти са задължени да предприемат подходящи и пропорционални мерки, осигуряващи ниво на мрежова и информационна сигурност, съответстващо на съществуващия риск. Освен това те следва да предприемат подходящи мерки за предотвратяване и намаляване в максимална степен на въздействието на инциденти, които засягат мрежовата и информационната сигурност, с цел да се осигури непрекъснатото предоставяне на електронни услуги. Задължените субекти следва да поддържат определена документирана информация с оглед намаляване на загубите в резултат на инциденти чрез намаляване на времето за реагиране и разрешаването им, както и за намаляване на вероятността от възникване на инциденти, породени от човешки грешки²⁴. Всеки от задължените субекти следва да приеме вътрешните правила за класификация на информацията, която обработва, както и вътрешни правила за управление на информационните активи. Задължените субекти следва да поддържат информационна и комуникационна инфраструктура, която гарантира, че системите, изпълняващи различни функции, са разделени и изолирани физически и/или логически, както и разделени и изолирани от информационните и комуникационните системи на трети страни. Приемат се ясно определени политики за използването на лични технически средства в мрежата, под контрола на задължени субекти, и на преносимите записващи устройства. Освен това, следва да се приемат политики и вътрешни правила за прилагането на криптографски механизми, които гарантират конфиденциалността и интегритета на чувствителната информация.

Основополагащ елемент на системата на електронното здравеопазване е контролът на гражданите върху собствените им данни. България е приела обща законодателна уредба за защита на личните данни, прилагана едновременно с ОРЗД, която включва

²³ Закон за киберсигурността (Обн., ДВ, бр. 94 от 13.11.2018 г., Изм. и доп., ДВ, бр. 85 от 02.10.2020 г., в сила от 02.10.2020 г.)

²⁴ Наредба за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност (Обн. ДВ. бр.59 от 26 Юли 2019г.)

Закона за защита на личните данни („ЗЗЛД“)²⁵ и Правилата за дейността на Комисията за защита на личните данни²⁶.

Някои законодателни актове в областта на здравеопазването, например ЗЗ, съдържат специални разпоредби във връзка със защита на личните данни на гражданите. ЗЗ гарантира на гражданите право на достъп до тяхната здравна информация, която се съхранява от лечебни заведения. Освен това, гражданинът има право да получи копие от здравната информация, което може да бъде в електронна форма. ЗЗ обаче не определя условията, при които може да бъде осъществен достъпът и предоставянето на копия. Не е регламентирана и възможността пациентите сами да управляват собствените си данни.

Съгласно ЗЗО осигурените лица могат да получават информация за медицински и дентални услуги, използвани от НЗОК през последните пет години. Това се случва съгласно Вътрешни правила по издаване на уникален код за достъп до персонализираната информационна система на НЗОК, приети от НЗОК. На практика електронният достъп до тази информация може да се извършва с помощта на цифров сертификат (квалифициран електронен подпис), уникален код за достъп, издаден от РЗОК или индивидуален идентификационен код, издаден от Националната агенция по приходите („НАП“).

Все още обаче отсъства систематичен законодателен подход в областта на защитата на личните данни в сектора на здравеопазването. Нещо повече, специалното законодателство, което регулира отношенията в областта на здравеопазването съдържа разпоредби, които не са изцяло приведени в съответствие с ОРЗД.

Предвид общия характер и обхвата на разпоредбите на ОРЗД, регулирането на специфичните за сектора нужди, особено в контекста на електронното здравеопазване, е необходимо, тъй като действащата нормативна уредба не предоставя достатъчна възможност за всеобхватно използване на решения в областта на електронното здравеопазване. Следва да се предвидят механизми, които да осигурят реален и ефективен контрол на гражданите върху собствените им лични данни чрез създаване на предпоставки за упражняване на техните права, в това число използването на тези данни за научноизследователски и статистически цели. Освен това следва да се гарантира сигурността на личните данни на гражданите при обмена на информация между участниците в системата на електронното здравеопазване.

2. Институционална рамка

Устойчивото развитие на ЕЗ в България изисква активност, последователност и координация в ангажирането на всички заинтересовани страни, които да се прилагат както от институционална, така и от организационна гледна точка. Това би могло да се

²⁵ Закон за защита на личните данни (Обн., ДВ, бр. 1 от 04.01.2002 г., в сила от 01.01.2002 г., Изм., ДВ, бр. 93 от 26.11.2019 г., с Решение № 8 от 15.11.2019 г. на КС на РБ по к. д. № 4 / 2019 г.)

²⁶ Правилник за дейността на Комисията за защита на личните данни и на нейната администрация (издаден от Комисията за защита на личните данни, обн., ДВ, [бр. 60](#) от 30.07.2019 г., в сила от 30.07.2019 г., попр., [бр. 63](#) от 9.08.2019 г., изм., бр. 52 от 9.06.2020 г., в сила от 9.06.2020 г.)

постигне чрез използването на достатъчно ресурси през целия процес на участие, както и чрез активен принос във формалното управление на процеса на вземането на решения. Поради тази причина, за целите на ефективното администриране и наблюдение на процеса по участие на заинтересованите лица се изисква подробен преглед и анализ на основните институционални участници, натоварени с разработването и изпълнението на политиките в България. Настоящият раздел представя преглед на структурата, управлението, функциите и дейността на онези институции и органи, които са отговорни за вземането на решения в областта на здравеопазването и съответно в електронното здравеопазване.

Цитирани в различни източници от националната правна рамка, функциите и правомощията на институционалните заинтересовани страни в процесите на стратегическо планиране не са изчерпателно уредени и кодифицирани. Независимо от това, резултатът от анализа на конституционните разпоредби и институционалната практика при стратегическото разработване на политики поставя Народното събрание (НС) като институцията, изпълняваща законодателна власт в България при вземане на решения в областта на електронното здравеопазване. Българският парламент изпълнява законодателните си правомощия в областта на здравеопазването, електронното управление, междусекторните политики, както и по приемането на национални стратегически документи (Националната здравна стратегия). Също така, НС избира управителя на НЗОК, както и упражнява парламентарен контрол върху изпълнителните му правомощия. При упражняване на своята законодателна власт в сектор „Здравеопазване“, Парламентът се подпомага от Парламентарната комисия по здравеопазването, която подготвя, обсъжда, гласува и приема всички проекти на законодателни актове, стратегии и други свързани с тези политики инициативи.

2.1. Министерски съвет

Министерският съвет („МС“) на Република България е централния орган на изпълнителната власт в България с обща компетентност. В рамките на своите конституционни правомощия, МС е натоварен с формулирането, разработването и прилагането на държавна политика, която е определена с правителствената програма за стратегическите цели и приоритети за своя мандат²⁷.

2.2. Министерство на електронното управление

Министерство на електронното управление (МЕУ) е създадено с направените през 2022 г. промени в Закона за електронното управление. Министърът на електронното управление провежда държавна политика в областта на електронното управление и в областта на информационното общество и информационните технологии във взаимодействие с другите органи на изпълнителната власт. МЕУ координира и контролира изпълнението на Националната стратегия за електронно управление и нейната пътна карта, одобрява секторни проекти за разработване и модернизиране на информационни системи, както и преразглежда планирането на бюджета и разходите за свързани с ИКТ проекти в публичната администрация.

²⁷ Чл. 20, параграф 3 от Закона за администрацията

Функциите на МЕУ са насочени за постигане на ефективно прилагане на съгласуван национален модел на електронно управление. Друга част от основните му дейности са свързани с поддържането и разработването на хоризонтални системи за електронно управление, както и централизирани регистри за нуждите на електронното правителство.

Министърът на електронното управление провежда държавна политика в следните области:

- Електронно управление, в т.ч.:
 - Информационните технологии и информационното общество;
 - Електронни удостоверителни услуги;
 - Електронна идентификация;
 - Инфраструктура за пространствена информация;
 - Информация от обществения сектор в машинночетим отворен формат;
 - Създаване, съхранение, управление и споделяне на данни.
- Мрежова и информационна сигурност.

Министърът на електронното управление е компетентен по разработването и предлагането на МС за приемане на Националната стратегия за електронно управление, като притежава и специфични функции във връзка с разработването и предложенията за законодателни проекти в областта на електронното управление.

Министърът на електронното управление е органът, отговарящ за одобряването на секторните стратегии за развитие на електронното управление, както и утвърждаването и мониторинга на техните планове за действие. Дейностите му също така обхващат координацията и помощта в процеса на интеграция на националните информационни системи за електронно управление с други национални системи в държавите членки на ЕС.

МЕУ приема насоки и прилага контрол за постигането на единна политика в рамките на административните органи по отношение на информационните ресурси и обмена на електронни документи. Освен това, функциите му са свързани и с процесите на определяне на приоритети, координация и контрол относно въвеждането на електронни административни услуги и информационни системи от различните администрации в България.

2.3. Министерство на здравеопазването

Министерство на здравеопазването отговаря за цялостното управление на здравната система и координацията между всички участници в сектора на здравеопазването, за стратегическото и оперативното планиране на електронното здравеопазване. Съгласно чл. 5, алинея 1 от Закона за здравето Министърът ръководи националната система за здравеопазване и осъществява дейностите, свързани с опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол; осъществяване на спешна медицинска помощ, трансфузионна хематология, стационарна психиатрична помощ, медико-социални грижи за деца до тригодишна възраст, трансплантация и здравна информация; осигуряване и устойчиво развитие на здравните дейности в лечебните и здравните заведения; медицинска експертиза.

Във всеки от 28-те административни региона в България здравната политика на държавата се осъществява чрез Регионалните здравни инспекции (РЗИ). 28-те РЗИ са ангажирани с множество функции, сред които упражняването на държавен здравен контрол, надзор на заразните болести, промоция на здраве и профилактика на болестите, контрол върху дейностите в областта на здравните услуги на местно ниво, събирането и анализа на здравна информация, както и местната координация и изпълнение на националните програми за развитие в областта на здравеопазването.

Министерство на здравеопазването се подпомага от следните структури: изпълнителни агенции — Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Изпълнителна агенция по лекарствата и национални центрове по проблемите на общественото здраве (НЦЗПБ, НЦОЗА и НЦРРЗ) и РЗИ-та. С оглед контролните характеристики на функциите на РЗИ, изпълнителните агенции и центрoвете следва да се подчертае, че една от ключовите цели на ЕЗ е да допринесе за качествения контрол на здравеопазването чрез пълното му и ефективно интегриране в съществуващата система за контрол. Това изисква предприемането на специфичен подход за ангажираност, който да е с особен фокус върху системата за контрол и наблюдение на качеството на здравните услуги.

Второстепенните разпоредители с бюджет към министъра са:

- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;
- Регионални здравни инспекции;
- Национален център по общественото здраве и анализи;
- Домове за медико-социални грижи за деца;
- Центрове за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания;
- Центрове за спешна медицинска помощ;
- Държавни психиатрични болници;
- Национален и районни центрове по трансфузионна хематология;
- Национална експертна лекарска комисия;
- Национален център по заразни и паразитни болести;
- Национален център по радиобиология и радиационна защита;
- Национален център за обучение и квалификация в системата за спешна медицинска помощ;
- Център за асистирана репродукция;

Функции на МЗ, свързани с електронното здравеопазване

През 2019 г. в МЗ е обособено специализирано структурно звено, чиито функции и дейности са свързани с електронното здравеопазване. Звеното координира цялостния процес на разработване, актуализиране и прилагане на националната стратегия за електронно здравеопазване и също така е координиращият орган за дейностите на бюджетните разходи на второ ниво в рамките на развитието на електронното здравеопазване. По-конкретно административната единица предоставя методологична

помощ на разходите за бюджет на второ ниво, като използва стандартизирани критерии за интегриране на техните информационни системи в централната система за електронно здравеопазване. Във връзка с това звеното има за задача да създаде вътрешна комуникационна система за системата на здравеопазване между министерството, второстепенните разпоредители с бюджет към министъра, НЗОК и лечебните и здравни заведения.

Административната единица гарантира оперативната съвместимост на информационните системи на национално равнище и на равнище ЕС чрез прилагането на стандартите, разработени от Министерство на транспорта и съобщенията (МТС). Изпълнява дейности по координиране и създаване на свързани информационни системи, използвани от МЗ, и тяхната интеграция с централните системи за електронно управление. Координира процесите по определяне на приоритетите и поетапното изпълнение на електронните услуги и отговаря за въвеждането на електронни административни услуги в съответствие с разпоредбите на Закона за електронното управление и съответните подзаконови актове.

2.4. Национална здравноосигурителна каса

Създадена като независим орган, НЗОК е организационно отделена от системата на МЗ. Разполага със собствени ръководни органи и отделен бюджет. НЗОК е единствената институция, която осигурява функционирането на системата за задължително здравно осигуряване в България от създаването си със Закона за здравното осигуряване през 1998 г. Законните функции на институцията се разпределят между централното управление и 28 регионални здравноосигурителни каси („РЗОК“). Някои от основните функции на НЗОК са свързани с:

- Управление и разпределяне на паричните средства към различните РЗОК с оглед изпълнение основната си дейност по осигуряване функционирането на задължителното здравно осигуряване;
- Разработване на годишния бюджет на НЗОК с последващи доклади за изпълнението;
- Договора и участва като страна в Националния рамков договор (НРД) с представителите на съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина;
- Изпълнява задължения по договорите за заплащане на лекарствени средства и консумативи с производители, доставчици и аптеки по утвърдените в НРД списъци на лекарствени средства;
- Изпълнява всички дейности, които са свързани с функционирането на националната информационна система за нуждите на задължителното здравно осигуряване;
- Упражнява медицински и финансов контрол.

Анализите на законодателната рамка и нормативните актове, които уреждат дейността на НЗОК, показват липса на изрично позоваване на специфичните функции, компетенции или цели на политиката, които се отнасят до развитието на електронното здравеопазване. При оценката на вече разгледаната стратегическа рамка обаче са посочени някои компоненти в рамките на определените набори от цели, приоритети и дейности, които са съсредоточени върху информационните системи, регистрите и формата на данните, използвани от НЗОК.

3. Технологична рамка

3.1. Национална здравноинформационна система

Съгласно правната рамка, НЗИС се създава със Закона за здравето, която е поддържана от МЗ и има за цел да събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението като цяло и за всяко отделно лице. НЗИС включва данни за електронни здравни записи на всички граждани, както и информация, получена от регистри, бази данни и системи, водени от МЗ, негови второстепенни разпоредители с бюджет, лечебните заведения, НЗОК, застрахователните дружества и др. От 2020 г. досега са разработени и въведени редица модули и функционалности на НЗИС, сред които:

- **Здравноинформационен портал**

Здравноинформационният портал (ЗИП) осигурява единна входна точка за достъп до НЗИС. Чрез ЗИП се осигурява достъп до електронните здравни записи, приложими стандарти и спецификации за обмен на данни и осигуряване на оперативна съвместимост, и актуална информация за развитие на техническите възможности и функционалностите на системата.

- **Единна среда за обмен на медицински данни, здравно-информационни стандарти и номенклатури**

Единната среда за обмен на медицински данни представлява ядрото на НЗИС и посредством нея се осъществява интеграцията на системата със множество софтуери, като медицински софтуер, НЗОК, НСЦРЛП и други ключови институции в средата на здравеопазването. С цел постигане на оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването са разработени и въведени национални номенклатури, които са задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време. Освен номенклатури са въведени и здравно-информационни стандарти, посредством които се осъществява обменът на медицинска информация.

