

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА 48-ТО
НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Г-Н ВЕЖДИ РАШИДОВ

1458
Сей

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл.71, ал.1, т.1 от ПОДНС внасяме проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето, ведно с мотиви и оценка на въздействието.

Молим законопроектът да бъде представен за разглеждане и обсъждане по установения ред.

Вносител:

Васил Мансур
Божидар Божинов
Антон Тонев
Йорданка Костадинова
Петър Куревски
Татяна Султанова
Никола Милашев
Варвара Кочанова
Снежана Анастолова
Венцеслава Любенова
Иван Мажев
Христо Симеонов
Илиа Иванов
Александър Сидимов

ЗАКОН**ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО**

(Обн. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004г., изм. ДВ. бр.46 от 3 Юни 2005г., изм. ДВ. бр.76 от 20 Септември 2005г., изм. ДВ. бр.85 от 25 Октомври 2005г., изм. ДВ. бр.88 от 4 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.94 от 25 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.103 от 23 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.18 от 28 Февруари 2006г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.34 от 25 Април 2006г., изм. ДВ. бр.59 от 21 Юли 2006г., изм. ДВ. бр.71 от 1 Септември 2006г., изм. ДВ. бр.75 от 12 Септември 2006г., изм. ДВ. бр.81 от 6 Октомври 2006г., изм. ДВ. бр.95 от 24 Ноември 2006г., изм. ДВ. бр.102 от 19 Декември 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. ДВ. бр.41 от 22 Май 2007г., изм. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.59 от 20 Юли 2007г., изм. ДВ. бр.82 от 12 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.95 от 20 Ноември 2007г., изм. ДВ. бр.13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр.102 от 28 Ноември 2008г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.36 от 15 Май 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.74 от 15 Септември 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.93 от 24 Ноември 2009г., изм. ДВ. бр.99 от 15 Декември 2009г., изм. ДВ. бр.101 от 18 Декември 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 1 Юни 2010г., изм. ДВ. бр.42 от 4 Юни 2010г., изм. ДВ. бр.50 от 2 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.59 от 31 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.62 от 10 Август 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.100 от 21 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.8 от 25 Януари 2011г., изм. ДВ. бр.9 от 28 Януари 2011г., изм. ДВ. бр.45 от 14 Юни 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. ДВ. бр.38 от 18 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.40 от 29 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г., доп. ДВ. бр.60 от 7 Август 2012г., изм. ДВ. бр.82 от 26 Октомври 2012г., изм. ДВ. бр.101 от 18 Декември 2012г., изм. ДВ. бр.102 от 21 Декември 2012г., изм. ДВ. бр.15 от 15 Февруари 2013г., изм. ДВ. бр.30 от 26 Март 2013г., изм. ДВ. бр.66 от 26 Юли 2013г., изм. ДВ. бр.68 от 2 Август 2013г., доп. ДВ. бр.99 от 15 Ноември 2013г., изм. ДВ. бр.104 от 3 Декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.106 от 10 Декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.1 от 3 Януари 2014г., изм. ДВ. бр.98 от 28 Ноември 2014г., доп. ДВ. бр.107 от 24 Декември 2014г., изм. ДВ. бр.9 от 3 Февруари 2015г., доп. ДВ. бр.72 от 18 Септември 2015г., доп. ДВ. бр.80 от 16 Октомври 2015г., доп. ДВ. бр.102 от 29 Декември 2015г., доп. ДВ. бр.17 от 1 Март 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.27 от 5 Април 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.98 от 9 Декември 2016г., изм. ДВ. бр.103 от 27 Декември 2016г., изм. ДВ. бр.58 от 18 Юли 2017г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 22 Декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 Февруари 2018г., доп. ДВ. бр.77 от 18 Септември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.91 от 2 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.98 от 27 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 11 Декември 2018г., изм. ДВ. бр.24 от 22 Март 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.58 от 23 Юли 2019г., доп. ДВ. бр.99 от 17 Декември 2019г., изм. ДВ. бр.101 от 27 Декември 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.23 от 14 Март 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 Март 2020г., изм. ДВ. бр.34 от 9 Април 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.44 от 13 Май 2020г., изм. ДВ. бр.67 от 28 Юли 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 4 Декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 Декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.110 от 29 Декември 2020г., доп. ДВ. бр.21 от 12 Март 2021г., изм. ДВ. бр.8 от 28 Януари 2022г., изм. ДВ. бр.17 от 1 Март 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 4 Март 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.32 от 26 Април 2022г., доп. ДВ. бр.41 от 3 Юни 2022г., изм. ДВ. бр.58 от 23 Юли 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.62 от 5 Август 2022г., изм. ДВ. бр.94 от 25 Ноември 2022г., изм. ДВ. бр.102 от 23 Декември 2022г., изм. ДВ. бр.104 от 30 Декември 2022г.).

