НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх.No 49-453-10-8
Дата 20 / 03 2024 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ДЕВЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

12

Д О К Л А Д

Относно: Общ законопроект на приетите на първо гласуване на 6 март 2024 г. законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 49-354-01-20, внесен от Васил Христов Пандов и група народни представители на 3 май 2023 г., законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 49-354-01-91, внесен от Александър Димитров Симидчиев, Костадин Георгиев Ангелов, Джевдет Ибрям Чакъров и Васил Христов Пандов на 7 септември 2023 г. и законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 49-354-01-92, внесен от Александър Димитров Симидчиев и група народни представители на 8 септември 2023 г., изготвен на основание чл. 78, ал. 2, изречение първо от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание.

ОБЩ ПРОЕКТ!

ЗАКОН
за изменение и допълнение на Закона за здравето

(обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г., бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 8, 17, 18, 32, 41, 58 и 62 от 2020 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2022 г. – бр. 94 от 2022 г.; изм. и доп., бр. 102 и 104 от 2022 г. и бр. 8, 66, 80, 86, 96 и 102 от 2023 г.)

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

1. Алинея 5 се изменя така:

„(5) За нуждите на информационната система по ал. 1 първичните администратори на данни предоставят на министъра на здравеопазването безвъзмезден достъп до:

1. данни за гражданска регистрация от 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 чл. 25, т. 1-7, т. 10-12, т. 14, т. 16-18 и т. 22 и от Закона за гражданската регистрация;

2. данни за здравноосигурителния статус на физическите лица от съответните регистри и бази данни, поддържани от Националната агенция за приходите;

3. данни за валидността на личните документи от информационните фондове с данни, свързани с българските лични документи, поддържана от министъра на вътрешните работи;

4. други данни, определени с наредбата по ал. 6.“

2. В ал. 6 накрая се добавя „съгласувана с министъра на електронното управление“.

3. Създава се ал. 8:

„(8) Присъствие на пациенти в лечебните и здравни заведения, извършването на изявления и изразяването на съгласие за извършваните в лечебните и здравните заведения дейности се удостоверява чрез електронния носител на информация в личната карта на пациента, чрез електронна здравна карта, чрез електронен подпис по смисъла на чл. 3, т. 9 от Регламент (ЕС) № 910/2014 или по други начини, определени с наредбата по ал. 6."

4. Създава се ал. 9:

„(9) Не могат да се въвеждат изисквания за възпроизвеждане или съхранение на хартиен носител на електронни документи, които са част от здравните записи в Националната здравноинформационна система."

5. Създава се ал. 10:

„(10) Електронни документи определени с наредбата по ал. 6, част от електронните здравни записи в Националната здравноинформационна система, се удостоверяват чрез квалифициран електронен времеви печат по смисъла на Регламент (ЕС) № 910/2014."

6. Създава се ал. 11:

„(11) При създаване на електронни документи в Националната здравноинформационна система, които съдържат дейности, подлежащи на заплащане от Националната здравноосигурителна каса, се извършва предварителна проверка с данните и автоматизирания контрол от информационната система на Националната здравноосигурителна каса по ред, определен от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса."

§ 2. В чл. 28д, ал. 2 думата „писмено" се заличава.

§ 3. Създава се чл. 28е:

„Чл. 28е. (1) Лечебните и здравни заведения не носят отговорност и неблагоприятни последици от неверни или неправилно въведени от други лица данни в регистрите и информационните системи по чл. 28г, ал. 5 и ал. 9.

(2) При противоречие между документ на хартиен носител и запис в Националната здравноинформационна система предимство има записът в Националната здравноинформационна система, освен ако няма обективни основания да бъде поставена под въпрос автентичността на електронния документ или ако електронният документ е електронен образ на документ на хартиен носител."

§ 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".

§ 5. В чл. 99 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „състояния" се добавя „както и необходимите условия и обучения за оказване на първа помощ от лица, присъстващи при спешни състояния, в т.ч. сърдечен арест".