- **Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ), Електронна рецепта и Електронно направление**

Електронното медицинско досие (ЕМД)/Електронният здравен запис (ЕЗЗ) е ключов модул от НЗИС, който осигурява поддържането на всички значими за здравето на гражданите записи, като събира и обработва всяка съществена информация, свързана със здравето на гражданите, независимо от вида лечебно заведение и източника на финансиране. Предназначението на ЕМД/ЕЗЗ е да осигури на гражданите и медицинските специалисти здравна информация, която е от значение в процеса на диагностика, определяне на терапевтичен план, както и предоставяне на рехабилитация. В модула се съхранява информация за произхода на данните, на ниво запис, както и пълна история на действията. Модулите за електронна рецепта и електронно направление предоставят стандартизирани услуги за предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели и издаване и изпълнение на медицински направления. Информацията от предписаните и отпуснати електронни рецепти и издадените и изпълнени електронни направления се съхранява в здравните записи на гражданите.

- **Подсистема за събиране на информация от болници (ПСИБ)**

Посредством модула ПСИБ се събират данни от ЛЗ за болнична и извън болнична помощ относно събития по хоспитализация/дехоспитализация на пациенти. Целта на ПСИБ е да се обхване цялата дейност на лечебните заведения за болнична помощ, включително създаване на база данни съдържаща медико-статистически и финансови данни за хоспитализираните пациенти и за болнични амбулаторни пациенти.

- **Система за мониторинг и контрол в здравеопазването (DWH – Data warehouse)**

Система за мониторинг и контрол предоставя възможност за анализ и справки на база наличните модули и данни в НЗИС, с което може да бъде подпомогнат процеса по вземане на управленски решения. На база данните, получени от извършените медицински дейности, системата позволява набор от динамични и статични справки.

3.2. Други информационни системи („ИС“)

3.2.1. *Интегрирана информационна система на НЗОК*

Системата подпомага изпълнението на цялостните функции и работни процеси на НЗОК, които произтичат и са регулирани от националните рамкови споразумения, Закона за здравното осигуряване и други нормативни рамки относно плащането и предоставянето на медицинска помощ в България. Съдържа информация за сключилите с НЗОК ИМП, както и производители, вносители и дистрибутори на лекарства и аптеки. Съхранява информация от дейността на контролните органи и друга административна информация. Системата предоставя инструменти за обработка на електронни отчети от ИМП, които имат договор с НЗОК, както и месечен контрол на предоставяните медицински услуги.

Интегрираната информационна система се състои от следните системи, които работят в режим на автоматичен обмен на данните помежду си: Интегрирана информационна система (ИИС), персонализирана информационна система (ПИС), система **HOSP_CPW** и здравен портал на НЗОК. Разработени са и следните системи: Регистрационна система на събития по хоспитализация и дехоспитализация; Специализирана информационна система за бизнес анализи (СИСБА).

3.2.1.1. Интегрирана информационна система

Чрез ИИС се изпълняват работните процеси, които са регулирани от националните рамкови договори, ЗЗО и други нормативни актове, които уреждат обществените отношения във връзка с получаването и заплащането на медицински услуги на здравноосигурени лица. Също така, чрез ИИС се предоставят и обработват ежемесечните електронни отчети на договорни партньори на НЗОК, осъществява се ежемесечен предварителен и последващ контрол на извършените медицински услуги. По-конкретно, ИМП, лаборатории, изпълнители на дентална помощ и аптеките подават електронните си отчети, подписани с КЕП в .xml формат дистанционно в ПИС. Отчетите се свалят в съответната РЗОК и се импортират в ИИС. След приключване на отчетния период информацията се прехвърля автоматично в ПИС.

ИИС на НЗОК е интегрирана със системите ПИС, Бизнес анализи, **HOSP_CPW**, Регистрационна система на събития по хоспитализация и дехоспитализация, СИСБА и Портала.

3.2.1.2. Персонализирана информационна система

Въведена в употреба през 2009г., към настоящия момент функциите на ПИС се характеризират с частична автоматизация, като някои от нейните операции се извършват ръчно и/или офлайн от потребителите. ПИС не отразява информацията за всички пациенти в България, тъй като нейните данни са само за онези, които са обхванати от задължителната здравно-осигурителна схема.

ПИС е достъпна чрез цифрови сертификати (КЕП), издадени от лицензирани доставчици на удостоверителни услуги или чрез уникален код за достъп (УКД). Уникалният код за достъп е личен и се получава лично в РЗОК срещу представяне на документ за самоличност. Системата е внедрила уеб услуги за предаване на данни и комуникация между информационната система на НЗОК и информационните системи на различните ИМП. Базата данни на ПИС разполага с информацията, съдържаща се в ИИС, системата HOSP_CPW, която ще бъде описана по-долу, както и от онлайн докладваните дейности на личните лекари, здравни заведения, лаборатории и аптеки. Информацията се съхранява централно в НЗОК и се използва за записване на здравна информация на здравноосигурени лица в България. Досието на пациента включва и съхранява историческа информация за регистрациите на пациента при лични лекари, както и за съответните извършени и докладвани дейности.

Пациентското досие интегрира и съхранява историческа информация за регистрациите на пациента при ОПЛ, както и съхранява информация за извършен избор на личен лекар на всеки гражданин от 2000 г. ПИС съдържа информация за извършените и отчетени за него дейности от личния лекар, лекари-специалисти, болници, лаборатории и аптеки, както и лекари по дентална медицина.

3.2.1.3. Система за информация и регистрация на събития, свързани с хоспитализация и дехоспитализация (HOSP_CPW)

От интегрирането си през 2005 г. системата HOSP_CPW се използва за подаване и обработване на извършената дейност от ЛЗБП. Настоящият модел на системата осигурява две версии за НЗОК и за РЗОК. Механизмът за докладване се състои от ежедневно събиране на данни за хоспитализираните пациенти под формата на XML файлове, които се въвеждат чрез системата за ПИС. Системата комуникира чрез автоматичен обмен на информация с ЕСГРАО и с Регистър „осигурени лица“.

Системата HOSP_CPW е централизирана, като постъпването на данните се осъществява ежедневно относно данните за дейността на ЛЗБП във формата на XML файлове, които първо постъпват в системата ПИС. След изтичане на календарна седмица, от система ПИС се генерира обобщен седмичен XML отчет, който е импортира в системата HOSP_CPW автоматично. Извършва се преглед на данните и се валидира или отхвърля медицинската дейност с оглед на нейното изпълнение и заплащане.

3.2.1.4. Здравен портал на НЗОК

Порталът осигурява достъп на българските граждани до данните, които се поддържат за тях от НЗОК чрез достъпа им до ПИС (<https://pis.nhif.bg/main/>). Данните могат да се разглеждат без възможност за добавяне или промяна на информация.

3.2.2. *Информационна система за регистриране и проследяване на получените обаждания (ИСППО)*

Данните постъпват в реално време в момента на регистриране на обажданията от оператор, като при регистрацията се извършва първичен триаж на приемния случай, което определя неговата спешност и вида на необходимия екип. Реализирана е интеграция с Националната информационна система за борба с COVID-19, посредством която в ИСППО се предоставя информация за свободните легла за пациенти с COVID-19.

3.2.3. *Национален регистър по инвазивна кардиология*

Националният регистър по инвазивна кардиология е web базирана система за регистриране на сърдечно-съдови операции и за статистически анализи на данните, която се поддържа от НЦОЗА. Регистърът не е интегриран с други информационни системи и регистри и не се осъществява обмен на данни.

3.2.4. *Национална информационна система за борба с COVID-19*

Създадена и поддържана от МЗ²⁸, Националната информационна система за борба с COVID-19 осигурява средства за управление и съхранение на информация за всички потвърдени случаи на COVID-19, както и карантинирани в тази връзка лица. Системата обхваща следните компонентни модули:

- Информационен уеб-базиран портал²⁹ с публичен достъп, който предоставя актуална информация за епидемичната обстановка.
- Мобилно приложение с публичен достъп, чрез което гражданите могат да отразяват здравния им статус. Системата разполага с функционалност за изпращане на съобщения към общопрактикуващ лекар с актуална информация за здравословното състояние на съответното лице при наличието на два или повече докладвани симптома.
- Регистър на лицата, които са потвърдените лица с COVID-19 или карантинирани. Регистърът е достъпен чрез квалифициран електронен подпис и предварителна регистрация. По същият начин е достъпен и модулът за справки на регистъра и прогнозни анализи за развитие на заболяемостта от COVID-19.
- Системата разполага и с модул за географски карти за териториално разпределение на броя на карантинирани, лабораторно потвърдените, както и броя на смъртните и оздравели случаи. За да се достъпи до информацията се изисква квалифициран електронен подпис и предварителна регистрация.

²⁸ Съгласно Заповед № РД-01-284 от 29.05. 2020 г., изм. и доп. със Заповед № РД-01-301 от 2020 г., Заповед РД-01-336 от 12.06.2020 г

²⁹ Достъпен на адрес: <https://coronavirus.bg/>

3.2.5. Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България

Системата е въведена в експлоатация през месец май 2019 г. Целта на технологичното решение е провеждане на обществени поръчки за закупуване на лекарствени продукти чрез заместване на прилагането на стандартните правила за провеждане по ЗОП с изцяло електронни търгове. По този начин се обезпечава автоматизиране на процедурата по сключване на рамкови споразумения от Централния орган за покупки за доставка на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения, които подават заявките си чрез нея.

След подаване на заявки за нужните лекарствени продукти, които следва да бъдат идентифицирани по обективни признаци, откритата процедура се обявява електронно, като за потенциалните изпълнители е необходима регистрация за електронно подаване на оферти. Провеждането на процедурата по подбор, разглеждане и оценка на офертите се осъществява чрез системата и се допускат до електронния търг офертите, които отговарят на предварително обявените условия. Участниците се класират след приключване на електронния търг на база най-ниска цена. Офертите се подават посредством електронен подпис и решение за удостоверение на време (time stamp). Чрез КЕП се извършват всички действия на администраторите в ЦОП и съответната комисия.

По отношение на системата липсва рамка и насоки за нейното усъвършенстване и доразвиване, каквито биха могли да бъдат, например, разширяването на обхвата ѝ чрез включването на медицински изделия или лекарствени продукти закупувани от МЗ и други. Интеграцията с информационни системи в сектора (болничните информационни системи или тези на НЗОК) представлява друг пример за възможна посока на бъдещо надграждане на системата.

3.2.6. Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА)

С Наредба № 4 от 31 Май 2019г. на Министъра на здравеопазването бе въведена правната рамка на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. В рамките на системата е създаден алгоритъм за събиране, категоризиране и съхраняване на данни за количествата в транзакционен режим, който включва и изчисляване на потреблението на лекарствените продукти от ПЛС в България. Една от най-важните функционалности на СЕСПА е връзка на продуктовете кодове за верификация с номера от регистъра на Националния съвет за цени и реимбурсиране, както и национални регистри на лекарствата в ЕС и базата данни на Европейската агенция по лекарствата. Системата ползва данни от данните от ПЛС, регистрите на притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти, производители, търговци на едро и аптеки.

3.2.7. Информационни системи за проследяване и лечение на пациентите с туберкулоза, пациентите с ХИВ и пациенти с вирусни хепатити

Системите за пациенти с ХИВ и туберкулоза функционират от 2009 г., когато са разработени и внедрени с финансовата помощ на Глобалния фонд за борба срещу СПИН, туберкулоза и малария. Чрез системата за туберкулоза се регистрира и проследява здравния статус, изследванията и лечението на всички пациенти с туберкулоза, техните контактни, както и suspectните за туберкулоза лица. Основната ѝ

цел е обобщаването и анализирането на постъпилата информация от 29 областни лечебни заведения, 33 лаборатории за диагностика на туберкулозата, от които една е национална референтна лаборатория към НЦЗПБ. Също така, системата подпомага ежемесечното отчитане на индикатори за Националната програма и задължителното периодично отчитане по линия на международното здравно сътрудничество и международни организации.

Системата за регистриране, проследяване и лечение на пациентите с ХИВ включва приложения за обобщаване и анализ на постъпваща информация от две национални референтни лаборатории и пет специализирани отделения. Във Варна, Плевен, Пловдив, София и Стара Загора са инсталирани модули HIV_patients_LZ, които ежемесечно изпращат информация за терапевтичния статус на пациентите, проведените изследвания и осъщественото лечение до централна база данни. Информация се получава и от модулите HIV_epidem в Национална референтна лаборатория по ХИВ, НЦЗПБ и LabTests в Национална референтна лаборатория по имунология, НЦЗПБ. Предстои интегрирането на модулите в лечебните заведения и тези в референтните лаборатории в общ такъв, който би осигурил възможност за автоматичен обмен в реално време на индивидуални данни.

Финансирането на дейностите по диагностиката и лечението на лицата с туберкулоза и ХИВ/СПИН се извършва от Министерство на здравеопазването съгласно Наредба №3 за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения.

Изграждането и развитието на уеб-базирана информационна система за събиране на данни съгласно „Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Р България за периода 2021-2025 г.“ е заложено в работния план на Националната програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Р България за периода 2021-2025 г.

Предвидено е системата да предоставя възможности за бързо, точно и лесно агрегиране на данни от лечебни заведения, регионални здравни инспекции, Национална референтна лаборатория „Хепатитни вируси“, както и други подполучатели и партньори - регистриране на пациенти с вирусен хепатит, техните изследвания и изхода на лечението им.

Заложена е следната структура на тази информационна система:

- Модул, предназначен за Регионалните здравни инспекции (VH_RHI), който предоставя възможност на РЗИ да вписват данните от проведените профилактични изследвания за HBsAg и HCV антитела сред пациенти на хемодиализа, бременни, лица от рискови групи;
- Модул, предназначен за НРЛ „Хепатитни вируси“ (VH_NRL) - способства за въвеждането на данните от проведената диагностична дейност, свързана с определянето на основни маркери на хепатотропните вируси;
- Модул, предназначен за лечебни заведения, осигуряващи лечение на пациенти с доказан хроничен вирусен хепатит Б и/или С - въвеждане на данни за пациента, предоставените му услуги: изследвания, лечение, проследяване;
- Модул, предназначен за отчитане дейностите на подполучатели и партньори по Националната програма за превенция сред рисковите групи.

Основната цел на информационната система за пациенти с вирусни хепатити е да спомогне за подобряването на надзора на социално-значими инфекциозни болести, осъществяван от Министерство на здравеопазването чрез интеграция на административен и справочен модули и осигуряване на възможност за интегриране на разработената информационна система към индивидуалното електронно пациентско досие в НЗИС и към други информационни системи.

3.2.8. Информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от грип и ОРЗ в България

Информационната система е разработена в рамките на проект 07/0254/CO-BUL „Подобряване на реагирането при поява на птичи грип в България“ на Американската агенция за международно развитие (USAID), с помощта на Световната здравна организация (СЗО), регионален офис за Европа и Министерство на здравеопазването (МЗ).

Информационната система представлява интернет базиран инструмент за провеждане на сентинелен надзор на грип и остри респираторни заболявания (ОРЗ) в България. Тя е предназначена за събиране и анализ на данните за заболяемостта в областните градове на страната и за разпространяване на обобщената информация до всички нива и институции, отговорни за предприемането на профилактични и противоепидемични мерки при възникване на грипни епидемии.

Системата се поддържа и администрира от Националния център по заразни и паразитни болести.

3.2.9. Информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, паротит и рубеола в България

Информационната система позволява уеб базирано събиране на данни за посочените заболявания от регионалните здравни инспекции с помощта на интернет формуляри и управление на процеса, в зависимост от потребителска роля и функция по отношение на епидемиологичното наблюдение на морбили, паротит и рубеола в България.

Въз основа на въведените данни се изготвят автоматизирани дневни, седмични, месечни и годишни справки, персонализирани отчети и динамични графики, отразяващи националното и регионално развитие на наблюдаваните заболявания.

Въз основа на попълнената информация се изготвя годишен отчет към СЗО за регистрираните в страната случаи на морбили и рубеола.

Системата се поддържа и администрира от Националния център по заразни и паразитни болести.

3.2.10. Информационна система за надзор на остра вяла парализа (ОВП) в България

Всяка държава, свободна от полиомиелит прилага адекватни и актуални мерки в съответствие с текущата епидемична ситуация в света за поддържане на своя статус.