§ 1. В чл. 28г се правят следните изменения и допълнения:

1. Ал. 5 се изменя така:

„(5) За нуждите на информационната система по ал. 1, министърът на здравеопазването има право на свободен и безплатен достъп по реда на Закона за електронното управление до данни от следните регистри и бази данни:

1. Регистъра на населението - Национална база данни "Население", поддържана от Министерството на регионалното развитие и благоустройството чрез Главна дирекция "Гражданска регистрация и административно обслужване", относно гражданската регистрация на лицата по реда на Закона за гражданската регистрация.

2. Регистрите и базите данни за осигурителния статус на здравноосигурените лица, поддържани от Националната агенция за приходите.

3. Информационните фондове с данни, свързани с българските лични документи, поддържана от Министъра на вътрешните работи.

4. Други регистри и бази данни, определени с наредбата по ал. 6.“

2. Създава се нова ал. 8:

„(8) Присъствие на пациенти в лечебните и здравни заведения и съгласието им за извършваните в лечебните и здравните заведения дейности се удостоверява чрез електронния носител на информация в личната карта на пациента или по други начини, определени с наредбата по ал. 6.“

3. Създава се нова ал.9:

„(9) Електронни медицински документи, които са част от здравните записи в Националната здравноинформационна система, не се създават и поддържат на хартиен носител.“

4. Създава се нова ал. 10:

„(10) Електронните медицински документи в Националната здравноинформационна система се удостоверяват чрез квалифициран електронен времеви печат по смисъла на Регламент (ЕС) № 910/2014.“

4. Създава се нова ал.11:

„(11) Националната здравноосигурителна каса и Министерство на здравеопазването осигуряват техническа възможност за проверка на данните при създаване на здравни записи в Националната с данните от информационните системи на Националната здравноосигурителна каса.“

§2. В чл. 28д, ал. 2 накрая се добавят думите „в съответствие с изискванията на Закона за електронното управление със средство за електронна идентификация с ниво на осигуреност „високо“ съгласно Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 910/2014".“

§3. Създава се нов чл.28е:

„Чл.28е. (1) Лечебните и здравни заведения не носят отговорност и неблагоприятни последици при създаване на здравни записи при наличие на неверни или неправилно въведени данни в регистрите по чл.28г, ал.5 и ал.11.

(2) При противоречие между документ на хартиен носител и запис в Националната здравноинформационна система предимство има записът в Националната здравноинформационна система.“

§4. В чл.36 думите „Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 910/2014“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 910/2014.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 5. Чл. 20а, ал. 4, т. 3 от Закона за българските лични документи (Обн. ДВ. бр.93 от 11 Август 1998г., изм. ДВ. бр.53 от 11 Юни 1999г., изм. ДВ. бр.67 от 27 Юли 1999г., изм. ДВ. бр.70 от 6 Август 1999г., изм. ДВ. бр.113 от 28 Декември 1999г., изм. ДВ. бр.108 от 29 Декември 2000г., изм. ДВ. бр.42 от 27 Април 2001г., изм. ДВ. бр.45 от 30 Април 2002г., изм. ДВ. бр.54 от 31 Май 2002г., изм. ДВ. бр.29 от 31 Март 2003г., доп. ДВ. бр.63 от 15 Юли 2003г., изм. ДВ. бр.96 от 29 Октомври 2004г., изм. ДВ. бр.103 от 23 Ноември 2004г., изм. ДВ. бр.111 от 21 Декември 2004г., изм. ДВ. бр.43 от 20 Май 2005г., изм. ДВ. бр.71 от 30 Август 2005г., изм. ДВ. бр.86 от 28 Октомври 2005г., изм. ДВ. бр.88 от 4 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.105 от 29 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.82 от 10 Октомври 2006г., изм. ДВ. бр.105 от 22 Декември 2006г., изм. ДВ. бр.29 от 6 Април 2007г., изм. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.52 от 29 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.66 от 25 Юли 2008г., изм. ДВ. бр.88 от 10 Октомври 2008г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.35 от 12 Май 2009г., изм. ДВ. бр.47 от 23 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.102 от 22 Декември 2009г., изм. ДВ. бр.26 от 6 Април 2010г., изм. ДВ. бр.100 от 21 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.9 от 28

