НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. № 50-453-10-5
Дата: 14 / 08 2024 г.

15.05

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ПЕТДЕСЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Д О К Л А Д

Относно: Общ законопроект на приетите на първо гласуване на 31 юли 2024 г. законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 50-454-01-20, внесен от Божидар Пламенов Божанов и група народни представители на 5 юли 2024 г., законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 50-454-01-21, внесен от Александър Димитров Симидчиев и група народни представители на 5 юли 2024 г., законопроект за допълнение на Закона за здравето, № 50-454-01-40, внесен от Андрей Иванов Чорбанов и група народни представители на 18 юли 2024 г. и законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, № 50-454-01-46, внесен от Атанас Зафиров Зафиров и група народни представители на 24 юли 2024 г., изготвен на основание чл. 77, 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., бр. 102 и 104 от 2022 г., бр. 8, 66, 80, 86, 96 и 102 от 2023 г. и бр. 35 и 39 от 2024 г.)

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

1. Създават се ал. 3а и 3б:

„(3а) Медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения са длъжни да оформят електронен здравен запис за всяка извършена дейност. Изготвената в лечебните и здравните заведения здравна документация се изпраща към Националната здравноинформационна система без забавяне като електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис.

(3б) Лечебните и здравните заведения нямат право да изискват заплащане от пациентите за извършване на действията по ал. 3а.“

2. Алинея 5 се изменя така:

„(5) За нуждите на информационната система по ал. 1 първичните администратори на данни предоставят на министъра на здравеопазването безвъзмездно достъп съгласно изискванията на Закона за електронното управление до следните данни за:

1. 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;

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

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

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

4. 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 електронен подпис по смисъла на чл. 3, т. 9 от Регламент (ЕС) № 910/2014 или по други начини, определени с наредбата по ал. 6.“

5. 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, освен при обективна необходимост по технически причини или ако пациентът изрази желание да получи информация на хартиен носител.“

6. 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.“

7. Създава се ал. 11:

„(11) При създаване на електронни документи в Националната здравноинформационна система, с които се удостоверява извършването на дейности, подлежащи на заплащане от Националната здравноосигурителна каса, се извършва предварителна автоматизирана 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 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 5:

„5. съсловни организации на медицински специалисти, които по силата на закон водят електронни регистри на членовете си, за изпълнение на правомощията им.”

2. В ал. 2 съюзът „и” след думата „гражданите” се заличава, а накрая се добавя „съгласно изискванията на чл. 28г, ал. 8”

§ 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.

(2) При противоречие между документ на хартиен носител и здравен 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. Създава се чл. 28ж:

„Чл. 28ж. (1) Специализираният софтуер, чрез който се обменят данни със системата по чл. 28г, подлежи на оценяване във връзка с удобството за използването му по ред и

условия, определени с наредба, издадена от министъра на здравеопазването и министъра на електронното управление.

(2) С наредбата по ал. 1 не могат да се въвеждат ограничения за използване на софтуерни продукти на база на резултата от оценяването.

(3) Министърът на здравеопазването утвърждава списък на оценените специализирани софтуери по ал. 1 и го публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването по график, определен с наредбата по ал. 1.

(4) Производителите на специализирания софтуер по ал. 1 го предоставят на лица, определени от министъра на здравеопазването безплатно за целите на оценяването."

§ 5. Създава се чл. 28з:

„Чл. 28з. (1) Министърът на здравеопазването изгражда и поддържа система за управление на графиците на работа на медицинските специалисти в лечебните заведения като част от Националната здравноинформационна система.

(2) Медицинските специалисти могат да използват системата по ал. 1 безплатно."

§ 6. 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."

§ 7. Член 54а се изменя така:

„Чл. 54а. (1) Забранява се продажбата, включително онлайн, на диазотен оксид (райски газ) и на пълнители с диазотен оксид (райски газ) на физически лица.

(2) Продажбата, включително онлайн, на диазотен оксид (райски газ) и на пълнители с диазотен оксид (райски газ) на юридически лица е разрешена само за медицински цели и за случаите на чл. 78а от Закона за храните. Условията и редът за извършване на продажбите и контрола се определят с наредба на Министерския съвет."

