

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. No 52-654-01-92
Дата 15.07 202 г.

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
52-РОТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Г-ЖА МИХАЕЛА ДОЦОВА

14.07
[Signature]

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 70, ал. 1, т. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание, внасяме законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване с мотиви към него и предварителна оценка на въздействието.

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

ВНОСИТЕЛИ:

*Костафил Ангелов,
Лазар Стоянов,
Красимир Митков (з),
Валери Павловски,
Красен Георгиев Кростов*

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

(обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. – бр. 26 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г. и бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2016 г. – бр. 20 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г., бр. 24, 99 и 101 от 2019 г., бр. 54, 67 и 103 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 18, 32 и 62 от 2022 г., бр. 8, 13, 64, 66, 82, 84 и 106 от 2023 г. и бр. 13 и 16 от 2024 г.; Решение № 6 на Конституционния съд от 2024 г. – бр. 36 от 2024 г.; изм. и доп., бр. 39 и 85 от 2024 г., бр. 25, 27, 52, 64, 97 и 100 от 2025 г. и бр. 16 и 51 от 2026 г.)

§ 1. В чл. 59 се създава ал. 10б:

„(10б) Не се допуска заплащане на извършена дейност от лечебни заведения и аптеки, която не е удостоверена при условията и по реда на чл. 68а, ал. 8.“

§ 2. В чл. 68, ал. 1:

а) в т. 3 думите „електронна здравноосигурителна карта, медицински“ се заменят с „медицински“;

б) създава се т. 3а:

„3а. издаване на електронната здравна карта по чл. 68а, ал. 1;“.

§ 3. Създават се чл. 68а, 68б и 68в:

„Чл. 68а. (1) Националната здравноосигурителна каса издава на всеки гражданин електронна здравна карта по ред, определен с наредбата по чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето.

(2) Електронната здравна карта по ал. 1 е машинночетим материален носител на информация с персонален идентификационен номер и е средство за електронна идентификация, което позволява на гражданина да:

1. предоставя достъп на лечебни заведения, здравни заведения, държавни органи и застрахователи до електронното пациентско досие на гражданина по чл. 28г, ал. 3 от Закона за здравето;

2. удостоверява присъствието на гражданина в лечебни и здравни заведения;

3. потвърждава всички извършени дейности в лечебните и здравните заведения, включително дейностите, извършени от разстояние, за гражданина;

4. получава съобщения в реално време чрез мобилното приложение „еЗдраве“ по чл. 28г, ал. 11 от Закона за здравето за удостоверено присъствие по т. 2 от гражданина и за извършени дейности по т. 3 за гражданина, когато има изразено съгласие за това в мобилното приложение от гражданина.

(3) Предоставянето на достъпа, удостоверяването на присъствието и потвърждаването на извършени дейности по ал. 2 се извършва при спазване на

изискванията за мрежова и информационна сигурност, определени в Закона за електронното управление и за защита на личните данни.

(4) Електронната здравна карта по ал. 2 може да бъде и електронен носител в мобилното приложение „еЗдраве“ по чл. 28г, ал. 11 от Закона за здравето.

(5) Електронната здравна карта по ал. 1 съдържа:

1. пълните имена на гражданина;
2. дата на раждане на гражданина;
3. уникален номер на картата;
4. уникален матричен код (баркод) на картата;
5. вграден машинночетим електронен чип;
6. вграден чип за безконтактно прочитане на картата;
7. персонален идентификационен номер (ПИН код) на всеки гражданин,

свързан с неговата карта.

(6) Графичното оформление, технологиите за отпечатване, осигуряването на оперативната съвместимост и мрежовата и информационната сигурност на електронната здравна карта по ал. 1, както и техническите спецификации на материалния носител на информация по ал. 2 и на електронния носител по ал. 4 се определят с наредбата по чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето.

(7) С наредбата по ал. 6 се определят и условията и редът за предоставянето на достъпа, удостоверяването на присъствието, потвърждаването на извършени дейности и получаването на съобщения в реално време по ал. 2 от гражданина чрез електронната здравна карта по ал. 1, както и за използване на информацията в електронното пациентско досие на гражданина в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето.