Необходима предпоставка за определянето на тези мерки е функционирането на система за надзор, която да документира липсата на циркулация на полиовируси в страната, както и навременно откриване на всеки внесен див полиомиелитен вирус. Провеждането на системен национален надзор на остри вяли парализи (ОВП) при деца

до 15 годишна възраст (14 навършени години) се отчита като златен стандарт за откриването на всеки вероятен случай на полиомиелит.

В началните стадии на протичане на заболяването, полиомиелитът може трудно да се разграничи от други форми на ОВП (напр. синдром на Гилен-Баре, трансверзален миелит или травматичен неврит), затова се изисква системата за надзор да е в състояние да открива всеки случай на ОВП, като прилага определени дефиниции за заболявания, форми за регистрация и отчет и лабораторни методи за изследване.

В системата чрез интернет достъп се въвеждат данни от регионалните здравни инспекции за заболелите от ОВП деца, както и получените лабораторни резултати от Националната референтна лаборатория по ентеровируси към Националния център по заразни и паразитни болести.

Въз основа на попълнената информация регулярно се подава информация за регистрираните в страната случаи към СЗО, както и се изготвя годишен отчет към СЗО за състоянието на страната по отношение на надзора на ОВП.

Системата се поддържа и администрира от Националния център по заразни и паразитни болести.

3.2.11. Електронна система Медицинска Експертиза

Информационната система обслужва цялостния процес по освидетелстване/преосвидетелстване пред органите на медицинската експертиза. Системата поддържа електронен профил на всички лица, които са обект или са били обект на медицинската експертиза. Електронно, чрез КЕП (квалифициран електронен подпис) се достъпва системата от лекари, РЗИ, РКМЕ, ЛКК, ТЕЛК, НЕЛК, териториалните подразделения на НОИ, регионалните дирекции „Социално подпомагане“, НЦОЗА.

3.2.12. Национално информационно бюро (HELPDESK) за биоциди, на основание чл. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, респ. чл. 81, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012

Информационното бюро представлява електронна платформа, чрез която ще се предоставят консултации на лицата, които предоставят на пазара биоциди, по повод на техните задължения по изпълнение на регламента.

Задължение на компетентните органи по Регламент (ЕС) № 528/2012 е да предоставят на заявителите, по-специално на малките и средни предприятия, и на всички други заинтересовани страни консултации относно съответните им отговорности и задължения по регламента. Това включва предоставянето на консултации за предоставяните от министерството услуги по реда на закона и регламента, възможността да се адаптират изискванията за предоставяне на данни, за основанията, на които такова адаптиране може да бъде направено, и за начините за изготвяне на предложение. Компетентните органи предоставят консултации посредством информационни бюра. Държавите-членки съобщават на Комисията наименованията и адресите на определените компетентни органи и информационни бюра.

В тази връзка законодателят в чл. 16 от ЗЗВВХВС е посочил, че в Министерството на здравеопазването се създава и администрира национално информационно бюро в съответствие с чл. 81 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на

консултации на лицата, които предоставят на пазара биоциди, по повод на техните задължения по изпълнение на регламента.

3.2.13. Системата за контролна дейност и проверка на обекти и продукти

Предприетите до момента действия са част от усилията за повишаване ефективността на контролната дейност и стъпка към прехода за дигитализиране на контрола, упражняван от РЗИ. С оглед на показаните резултати и утвърждаване на постигнатия прогрес, е необходимо предприемане на следваща стъпка, а именно интегриране към изградената система на допълнителни регистри и дигитализиране на използваните образци на чек-листове и протоколи от извършените проверки.

Текущото състояние в момента е, че Системата за контролна дейност и проверка на обекти и продукти - РЗИ е внедрена в 28 регионални структури на Министерство на Здравеопазването (РЗИ) с цел изграждането на единна система, в която да бъде регистрирана извършваната контролна дейност на обекти и продукти. В изградената система са интегрирани водените до момента регионални регистри на обектите с обществено предназначение, като поддържането на същите е осигурено чрез системата, която предоставя възможност и за публична визуализация на вписаните данни в регистъра на обектите с обществено предназначение. Системата е достъпна, както за ползване през работни станции (настолни компютри и лаптопи), така и през мобилни устройства.

В настоящият момент през тази система се осъществява регистрацията на извършваните проверки в обекти с обществено предназначение и констатациите. Това позволява интегрирано събиране на данните за цялата страна и отчитането на дейността осъществявана от страна на РЗИ. Допълнително чрез системата е предвидено и създаването, поддържането и управлението на поддържания от Министерство на здравеопазването Регистър на биоциди, който също позволява публична визуализация на вписаните данни.

С цел допълване на функционалността на създадената до момента система, е необходимо към нея да се интегрират и допълнителни регистри, поддържани от други администрации (МЗ, ИАЛ, ИАМН), предвид факта, че контрола на обектите и дейностите в тях е възложен на РЗИ.

Целта на интеграцията е унифициране и консолидиране на достъпа до тях, като се предостави и удобен начин за извеждане на статистика на регионално и централно ниво. Такъв тип интеграция ще предостави универсален начин на работа за всички РЗИ, както и ще улесни работата на държавните здравни инспектори при ежегодната ротация на обектите подлежащи на контрол. По този начин допълнително ще се улесни и проследимостта на контролната дейност при работа с електронното досие за обектите, подлежащи на държавен здравен контрол.

Интегрирането на всички регистри в които е предвидено вписването на обекти, на които контрола е възложен на РЗИ може да се осъществи чрез софтуерно надграждане на СКДПОП-РЗИ, като не се очаква отражение върху начина на работа на останалите електронни системи.

3.2.14. Електронна платформа за поддържане на Националната аптечна карта (НАК)

Националната аптечна карта е заложена в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Целта ѝ е да идентифицира всички открити аптеки на територията на страната и дейностите които се извършват в тях, както и обезпечеността им с медицински специалисти. За изграждането на НАК се използват данни събирани и съхранявани в редица регистри (Регистър на аптеките, Регистър население, различни регистри на НЗОК). Електронната платформа за поддържане на електронна база данни за нуждите на Националната аптечна карта ще поддържа свързаност с регистрите чиито данни влизат в нея, както и ще притежава графично посочване на откритите аптеки върху картата на страната и вида на дейностите, които извършват. Електронна платформа ще дава пълна информация за аптечната мрежа на областно и национално ниво, както и осигуреност с магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, дейностите които аптеките извършват, работно време и др. Данните ще бъдат използвани за нуждите на управлението на системата, като част от тях ще бъдат достъпни за гражданите и ще подкрепят техния избор на аптека.

3.2.15. Единна информационна система за мониториране на персонала в здравеопазването

Системата за мониторинг следва да обхваща целия медицински и немедицински персонал в сектора на здравеопазване, като трябва да се осигури възможност за справки за лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, рентгенови лаборанти, рехабилитатори, инспектори по общественото здраве, фелдшери, лекарски асистенти, масажисти (за лица с увредено зрение), зъботехници, помощник-фармацевти, кинезитерапевти, преподаватели по практика по специалностите от професионално направление „Здравни грижи“, ортопедични техници, болногледачи, здравни асистенти, лица с немедицинско образование, участващи в лечебно-диагностичния процес – физици, биолози, микробиолози, химици, психолози, инженери и др. Проектирането и изграждането на тази система трябва да става с активното участие на съсловните организации и регламентирането на ясни правила за вида, начина и набора от данни, които ще бъдат обменяни с националните им регистри, което ще осигури на МЗ достъп в реално време до надеждна информация относно състоянието на работната сила от медицински специалисти в сектора на здравеопазването.

3.3. Оперативна съвместимост на ИС

Постигането на оперативна съвместимост на национално равнище е сред основните целеви резултати за улесняване на функционирането на публичния здравен сектор и повишаване на неговата ефективност. В допълнение към посочените по-горе инициативи относно Единния модел и оперативната съвместимост, в Глава IV систематично бяха обсъждани и следните законодателни инициативи във връзка с оперативната съвместимост:

- Законът за електронния документ и електронните удостоверителни услуги;

- Наредба за общите изисквания за информационните системи, регистрите и електронните административни услуги.

С особено значение за този раздел е Националната рамка за оперативна съвместимост (НРОС) за информационните системи в изпълнителната власт³⁰. Поради важността на препоръките, които произтичат от инициативата на НРОС, те служат за ръководство относно специфични изисквания за оперативна съвместимост в рамките на разработването на правна рамка относно използването на информационните технологии в публичния сектор.

В широк смисъл оперативната съвместимост се определя като: „Способността на организациите да си взаимодействат посредством обмен на данни между техните системи, базирани на информационни и комуникационни технологии, за постигане на взаимно изгодни цели, включващи обмен на информация и знания между организациите чрез работните процеси, които те поддържат“.

В тесен смисъл, съгласно Закона за електронното управление, оперативната съвместимост се определя като: „Способността на информационните системи да обработват, съхраняват и обменят електронни документи и данни помежду си, използвайки единни технологични стандарти и процеси“.

Освен това оперативната съвместимост се характеризира главно с два аспекта - технически и семантичен. Техническата оперативна съвместимост на протоколите за комуникация, инфраструктурните елементи или организационните процеси служи за осигуряване на ефективен трансфер и последващо правилно използване на информацията. Техническата оперативна съвместимост обхваща техническите аспекти на свързването на информационните системи като: интерфейсни спецификации, услуги по взаимно свързване, услуги по интеграция на данни, представяне и обмен на данни и т.н.

Способността на организациите да разбират значението на обмена на информация по един и същи начин стои в основата на семантичната оперативна съвместимост. Тя гарантира, че предадената информация се тълкува и използва по еднакъв начин чрез използването на следните видове семантични активи за оперативна съвместимост: метаданни, речници, тезауруси (енциклопедии), класификации, таксономии, таблици за преобразуване, онтологии и регистри на услуги.

Оперативната съвместимост между информационните системи и/или платформи представлява един от най-често прилаганите критерии за разработването на нива и ефективното функциониране на различните цифрови решения. Както вече беше посочено в първия раздел на настоящата глава, последователният напредък и сегашният начален етап на развитието на ЕЗ, както и потенциалните рискове по отношение на координацията и приоритизирането на инициативите изискват по-систематичен подход. Поради това, конкретните цели за развитие на електронното здравеопазване биха се постигнали ако приоритетно се предприемат действия по

³⁰ Достъпно на <https://ros.egov.bg/wps/portal/interoperability-web/strategy/nros>

проектирането, интегрирането и стриктното прилагане на мерките за оперативна съвместимост. Част от препоръките към институциите от публичния сектор са:

- Да използват повторно и да споделят решения, както и да си сътрудничат в разработването на съвместни решения при предоставянето на българските публични услуги.
- Да разработят модел на услуги на основата на компоненти, което да позволи въвеждането на български публични услуги чрез повторно използване на съществуващите компоненти на услугите.
- При съвместното разработване на българските публични услуги публичните органите трябва да използват обща таксономия за тях и да се споразумеят относно минималните изисквания за услуги за сигурен обмен на данни.
- Публичните администрации трябва внимателно да разгледат цялото съответно законодателство, което регулира обмена на данни, включително законодателството за защита на данните.
- Да подкрепят създаването на междусекторни общности с оглед улеснена семантична оперативна съвместимост и тяхното насърчаване при споделяне на резултатите на български и международни платформи.
- Да постигне съгласие да използва формализирани спецификации, за да осигури техническа оперативна съвместимост при разработването на публични услуги в България.
- Ръководят и активно участват в работата по стандартизация.
- Да гарантират, че оперативната съвместимост е устойчива с течение на времето при разработването и предоставянето на обществени услуги в България.
- Установяване на общ подход в управлението на дейности по оперативната съвместимост, на всички административни равнища.

С оглед на гореизложените съображения следва да се отбележи, че секторът на здравеопазването се характеризира с липсата на инициативи за оперативна съвместимост. Освен това различни регистри, информационни системи, болнични софтуерни продукти, платформи и модули бяха въведени и поддържани от различни доставчици през годините. Някои от тях са децентрализирани, като не са структурирани и процедурите за тяхното администриране не са подходящи. От друга страна, функционирането на сектора на здравеопазването изисква постепенно използване на голям брой класификации и номенклатури от системите за здравна информация. За преодоляването на тези пречки е необходимо да се постигне съответствие с установените изисквания за оперативна съвместимост на международно ниво и на ниво ЕС.

3.4. Взаимодействие между ИС, портали, ИС за регистри, вътрешни ИС на административните органи

Чрез достъп до портал на НЗОК³¹ всеки гражданин може да получава онлайн информация по отношение на вече предоставените и докладваните медицински услуги от ИМП, както и данни за общопрактикуващите лекари в България.

НАП предоставят възможност за справки относно здравноосигурителния статус през електронния им портал. Чрез системата може да се получи и друга информация, както и да бъдат извършени плащания към държавния бюджет. НОИ предоставят услуги в рамките на своите функции за управление и администриране на социалното осигуряване в България.

3.5. Взаимодействие с ИС от други области на политики и трансгранично взаимодействие

Основни принципи при разработването на национални инициативи за електронно управление:

- **Цифрови по подразбиране:** публичните администрации следва да предоставят услуги по електронен път (включително машинночитема информация) като предпочитан вариант (при запазване на други канали за онези, които не са свързани към интернет по собствена воля или по необходимост).
- Принцип „само веднъж“: публичните администрации трябва да гарантират, че гражданите и предприятията предоставят еднократно една и съща информация на дадена публична администрация.
- **Приобщаване и достъпност:** публичните администрации следва да проектират цифрови публични услуги, които по подразбиране са приобщаващи и отговарят на различни нужди като нуждите на възрастните хора и на хората с увреждания;
- **Отвореност и прозрачност:** публичните администрации следва да споделят информация и данни помежду си и да дават възможност на гражданите и предприятията за достъп, контрол и поправяне на отнасящите се за тях данни;
- **Трансграничност по подразбиране:** публичните администрации следва да осигурят предлагането на съответните цифрови публични услуги в трансграничен контекст и да предотвратят възникването на по-нататъшно разпокъсване, така че да се улесни мобилността в рамките на единния пазар;
- **Оперативна съвместимост по подразбиране:** публичните услуги следва да бъдат проектирани по такъв начин, че да функционират безпроблемно на целия единен пазар и в различни организационни системи за съхранение на

³¹Достъпно на www.nhif.bg

данни, като се разчита на свободното движение на данни и цифрови услуги в Европейския съюз;

- **Надеждност и сигурност:** Всички инициативи следва да се отнасят не само за обикновеното съответствие с правната рамка за защита на личните данни и неприкосновеност на личния живот и за ИТ сигурност, като интегрират тези елементи още на етапа на проектното решение.

Трансгранично взаимодействие и обмен на данни

Електронното здравеопазване е включено във втория приоритет на Плана за действие, който е озаглавен: „Постигане на трансгранична мобилност с оперативно съвместими цифрови обществени услуги“. Предвидено е Европейската комисия да подпомага държавите членки при разработването на услуги за ЕЗ, които биха осигурили възможност за трансграничен обмен на електронни рецепти, въз основа на Насоките за електронна рецепта, приети от Мрежата за електронно здравеопазване³². В допълнение, по този начин би се осигурила възможност за развитие на телемедицината и решенията за дистанционно наблюдение, които от своя страна допринасят за успешното развитие и предоставяне на лечение от Европейските референтни мрежи³³.

Към момента МЗ работи в съответствие с най-добрите практики и опит по подготовката, тестването и внедряването на пациентско досие, електронна рецепта и Национална точка за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване, и свързването им с наличната национална инфраструктура. Тези дейности са в изпълнение на проект за създаване на общи трансгранични услуги за електронно здравеопазване в България по Механизма за свързване на Европа.