Януари 2011г., изм. ДВ. бр.23 от 22 Март 2011г., изм. ДВ. бр.32 от 19 Април 2011г., изм. ДВ. бр.55 от 19 Юли 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.21 от 13 Март 2012г., изм. ДВ. бр.42 от 5 Юни 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.75 от 2 Октомври 2012г., доп. ДВ. бр.23 от 8 Март 2013г., доп. ДВ. бр.70 от 9 Август 2013г., изм. ДВ. бр.53 от 27 Юни 2014г., изм. ДВ. бр.14 от 20 Февруари 2015г., изм. ДВ. бр.79 от 13 Октомври 2015г., изм. ДВ. бр.80 от 16 Октомври 2015г., доп. ДВ. бр.33 от 26 Април 2016г., доп. ДВ. бр.81 от 14 Октомври 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.97 от 6 Декември 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.101 от 20 Декември 2016г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г., изм. ДВ. бр.97 от 5 Декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.14 от 13 Февруари 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.24 от 16 Март 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.1 от 3 Януари 2019г., изм. ДВ. бр.12 от 8 Февруари 2019г., изм. ДВ. бр.17 от 26 Февруари 2019г., изм. ДВ. бр.24 от 22 Март 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.34 от 23 Април 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.58 от 23 Юли 2019г., изм. ДВ. бр.101 от 27 Декември 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.60 от 7 Юли 2020г., изм. ДВ. бр.69 от 4 Август 2020г., изм. ДВ. бр.98 от 17 Ноември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.101 от 27 Ноември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.21 от 12 Март 2021г., изм. ДВ. бр.32 от 26 Април 2022г.) се изменя така:

„3. Криптографски данни за удостоверяване на присъствие без необходимост от въвеждане на допълнителна информация от страна на лицето.“

§ 6. В двумесечен срок от влизането в сила на закона Министерство на здравеопазването съвместно с Министерство на вътрешните работи, Национална здравноосигурителна каса и Национална агенция за приходите привеждат Националната здравноинформационна система в съответствие с изискванията на този закон.

Законът е приет от 48-ото Народно събрание на 2023 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Вежди Рашидов)

Вносител:

Васил Пандев
Божидар Божидаров
Антон Тонев
Маринка Василарова
Петър Кулаков
Татяна Сугатарова
Николай Митев
Калина Калесандрова

Снежана Александрова.
Велислава Юденичова.
Иван Павлов
Христо Симеонов
Ирина Иванова
Александра Сидорова

МОТИВИ

КЪМ ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

Законопроектът подобрява уредбата на обхвата и функционалността на Националната здравноинформационна система, която се създава и поддържа от Министерство на здравеопазването. През изминалите две години Националната здравноинформационна система (НЗИС) поетапно обхваща здравните записи на дейностите, осъществявани от лечебни и здравни заведения, които се извършват в полза на здравноосигурените лица. Системата предстои да бъде системно надградена и да се въвеждат и здравни записи извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. В хода на изпълнението от страна на лечебните и здравни заведения на дейности по договори с НЗОК се установиха определени празноти и несъвършенства на действащата нормативна уредба. Част от тях са преодолени с обнародваната в Държавен вестник на 24.12.2022г. Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система. Подзаконовият нормативен акт не може да разреши липсата на уредба на законово равнище на по – изчерпателна уредба на обхвата на наредбата относно начините за удостоверяване с технически средства на присъствието на пациентите в лечебните и здравни заведения и съгласието им за извършването от лечебните и здравните заведения дейности.

С проекта се преодолява създаденото през последните месеци едновременно поддържане на медицинските документи под формата на електронен медицински документ и документи на хартиен носител. Последното създава неоправдано голяма административна тежест за изпълнителите на медицински дейности. На проведена кръгла маса през м.декември 2022г. в Народното събрание, посветена на електронното здравеопазването, дублирането на медицинската документация на хартиен и електронен носител бе определена като водещ недостатък на уредбата и противоречаща на материалните и човешки вложения в поддържането на здравни записи в НЗИС.