(8) Присъствието на гражданина в лечебни и здравни заведения за получаване на медицински и други дейности, определени в закон, както и извършването на всички дейности в лечебните и здравните заведения за гражданина се удостоверяват лично от притежателя на електронната здравна карта по ал. 1. Удостоверяването се извършва само чрез електронната здравна карта по ал. 1 на съответния гражданин при условията и по реда на наредбата по ал. 6, с изключение на случаите по чл. 68б, ал. 2, т. 2, 3 и 4 и чл. 68в, ал. 2.

(9) При необходимост от оказване на медицинска помощ при спешни състояния на граждани се допуска извършването на последващо удостоверяване по реда на ал. 8, при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 6.

(10) Електронната здравна карта по ал. 1 се връчва лично на гражданина и е безсрочна.

Чл. 68б. (1) Гражданите, притежатели на електронни здравни карти по чл. 68а, ал. 1, са длъжни да ги пазят от повреждане, унищожаване, открадване или изгубване.

(2) Действителността на електронната здравна карта по ал. 1 се прекратява при:

1. смърт на гражданина;
2. изгубване на картата;
3. открадване на картата;
4. повреждане или унищожаване на електронния чип по чл. 68а, ал. 5, т. 5

или на картата.

(3) В случаите по ал. 2, т. 2, 3 и 4, гражданинът подава декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК, в РЗОК по ред, определен с наредбата по чл. 68а, ал. 6, в срок до три дни от настъпване на съответното обстоятелство.

(4) В случаите по ал. 2, т. 2, 3 и 4, гражданинът подава заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК, за издаване на нова електронна здравна карта по ал. 1 в РЗОК по ред, определен с наредбата по чл. 68а, ал. 6, в срока по ал. 3. За издаването на

новата електронна здравна карта по ал. 1 се заплаща такса в размер, определен в тарифа, приета от Министерския съвет.

(5) Декларацията по ал. 3 и заявлението по ал. 4 може да се подават и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

(6) В срок до 24 часа от подаване на декларацията по ал. 3, РЗОК прекратява действителността на съответната електронна здравна карта в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето.

(7) Новата електронна здравна карта по ал. 4, изречение първо се издава от НЗОК в срок до 5 работни дни от датата на подаване на заявлението по ал. 4.

(8) В случаите по ал. 2, т. 2, 3 и 4 предоставянето на достъпа, удостоверяването на присъствието, потвърждаването на извършени дейности и получаването на съобщения в реално време по чл. 68а, ал. 2 от гражданина чрез електронната здравна карта по ал. 1, както и използването на информацията в електронното пациентско досие на гражданина в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето до издаването на новата електронна здравна карта по ал. 4 се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 68а, ал. 6.

Чл. 68в. (1) Гражданинът, притежател на електронна здравна карта по чл. 68а, ал. 1, няма право да прехвърля, дава или приема в залог, както и да използва или преотстъпва електронната здравна карта по чл. 68а, ал. 1 на друго лице, освен в случаите по ал. 2.

(2) Предоставянето, съответно използването на електронната здравна карта по ал. 1 от друго лице се допуска само при условията на:

1. законно представителство;
2. учредено с писмено пълномощно доброволно представителство;
3. при обективна невъзможност извън случаите по т. 1 лицето да присъства лично и да предостави своята електронна здравна карта по ал. 1.

(3) Случаите по ал. 2, в които се допуска предоставяне, съответно използване на електронната здравна карта по ал. 1 от друго лице, условията и редът за упълномощаване, както и видът и съдържанието на писменото пълномощно се определят с наредбата по чл. 68а, ал. 6.“

§ 4. Създава се нов 105ж:

„Чл. 105ж. (1) Който наруши разпоредбата на чл. 68в, ал. 1 или предостави, съответно използва електронна здравна карта без наличието на условията по ал. 2 се наказва с глоба в размер на 100 евро, а при повторно на същото нарушение – с глоба в размер на 200 евро.

(2) Когато нарушенията по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер на 200 евро, а при повторно на същото нарушение – имуществена санкция в размер на 400 евро.