Проектните дейности са насочени към създаване на организационна структура и съгласувани инструменти, които да допринесат за:

- безопасна трансгранична здравна грижа и бърз достъп до ефективни лекарствени продукти чрез сигурен обмен на информация за пациента между европейските здравни системи (по-специално трансфер на обобщени данни от пациентското досие и електронни рецепти);
- намаляване честотата на медицинските грешки посредством осигуряване на актуална и достъпна здравна информация за пациента;
- осигуряване на ключова информация за медицинските специалисти при спешни ситуации и спестяване на ненужни диагностични процедури.

³² Насоки относно набора от данни, който се съдържа в електронните рецепти за електронен обмен съгласно Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

³³ В съответствие с член 12 от Директива 2011/24/ЕС

3.6. Електронна идентификация

3.6.1. Национална рамка за развитието на национална схема за електронна идентификация на физически лица

Национална схема за електронна идентификация на физически лица е пряк резултат от приетия през 2014 Регламент ЕС 910/2014, уреждащ електронната идентификация и редица доверителни услуги в ЕС. Една от целите му е да се премахнат съществуващите бариери пред трансграничната употреба на използваните в отделните държави членки средства за електронна идентификация, за да се удостовери автентичност поне за обществените услуги.

През май 2016, в България се прие нов Закон за електронната идентификация, който урежда въвеждането на Национална схема за електронна идентификация на физически лица и е в съответствие с Регламент ЕС 910/2014.

3.6.2. Регистрационна система за хоспитализация и за хоспитализиране

Разработена през 2014 г., системата за регистрация обработва и съхранява информация относно самоличността на осигурените в здравно заведение лица, събирани чрез данни от четящи устройства за идентификация при приемане и изпразване на пациентите. Достъп до тази информация имат само упълномощени служители с квалифициран електронен подпис. Данните от системата за регистрация се подават ежедневно в PIS, за да се сравнят с данните, представени от СКП с техните ежедневни доклади.

3.7. Виртуализация, използване на споделените ресурси на ЕУ, поддръжка на ИКТ

3.7.1. Портал на електронното управление

Използване на електронни административни услуги чрез Портала на електронното управление (ПЕУ) представлява основна цел на създаването и реализирането на Единния модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни административни услуги.

Порталът предоставя различни по вид електронни административни услуги. За да бъдат достъпни, гражданите трябва да притежават КЕП или ПИК на НОИ. Плащането на административна услуга може да се извърши в ПЕУ, както и чрез единната входна точка на pay.egov.bg, която изисква идентифициране чрез КЕП.

Успешното функциониране на ПЕУ се осъществява от цифровите решения RegiX и средата за електронен обмен на съобщения (СЕОС), които се използват и допринасят за електронния обмен на документи между структурите на администрацията. Решенията предлагат възможен достъп до различни регистри чрез трети централен компонент, който отговаря на изискванията за оперативна съвместимост и обмен на данни. По този начин, чрез средата за междурегистров обмен (RegiX) се предоставя възможност за реализиране на интерфейс за автоматизирано подаване и обслужване на стандартизирани заявки за административни услуги по електронен път.

3.7.2. Споделени ресурси от българското електронно управление

Споделените ресурси се изграждат и развиват от Изпълнителна агенция „Инфраструктура на електронното управление“ (ИАИЕУ) към МЕУ и се използват

споделено от всички администрации на държавните органи. Основните компоненти на споделените информационни ресурси на електронното управление включват софтуерни платформи, сървъри, пространство за съхранение на данни и приложения за тяхното управление, комуникационни мрежи и съоръжения:

- Държавния хибриден частен облак (ДХЧО);

ДХЧО е хибриден облак, тъй като част от оборудването е инсталирано в центровете за данни на ИАИЕУ, а друга част е разположена локално в административните органи и управлението на облака се извършва в менажирана среда и в неменажирана среда. ДХЧО може да се използва за предоставяне на публична услуга и като локален ресурс.

Държавният хибриден частен облак се изгражда за предоставяне на виртуален ресурс за нуждите на електронното управление в България. Като модел на реализация на ДХЧО се използва общностен модел и модели за доставка на облачни услуги „Инфраструктура като услуга“ (IaaS), „Платформа като услуга“ (PaaS) и „Софтуер като услуга“ (SaaS). Предоставя се и услугата „колокация“ на информационни ресурси.

- Хранилището за данни на електронното управление;

Хранилището за данни е с оглед повишаване сигурността на критичните информационни системи и регистри на електронно управление. Това се осъществява чрез резервиране и съхранение на данните.

- Центровете за данни;
- В центровете за данни са инсталирани следните основни системи:
- комуникационна система, която осигурява мрежова сигурност и защитен мрежов достъп;
- за оторизация и автентикация на потребителите;
- за управление на достъпа до интернет и сигурен достъп до системата за електронна поща;
- за електронна поща и съвместна работа с потребителите;
- за оперативни актуализации на системите и приложните софтуерни пакети;
- за архивиране и възстановяване на критични данни.
- Единната електронна съобщителна мрежа на държавната администрация (ЕЕСМ);

ЕЕСМ осъществява връзки с комуникационните инфраструктури на действащите оператори. ЕЕСМ изгражда и поддържа следните видове мрежи: „Изчислителни ресурси“ (Интранет), „Обща среда“ (Екстранет), „Интернет“ и „VPN“.

- Съобщителните обекти;
- Инженерно-техническата инфраструктура.

3.8. Мрежова и информационна сигурност

Законът за киберсигурност урежда дейности, свързани с организацията, управлението и контрола на киберсигурността, включително дейности и проекти по киберотбрана и противодействие на киберпрестъпността, както и дейности, посветени на необходимите мерки за постигане на високо общо ниво на мрежова и информационна сигурност.

Административните органи (например Министерството на здравеопазването), лечебните заведения, включително болници и частни клиники, както и други организации с публични функции, са задължени лица по смисъла на Закона за киберсигурност и следва да спазват неговите изисквания. Законът залага подход, основаващ се на риска, при разработването и прилагането на решения в областта на ИКТ.

Лечебните заведения, включително болниците и частните клиники, са задължени по закон да предприемат подходящи и пропорционални мерки, осигуряващи ниво на мрежова и информационна сигурност, съответстващо на съществуващия риск. Предприемане от страна на лечебните заведения на подходящи мерки за предотвратяване и намаляване до минимум на въздействието на инциденти, които на практика засягат мрежовата и информационната сигурност.

Управление на мрежовата и информационната сигурност

Административният орган или ръководителят на която и да е от организациите, задължени съгласно Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност (НМИМИС), е отговорен за предоставянето на мрежова и информационна сигурност дори когато дадена дейност е възложена на трета страна.

В допълнение към това, административните органи/ръководителите на организации са длъжни да създадат условия за прилагането на комплексна система от мерки за управление на сигурността в съответствие с международния стандарт БДС ISO/IEC 27001 и да осигурят необходимите ресурси за прилагането на пропорционални и адекватни на рисковете организационни, технически и технологични мерки, които гарантират високо ниво на мрежова и информационна сигурност.

Документирана информация

Задължените субекти следва да поддържат определена документирана информация, с оглед намаляване на загубите в резултат на инциденти чрез намаляване на времето за реагиране и разрешаването им, както и за намаляване на вероятността от възникване на инциденти, породени от човешки грешки.

Следните документиранни данни се съхраняват от задължените субекти: опис на информационните активи, физическа схема за свързаност, логическа схема на информационните потоци, документация на структурираната кабелна система, техническа, експлоатационна и потребителска документация за информационни и комуникационни системи и техните компоненти, инструкции/вътрешни правила за всяка дейност, свързана с администрирането, експлоатацията и поддръжката на софтуер и хардуер, както и вътрешни правила за служителите, които указват техните права и задължения като потребители на услуги.

Защита

Задължените субекти са задължени да поддържат информационна и комуникационна инфраструктура, която гарантира, че системите, изпълняващи различни функции, са разделени и изолирани физически и/или логически, както и разделени и изолирани от информационните и комуникационните системи на трети страни.

Трафикът между отделните системи и техните подсистеми се контролира чрез подходящо филтриране по IP адрес, протокол, номер на порт „Протокол за контрол на предаването“, наред с други възможности.

4. Участници и заинтересовани страни. Взаимодействие между участниците.

Според принципа за отвореност и прозрачност, публичните органи и администрации следва да споделят информация и данни помежду си и да дават възможност на гражданите и бизнеса за достъп, контрол и поправяне на отнасящите се за тях данни, с оглед да контролират тяхната актуалност и коректност; да дават възможност на потребителите за наблюдение на административните процеси, от които са обхванати; да включват заинтересовани страни (като предприятия, изследователи и юридически лица с нестопанска цел) в проектирането и предоставянето на услуги. Идентификацията на заинтересованите страни предоставя на отговорните административни служители възможност да разграничават и разбират различните интереси, гледни точки и очаквания на заинтересованите страни по отношение на характера и същността на предложените промени.

Успехът при изпълнението на националната визия в областта на електронното здравеопазване е силно зависим от това да се осигури постоянна подкрепа и насоки на заинтересованите страни. Заинтересованите страни следва редовно да бъдат информирани за напредъка на мерките и дейностите, свързани с електронното здравеопазване, както и за въздействията или резултатите от тяхното прилагане. Това гарантира прозрачност, което е от съществено значение за поддържане на подкрепата на заинтересованите страни и импулс за по-нататъшни дейности и инвестиции в областта на електронното здравеопазване.³⁴

Екосистемата на заинтересованите страни в областта на електронното здравеопазване в България е сложна и включва различни видове заинтересовани страни с различна степен на осведоменост и ангажираност.

За целите на методологичната яснота прегледът включва четири големи групи от заинтересовани страни, както следва:

- Органи, вземащи решения;
- Ангажирани заинтересовани страни;
- Влиятелни личности и експерти; и
- По-широк кръг заинтересовани страни и широката общественост.

Това групиране от заинтересованите страни е от значение за планирането на ангажираността на заинтересованите страни и комуникационните дейности по време на разработването и изпълнението на стратегията и плана за действие за електронно здравеопазване. По-долу са представени повече подробности относно специфичните групи и подгрупи и предложените подходи за ангажиране.

4.1. Органи, вземащи решения

Органите, отговорни за вземането на решения, определят цялостната визия и стратегическото ръководство на електронното здравеопазване и отговарят за

³⁴ СЗО и МСД, 2012 г. National eHealth strategy toolkit (Набор от инструменти за съставяне на национални стратегии за електронното здравеопазване), Световната здравна организация и Международния съюз по далекосъобщения.

одобряването и изпълнението на стратегията и плана за действие в областта на електронното здравеопазване.

Процесът на прилагане на електронното здравеопазване е сложен и включва различни органи и институции. В по-малка или по-голяма степен са засегнати всички ключови органи в системата на здравеопазването в България. Ключовите органи, отговорни за вземането на решения в този процес, са:

- Министерски съвет (МС), който управлява и прилага държавната здравна политика;
- Министърът на здравеопазването, който управлява националната здравна система и упражнява надзор над дейностите на гражданите за здравеопазване и държавен здравен контрол, включително чрез публичната администрация в Министерството на здравеопазването (МЗ) и второстепенните разпоредители с бюджет;
- Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), която управлява бюджета за задължително здравно осигуряване. Институцията няма законово установени автономни отговорности за развитието на електронното здравеопазване, но в отделни стратегически документи и програми НЗОК се посочва като „отговорна институция“ или като „партньор“ заедно с Министерството на здравеопазването, лечебни заведения, професионални организации и др.³⁵

Съвместната ангажираност и гладкото протичащо сътрудничество между Народното събрание, МС и МЗ са от решаващо значение за успешното разработване и прилагане на стратегията за електронно здравеопазване. Както беше посочено по-горе, необходими са политическа подкрепа и съгласувани усилия на най-високо равнище на управление, за да се мобилизират необходимите финансови, организационни и технически ресурси.

4.2. Ангажирани заинтересовани страни

Ангажираните заинтересовани страни са всички, които имат силен интерес към националната стратегия за електронно здравеопазване поради въздействието, което ще има върху тях и/или тяхната организация, и/или поради факта, че потенциалната им отговорност за изпълнение на дейности в стратегията за електронно здравеопазване налага провеждането на консултации с тях.

Класификацията на участващите заинтересовани страни в разработването и прилагането на стратегията за електронно здравеопазване включва следните ключови подгрупи:

- Други държавни институции и органи;³⁶

³⁵ Вж. също одитния доклад относно извършения одит на прилагането на електронното здравеопазване за периода 01.01.2012—30.06.2016 г., Българска национална сметна палата, 2017 г.

³⁶ Включително Министерство на труда и социалната политика (МТСП), Министерство на транспорта и съобщенията (МТС), Министерство на образованието и науката (МОН), Министерство на младежта и спорта (ММС), Национална агенция за приходите (НАП), Национален осигурителен институт (НОИ), Министерство на електронно управление (МЕУ), общини и др.

- Професионални организации;³⁷
- Лечебни заведения, аптеки, лаборатории и техните организации;
- Пациентите и техните организации;
- Научноизследователските институции и техните организации;³⁸
- Други корпоративни заинтересовани страни и техните организации.³⁹

4.3. Влиятелни личности и експерти

Ключовите фигури и експертите са важни и влиятелни личности в разработването и прилагането на мерки за електронно здравеопазване. Обикновено влиятелните личности могат да въздействат на обществените дебати и/или да оказват влияние върху процесите на вземане на решения на големите организации. Експертите разполагат с подробни познания и значителен практически опит в конкретни тематични области, които са от значение за развитието на електронното здравеопазване.

Потенциалните ключови влиятелни личности и експерти могат да включват:⁴⁰

- Висши ръководни кадри;
- Висши ръководители във финансиращи и инвестиционни организации;
- Видни представители на академичните среди и изследователи;
- Консултанти и съветници към МЗ и съответните комисии и съвети, национални консултанти и др.;
- Популярни медийни личности и лица, формиращи общественото мнение в областта на здравната политика.

Основните фактори за идентифицирането на такива лица са тяхната степен на експертни познания, способността им да оказват влияние върху обществените и експертните дебати, и готовността им да допринасят за процеса на разработване и прилагане на стратегията за електронно здравеопазване.

4.4. По-широк кръг заинтересовани страни и широката общественост

По-широките заинтересовани страни могат да включват всяка организация и/или физическо лице, които следва да бъдат най-малкото информирани за разработването и изпълнението на стратегията за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г. Тези заинтересовани страни могат да се окажат

³⁷ Включително професионални медицински организации, създадени със закон (Български лекарски съюз, Български зъболекарски съюз, Български фармацевтичен съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи); други професионални организации в здравеопазването; профсъюзите в сектора на здравеопазването и др.

³⁸ Включително медицински университети и колежи, научноизследователски институти и научноизследователски инфраструктури и др.

³⁹ Включително фондове за доброволно здравно осигуряване, клинични изследователски организации, фармацевтични и биотехнологични компании, производители на медицински изделия и инструменти за диагностика, разработчици на ИКТ решения в областта на здравните и социалните услуги и др.

⁴⁰ Адаптирано от СЗО и МСД, 2012 г.

незаинтересовани от развитието на електронното здравеопазване, но това може да се дължи на липсата на осведоменост и информация.

Една голяма група от такива заинтересовани страни са публични институции, които не са включени в списъка на органите, отговорни за вземането на решения, и са ангажирани със заинтересованите страни. Въпреки че не са пряко засегнати от развитието на електронното здравеопазване, тези други министерства, изпълнителни агенции, комисии, съвети и т.н. следва да могат да получават навременна и подробна информация относно последните събития в областта на електронното здравеопазване в България.

Под широката общественост следва да се разбират всички граждани на България и на ЕС, както и постоянно пребиваващите в страната и посетителите в България. Освен това в процеса на информиране на обществеността за стратегията за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г., следва да бъде взета под внимание перспективата на българския данъкоплатец. Участието на широката общественост може да се управлява чрез средствата за масова информация или онлайн въпросници и други техники, за проучване. Следва да се използват обществени консултации, когато това се изисква от съответната правна рамка.