2. В ал. 2 думата „медицинска" се заличава, а след думата „помощ" се добавя „която включва оказване на първа помощ и спешна медицинска помощ".

3. В ал. 3 думата „Медицинската помощ" се заменят с „Първата помощ и спешната медицинска помощ".

4. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Първа помощ е помощта и началната грижа, която се оказва при остро заболяване или нараняване от свидетел на инцидента или притекъл се на помощ човек. Първа помощ може да се оказва от всеки и във всяка ситуация до осигуряване на медицинска помощ. При наличие на такова лице, първа помощ се оказва преимуществено от лице, което е способно:

1. да разпознае, прецени и приоритизира нуждата от първа помощ;

2. да окаже първа помощ, използвайки целесъобразни умения;

3. да разпознае необходимостта от и да потърси допълнителна помощ.

(5) Целите на първата помощ са:

1. да спаси живота;

2. да облекчи страданието;

3. да предпази от допълнителни заболявания и наранявания;

4. да подпомогне възстановяването.“

§ 6. В чл. 100, ал. 1 след думата „инцидента“ се добавя „с възникнало спешно състояние“, след думите „длъжно да“ се добавя „окаже първа помощ според обучението и възможностите си и незабавно да“ и след думата „информира“ се добавя „единен номер за спешни повиквания 112“.

§ 7. Създава глава пета „а“ с чл. 165а – 165и:

„Глава пета „а“

ДИАГНОСТИЧНИ, ЛЕЧЕБНИ, РЕХАБИЛИТАЦИОННИ И ПРОФИЛАКТИЧНИ ДЕЙНОСТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Чл. 165а. (1) Диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности могат да бъдат предоставяни от разстояние, чрез медицински, информационни и комуникационни технологии по ред, определен с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Дейностите по ал. 1 се осъществяват от български граждани и граждани на държава - членка на Европейския съюз, другите държави от Европейското икономическо пространство и Швейцария, които са психически здрави, не са лишени от правото да упражняват съответната професия, не са осъждани за престъпление от общ характер, владеят правилата за провеждане на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние и отговарят на едно от следните условия:

1. притежават образователно-квалификационна степен „магистър“ по професионално направление „Медицина“, „Дентална медицина“ или еквивалентна образователно-професионална степен и квалификационна степен, придобити в чужбина и са вписани в националния регистър на членове на Български лекарски съюз или на Български зъболекарски съюз;

2. са завършили висши медицински училища и притежават съответната професионална квалификация, удостоверена с диплома за придобито висше образование на образователно-квалификационна степен „бакалавър“ и са вписани в националния електронен професионален регистър на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи – за професиите „медицинска сестра“ и „акушерка“;

3. притежават съответната професионална квалификация, удостоверена с диплома за придобито висше образование на образователно-квалификационна степен „бакалавър“ по чл. 42, ал. 1, т. 1 от Закона за висшето образование или със свидетелство за професионална квалификация, издадено по реда на Закона за професионалното образование и обучение и са вписани в националния електронен професионален регистър на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи – за рехабилитаторите и фелдшерите.

(3) Дейностите се извършват след регистрация, извършена от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ въз основа на заявление, към което се прилагат документи, удостоверяващи изискванията по ал. 2.

(4) В заявлението се посочват изчерпателно диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, които ще бъдат предоставяни от разстояние.

(5) Към заявлението се прилагат:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава - за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, когато дейността ще се осъществява от юридическо лице;

2. диплома за съответното висше образование на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

3. документ за призната специалност на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

4. удостоверение за регистрация на ползваната платформа за диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности предоставяни от разстояние;

5. сертификат за техническо владеене на възможностите на платформата, през която ще се осъществяват диагностични, лечебни, рехабилитационни и/или профилактични дейности от разстояние.

(6) Заявлението се подава в регионалната здравна инспекция.