(3) Когато нарушенията по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер на 400 евро, а при повторно на същото нарушение – имуществена санкция в размер на 800 евро.“

§ 5. В чл. 105з, ал. 1 думите „ и чл. 105е“ се заменят с „105е и 105ж“.“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 6. До 31 декември 2027 г. удостоверяването на присъствието на граждани в лечебни и здравни заведения по реда на Закона за здравето и предоставянето на достъп до информацията в електронното пациентско досие на гражданина на лицата по чл. 28д, ал. 1, т. 2 – 5 от Закона за здравето се извършва по досегашния ред.“

§ 7. (1) Издадените до влизането в сила на този закон здравноосигурителни книжки от НЗОК запазват валидността си до 31 декември 2027 г.

(2) Разпоредбата на ал. 1 се прилага и за издадените от влизането в сила на този закон до 31 декември 2027 г. здравноосигурителни книжки от НЗОК.

§ 8. (1) Първоначалното издаване на електронните здравни карти по чл. 68а, ал. 1 се извършва служебно от НЗОК, без заплащане на такса.

(2) Електронните здравни карти по ал. 1 се връчват лично на гражданите в срок до 31 декември 2027 г. по ред, определен с акт на Министерския съвет, който се приема по предложение на министъра на здравеопазването.

(3) Министерският съвет приема акта по ал. 2 в срок до 1 септември 2027 г.

§ 9. Електронните здравни карти по чл. 68а, ал. 1 се въвеждат от 1 януари 2028 г.

§ 10. Министърът на здравеопазването създава Националния електронен регистър на незаетите длъжности в лечебните заведения на територията на страната по чл. 28и, ал. 1 от Закона за здравето в срок до четири месеца от влизането в сила на този закон.

§ 11. Лечебните заведения по чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „а“ от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина привеждат своите правилници за устройството, дейността и вътрешния ред в съответствие с изискванията на този закон в срок до четири месеца от влизането в сила на този закон.

§ 12. (1) Министърът на здравеопазването създава електронния регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки по чл. 20а, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, в срок до четири месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Електронният регистър по ал. 1 съдържа и данните и здравната информация на заварения до влизането в сила на този закон служебен регистър по чл. 39, ал. 1, т. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки за имената на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки.

§ 13. Изразяването на несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки се извършва по досегашния ред, определен в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, но не по-късно от 30 април 2027 г.

§ 14. В срок до 1 юли 2027 г. Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ вписва в регистъра по чл. 20а, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки изразеното до 1 май 2027 г. от лицата несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки.

§ 15. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда в съответствие с изискванията на този закон:

1. наредбата по чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето;
2. наредбата по чл. 9, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
3. наредбата по чл. 10ба, ал. 6 от Закона за лечебните заведения;
4. наредбата по чл. 39, ал. 2, изречение първо от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

§ 16. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., 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 2022 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., бр. 35, 39 и 85 от 2024 г., бр. 25 и 52 от 2025 г. и бр. 13 и 16 от 2026 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 28г:

а) в ал. 2, т. 4 думата „информационна“ се заменя с „мрежова и информационна“;

б) в ал. 3 думите „електронен здравен запис“ се заменят с „електронно пациентско досие“;

в) в ал. 3б думите „Електронният здравен запис представлява електронен документ“ се заменят с „Електронното пациентско досие по ал. 3 е електронен документ, който съдържа електронните здравни записи, електронните документи“;

г) алинея 3в се изменя така:

„(3в) Лечебните и здравните заведения и регионалните здравни инспекции нямат право да изискват заплащане от гражданите за извършване на дейностите по ал. 3а, съответно по ал. 3г.“

д) създава се ал. 3г:

„(3г) Регионалните здравни инспекции са длъжни да създават електронен здравен запис и да изпращат здравна документация към Националната здравноинформационна система като електронен документ за всяка извършена от тях медицинска дейност за гражданина, когато тази дейност им е възложена с нормативен акт.“;

е) в ал. 4 думите „електронните здравни записи“ се заменят с „електронните пациентски досиета“;