На следващо място допълненията усъвършенстват попълването с данни на НЗИС относно осигурителния статус на здравноосигурените лица, информационните фондове с данни, свързани с българските лични документи, поддържана от Министъра на вътрешните работи и данни от информационната система на НЗОК. Последното ще позволи по – добър превантивен контрол при извършване на дейностите, заплащани от бюджета на НЗОК и поддържане на достоверни здравни записи в НЗИС. Подобрява се съвместимостта на данните и превантивния контрол при въвеждане на здравни записи чрез обмен на информация с информационната система на НЗОК. Медицинските специалисти и магистър – фармацевтите ще бъдат подпомогнати от възможностите на автоматизираното обработване на данни да не допускат грешки при създаването на здравни записи. Това е в съответствие с принципите на правото на ЕС за обработване на лични данни, контрола върху тяхната истинност и избягване на последващи поправки.

Регламентира се често срещаната хипотеза на наличие на определени данни в публични бази към момента на здравния запис, които впоследствие се изменят и неблагоприятните последици са за сметка на изпълнителите по договори с НЗОК, за което нямат никакви вина. Това се отнася за данните от масивите на НАП за здравноосигурителния статус и регистър на ГРАО.

Вносители:

Васил Павлов
Борислав Божинов
Антон Точев

Иорданка Вретакинова

Петр Купечен
Татьяна Сулянова

Иван Мичел

Ирина Козакина

Светлана Аностолова

Венусиалеа Любетова

Иван Мачев

Христо Симеонов

Мина Иванова

Александар Сидило

ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

КЪМ ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

Основания на законодателната инициатива

Подобряване на функционалностите на НЗИС и усъвършенстване на уредбата от гледна точка на създаването на достоверни здравни записи и превантивна контрол чрез свързаност на данните от различни масиви от данни, обработвани машинно, от публични органи. Законпроектът ще намали административната тежест за изпълнителите на медицинска помощ, на дентална помощ и при отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Правната уредба ще прецизира подзаконовата делегация за издаване на Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система.

С предложените промени ще се осигури възможност за преодоляване на упоменатите по-горе проблеми и постигане на ефективност във архитектурата и функционирането на НЗИС. Ще се намали времето, отделяно от медицинските специалисти по извършване на административни дейности по своя характер и ще се увеличи времето за оказване на медицински, дентални и фармацевтични грижи.

Въвеждане на съвременни технически средства за удостоверяване на присъствието на пациентите в лечебните и здравни заведения и за удостоверяване на съгласието им за извършване на съответните дейности.

Заинтересовани групи

Законпроектът се отнася до дейността на медицинските специалисти, които създават здравни записи в Националната здравноинформационна система и до пациентите във връзка с поддържането на пациентското им здравно досие. Въвеждат се определени задължения за държавни органи – Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса и други за предприемане на действия по подобряване на функционирането на НЗИС.

Анализ на разходи и ползи

Проектът на акт не оказва финансово въздействие върху държавния бюджет за 2022г., съответно удълженото му действие. За изпълнението на предвидените промени не са необходими допълнителни разходи/трансфери/други плащания от бюджета.

Административна тежест и структурни промени

С проекта се преодолява създаденото през последните месеци едновременно поддържане на медицинските документи под формата на електронен медицински документ и документи на хартиен носител. Последното създава неоправдано голяма административна тежест за изпълнителите на медицински дейности. Проектът не предвижда структурни промени в публичните органи. Законпроектът не съдържа разпоредби, свързани с въвеждането на регулаторни режими.

Въздействие върху нормативната база

Законпроектът ще доведе до прецизиране на предметния обхват и последващи несъществени по обем изменения и допълнения на Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система и на други подзаконови нормативни актове, които уреждат воденето на медицинската

документация. Предложеният проект не е свързан с прилагането на европейското законодателство, поради което не се налага да бъде изготвена справка за съответствие с правото на Европейския съюз. Проектът на ЗИД на ЗЗ не съдържа разпоредби, транспониращи актове на Европейския съюз, поради което не е приложена таблица за съответствие с правото на Европейския съюз.

Равно третиране от държавата и балансирано демографско развитие

Законопроектът ще има положително въздействие върху осъществяване на здравно осигурителните права на българите, живеещи в чужбина и по – специално в държави членки на ЕС, тъй като ще се осигури възможност за изграждане на европейското пространство на здравни данни.

Вносители:

Васил Пангев
Божидар Божанов
Ацол Толев
Соранка Костаричева
Петко Куряков
Тамияна Сунганева
Никола Мичев
Калина Канданчева
Снежана Апостолова
Венцислава Любенова
Иван Мачев
Кристо Симеонов
Уляна Иванова
Александър Сидилов