Друга голяма група е корпоративният сектор (бизнеса) като цяло, особено в ролята им на работодатели. Съответно следва да се използват установените канали за комуникация и диалог с корпоративния сектор и профсъюзите (напр. Националния съвет за тристранно сътрудничество).

Институциите на Европейския съюз, и по-специално Европейската комисия, Европейският парламент и Съветът на ЕС, както и държавите членки и техните администрации, следва да бъдат надлежно информирани за приемането и прилагането на стратегията за електронно здравеопазване и дигитализация на здравния сектор 2030 г., включително чрез мрежата за електронно здравеопазване и други подходящи работни формати.

Международни и междуправителствени организации като Световната здравна организация (СЗО), Световната банка, УНИЦЕФ, Международния съюз по далекосъобщения (МСД), Международната организация на труда (МОТ), Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), Съвета на Европа, Мрежата за здравеопазване на Югоизточна Европа (SEHN) и др., също следва да бъдат надлежно информирани за приемането и прилагането на стратегията за електронно здравеопазване и дигитализация на здравния сектор 2030 г.

5. Международно измерение

5.1. Приоритети на ЕС за стандартизацията в областта на информационните и комуникационни технологии за цифровия единен пазар

През 2016 г. Европейската комисия прие Съобщение относно приоритетите за стандартизацията в областта на информационните и комуникационни технологии

(ИКТ) за цифровия единен пазар⁴¹. Комисията отбелязва, че системите за ЕЗ са от основно значение, за да се отговори на очакванията на гражданите, както и за постигане на по-голяма адекватност на здравните системи. По сходен начин, оперативно съвместимите системи за ЕЗ подкрепят прилагането на Европейските референтни мрежи, предвидени в Директивата за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване⁴².

5.2. Въвеждане на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на Цифровия единен пазар

През 2017 г. Съветът на ЕС прие своите заключения относно електронното здравеопазване в ЕС⁴³. С тях Съветът на ЕС подчертава, че държавите членки са изправени пред общи предизвикателства, свързани с увеличеното разпространение на хроничните заболявания и недостатъчните човешки и финансови ресурси, които биха могли да гарантират устойчивостта на здравните им системи и отговорят на нарастващите изисквания към грижата на застаряващото население. Здравните системи също така са изправени пред общи предизвикателства, свързани с трансгранични заплахи за здравето.

Съветът установява, че трансграничният обмен на здравни данни и на подпомагащата ги инфраструктура ще бъде от основно значение за борбата с трансграничните здравни заплахи с биологичен, химичен, екологичен или друг неизвестен произход, както и в борбата с антимикробната резистентност и инфекциите, свързани със здравните грижи.

Съветът подчертава, че защитата на данните и информационната сигурност са от първостепенно значение за запазването на общественото доверие в цифровите здравни услуги. С оглед защитата на данните, мрежова информационна сигурност и сигурната електронна идентификация, ще бъде необходимо прилагане на правната рамка на ЕС.

В отговор на заключенията на Съвета през 2018 г. ЕК прие ново Съобщение относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар⁴⁴. Комисията отбелязва, че европейските системи за здравеопазване и грижи са изправени пред сериозни предизвикателства. Сред тях са разпокъсаността на пазара и липсата на оперативна съвместимост между здравните системи, които пречат на интегрирания подход към профилактика на заболявания, грижи и лечение, които са по-добре съобразени с потребностите на хората.

⁴¹ Съобщение НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ — Приоритети за стандартизацията в областта на ИКТ за цифровия единен пазар (COM/2016/0176 final).

⁴² Директива № 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

⁴³ Заключения 2017/C 440/05 на Съвета относно здравето в цифровото общество — постигане на напредък в основаните на данни иновации в областта на здравеопазването, ОВ С 440 от 21.12.2017 г.

⁴⁴ Съобщение НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар :предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество (COM/2018/233 final).

ЕК предлага да се изпробват конкретни практически приложения на трансграничния обмен на здравни данни в областта на научните изследвания и здравната политика с цел подобряване на лечението, диагностиката и профилактиката на заболяванията, като целта на ЕК е да насърчава по-тясното сътрудничество между регионалните и националните органи, за да се стимулира развитието на здравните технологии.

5.3. Препоръка относно Европейски формат за обмен на европейски електронни здравни досиета

През 2019 г. Европейската комисия прие препоръка относно Европейски формат за обмен на електронни здравни досиета⁴⁵. С препоръката се установява рамка за разработването на европейски формат за обмен на електронни здравни досиета с цел постигане на сигурен и оперативно съвместим трансграничен достъп и обмен на електронни здравни данни в ЕС.

С Препоръката също така държавите членки се насърчават да осигурят сигурен достъп до системите за електронни здравни досиета на национално равнище. Държавите членки следва да гарантират, че системите за електронни здравни досиета отговарят на високи стандарти за защита на здравните данни и за сигурността на мрежовите и информационните системи.

Държавите членки следва допълнително да гарантират, че гражданите и техните здравни специалисти имат онлайн достъп до своите електронни здравни досиета, като използват сигурни средства за електронна идентификация, като вземат предвид рамката, установена с Регламент (ЕС) № 910/2014.⁴⁶

5.4. Изграждане на цифровото бъдеще на Европа

В началото на 2020 г. ЕК прие Съобщение относно изграждане на цифровото бъдеще на Европа⁴⁷. Очертани са три основни цели към гарантирането, че цифровите решения ще помогнат на Европа към постигането на цифрова трансформация:

- Технология, която работи за хората
- Справедлива и конкурентоспособна икономика
- Отворено, демократично и устойчиво общество

В рамките на третата цел Комисията предвижда да насърчи използването на електронните здравни досиета, основаващи се на общоевропейски формат за обмен, за да получат европейските граждани възможност за сигурен достъп до своите здравни данни и сигурен обмен на тези данни в целия ЕС. Също така, ЕК подкрепя създаването на Европейско пространство на здравни данни с цел подобряване на безопасността и

⁴⁵ Препоръка (ЕС) 2019/243 на Комисията от 6 февруари 2019 г. относно Европейски формат за обмен на електронни здравни досиета, ОВ L 39, 11.2.2019 г.

⁴⁶ Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО, ОВ L 257, 28.8.2014, р. 73–114)

⁴⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — „Определяне на цифровото бъдеще на Европа“ (COM/2020/67 финален).

сигурността на достъпа до здравни данни, което ще даде възможност за целенасочени и по-бързи научни изследвания, диагностика и лечение.

В допълнение, през февруари 2020 г. ЕК прие и европейска стратегия за данните⁴⁸, с която поема ангажимент да изпълни следните мерки:

- Разработване на специфични за сектора законодателни или незаконодателни мерки за създаването на Европейско пространство за здравни данни, които да допълват хоризонталната рамка на общото пространство на данни.
- Да предприеме мерки за засилване на достъпа на гражданите до здравни данни и тяхната преносимост, както и за преодоляване на пречките пред трансграничното предоставяне на цифрови здравни услуги и продукти.
- Улесняване на създаването на Кодекс за поведение при обработването на лични данни в сектора на здравеопазването съгласно разпоредбите на чл. 40 от ОРЗД.
- Внедряването на инфраструктури за данни, инструменти и изчислителен капацитет за европейското пространство за здравни данни, както и подкрепата за разработването на национални електронни здравни досиета (EHRs) и оперативната съвместимост на здравните данни чрез прилагането на формата за обмен на електронни здравни досиета.
- Увеличаване на трансграничния обмен на здравни данни.
- Да се даде възможност за обмен на обобщени данни на пациентите и електронни рецепти между 22 държави членки, участващи в инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI) до 2022 г.
- Започване на трансграничен електронен обмен чрез eHDSI на медицински изображения, лабораторни резултати, доклади при изписване от болнично заведение, както и подобряване на модела на виртуалните консултации и регистрите на европейските референтни мрежи.
- Подкрепа на проекти свързани с големи информационни масиви, които се насърчават от мрежата на регулаторните органи.

48 СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ Европейска стратегия за данните (COM/2020/66 final).

6. SWOT анализ

6.1. Финансови, юридически и методологически правила

ФИНАНСОВИ,ЮРИДИЧЕСКИ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИ ПРАВИЛА	
Силни страни	Слаби страни
Правната рамка в сектора на здравеопазването - Основните стълбове на правната рамка в сектора на здравеопазването, включително правото на достъп на пациентите до здравни грижи и социални услуги, са заложиени в Конституцията и доразвити в секторното законодателство. Съществува национално законодателство в редица приоритетни области в сферата на извънболничната и болничната грижа. - С Наредба на министъра на здравеопазването са уредени: структурата на НЗИС, в т.ч. и електронният здравен запис (ЕЗЗ), условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в НЗИС, условията и редът за предоставяне на достъп до информацията в ЕЗЗ, информационната сигурност и защитата на личните данни в НЗИС и обменът на информация с други регистри, информационни бази от данни и системи.	Правната рамка в сектора на здравеопазването Действащата национална правна рамка в достатъчна степен електронното здравеопазване е приоритетна област. Все още не е структуриран законодателен подход подходяща и ефективна законодателна рамка за електронното здравеопазване.
Настоящата правна рамка въвежда и регулира голям брой регистри и бази данни, поддържането и управлението на които е вменено на различни публични органи и институции. След извършване на оценка за необходимостта и адекватността на тези регистри и бази данни, е възможно да се осигури подходяща основа за по-нататъшното им приложение при изграждането на среда, която стимулира електронното здравеопазване.	Уредбата на голям брой регистри и бази данни за здравеопазването не е систематизирана напълно в унисон със стандартите за сигурността, информацията, сигурността, оперативната съвместимост, както на хартия, така и на практика. Двойствен подход създава редица проблеми за поверителността на информацията.
Процесът по актуализиране на правната рамка за целите на регулиране на електронното здравеопазване започна макар и чрез прилагане на фрагментиран подход. Например, за целите на предписване на лекарствени продукти и издаване на направления по електронен път в края на 2020 г. са въведени изменения както в приложимите нормативни актове, така и в Националния рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. („НРД 2020 – 2022“).	Въведена е частична регулация на електронното предписване и електронни направления.
Телемедицина Действащото национално законодателство в други приоритетни области, в частност – извънболничната помощ, и настоящите законодателни усилия за въвеждането на НЗИС мога да послужат за въвеждането на правна уредба на телемедицината.	Телемедицина Телемедицината не е изрично уредена в законодателството.

Достъп до и обмен на здравна и друга информация • 33 изрично посочва основанията, въз основа на които здравната информация може да се предоставя на лечебните заведения, регионалните здравни инспекции, медицински специалисти и други. Съществуват и други правни актове, които въвеждат допълнителни основания за обмена на информация с оглед преследване специфични нужди или за спазване на законите задължения (например отчитане пред публични органи). • Национална правна рамка в сектора на здравеопазването предвижда внедряване на специфични решения за ИКТ, като например електронните платформи за обмен на информация между заинтересовани страни в публичния сектор.	Достъп до и обмен на здравна и друга информация • Като цяло се наблюдава фрагментираност на въвеждането на правното основание. Обменът на информация между здравните услуги включва многообразието от административните, изследователските и здравни процеси. • Не са въведени конкретни стандарти, които да определят изискванията върху достъпа и обмена на данни. • Например, съгласно 33 информацията в състояние може да се обменява, когато това е необходимо за здравен контрол за предотвратяване на разпространение на заразни заболявания, предвижда подходящи и конкретни мерки за защита на гражданите в случай на разпространение на трети лица.
Достъп до и контрол върху здравна и друга информация от страна на пациентите • Защитата на пациентската информация и възможността на пациентите да осъществяват ефективен контрол върху собствените им данни са основополагащи за работещо електронно здравеопазване. Общата законодателна рамка е дефинирана от ОРЗД, Закона за защита на личните данни и Правилата за дейността на Комисията за защита на личните данни. Някои законодателни актове в областта на здравеопазването, например 33, съдържат специални разпоредби във връзка със защита на личните данни. Нормативно установено е право на достъп на пациентите до тяхната здравна информация, която се съхранява от лечебни заведения.	Достъп до и контрол върху здравна и друга информация от страна на пациентите • Специалното законодателство в областта на здравеопазването, например, приведени в съответствие с изискванията на пациентите до тяхната здравна информация, лечебните заведения, и възможността за контрол върху целите и начините, по които се обработва информацията, е формулирано в конкретна процедура и стъпки за упражняване на правото на достъп.
Възможности	Заплахи
Правната рамка в сектора на здравеопазването • Бъдещо развитие на националното законодателство в приоритетните области ще даде възможност за въвеждането на информационни и комуникационни технологии и решения. Електронният достъп до административни услуги, включително употребата на средства за електронна идентификация, могат да послужат за пример или да доведат до идеи, които да бъдат прилагани в зависимост с нуждите и конкретните изисквания на електронните услуги в сферата на здравеопазването.	Правната рамка в сектора на здравеопазването • Прилагането на неструктурирани данни наруши единството, пропорционалността и уредбата на електронното здравеопазване. • Липсата на единни и систематизирани правила, които от една страна да гарантират защитата и сигурността на данните за постигане на оперативна съвместимост, гарантират защитата и сигурността на данните, участието както на публични институции, електронното здравеопазване, прилагане или забавяне в разпространението на данните.

	информационни технологии в с
В процеса по създаване и въвеждане в експлоатация на НЗИС е налице правна възможност да бъдат установени стандарти при съхранението на информация, включително мнения и заключения на лекари и персонал, резултати от прегледи и други, както и възможност за здравните професионалисти да филтрират и търсят конкретна информация бързо при подходящо регулиране на достъпа до пациентски данни и опазването на поверителността. При по-добре регулирани и организирани бази данни е по-голям шансът здравните професионалисти да могат да назначат най-доброто лечение за пациентите при сходна симптоматика. Ранни и прогнозни оценки, направени въз основа на анализ на налични бази данни, биха могли да са животоспасяващи. Повторната употреба на данни за изследователски и статистически цели следва да бъде съчетана с подходящи предпазни мерки във връзка с поверителността на пациентските данни.	В допълнение, неподходящо м на ролите и отговорности затруднения и системни функционирането на НЗИС контрола на пациентите върху
Конкретни правила по отношение на формата на регистрите, както и на тяхната структура и технически стандарти по отношение на оперативната съвместимост ще подобрят качеството на събираните здравни данни. Това ще позволи и по-широка вторична употреба на събраната информация за изследователски и статистически цели.	Несъгласуваните регистри мо отношение на управлението оперативната съвместимост. Р ограниčenата възможност за а няколко регистъра, управлява или организации, намалява резултатите, които биха мо вторична употреба на информа
Е-рецептите и е-направленията носят значителни ползи по отношение на пациентската безопасност и грижа, както и по отношение на времевата и разходна ефикасност. Управлението на данните може да бъде уредено по подходящ начин, така че да предвиди достатъчно гаранции за поверителността на пациентите.	Пропуснатата или неточна инфо изписване на лекарство, сп предписания, се асоциират с Правни механизми за справян бъдат въведени. В противен с пациента, сигурността на паци да бъдат значително компроме
Телемедицина Телемедицината има потенциала да подобри качеството на медицинската грижа, да намали болничния престой и да намали разходите за лечение. Ако телемедицината бъде въведена, проекти, които целят да подобрят осигуряването на здравни грижи, могат да бъдат осъществени и превърнати в устойчиви бизнес модели.	Телемедицина Липсата на систематизирани качеството, финансирането и здравни грижи от разстояние пациентите, отчетността пр средства и изпълнение на уст стандарти при предоставяне на
Достъп до и обмен на здравна и друга информация Въвеждането на подходящи и конкретни гаранции и предпазни механизми за правата на пациентите ще спомогне за по-широкообхватно и ефективно използване на електронните платформи за обмен на пациентска информация и други решения в сферата на информационните	Достъп до и обмен на здравна и д Липсата на цялостна и адекват за достъп и обмен на данни, регистри от национално зна въвеждането на адекватни и комуникации технологии и реп