ж) алинея 6 се изменя така:

„(6) Лечебните и здравните заведения и регионалните здравни инспекции подават структурирана информация за дейностите по ал. 3а, 3б и 3г в Националната здравноинформационна система за създаването и поддържането на електронните пациентски досиета на гражданите по ал. 3. Видът на информацията, начинът на нейното предоставяне като електронен документ, както и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредба на министъра на здравеопазването. С наредбата се определят и структурата и функционалностите на Националната здравноинформационна система, както и обменът на информация с други регистри, информационни бази от данни и системи.“

з) в ал. 7 се създава изречение второ: „С наредбата се определят и изискванията за оперативната съвместимост, мрежовата и информационната сигурност и защитата на личните данни в Националната здравноинформационна система.“

и) създава се ал. 7а:

„(7а) Присъствието на гражданина в лечебни и здравни заведения за получаване на медицински и други дейности, определени в закон се удостоверява чрез електронната здравна карта по чл. 68а, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване на съответния гражданин по ред, определен с наредбата по ал. 6 при спазване на изискванията на чл. 68а, ал. 8 от Закона за здравното осигуряване.“;

й) в ал. 8 думите „Присъствието на пациенти в лечебни и здравни заведения, извършването“ се заменят с „Извършването“;

к) в ал. 9 думите „електронните здравни записи“ се заменят с „електронните пациентски досиета“;

л) в ал. 10 думите „електронните здравни записи“ се заменят с „електронните пациентски досиета“;

м) създават се ал. 11 и 12:

„(11) Здравноинформационната система по ал. 1 включва и модул мобилно приложение „еЗдраве“.

(12) Здравноинформационната система по ал. 1 включва и модул електронна здравна карта по чл. 68а, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване.“

2. В чл. 28д:

а) в ал. 1:

аа) в т. 1 думите „неговия електронен здравен запис“ се заменят с „неговото електронно пациентско досие“;

бб) в т. 4 след думата „закон“ се добавя „или в подзаконов нормативен акт“, а накрая се добавя „и/или до Националната здравноинформационна система.“;

б) алинея 2 се изменя така:

„(2) Предоставянето на достъп до информацията в електронното пациентско досие на гражданина на лицата по ал. 1, т. 2 – 5 се извършва чрез електронната здравна карта по чл. 68а, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване на гражданина при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 28г, ал. 6, при спазване на изискванията на чл. 68а, ал. 8 от Закона за здравното осигуряване.“

3. В чл. 28е ал. 2 се изменя така:

„(2) При противоречие между документ на хартиен носител и електронен здравен запис по отношение на здравната информация в електронното пациентско досие на гражданина в Националната здравноинформационна система, предимство има записът в Националната здравноинформационна система, освен ако няма обективни причини, които поставят под съмнение автентичността на електронния документ, или ако електронният документ е електронен образ на документ на хартиен носител.“

4. В глава първа, раздел VI се създава чл. 28и:

„Чл. 28и. (1) Министерството на здравеопазването създава и поддържа национален електронен регистър на незаетите длъжности в лечебните заведения на територията на страната, извън тези по чл. 8, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, за медицински специалисти и за специализанти по реда на наредбата по чл. 181, ал. 1 като част от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. брой незаети длъжности за медицински специалисти и за специализанти по реда на наредбата по чл. 181, ал. 1 във всички лечебни заведения на територията на страната, по области;

2. брой незаети длъжности по т. 1 за медицински специалисти по специалности;

3. брой незаети длъжности по т. 1 за специализанти по реда на наредбата по чл. 181, ал. 1 по специалности;

4. размер на предлаганото трудово възнаграждение от лечебното заведение за съответната незаета длъжност по т. 2 и 3.

(3) Лечебните заведения по ал. 1 предоставят ежеседмично информацията по ал. 2 на Министерството на здравеопазването чрез Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1, като формата на информацията, начинът на нейното предоставяне, както и редът и сроковете за предоставянето ѝ се определят с наредбата по чл. 28г, ал. 6.