(7) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, когато са български граждани. Лицата, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(8) В деня на постъпване на заявлението регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние. Съсловните организации издават удостоверенията в 7-дневен срок от постъпване на искането.

(9) При непълноти на представените документи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ в 10-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по ал. 11 спира да тече.

(10) При необходимост и в срока по ал. 11 Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията.

(11) В едномесечен срок от получаване на документите изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава удостоверение за регистрация, в което се посочват диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние или мотивирано отказва регистрация.

(12) Отказът по ал. 11 подлежи на обжалване пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 165б. (1) В Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се води регистър на физическите или юридически лица, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние. Регистърът е публичен и съдържа:

1. пореден номер;

2. дата на издаване на удостоверението за регистрация;

3. данни за лицата, които ще прилагат диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние - име, УИН – код, диплома за съответното висше образование, документ за призната специалност;

4. описание на прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

5. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;

6. промени в обстоятелствата по т. 1 - 4;

7. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Регистрираните лица са длъжни да уведомяват за всички промени по извършената регистрация в 7-дневен срок от настъпването им.

(3) Заявлението за регистрация и уведомлението за промени по извършената регистрация може да се подава по електронен път подписано с усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

Чл. 165в. (1) Решението за прилагане на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние се взима за всеки отделен случай от прилагащия ги специалист, който носи отговорност за това, като се вземат предвид фактори като клинична уместност, качество и безопасност и др.

(2) Дейностите се извършват при спазване на изискванията за професионална компетентност и придобита квалификация, чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи и технологии, при прилагане на принципите по чл. 81, ал. 2 и спазване правата на пациента по чл. 85 и чл. 86, ал. 1.

(3) Дейностите се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента в съответствие с чл. 87.

(4) За даване на информирано съгласие пациентът, съответно неговият родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, се запознава на достъпен език посредством платформата относно следните обстоятелства:

1. какво включват прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

2. мерките за защита поверителността на данните;

3. описание на разумните алтернативи и очакваните резултати от прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

4. потенциалните рискове, свързани с прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

5. вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

6. ограниченията в прилаганите диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

7. случаите, в които тези дейности не следва да се прилагат – при спешни състояния или други състояния, при които отлагането във времето на медицинска помощ, осъществявана чрез присъствен контакт, биха застрашили живота и здравето на пациента, некомпетентност в боравенето от страна на ползвателя или оператора и др.;

8. името и специалността на лицата, които прилагат диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние с ясно дефинирани отговорности и професионална компетентност;

9. правото им да прекратят предоставяните от разстояние диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности по всяко време;

10. индивидуалните разходи.

(5) Информацията по ал. 4 се предоставя на пациента, съответно на неговия родител, настойник или попечител, на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и на лицата по чл. 162, ал. 3, своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора.

Чл. 165г. (1) Здравната информация която се създава и обработва при диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, предоставяни от разстояние, представляват електронен здравен запис по смисъла на чл. 28г, ал. 3 и нейното изпращане към НЗИС е задължително.

Чл. 165д. (1) Пациентът, съответно неговия родител, настойник или попечител, на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и на лицата по чл. 162, ал. 3, е длъжен да предостави своевременно достъп до цялата здравна информация, касаеща неговото здравословно състояние:

1. точни и изчерпателни данни при снемането на анамнеза;

2. данни за проведени до момента диагностични и лечебни дейности, диспансеризация, приемани лекарствени продукти, рисковите фактори, свързани със заболяването му и др.

(2) Диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние се извършват въз основа на предоставената от пациента здравна информация.

Чл. 165е. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ контролира прилагането на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки за съответствие на дейността с критериите и условията на този закон.

(2) Пациентът, съответно неговият родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6 или упълномощено от тях лице има право да подава жалби и сигнали до Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ при нарушаване на правата му по този закон или при спорове, свързани с диагностичните, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, предоставяни от разстояние.