ФИНАНСОВИ,ЮРИДИЧЕСКИ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИ ПРАВИ

технологии в сектора на здравеопазването. Допълнителната конкретизация на основанията, въз основа на които здравната информация може да бъде предоставена на трети страни ще подобри значително съществуващата правна рамка.	Липсващи или неясни правни административни санкции биха здравни грижи да споделят да могло да повлияе негативна конкурентната среда, а от друга предоставяните медицински ус
Достъп до и контрол върху здравна и друга информация от страна на пациентите - Широкият достъп до здравни данни на пациентите ще им даде възможност да възприемат по-активна роля по отношение на здравните грижи, които им се оказват. Ще бъде възможно в по-висока степен да се гарантира, че пациентите ще могат да вземат информирани решения. - Предвид общото естество и обхват на разпоредбите в ОРЗД и особено в сектора на електронното здравеопазване, специфична за него регулация на национално ниво би позволила цялостно внедряване на решения за електронно здравеопазване, като същевременно запази адекватно защитени данните за пациентите. Усилията за подобряване на защитата на личните здравни данни могат да доведат до повече бизнес възможности за секторните организации в дългосрочен план.	Достъп до и контрол върху здравна и друга информация от страна на пациентите Осигуряването на достъп на досиета чрез портали и други нарушаване на сигурността на към защитата на лични неприкосновеността на лични довел до липса на доверие от въвеждането на решения за Липсата на стандарти и изис медицинските софтуери за обр здравни данни създава пре правилата, установени с ОРЗД предприемат допълнителни по на обучението на персонала, организационни мерки. Липсат поверителността на данните нарушения на сигурността на може да предизвика високи с финансови загуби за доставчи

6.2. Политики и стратегическа рамка

Политика и стратегическа рамка	
Силни страни	Слаби страни
- Създадена е всеобхватна стратегическа рамка за здравна политика в България. - Над средното ниво на представяне спрямо други страни със сходни нива на доходи и здравни разходи на глава от населението. - Инициативи за реформа за контрол на разходите и повишаване на ефективността, включително въвеждането на оценка на здравните технологии (НТА) за възстановяване на лекарства и за намаляване на хоспитализациите. - Значителен напредък в изпълнението на националните стратегически цели за електронно правителство.	- Много ограничени амбиции и ресурси за развитието на електронно правителство. - Инициативите за електронно правителство стратегически представени и стратегически документи. - Липса на добре изградена система за електронното здравеопазване с въздействието. - Предоставянето на цифрови обекти администрация остава децентрализирано и неефективни разходи. - Значително забавяне на въвеждането на самоличност с електронна идентичност. - Значителни трудности при инициативите за електронно правителство.

Политика и стратегическа рамка

	поръчки и управлението на про проекти, като например, прое здравеопазване.
Възможности	Запла
- Използване на Европейски структурни и инвестиционни фондове и финансиране от държавния бюджет, за да се гарантира изпълнението на приоритетите и мерките за електронно здравеопазване. - Решенията и услугите за електронно здравеопазване могат да повишат здравната осведоменост, да подобрят достъпа до здравни грижи и да подобрят мониторинга и профилактиката на нелекувани здравни проблеми. - НЗИС може да допринесе за финансови спестявания, ефективно преразпределение на ресурси и нематериални ползи от преработените бизнес процеси в здравеопазването. - Електронното здравеопазване може да допринесе за подобряване на възможностите на здравната система да реагира на кризисни ситуации. - Потенциални полезни взаимодействия между системите за електронно здравеопазване и решенията за ускоряване на тяхното прилагане и насърчаване на иновациите. - Стратегическо привеждане в съответствие на развитието на електронното здравеопазване, и по-специално НЗИС, с разработването и прилагането на Националната схема за електронна идентификация. - Постигне на значително подобрение на цифровите умения, особено за уязвимите групи от населението, които са с ограничен достъп до ИКТ.	- Различия в достъпа до социа дългосрочни грижи. - Предотвратимата и лечима см средната за ЕС. - Нисък дял на хората с поне осно - Намаляване на финансовата ус поради голямата зависимост намаляващото население в трудо - Недостатъчно финансиране Националната стратегия за дигитализация на здравната сист - Повишена възраст на медицинск - Рискове, свързани със загубата на приемственост в развитието н

6.3. Заинтересовани страни

Заинтересовани страни	
Силни страни	Слаби
- Сравнително добро ниво при картографиране на заинтересовани страни в националните стратегически документи. - Всички доставчици на медицинска помощ в България използват информационни системи за счетоводни цели и електронно отчитане пред НЗОК. - Пациентските организации са активни при работата и комуникацията им с различните подразделения и структури към Министерство на здравеопазването. - Пациентите с достъп до Интернет могат да получат широк	- Екосистемата на заинтересов електронното здравеопазване различни видове заинтересов информираност и ангажирано - Ограничен обхват и нередов консултации по здравна поли здравеопазване. - Общественият съвет за пра „Партньорство за здраве“ към - Липса на подробни дан

Заинтересовани страни	
набор от здравна информация чрез интернет страниците на публичните институции, здравните заведения, пациентски организации и други неправителствени организации.	резултатите от предлаганата м - Липса на достатъчно дан - инфраструктура на болници - които са нужни с оглед извър - за прилагане на електронното
Възможности	Запл
- Достатъчно гарантиране, че дизайнът на електронното здравеопазване е съобразен с нуждите на пациентите за постигане на ефикасно и ефективно прилагане. - Подобрена координация на грижите, като се гарантира, че здравната информация на пациентите може лесно да се обменя между здравните специалисти. - Въз основа на настоящите нива на технически умения и ИКТ ресурси, общопрактикуващите лекари, зъболекарите, медико-диагностичните и медико-лабораторните центрове са особено добре подготвени да участват в разработването и прилагането на Национална стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравния сектор 2030 г. - Предоставяне на възможност на пациентите за достъп до знания и услуги, които подпомагат ранното откриване и лечение на предотвратими заразни и незаразни болести. - Насърчаване на потенциалните ползи от електронното здравеопазване и НЗИС за подобряване на качеството на лечението. - Разработване на цифрови решения за сегментация и персонализиране на комуникационното съдържание относно електронно здравеопазване, особено чрез уебсайтове и социални медии. - Включване на теми за електронното здравеопазване в учебните програми на медицинските университети и колежи.	- Липса на политическа подк - високите нива на управлени - здравеопазване. - Липса на достъп до решени - поради висок дял (22 процен - не са използвали интернет. - Повечето български граждани - права за защита на данните ст - Някои от държавните болниц - с хронично лошо състояни - ресурсите поради недостатъч - използване на наличните акти - Липса на информираност, д - други системи и решения за е

6.4. Инициативи в областта на електронното здравеопазване и настоящото състояние на развитието на ИКТ в сектора на здравеопазването

Инициативи в областта на електронното здравеопазване и настоящото състояние на развитието на ИКТ в сектора на здравеопазването	
Силни страни	Слаби
- Редица разработени и внедрени ИКТ решения за целите на електронното правителство: - Унифициран портал за електронни административни услуги (https://egov.bg/); - Портал за отворени данни на Република България (https://data.egov.bg/);	- Всички информационни здравеопазването са частичн - се характеризират с огранич - и трансграничен обмен на ин - Все още текущ процес - информационни стандарти,

Инициативи в областта на електронното здравеопазване и настоящото състояние на електронното здравеопазването		
• Интегрирана информационна система на държавната администрация; • Унифициран модел за предоставяне на електронни административни услуги, използващи хоризонтални системи за електронно управление • Висок дял на квалифицирана работна сила с дигитални умения и компетенции, както и на местни ИКТ компании, разработващи решения за електронно здравеопазване в България. • Решенията, свързани с електронното здравеопазване, които вече са внедрени с относително добро териториално покритие, са широко признати и използвани от администрацията на здравния сектор и пациентите; • Политическата и лидерска воля за инициативи за развитие на ИКТ в сектора на здравеопазването е стратегически дефинирана.		• на интерфейса, агрегиращ интеграцията на услуги в си • Липса на единна информационна комуникация между заинтересованите страни в здравеопазването. • ИКТ процесите са сложни и трудни за пациента. • Незадоволително ниво на обмен между регистрите в администрацията. • Некоординирано разработване на несъвместими ИКТ решения, което затруднява доставчиците на медицински услуги • Напредъкът на ИКТ в сектора на здравеопазването изостава спрямо динамиката на развитието на ИКТ • Неспособност на държавната администрация да осъществи институционални структурни промени, които да позволят технологичните промени. • Фрагментарен подход при внедряване на цифрови решения и възможности за адаптиране или поддържане на електронното здравеопазване • Трудно привличане и задържане на таланти в сферата на информационните технологии в администрацията, които да изградят електронно здравеопазване.
Възможности		Заплахи
• Стратегически подход към възприемане на иновативни методи в медицинската наука и практика. • Постигане на оперативна съвместимост на платформите за електронно здравеопазване на национално ниво и „трансгранични услуги за електронно здравеопазване“. • Премахване на документооборота на хартиен носител между институции, медицински специалисти и пациенти. • Полезен потенциал за подобряване на конкурентоспособността на ИКТ сектора в България и по-специално за развитието на здравните технологии. • Интегриране на знания, умения и нарочни приложения и решения от международни изследователски проекти. • Установяване и приемане на национални стандарти за интеграция на данни и IT инфраструктура.		• Невъзможност да се предвиди отношението на здравето и личния живот на пациента • Липса на разбиране, признание на предимствата на възможностите за електронно здравеопазване за населението. • Недостатъчни, лошо насочени усилия за повишаване на осведомеността на населението • Липса на цялостни и изчерпателни методологии, ръководства за стратегическо планиране, разработване на решения за електронно здравеопазване • Неспособност за постигане на единна информационна комуникация за сектора на електронно здравеопазване

Инициативи в областта на електронното здравеопазване и настоящото състояние на на здравеопазването	
Отдалечаване от прилагания подход „всичко в едно” в инициативата за развитие на електронното управление чрез обособено предприемане на мерки за развитието на електронното здравеопазване. Приоритизиране на мерките чрез установяване на солидна основа на общи стандарти и регламенти.	отношение на развитието на

6.5. Човешки ресурс и организационен капацитет

Човешки ресурс и организационен капацитет	
Силни страни	Слаби страни
- Добре установена институционална рамка, управленски капацитет и прилагане на политиката за електронно управление в сектора на здравеопазването. - Натрупан национален опит в подготовката на стратегии за различни области на политиката, добри експертни екипи и задълбочени изследователски статии. - Медицински специалисти, управители на здравни заведения и ИКТ експерти със солиден опит, квалификация и умения. - Добре развита система за медицинско образование, професионално обучение и специализация, както и цялостно изграждане на капацитет за служителите в здравния сектор и административните структури.	- Недостатъчна мобилизация на организационните ресурси и структури за управление и изпълнение на целите за развитие на електронното здравеопазване. - Функциите и компетенциите на институционалните заинтересовани страни в рамките на процесите на стратегическо планиране не са цялостно регламентирани и кодифицирани. - Недостатъчно и неефективно междусекторно сътрудничество. - Организационната рамка на НЗОК не отразява необходимите изискванията за развитие на електронното здравеопазване по отношение на структурата, функциите и компетенциите на администрацията на НЗОК. - Неефективна координация между различните структурни звена в системата и доставчиците на медицинска помощ.
Възможности	Заплахи
Създаване на цялостна рамка за подкрепа чрез методологии, ръководства, инструменти за стратегическо планиране и развитие в различните области на здравната политика.	- Широка и абстрактна визия за развитие на електронното здравеопазване, която е без точен план за изпълнение и използване на капацитета. - Непропорционално „изтичане“ на

Човешки ресурс и организационен капацитет

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Възможност за развитие на компетенции в областта на човешките ресурси с подкрепата на национални или европейски фондове и програми. • Признаване на развитието на електронното здравеопазване като специфична политическа цел от НЗОК. Напредък на организационната рамка на НЗОК към създаването на организационни и технически ресурси за развитие на електронното здравеопазване. • Устойчив план за привличане и задържане на състав от медицински специалисти, който да е пропорционален и структуриран в съответствие с нуждите на населението. • Рационализиране на възможностите за специализация и продължаващо обучение на здравните специалисти и управителите на здравни заведения. | <p>медицински специалисти в определени области на медицинската наука и здравеопазването.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застаряваща работна сила в здравеопазването и намален нетен брой здравни специалисти. • Предприемане на прибързани реформи по отношение на работните процеси в здравния сектор. • Неуспешен процес по подобряване на качествените характеристики на човешките ресурси в сектора на здравеопазването и особено в спешната помощ. • Неспособност за оптимизиране на капацитета на здравните ресурси на национално ниво и осигуряване на пропорционален дял на здравните структури, които да отговарят на териториалните изисквания в по-малко населените райони със застаряващо население. |
|--|--|

Визия за електронното здравеопазване и дигитализация на здравния сектор

1. Визия за развитие на електронното здравеопазване в България

Целта на политиката за развитие на електронното здравеопазване в България е провеждането на цифрова трансформация в сектор здравеопазване, посредством въвеждането на цифрово интегрирана система за здравеопазване в България, осигуряваща достъпни, ефективни, ефикасни и висококачествени грижи за пациентите. За целта ще бъдат разработени и въведени усъвършенствани електронни здравни услуги, насочени в подкрепа на пациентите и медицинските специалисти.

2. Мисия на стратегията

Подпомагане на развитието на здравеопазването в България чрез разработване и прилагане на основани на данни решения, които отговарят на местните нужди и предоставят на гражданите инструменти и услуги за по-здравословен живот.

3. Общи принципи за въвеждане на електронно здравеопазване

Цифров по подразбиране:	Администрацията в сектора на здравеопазването следва да разработва и предоставя услуги по електронен път (включително машинночетима информация) като предпочитан вариант (като същевременно поддържа други канали отворени за тези, които са изключени по избор или необходимост). Освен това услугите в областта на електронното здравеопазване следва да се предоставят чрез единно звено за контакт или „обслужване на едно гише“ и по различни канали.
Принцип „само веднъж“:	Организациите в сектора на здравеопазването следва да гарантират, че гражданите и предприятията предоставят една и съща информация на институциите само веднъж. Институциите в сектора на здравеопазването предприемат необходимите действия, ако това е разрешено, за вътрешно повторно използване на здравни данни и предоставянето им чрез националната платформа за оперативна съвместимост в здравеопазването, при надлежно спазване на правилата за защита на данните, така че да не се създава допълнителна тежест за гражданите и предприятията.
Откритост и прозрачност:	Институциите следва да обменят информация и данни помежду си и да дават възможност на гражданите и предприятията да достъпват, контролират и коригират собствените си данни; Да дават възможност на потребителите за наблюдение на административните процеси, в които са включени; Да включват заинтересовани страни (като предприятия, изследователи и юридически лица с нестопанска цел) в проектирането и предоставянето на услуги.

Трансгранични по подразбиране:	Електронните здравни услуги следва да бъдат проектирани така, че да функционират безпроблемно в целия сектор на здравеопазването и в различните организации на национално равнище, като се разчита на инфраструктурата за оперативна съвместимост и свободното движение на данни и цифрови услуги в Европейския съюз и използването на отворени стандарти.
Надеждност и сигурност:	Всички инициативи следва да са насочени отвъд съответствие с правната рамка за защита на личните данни и киберсигурност, като интегрират тези елементи още на етап дизайн. Това са важни предпоставки за повишаване на доверието в цифровите услуги и тяхното използване.
Акцент върху данните:	Всички инициативи следва да възприемат данните като актив и да ги съхраняват по съдържателен и достъпен начин.
Опростяване на изпълнението:	Стартиране на малки пилотни проекти и осигуряване на достатъчно изпитвания преди разрастването им на национално равнище.
Дизайн ориентиран към бъдещето:	Осигуряване на готовност на националната система за електронно здравеопазване чрез разработване на модулна и променлива архитектура с определени конкретни цели за електронните услуги, данни и инфраструктура (хардуер и софтуер).