(4) Условията и редът за воденето, поддържането и ползването на регистъра по ал. 1, както и за вписването на данните и информацията по ал. 2 се определят с наредбата по чл. 28г, ал. 6.

(5) Регистърът по ал. 1 се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и се актуализира ежеседмично.“

5. В чл. 82:

а) в ал. 1 т. 8 се изменя така:

„8. заплащане за лечение на определени заболявания, като заболяванията и условията и редът за заплащането на лечението им се определят с наредба на министъра на здравеопазването;

б) в ал. 1а след думата „чужбина“ се добавя „включително трансплантация на органи и клетки в чужбина“ и накрая се добавя „за извършването и заплащането на тези медицински и други услуги“.

6. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 4а:

„4а. „Мобилно приложение „еЗдраве““ е специално потребителско мобилно приложение за достъп до електронното пациентско досие на гражданина, активирано от него лично или чрез оправомощено служебно лице, на мобилно устройство, предоставено от гражданина (мобилен достъп).

§ 17. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 г.; Решение № 5 на Конституционния съд на Република България от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., 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 на Република България от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., 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, 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г., бр. 16 и 39 от 2024 г. и бр. 16 и 51 от 2026 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 207, ал. 1, т. 5а буква „а“ се изменя така:

„а) лечебните заведения по Закона за лечебните заведения, които са длъжни да съхраняват лекарствените продукти при спазване на специалните указания за съхранение съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, по ред, определен в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение, за което в закон е определено наличието на този правилник; “.

2. В глава дванадесета, раздел II се създава чл. 266в:

„Чл. 266в. (1) По изключение, при липса на лекарствена алтернатива, на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт може да се прилага извън условията на разрешението за употреба на лекарствения продукт за целите на провеждане на постекспозиционна профилактика за предотвратяване на инфекция на конкретен пациент при изпълнение на работа, свързана с рискове от експозиция на биологични агенти и при наличие на научни доказателства за безопасността и ефикасността на този лекарствен продукт.

(2) Постекспозиционната профилактика по ал. 1 се прилага на конкретен пациент, когато при оценката на риска се установи, че е наличен реален риск за здравето му и че той няма изграден имунитет към съответния биологичен агент по ал. 1. Наличието и степента на риска от инфекция се оценява от лекар с призната специалност по профила на заболяването.

(3) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират предписанието за всеки конкретен пациент. По

изключение, само в условия на спешност, лекарственият продукт по ал. 1 може да се предприше от един лекар от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, който мотивира предписанието за всеки конкретен пациент, като впоследствие решението се потвърждава и подписва и от останалите членове на комисията.

(4) Постекспозиционната профилактика по ал. 1 се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие от пациента.

(5) Всеки етап от провежданата постекспозиционна профилактика по ал. 1 се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 3, които носят отговорност за провеждане на постекспозиционната профилактика по ал. 1.

(6) Комисията по ал. 3 уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и ИАЛ за провеждането на постекспозиционната профилактика по ал. 1.

(7) Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента по ал. 4, проследяването и документирането по ал. 5 и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт се определят с наредбата по чл. 9, ал. 1.

(8) В случаите по ал. 1 лекарственият продукт за постекспозиционна профилактика се заплаща от работодателя.“

3. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 46а:

„46а. „Постекспозиционна профилактика“ е прилагане на лекарствен продукт за предотвратяване на животозастрашаващо инфекциозно заболяване след експозиция на биологични агенти.“

§ 18. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. – бр. 51 от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр. 72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99, 101 и 103 от 2017 г., бр. 18, 77, 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 13, 24, 42 и 101 от 2019 г., бр. 28, 54, 71, 85, 103 и 110 от 2020 г., бр. 11 от 2021 г., бр. 8, 32 и 104 от 2022 г., бр. 8 от 2023 г., бр. 39 и 85 от 2024 г. и бр. 74 от 2025 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 106 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Държавата може да предоставя субсидии и на лечебни заведения за болнична помощ-многопрофилни болници за активно лечение, извън тези по ал. 3, за дейността им на адреси в населени места в труднодостъпни и/или отдалечени райони, когато на територията на съответната община няма друго лечебно заведение от същия вид. Редът и критериите за определяне на лечебните заведения и за предоставяне на субсидиите се определят с наредбата по чл. 106а, ал. 6.