§ 8. В глава трета се създава Раздел III а „Мобилна медицинска помощ" с чл. 100а - 100и:

„Раздел III а
Мобилна медицинска помощ

Чл. 100а. (1) Правото на достъп до медицинска помощ на българските граждани се осигурява и чрез мобилна медицинска помощ, при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 81, ал. 3.

(2) Мобилната медицинска помощ е дейност, която включва провеждането на навременни, компетентни, квалифицирани, качествени и ефективни профилактично диагностични и лечебни дейности, и която се извършва посредством специализиран здравен автомобил (мобилна амбулатория), оборудван с апаратура за предоставяне на медицинска помощ в областта на вътрешните болести.

(3) Мобилна медицинска помощ се осигурява чрез специализирания здравен автомобил (мобилна амбулатория) по ал. 2. Екипите на специализирания здравен автомобил се състоят от най-малко двама души - поне едно лице - медицински специалист (лекар, лекарски асистент) и шофьор, който може да е и медицински специалист. Те посещават населените места, в които няма общопрактикуващи лекари или постоянен медицински пункт, или постоянният медицински пункт не се посещава най-малко един път месечно, за най-малко два часа, от общопрактикуващ лекар.

(4) Медицинските сестри могат да са част от екипите, предоставящи мобилна медицинска помощ, но само при наличието на лекар и/или лекарски асистент.

(5) Броят на специализираните здравни автомобили (мобилни амбулатории) за съответната област зависи от броя на населението, както и от броя на населените места в

нея. Мобилната медицинска помощ се осъществява по предварително изготвени графици и маршрути.

(6) Екипите за предоставяне на мобилна медицинска помощ, могат да разполагат с лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание по чл. 177 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и при условията на чл. 231, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(7) Лекарите от екипите за мобилна медицинска помощ могат да съхраняват и продават лекарствени продукти на гражданите само при условията и по реда на чл. 232, ал. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 100б. (1) Организацията на дейността и контрола на мобилните медицински услуги се извършва от Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ в Министерството на здравеопазването.

(2) Териториални структури на Главната дирекция са областните дирекции „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“.

(3) Устройството и дейността на Главната дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ и на областните дирекции се уреждат с правилник, приет от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

Чл. 100в. За директор на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“, както и за директор на областна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ се назначава лице, което има образователно-квалификационна степен „магистър“ по специалност „Медицина“ или образователно-квалификационна степен, образователна и научна степен или научна степен по специалности в областта на здравния мениджмънт.

Чл. 100г. (1) Директорът на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ е орган за контрол на медицинското обслужване на гражданите и на дейностите, свързани с мобилните медицински услуги.

(2) Директорът на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“:

1. координира и контролира осъществяването на цялостната дейност на Главната дирекция и областните дирекции;

2. сключва договори, свързани с осъществяване на дейността на Главната дирекция и на областните дирекции;

3. носи отговорност за управлението на финансовите средства за дейността на Главната дирекция и областните дирекции и за законосъобразното и целесъобразното им разходване;

4. издава индивидуални административни актове в кръга на своята компетентност;

6. дава указания, свързани с дейността на мобилните лаборатории, медицинското обслужване, вътрешния ред и организацията на дейността им;

7. изпълнява функциите на възложител на обществени поръчки;

8. изготвя и представя на министъра на здравеопазването ежегоден доклад за дейността на Главната дирекция и областните дирекции;

9. участва в съответствие с компетентността на Главната дирекция в провеждането на информационната политика за превенция на заболяванията;

10. осигурява условия за повишаване професионалната квалификация на служителите в Главната дирекция и областните дирекции;

11. утвърждава методиките и правилата за осъществяване на контролната дейност на Главната дирекция;

12. ръководи и отговаря за разглеждането на предложения и сигнали, свързани с дейността на Главната дирекция;

13. утвърждава вътрешни правила за подобряване дейността на Главната дирекция и областните дирекции;

14. осъществява и други правомощия в сферата на дейността на Главната дирекция, възложени му с нормативен акт или с акт на министъра на здравеопазването.

(3) При осъществяване на правомощията си директорът на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ се подпомага от заместник - директор. Със заповед директорът делегира правомощия на заместник-директора и определя неговите функции.