(3) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в 7-дневен срок прави служебна проверка по жалбата или сигнала.

(4) Нарушенията се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

(5) При установяване на нарушения, наказуеми по реда на Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина и на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява и изпраща жалбата на съответната регионална колегия.

(6) В 7 дневен срок от приключване на проверката Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ уведомява пациента за резултатите от проверката и за предприетите действия.

Чл. 165ж. (1) Регистрацията се заличава:

1. по искане на физическото или представителя на юридическото лице, получило регистрация за прилагането на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние;

2. когато регистрацията е на името на физическо лице и районната колегия на съсловната организация го е заличила от регистъра;

3. при прекратяване на юридическото лице, при смърт на физическото лице или поставянето му под запрещение;

4. при установено представяне на неверни данни в документите за регистрация;

5. при осъществяване на дейности в нарушение на извършената регистрация;

6. при установяване на неблагоприятни последици за човешкото здраве в резултат на прилаганите от регистрираното лице диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние.

(2) Заличаването на регистрацията се извършва със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(3) Заповедта подлежи на обжалване пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

Чл. 165з. Министърът на здравеопазването определя с наредба изискванията и реда за предоставяне на здравна информация и за получаване на информирано съгласие от пациента.

Чл. 165и. Лицата, които практикуват диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, са длъжни да не въвеждат в заблуждение лицата, потърсили тяхната помощ, включително по отношение на възможностите за повлияване на здравословното им състояние чрез практикувания метод.“

§ 8. В чл. 222, ал. 1 се създава изречение второ: „Не се наказват по ал. 1 лицата, оказали първа помощ по време на или след настъпил инцидент и/или рязко влошаване на здравето

до пристигане на спешна помощ, в това число при използване на медицински техники и медицински изделия за оказване на първа помощ.“

§ 9. В § 1 от допълнителните разпоредби се създават т. 49 и 50:

„49. „Електронният здравен запис” е съвкупност от електронни документи за всяка една от извършените от медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения дейности, с които се създава или използва здравна информация за гражданина или които са относими към неговото здравно състояние, независимо от неговия здравен статус и източника на финансиране на съответната дейност.

50. „Медицински техники и медицински изделия за оказване на първа помощ“ включват, без да се изчерпват до: Техника на Хаймлих, мануално кръвоспиране, кардио-пулмонална ресусцитация и други утвърдени техники за оказване на първа помощ и медицински изделия като турникет, хемостатична превръзка, автоматичен външен дефибрилатор и други, които намират приложение при оказване на първа помощ.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 10. В Закона за българските лични документи (обн., ДВ, бр. 93 от 1998 г.; изм. бр. 53, 67, 70 и 113 от 1999 г., бр. 108 от 2000 г., бр. 42 от 2001 г., бр. 45 и 54 от 2002 г., бр. 29 и 63 от 2003 г., бр. 96, 103 и 111 от 2004 г., бр. 43, 71, 86, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 82 и 105 от 2006 г., бр. 29, 46 и 52 от 2007 г., бр. 66, 88 и 110 от 2008 г., бр. 35, 47, 82 и 102 от 2009 г., бр. 26 и 100 от 2010 г., бр. 9 и 23 от 2011 г.; Решение № 2 на Конституционния съд от 2011 г. – бр. 32 от 2011 г.; изм. бр. 55 от 2011 г.; бр. 21, 42 и 75 от 2012 г., бр. 23 и 70 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14, 79 и 80 от 2015 г., бр. 33, 81, 97 и 101 от 2016 г., бр. 85 и 97 от 2017 г., бр. 14 и 24 от 2018 г., бр. 1, 12, 17, 24, 34, 58 и 101 от 2019 г., бр. 60, 69, 98 и 101 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 32 от 2022 г. и бр. 8, 65 и 67 от 2023 г.) в чл. 20а, ал. 4 се създава т. 3:

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

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

§ 12. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник”.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, Д.М.