(5) Получените от лечебните заведения средства за субсидиране по ал. 1, 3 и 4 се разходват за финансиране само на дейностите по ал. 1, 3 и 4 в размера, определен в съответния договор по ал. 2.“

2. В чл. 106а:

а) създава се ал. 1а:

„(1а) Министерството на здравеопазването субсидира и лечебни заведения за болнична помощ-многопрофилни болници за активно лечение, извън тези по ал. 1, за дейностите по чл. 82, ал. 1, т. 6а, 6в и 9 от Закона за здравето, когато на територията на съответната община няма друго лечебно заведение от същия вид.“;

б) създава се ал. 6а:

„(ба) Получените от лечебните заведения средства за субсидиране по ал. 1-5б се разходват за финансиране само на дейностите по ал. 1-5б в размера, определен в договорите по ал. 6.“

§ 19. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 9 от 2011 г., бр. 60 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 102 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г. и бр. 54 от 2020 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 11, ал. 5:

а) създава се т. 3а:

„3а. поддържа регистъра по чл. 20а, ал. 1“;

б) в т. 4 думите „служебния регистър“ се заменят с „регистъра по чл. 20а, ал. 1“.

2. В чл. 20:

а) алинея 4 се изменя така:

„(4) Общопрактикуващият лекар е длъжен незабавно да впише изразеното несъгласие по ал. 3 в електронното пациентско досие на гражданина в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето“;

б) алинея 5 се изменя така:

„(5) Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, може да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Декларацията се подава в два екземпляра в общината по постоянен адрес, или в РЗИ като единият екземпляр се предоставя на лицето, изразило несъгласие, а другият се изпраща до Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ чрез Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето в срок до 7 дни от подаването ѝ.“;

в) алинея 6 се изменя така:

„(6) Декларациите за изразяване на несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки по ал. 3 и 5 може да се подават и по електронен път до Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“;

г) алинея 7 се изменя така:

„(7) Изразеното писмено несъгласие по ал. 5 или 6 се вписва в регистъра по чл. 20а, ал. 1 от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в срок до три дни от получаването на съответната декларация по ал. 5 или 6.“

3. Създава се чл. 20а:

„Чл. 20а. (1) Министерството на здравеопазването създава електронен регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки като част от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето.

(2) Регистърът по ал. 1 се поддържа от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(3) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. пълните имена и единния граждански номер (ЕГН) на лицето;

3. данни за изразено несъгласие за:

а) всички органи, тъкани и клетки;

б) конкретни органи, тъкани или клетки;

в) лечебни и/или диагностични и/или научномедицински и/или преподавателски цели.

(4) Условието и редът за воденето, поддържането и ползването на регистъра по ал. 1, както и за вписването на данните и информацията по ал. 3 се определят с наредбата по чл. 39, ал. 2.

(5) Гражданите имат право да проверят дали изразеното несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки е правилно отразено в регистъра по ал. 1.“

4. В чл. 21, ал. 1:

а) точка 1 се изменя така:

„1. в електронното пациентско досие на лицето в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето не е вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт;“;

б) точка 2 се изменя така:

„2. името на лицето не е вписано в регистъра по чл. 20а, ал. 1;“.

5. В чл. 39:

а) в ал. 1:

аа) точка 1 се изменя така:

„1. публичния регистър по чл. 11, ал. 5, т. 3;“;

бб) точка 2 се изменя така:

„2. служебния регистър по чл. 11, ал. 5, т. 3;“;

б) в ал. 3 след думата „регистър“ се добавя „по ал. 1, т. 1“;

в) в ал. 4:

аа) в изречение първо след думата „регистър“ се добавя „по ал. 1, т. 2“;

бб) изречение второ се заличава;

г) алинея 5 се отменя.“

§ 20. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“, с изключение на:

1. параграф 19, който влиза в сила от 1 май 2027 г.