Чл. 100д. Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“:

1. чрез специализираните здравни автомобили извършва профилактични прегледи на гражданите на Република България всеки месец, в населените места, в които няма общопрактикуващи лекари или постоянен медицински пункт, или медицинският пункт не се посещава най-малко един път месечно от общопрактикуващ лекар;

2. извършва цялостно наблюдение на здравословното състояние на гражданите на Република България, за което изготвя и предоставя на Министерския съвет доклади един път годишно;

3. създава публичен регистър, който съдържа най-често констатираните заболявания на гражданите на страната, въз основа на докладите по т. 2;

4. предоставя получената статистическа информация от докладите по т. 2 за актуализиране на Националната здравна карта и на медицинските висши училища и научни организации за:

а) развитие на научните проучвания в областта на медицината;

б) създаване на планове от висшите медицински училища и научни организации за диагностика, навременно и правилно лечение на най-често срещаните заболявания на гражданите на страната.

Чл. 100е. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва планови и извънредни проверки на предоставената мобилна медицинска помощ.

(2) Планови проверки на предоставената мобилна медицинска помощ за съответствие на дейността и с изискванията на този закон и на утвърдените медицински стандарти се извършват поне веднъж годишно

(3) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва съвместно с регионалните здравни инспекции извънредни проверки по ал. 1, при подаден сигнал от граждани.

(4) Условията и редът за извършване на проверките по ал. 1-3 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 100ж. (1) При осъществяване на правомощията си служителите на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ имат право:

1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с осъществяваната дейност;

2. на достъп до медицинската документация, водена от екипите за оказване на мобилна медицинска помощ;

3. да дават предписания на пациентите при потенциален риск за тяхното здраве.

(2) Държавните органи, длъжностните лица, физическите и юридическите лица са длъжни да оказват съдействие на служителите на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ при осъществяване на правомощията й.

Чл. 100з. (1) Служителите на Главна дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на служебните им задължения, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено в закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1. лицата подписват декларация по образец, утвърден от директора на Главната дирекция.

Чл. 100и. (1) Дейността на Главната дирекция „Превенция, профилактика на здравето и медицински проучвания“ се финансира от държавния бюджет.

(2) Бюджетът се осигурява от субсидия от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.“

§ 9. Създава се глава пета „а“ с чл. 165а – 165з:

„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, освен когато обстоятелствата, които удостоверяват документите могат да бъдат установени служебно по реда на Закона за електронното управление.

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

(5) Към заявлението се прилагат документи, определени с наредбата по ал. 1.

(6) Заявлението се подава в регионалната здравна инспекция или по електронен път по ред, определен с наредбата по ал. 1 в съответствие с изискванията на Закона за електронното управление.

(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.

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 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) Пациентът, съответно неговия родител, настойник или попечител, на лицето по чл. 87, ал. 5 и на дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, са длъжни да предоставят 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.

(3) При предоставяне на диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности от разстояние, медицинските специалисти имат право на достъп до електронния здравен запис на пациента след изрично съгласие, дадено по ред, определен с наредбата по чл. 28г, ал. 6.

Чл. 165д. (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 лекарските асистенти, 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. 165е. (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 й.

Чл. 165ж. Министърът на здравеопазването определя с наредбата по чл. 165а, ал. 1 изискванията и реда за предоставяне на здравна информация и за получаване на информирано съгласие от пациента.

Чл. 165з. 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."

§ 10. В чл. 218 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 и 2 след думите „56а" се добавя „ал. 1".

2. Алинея 2а се изменя така:

„(2а) Който наруши чл. 54а, се наказва с глоба от 5000 до 10000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – от 10000 до 20000 лв. Когато нарушението е извършено от едноличен търговец или от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 20000 до 30000 лв., а когато нарушението е извършено в обект – заведение за хранене и развлечения, както и при повторно извършване на едно и също нарушение – от 30000 до 40000 лв. и затваряне на търговския обект.".

3. Създават се ал. 2б и 2в:

„(2б) Който наруши чл. 56а, ал. 2 или 3 се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв., а когато нарушението е извършено в обект – заведение за хранене и развлечения, както и при повторно извършване на едно и също нарушение – от 5000 до 10000 лв.

(2в) Наказанията по ал. 2а се налагат и на лицата, допуснали в управляван от тях обект извършването на нарушение по чл. 54а или 56а, ал. 2 и 3, а търговският обект се затваря."