4. Стратегически цели и подцели на стратегията

4.1. Стратегическа цел 1

Развитие на организационния модел за електронно здравеопазване и изграждане на капацитет за заинтересованите страни.

Подцел 1.1. Развитие на организационния модел на електронното здравеопазване, осигуряващ ефективно управление на процесите и участие на заинтересованите страни

Мерки за постигане:

- **Мярка 1.1.1.** Разработване на модел за управление на Инфраструктурата за дигитални услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI), който включва всички заинтересовани страни и има представителство на различните равнища на вземане на решения.
- **Мярка 1.1.2.** Използване на приобщаващ подход за управление на електронното здравеопазване и насърчаване на междусекторното участие.
- **Мярка 1.1.3.** Координация за всеки проект в областта електронно здравеопазване, за да се гарантира съответствие с целите на стратегията за електронно здравеопазване.

Подцел 1.2. Изграждане на ефективен модел за финансиране на развитието на електронното здравеопазване в България

Мерки за постигане:

- **Мярка 1.2.1.** Програмно и всеобхватно организиране на финансирането и стимулите за развитие на електронното здравеопазване.
- **Мярка 1.2.2.** Определяне на ключовите общи критерии за финансиране на инициативи и проекти в областта на цифровото здравеопазване.
- **Мярка 1.2.3.** Създаване на стабилен модел за финансиране на електронното здравеопазване с цел поддържане на електронното здравеопазване през целия жизнен цикъл на системите, включително разработване, създаване, поддръжка и актуализиране.
- **Мярка 1.2.4.** Проучване на нови механизми за финансиране въз основа на извличането на стойност от масивите от здравни данни.
- **Мярка 1.2.5.** Разработване на механизми за постоянно развитие на квалификацията на специалистите и гарантиране на техния напредък.

Подцел 1.3. Осигуряване на активно участие на заинтересованите страни в разработването и вземането на решения в областта на електронното здравеопазване

Мерки за постигане:

- **Мярка 1.3.1.** Създаване на пространство и възможности за комуникация и сътрудничество за заинтересованите страни.
- **Мярка 1.3.2.** Създаване на консултативен съвет за електронно здравеопазване с представители на множество заинтересовани страни.

4.2. Стратегическа цел 2

Развитие на регулаторната рамка за електронно здравеопазване.

Подцел 2.1. Установяване на подходящи и ефективни разпоредби, гарантиращи използването на ИКТ за предоставяне на здравни и административни услуги, гарантиращи качествено и навременно предоставяне на здравни грижи на гражданите чрез ИКТ

Мерки за постигане:

- **Мярка 2.1.1.** Въвеждане на дефиниции за „електронно здравеопазване“ и „предоставяне на услуги в областта на електронното здравеопазване“ в контекста на националното законодателство в системата на здравеопазването.
- **Мярка 2.1.2.** Регламентиране на ролите и отговорностите на доставчиците на здравни грижи при предоставянето на здравни данни в електронните здравни досиета на гражданите и въвеждането в нормативната уредба на всеобхватни механизми, основаващи се на задължения и стимули.
- **Мярка 2.1.3.** Осигуряване на съответствие между приложимите стандарти, спецификации и насоки на Европейско и национално равнище при възлагането и разработването на ИКТ решения в сферата на здравеопазването.
- **Мярка 2.1.4.** Установяване на взаимозависимости (като схеми за насърчаване на оперативната съвместимост) между финансирането, качеството на данните и

осигуряването на оперативна съвместимост с оглед създаването на адекватен модел за насърчаване на организациите да приемат и използват дигитални решения.

Подцел 2.2. Създаване на регулаторни предпоставки за ефективен и сигурен достъп до и обмен на здравна и друга информация.

Мерки за постигане:

- **Мярка 2.2.1.** Разработване, въвеждане и сертифициране на система за управление сигурността на информацията (СУСИ) по ISO 27001 в МЗ и НЗОК.
- **Мярка 2.2.2.** Осигуряване на възможности за повторно използване на данните за научноизследователски и статистически цели.
- **Мярка 2.2.3.** Прилагане на „проверки за оперативна съвместимост“, които биха могли да се използват за преглед на законодателството с цел установяване на евентуални пречки пред оперативната съвместимост.

Подцел 2.3. Развитие на правна рамка, която да гарантира на гражданите ефективен контрол върху техните собствени данни и цялостна защита на данните.

Мерки за постигане:

- **Мярка 2.3.1.** Актуализиране на законовата и подзаконовата нормативна уредба чрез прилагане на ориентиран към пациента подход за управление на данните, като гражданите да контролират данните си с пълен достъп.
- **Мярка 2.3.2.** Насърчаване на прозрачността още при проектирането по отношение на съгласието на системите за достъп до данни и необходимото регистриране на достъпа.
- **Мярка 2.3.3.** Въвеждане на „цифрова проверка“ на законодателството, с оглед адекватно спазване на изискванията за защита на данните.
- **Мярка 2.3.4.** Актуализиране на законовата и подзаконовата нормативна уредба по отношение на електронното здравеопазване и телемедицината.

Подцел 2.4. Разработване на процедури и мерки за гарантиране спазването на правата на пациентите в условия на електронна здравна система.

Мерки за постигане:

- **Мярка 2.4.1.** Създаване, въвеждане и прилагане на необходимите механизми, в това число унифицирани бланки, като приложение към нормативните документи, които да гарантират, че събирането, съхраняването и предоставянето на информацията в електронния здравен запис, ще се извършва само след изрично писмено съгласие, от страна на собственика на данните.
- **Мярка 2.4.2.** Осигуряване на практическа възможност гражданите, като собственици на данните, които предоставят да контролират достъпа до тях, чрез подобряване на осведомеността и своевременното им информирание за всеки случай на достъп до здравните им данни от страна на трети лица.
- **Мярка 2.4.3.** Гарантиране на еднакво достъпна електронна среда за пациентите, в това число и до електронното им здравно досие, чрез проактивно идентифициране и минимализиране на рисковете от възникване на

дискриминация, изостряне на неравенствата и увеличаване на т.нар. цифрово разделение между отделните социални групи от населението.

4.3. Стратегическа цел 3

Безпрепятствен достъп до здравни данни в цялата екосистема на здравеопазването чрез осигуряване на оперативна съвместимост на системите в електронното здравеопазване

Подцел 3.1. Създаване на система за оперативна съвместимост в областта на електронното здравеопазване като единна точка за достъп до всички здравни информационни и здравни регистри

Мерки за постигане:

- **Мярка 3.1.1.** Оптимизиране на електронните регистри и информационните системи в сектора на здравеопазването чрез въвеждане на съгласувани общи стандарти за сигурност и функционалност.
- **Мярка 3.1.2.** Прилагане и оптимизиране на използването на информационните системи и потоците от данни в процесите, свързани с общественото здраве.

Подцел 3.2. Да се определи моделът на националната архитектура за електронно здравеопазване, като се използва повторно единната точка за достъп до информационните активи и ресурси на сектора на здравеопазването.

Мерки за постигане:

- **Мярка 3.2.1.** Въвеждане на Ентерпрайз архитектура в националната инфраструктура за електронно здравеопазване и гарантиране, че цялостната сложност на системата се картографира с подходящи методи и ИТ инструменти, както и с определен управителен орган за всяка част от контекста на електронното здравеопазване.
- **Мярка 3.2.2.** Интегриране с публичната инфраструктура, по-специално платформа за оперативна съвместимост за междусекторни информационни потоци.
- **Мярка 3.2.3.** Използване на утвърдени национални цифрови удостоверителни услуги във всички платформи за електронно здравеопазване и процеси за удостоверяване на самоличността чрез използване на електронна идентификация (eID) и използване на електронен подпис, както и електронни печати за подписване и споделяне на документи.

Подцел 3.3. Разработване на изисквания, процедури и мерки за осигуряване на оперативна съвместимост за обмен на данни в сектора на здравеопазването.

Мерки за постигане:

- **Мярка 3.3.1.** Въвеждане на процедура за проверка на оперативната съвместимост на техническите спецификации на проекти в областта на електронното здравеопазване.
- **Мярка 3.3.2.** Да се гарантира, че дефинициите и стандартите за оперативна съвместимост се определят и проверяват от авторитетна институция.

Подцел 3.4. Здравните данни - актив за услугите с добавена стойност.

Мерки за постигане:

- **Мярка 3.4.1.** Създаване на механизми за повторно използване на статистически данни/здравни данни, при стриктно спазване на националното и европейското законодателство.
- **Мярка 3.4.2.** Създаване на механизми за сътрудничество с научноизследователски организации за повторно използване на анонимизирани данни от електронни здравни досиета.
- **Мярка 3.4.3.** Създаване на механизъм за използване на инструменти за електронно здравеопазване в подкрепа на клиничните изпитвания.

Подцел 3.5. Осигуряване на трансгранична оперативна съвместимост на услугите за електронно здравеопазване и обмен на данни в ЕС.

Мерки за постигане:

- **Мярка 3.5.1.** Установяване на процедури за проследяване на работата на мрежата eHDSI в ЕС.
- **Мярка 3.5.2.** Изграждане на Национална контактна точка и въвеждане на услуги за трансграничен обмен на здравни данни (обобщени данни от електронното медицинско досие и електронни рецепти) на гражданите от страните членки на ЕС.
- **Мярка 3.5.3.** Развитие на трансграничните услуги свързани с обобщени данни за пациентите, лабораторни резултати, посещения при дентален лекар.
- **Мярка 3.5.4.** Разработване на модел на управление, посветен на трансграничните услуги, който насърчава както сътрудничеството, така и процедурната дисциплина.

4.4. Стратегическа цел 4

Осигуряване на адекватни мерки за киберсигурност на системите за електронно здравеопазване и поверителност на здравните данни

Подцел 4.1. Разработване на изисквания, процедури и мерки за гарантиране на киберсигурността на НЗИС и други системи за електронно здравеопазване, както и на системи за спазване на изискванията за защита на личните данни, включително анонимизирани и псевдонимизирани здравни данни.

Мерки за постигане:

- **Мярка 4.1.1.** Определяне на стандарти за оперативна съвместимост, свързани с платформите за киберсигурност, обмен на геномни данни и предаване на масиви или големи обеми здравни данни.
- **Мярка 4.1.2.** Създаване на компонент „Управление и киберсигурност“ в електронното здравеопазване, за да се гарантира сигурно, безопасно и надеждно обработване на личните данни за здравето и социалните грижи.
- **Мярка 4.1.3.** Определяне на секторен модел за управление на киберсигурността в съответствие с националния модел на управление.
- **Мярка 4.1.4.** Установяване на добро сътрудничество с националните доставчици на удостоверителни услуги и надзорните органи, за да се гарантира, че достъпът до здравна информация се осигурява чрез сигурни архитектурни решения.

Подцел 4.2. Изграждане на платформа за наблюдение на дейността и ефективността на системата за електронно здравеопазване, мрежовия трафик, системните досиета и управлението на инциденти.

Мерки за постигане:

- **Мярка 4.2.1.** Гарантиране на наличието на платформа за автоматично наблюдение, за да се обхване експлоатацията на мрежата и да се документират инцидентите, както и за управление на инцидентите въз основа на рамката на ITIL.
- **Мярка 4.2.2.** Създаване на платформа за докладване на инциденти от страна на потребителите на портала за електронно здравеопазване, мобилни приложения и уеб базираните услуги за електронно здравеопазване.

4.5. Стратегическа цел 5

Въвеждане, развитие и надграждане на Националната здравноинформационна система (НЗИС) и други ИС в сектор здравеопазване.

Подцел 5.1. Развитие на електронни услуги и пълна интеграция със системите на доставчиците на здравни услуги.

Мерки за постигане:

- **Мярка 5.1.1.** Поетапна интеграция на информационните системи, обслужващи процесите в здравеопазването с НЗИС.
- **Мярка 5.1.2.** Развитие на процесите по дигитализация в сектор здравеопазване и ограничаване на хартиения документооборот, посредством електронизиране на медицински документи и обмен на медицински данни между заинтересованите страни, в т.ч. медицински бележки и свидетелства, информация за ваксинационен статус и др.
- **Мярка 5.1.3.** Надграждане на ИСРППО с цел оптимизация и автоматизация по процеса на обмен на данни и постигане на оперативна съвместимост между ИСРППО и системите на НС 112 и НЗИС.

Подцел 5.2. Създаване на аналитични възможности и допълнителни услуги в областта на електронното здравеопазване

Мерки за постигане:

- **Мярка 5.2.1.** Въвеждане на функциите за плащане и статистическо отчитане в системата за електронно здравеопазване.
- **Мярка 5.2.2.** Изпълнение на пилотни проекти за наблюдение на пациентите и системи за подпомагане на вземането на клинични решения .

Подцел 5.3. Въвеждане на усъвършенствани модули за електронно здравеопазване относно здравните ресурси и статистическото наблюдение.

Мерки за постигане:

- **Мярка 5.3.1.** Разработване и въвеждане на единна информационна система за мониториране на персонала в здравеопазването.
- **Мярка 5.3.2.** Създаване на база данни за определящите здравето фактори като основа за разработване на национални и регионални програми за превенция и профилактика.

- **Мярка 5.3.3.** Използване на капацитета на НЗИС като инструмент за подобряване на контрола и анализа на данни за предоставяните медицински грижи.
- **Мярка 5.3.4.** Разработване и въвеждане на електронна платформа за поддържане на Национална аптечна карта.
- **Мярка 5.3.5.** Надграждане на системата за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения с цел разширяване на обхвата на системата.

4.6. Стратегическа цел 6

Въвеждане на образование и професионално обучение в подкрепа на развитието на умения в областта на електронното здравеопазване.

Подцел 6.1. Развитие на образованието и професионалното обучение в областта на електронното здравеопазване.

Мерки за постигане:

- **Мярка 6.1.1.** Въвеждане на темата за електронното здравеопазване в съществуващите програми за обучение във висшето образование.
- **Мярка 6.1.2.** Въвеждане на образование за използване на цифровите технологии по сигурен начин и възприемане на поуките, извлечени от други сектори.

Подцел 6.2. Разработване на инструменти за обучение в областта на електронното здравеопазване

- **Мярка 6.2.1.** Разработване и създаване на инструменти за дистанционно сътрудничество, комуникация и обучение.
- **Мярка 6.2.2.** Въвеждане на платформа за електронно обучение за обмен на знания в реално време (напр. споделяне на знания във връзка с лечението на COVID-19 по време на криза).
- **Мярка 6.2.3.** Създаване на програма за обучение, включваща специфични набори от цифрови умения в областта на електронното здравеопазване.

4.7. Стратегическа цел 7

Разработване на телемедицина, големи информационни масиви, новаторски решения и нови здравни технологии.

Подцел 7.1. Разработване и прилагане на модел за телемедицина.

Мерки за постигане:

- **Мярка 7.1.1.** Определяне на оперативния модел за дистанционни консултации със специалисти в областта на телемедицината „лекар-лекар“ само след създаването на модел за болнично сътрудничество с тематичните ръководни центрове, за да може ефективно да се балансира търсенето на услуги.
- **Мярка 7.1.2.** Определяне на модел за финансиране на специализирано оборудване/инфраструктура, необходими за извършване на телеконсултации между специалисти, напр. при хирургична интервенция.
- **Мярка 7.1.3.** Определяне на оперативния модел на услугите за телемедицина между лекари и пациенти с минимален жизнеспособен набор от функционални

възможности, които биха могли да функционират повторно при използване на инфраструктурата в болниците без много специализирано оборудване.

- **Мярка 7.1.4.** Разработване и прилагане на концепция за развитие на телемедицината в Република България.

Подцел 7.2. Използване на големите информационни масиви в сектора на здравеопазването.