§ 11. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 49:

„49. Електронният здравен запис представлява електронен документ или съвкупност от електронни документи за всяка една от извършените от медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравните заведения дейности, в т.ч. дейностите, извършени от разстояние, 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."

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 12. 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.“

§ 13. В Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн. ДВ, бр. 102 от 2003 г., изм. бр. 70 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 41 и 74 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., бр. 38 и 54 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 77 и 102 от 2018 г. и бр. 54 от 2020 г.) в чл. 13 се създава ал. 3:

„(3) Обстоятелствата за здравословното състояние на донора в декларацията по ал. 1 се проверяват в Националната здравноинформационна система.”

§ 14. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. – бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. – бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г. и бр. 16 от 2024 г.) в чл. 232, ал. 1 след думата „Лекарите“ се добавя „лекарите от екипите за мобилна медицинска помощ по чл. 100а, ал. 3 от Закона за здравето“.

§ 15. В Закона за храните (обн., ДВ, бр. 52 от 2020 г.; изм., бр. 65 от 2020 г., бр. 13 от 2021 г., бр. 102 от 2022 г., бр. 80, 100 и 102 от 2023 г. и бр. 41 от 2024 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 78а, ал. 1 т. 2 се отменя.
2. В чл. 131а:

а) в ал. 1 думите „от 500 до 1000 лв.“ се заменят с „от 5000 до 10000 лв.“;

б) в ал. 2 думите „от 800 до 1500 лв.“ се заменят с „от 8000 до 15000 лв.“, а думите „от 1500 до 3000 лв.“ се заменят с „от 15000 до 30000 лв.“;

в) в ал. 3 думите „от 3000 до 6000 лв.“ се заменят с „от 30000 до 60000 лв.“, а думите „от 5000 до 12000 лв.“ се заменят с „от 50000 до 120000 лв.“.

§ 16. (1) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон, лечебните и здравните заведения са длъжни да въведат електронен здравен запис за всяка извършена дейност по чл. 28г, ал. 3а, когато са налице следните условия:

1. за извършените дейности не е наличен запис в Националната здравноинформационна система или в системите на Националната здравноосигурителна каса;

2. за извършените дейности е налична достатъчно информация в структуриран вид във вътрешни електронни системи и бази данни;

3. за типа дейности има одобрен формат от министъра на здравеопазването.

(2) В срока по ал. 1, лечебните и здравните заведения изпращат електронните здравни записи по ал. 1 към Националната здравноинформационна система, по ред, определен от министъра на здравеопазването.

(3) Подписването на електронните здравни записи по ал. 1 може да се извърши от длъжностно лице в лечебното или здравното заведение, което е различно от лицето, извършило дейностите.

(4) За електронните здравни записи по ал. 1 не се прилагат разпоредбите на чл. 28г, ал. 9-11.

(5) Министърът на здравеопазването създава възможност за тестово въвеждане на здравните записи по реда на ал. 2 не по-късно от 5 месеца след влизането в сила на този закон.

§ 17. В срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон, Националната здравноосигурителна каса изпраща всички здравни данни от информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, на министъра на здравеопазването с цел попълване на електронните здравни записи на пациентите по ред, определен от министъра на здравеопазването.

§ 18. В срок от 6 месеца от влизането в сила на този закон, министърът на здравеопазването и министърът на електронното управление издават наредбата по чл. 28ж, ал. 1.

§ 19. В срок от 6 месеца от влизането в сила на този закон, министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 28г, ал. 6 в съответствие с този закон.

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

§ 21. Министерският съвет в срок до два месеца от влизането в сила на този закон приема наредбата по чл. 54а, ал. 2.

§ 22. (1) Министерският съвет приема правилника по чл. 100б, ал. 3 в срок до една година от влизането в сила на този закон.

(2) Министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 100е, ал. 4 в срок до една година от влизането в сила на този закон.

§ 23. Министърът на здравеопазването приема наредбата по чл. 165а, ал. 1 в 6-месечен срок от обнародването на този закон в „Държавен вестник".

§ 24. Параграфи 8 и 22 влизат в сила от 1 януари 2025 г., а § 9 и 23 влизат в сила 6 месеца от обнародването на този закон в „Държавен вестник".

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ, Д.М.