Мерки за постигане:

- **Мярка 7.2.1.** Въвеждане на функционалности за анализ на резултатите от държавната здравна политика въз основа на големи информационни масиви в областта на здравеопазването.
- **Мярка 7.2.2.** Създаване на възможност за вторично използване на здравни данни в научноизследователската и иновационната дейност.
- **Мярка 7.2.3.** Създаване на система за наблюдение, мониторинг и оценка на храненето и хранителния статус на различни групи от населението.

Подцел 7.3. Разработване на национални системи в подкрепа на вземането на клинични решения за персонализирана диагностика и лечение.

Мерки за постигане:

- **Мярка 7.3.1.** Създаване на национална система за лекарствени взаимодействия/противопоказания за специалисти.
- **Мярка 7.3.2.** Използване на базирани на изкуствен интелект диагностични помощни инструменти за лабораторни и инструментални изследвания, напр. рентгенологични изображения, патологични изображения, тълкуване на лабораторни резултати.
- **Мярка 7.3.3.** Разработване и внедряване на Национална дигитална платформа за медицинска диагностика.
- **Мярка 7.3.4.** Осигуряване на свързаност, телемедицина и въвеждане на „internet of things“, дигитализация и подкрепа за разширяване на мрежовата свързаност на отделните субекти от извънболничната и болничната медицинска помощ.

Подцел 7.4. Въвеждане на нови видове данни от нововъзникващи здравни технологии, за да се даде възможност за развитие на персонализираната медицина

Мерки за постигане:

- **Мярка 7.4.1.** Геномни данни (случаи на минимална употреба: Скрининг за редки заболявания, които могат да бъдат избегнати, съществуващи вирусни мутации и карта за оценка на риска от онкологични заболявания).
- **Мярка 7.4.2.** Наличие на данни за медицински изделия за преглед от специалист и наблюдение на пациенти.

5. Очакван резултат към обществото

**По-здрав и овластени
граждани**

- Медицина, работеща в полза на пациента
- Предоставяне на грижи в момента на нужда
- По-ангажирани, информирани и свързани

	помежду си, които могат да получат цялостна представа за всичко, свързано със здравето на дадено лице (Електронно здравно досие), с принцип „един гражданин – едно електронно здравно досие“ • Овластени да поемат по-голяма отговорност за своето здраве и да взаимодействат по-ефективно с платците и доставчиците на здравни услуги • Интегрирани грижи, включително повишена безопасност на получените лечения • Подобен достъп до трансгранични здравни услуги
Ефикасни и ефективни доставчици на здравно обслужване	• Достъп до информация в реално време • Намаляване на административната тежест, премахване на хартията и излишните процеси • Засилено сътрудничество между доставчиците на здравни услуги и пациентите за постигане на по-добри резултати • Възможност за повторно използване на здравни данни за научноизследователски и статистически цели • Подобрена регулаторна и конкурентна среда чрез въвеждане на единни, адекватни и пропорционални правила и стандарти
Надеждни и информирани регулаторни органи	• Информирано вземане на решения за интелигентни инвестиции и разработване на политики и стандарти въз основа на анализ на качествени данни • Подобряване на финансовите резултати чрез подобрена прозрачност и инструменти за премахване на пропуските в докладването и информационните потоци • Засилена отчетност и надзор • Възможност за повторно използване на здравни данни за научноизследователски и статистически цели
Отзивчиви и отговорни платци	• Безпроблемни трансакции • Елиминиране на измамите и насърчаване на стимулите • Ефективност на разходите
Вторични потребители на	• Статистически здравни данни, които са на

здравни данни	разположение за научни изследвания • Анонимизирани данни от електронните здравни досиета, които са на разположение на изследователите
---------------	--

Целите за изпълнение на стратегията и мерките, чрез които ще се реализират, показателите за наблюдение (текущи и целеви стойности) и периода на изпълнение ще бъдат дефинирани в Плана за действие към стратегията.

6. Функционален модел

Функционалният модел има за цел да очертае основните задачи и функции, свързани с разработването и изпълнението на политики за развитие на електронното здравеопазване, както и свързани с управлението на цялостната система на електронното здравеопазване в Република България. Министерство на здравеопазването, като основен орган, отговорен за изпълнението на Стратегията и развитието на системата за електронно здравеопазване, следва да създаде управленски модел, който гарантира активно участие на всички заинтересовани страни, включително:

- Министерство на труда и социалната политика;
- Национален осигурителен институт;
- Национална здравноосигурителна каса;
- Министерство на електронното управление;
- Министерство на образованието и науката;
- Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Национален център по обществено здраве и анализи;
- Изпълнители на медицинска помощ;
- Български лекарски съюз;
- Български фармацевтичен съюз;
- Български зъболекарски съюз;
- Пациентски организации;
- Малки и средни предприятия, разработващи технологични решения в областта на здравеопазването;
- Научни организации;
- Други институции, организации и групи заинтересовани страни.

Основните групи функции, свързани с развитието и управлението на системата за електронно здравеопазване, включват:

1) Политики и управление

- Разработване и приемане на Национална стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравния сектор.

- Управление и координация на процеса по участие на заинтересованите страни в сферата на електронното здравеопазване при разработването, представянето и изпълнението на политики, стратегии, инициативи и проекти за национална стратегия, правна рамка, здравни услуги, финансиране, инфраструктура, стандарти и изисквания за оперативна съвместимост, човешки ресурси.
- Отчитане на резултатите от изпълнението на политики, стратегии, инициативи и проекти в сферата на електронното здравеопазване.
- Анализ на резултатите от прилагането на политики, стратегии, инициативи и проекти в сферата на електронното здравеопазване.
- Приемане на насоки, методически указания и становища за разработване и изпълнение на инициативи и проекти в сферата на електронното здравеопазване.

2) Правна рамка и съответствие

- Извършване на мониторинг и анализ за идентифициране на необходимост от изменения или допълнения на действащата правна рамка.
- Разработване, обсъждане и внасяне на предложения за промени в действащата правна рамка.
- Приемане на промени в действащата правна рамка.
- Извършване на мониторинг, одит и контрол върху изпълнение на нормативно установени задължения за нуждите и целите на електронното здравеопазване.

3) Електронни здравни услуги

- Проектиране и въвеждане на нови здравни услуги, които да бъдат предоставяни чрез използването на ИКТ технологии.
- Извършване на мониторинг, одит и контрол на здравни услуги, предоставяни чрез използването на ИКТ технологии.
- Координация на заинтересованите страни при проектирането и въвеждането на нови здравни услуги.
- Анализиране на данни в електронен формат за научно-изследователски и статистически цели.
- Проектиране, разработване и мониторинг върху въвеждането и поддръжката на технологични решения за осигуряване на възможност на гражданите за достъп до и управление на собствените им данни.

4) Финансиране и управление на проекти

- Определяне на критерии за подбор на инициативи и проекти в сферата на електронното здравеопазване за финансиране от различни източници, в това число от бюджета на МЗ, бюджета на НЗОК и външни източници в резултат на предоставяне на услуги на обществеността.
- Извършване на оценка на съответствието на изготвените проекти с приложимите нормативни изисквания и критерии за подбор.
- Координация и управление на приоритетите за изпълнение на проекти за дигитализация на услугите в здравеопазването.

- Анализирание на резултатите от реализирани проекти за финансови, отчетни или статистически цели.

5) Инфраструктура

- Разработване и прилагане на архитектурната концепция за дигитализация на процесите в здравеопазването.
- Разработване, мониторинг и контрол върху изпълнението на конкретни технологични решения за клинични информационни системи, системи за управление на пациентския поток, бази данни и електронни услуги.
- Осигуряване на мрежова и информационна сигурност.
- Осигуряване на комуникация между заинтересованите страни и изпълнение на ролята на координатор на електронното здравеопазване на национално равнище, включително осигуряване на сътрудничество на международно равнище.
- Координиране на проектите за въвеждане на ИКТ технологии при предоставяне на здравни или административни услуги в здравеопазването.

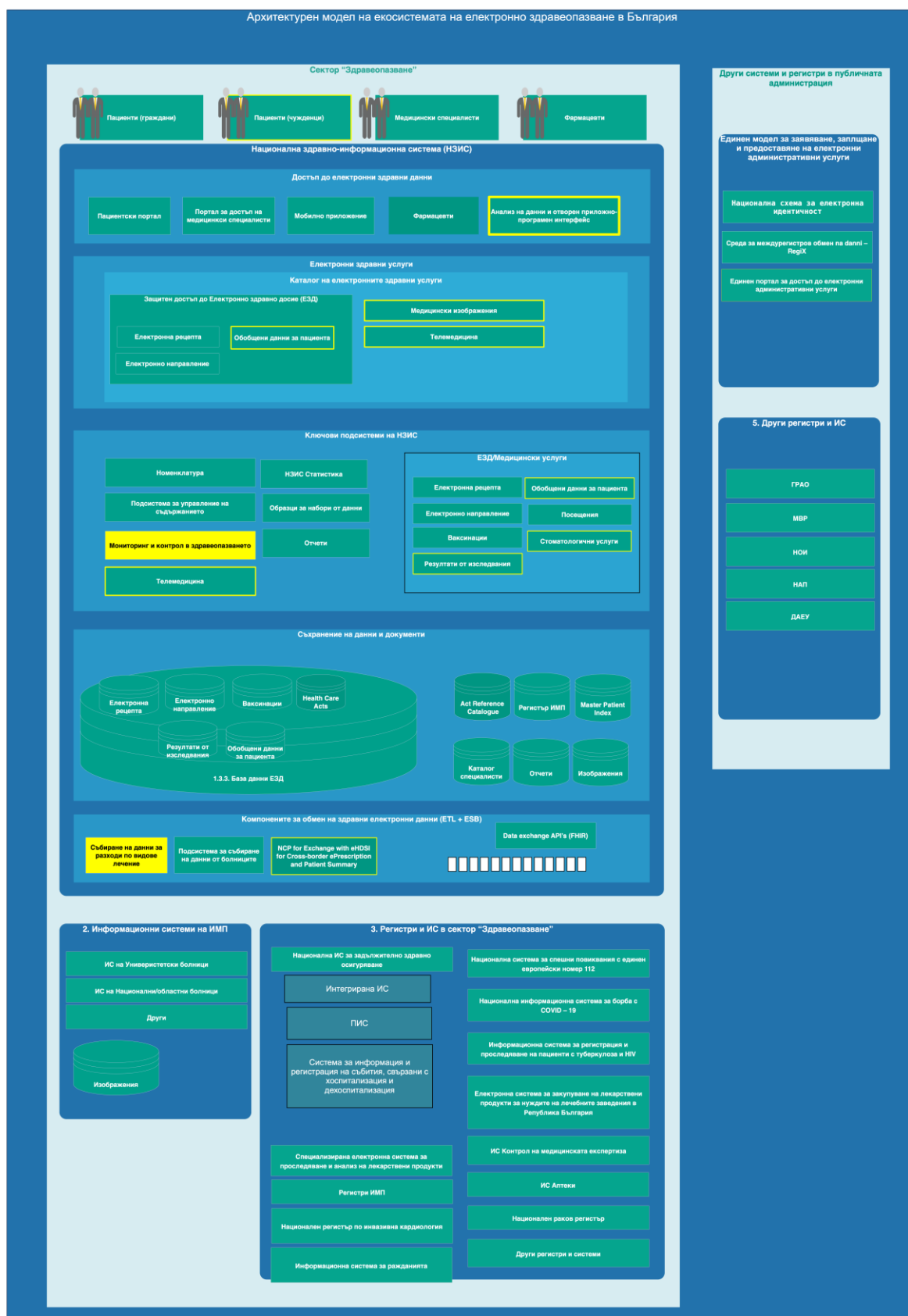
6) Стандарти и оперативна съвместимост

- Разработване на предложения за процеси, процедури, стандарти и номенклатури.
- Консултиране на предложенията за процеси, процедури, стандарти и номенклатури със заинтересованите страни в сферата на електронното здравеопазване.
- Мониторинг, одит и контрол по прилагане на приетите процеси, процедури, стандарти и номенклатури.
- Сертифициране на разработени ИКТ решения като напълно оперативно съвместими.

7) Човешки ресурси

- Разработване и предлагане на учебни модули и курсове за електронното здравеопазване, включително и в учебни програми във ВУЗ.
- Координиране, организиране и реализиране на мероприятия, форуми, събития и подобни за повишаване на осведомеността относно услуги на електронното здравеопазване.
- Сътрудничество с всички заинтересовани страни за разработване на серия от програми за повишаване на квалификацията на персонала.
- Подготовка и осигуряване на компетентни кадри, необходими за развитието на електронното здравеопазване.

Архитектурен модел на екосистемата на електронно здравеопазване в България



III. Подход за управление на стратегията

1. Координация и контрол

Съгласно чл. 5, ал. 1 от Закона за здравето, министърът на здравеопазването ръководи националната система за здравеопазване и осъществява контрол върху здравната информация. Управлението на изпълнението на Стратегията се осъществява от министър на здравеопазването и администрацията на МЗ.

В съответствие с изискванията и процедурите, предвидени в Закона за електронното управление, МЗ ще координира и планира развитието на ИКТ инфраструктурата за електронно здравеопазване, включително относно приоритизирането, координацията и контрола на реализирането на електронни административни услуги и информационни системи. Дирекция „Електронно здравеопазване“ на МЗ координира изготвянето, актуализирането и провеждането на Стратегията за електронно здравеопазване като част от Актуализираната стратегия за развитие на електронното управление в Република България, включително по отношение на реализиране на мерките за второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването.

МЗ регулярно ще информира Съвета по цифрово десетилетие при Министерския съвет, Министерството на електронно управление (МЕУ), както и други ведомства и компетентни органи, относно напредъка в изпълнението на Стратегията.

МЗ ще координира работата на работните групи за разработване на номенклатури, стандарти, информационни системи, проекти и инструменти в областта на електронното здравеопазване в България. МЗ ще участва активно в съответните работни формати на ЕС, СЗО, други международни организации, инициативи и платформи в областта на електронното здравеопазване.

2. Партньорство със заинтересованите страни и публичност

Според Актуализираната стратегия за развитие на електронното управление в Република България, прилагането на принципа на партньорство подпомага устойчивото изпълнение на политиката по е-управление, която изисква хоризонтална, вертикална и времева съгласуваност, за да бъде ефективна.

- Ще бъде учреден Консултативен съвет за електронно здравеопазване, включващ представители на основните заинтересовани страни, който ще подпомага работата на МЗ по изпълнение, координация и контрол на Стратегията и ще осигурява координацията и получаването на обратна връзка от заинтересованите страни.

МЗ ще изготвя и публикува годишни доклади за изпълнението на Стратегията, както и окончателен доклад за изпълнението след края на периода на изпълнение, който ще включва оценка на индикаторите за изпълнение, напредъка в прилагането на съответните мерки, проекти и дейности, извършените и отчетени разходи по изпълнение на стратегията, основни резултати и др.

Ще бъде осигурена прозрачност на процеса на изпълнение на стратегията чрез регулярно информиране на заинтересованите страни за напредъка на мерките, проектите и дейностите, свързани с електронното здравеопазване, както и за въздействията или резултатите от тяхното прилагане. Редовно ще бъдат комуникирани потенциалните ползи от електронното здравеопазване и НЗИС за здравето на гражданите и подобряване на качеството на лечението.

3. Процедура за актуализация на Стратегията

Регулярно ще бъде анализирана необходимостта от актуализация на Стратегията въз основа на анализа на индикаторите за изпълнение, напредъка в прилагането на съответните мерки, проекти и дейности, извършените и отчетени разходи по изпълнение на Стратегията, основни резултати, както и с оглед на нововъзникващи потребности, технологии, рискове или заплахи за системата на националното здравеопазване.

При установена необходимост от актуализация на Стратегията ще бъдат проведени съответните обсъждания в Консултативния съвет за електронно здравеопазване и ще бъде изготвен проект за актуализация на Стратегията в съответствие с изискванията на ЗЕУ и другите релевантни нормативни актове, отчитайки съответните актуализации на други релевантни национални стратегически документи.