2. параграф 1, § 3 (относно чл. 68а, ал. 8 и 9 и чл. 68в), § 4, § 5 и § 16, т. 1, букви „и“ и „й“ (относно чл. 28г, ал. 7а и 8) и т. 2 буква „б“ (относно чл. 28д, ал. 2), които влизат в сила от 1 януари 2028 г.“

ВНОСИТЕЛИ:

Костюков Ангел
Изгезор Атанас
Красимир Митков
Валери Лазовски
Красен Георгиев Кръстан

МОТИВИ

към законопроекта за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

С предлаганите нормативни промени се предвижда отмяната на хартиените здравноосигурителни книжки и въвеждането на **електронна здравна карта (ЕЗК)**, която ще съществува на материален (физически) носител и на електронен носител в мобилното приложение „еЗдраве“ и ще представлява модул от НЗИС. Тя ще бъде средство за идентификация, което ще позволява на всеки един гражданин да съхранява и валидира по сигурен начин извършените за него медицински услуги от лечебни и здравни заведения. Електронната здравна карта ще бъде сигурен механизъм за контрол върху извършените медицински услуги, като в допълнение ще спомогне за по-справедливото и прозрачно разпределение на средствата от бюджета на НЗОК. Всеки един български граждани ще разполага с електронна здравна карта, като наличието на мобилното приложение „еЗдраве“, автоматично в сила от 1 януари 2028 г., ще даде възможност на гражданите да разполагат с такава, която ще може да бъде използвана през техния мобилен телефон. Всяко лице ще разполага с персонален пин код за целите на използването на електронната здравна карта. Наличието на пин код за използването на картата отговаря на изискването на двустъпкова верификация при използването на електронната здравна карта – физически/електронен носител, плюс парола.

Електронната здравна карта ще е един вид „банковата“ карта за здравеопазване на всеки гражданин, която ще е изцяло безплатна за него при първоначалното ѝ въвеждане. Чрез ЕЗК гражданинът ще има пълен контрол върху разходите за собственото му здраве и обема на предоставяната му медицинска помощ, независимо дали се заплаща с публични средства или не. Предвижда се възможност гражданите да получават и съобщения в реално време (т.н. push notifications) за всяко потвърдено присъствие в лечебно или здравно заведение, както и за всяка извършена за него дейност в лечебно или здравно заведение.

Чрез ЕЗК гражданинът ще верифицира дейностите, които са му извършени и ще дава достъп до неговото пациентско досие, което ще му гарантира неприкосновеност на здравната информация и ще позволи лекуващият лекар да има достъп до пълната здравна история на гражданина.

Електронната здравна карта ще гарантира физическото присъствие на гражданина и след предвиденото в закона потвърждаване от съответния гражданин, той ще верифицира, че медицинската помощ, финансирана от НЗОК, е получена от него.

Въвеждането на ЕЗК ще позволи пълна проследимост и на лекарствените продукти до гражданите, особено за лекарствени продукти на висока стойност. Към момента не съществува документално доказателство, че гражданинът (негов представител) е получил лекарствения продукт, а единствено има доказателство, че лекарствените продукти са отпуснати в аптеката.

Електронната здравна карта ще представлява и механизъм за достъп на лечебните и здравни заведения до пациентските досиета на гражданите. Към настоящия момент единствено общопрактикуващите лекари имат достъп до пълното електронно пациентско досие, което предвид дигитализацията на голяма част от медицинската документация представлява сериозен риск за пациентите, тъй като болничната, специализираната и спешната медицинска помощ не разполагат с достъп до електронните здравни записи на гражданите. Електронната здравна карта ще осигури възможност за сигурен достъп до електронните пациентски досиета и минимализиране на възможността за злоупотреба и изтичане на медицинска информация.

Съществуването на електронна здравна карта и нейният задължителен характер при предоставянето на медицински и други услуги, независимо от източника им на финансиране, от лечебните и здравни заведения, ще доведе и до по-голяма събираемост от страна на държавата на здравноосигурителните вноски.

Към настоящия момент едва 10% от извършените медицински услуги, заплатени от пациента и/или покрити от частни фондове, се регистрират в НЗИС. Тези резултати водят до липсата на цялостен поглед върху предоставените и извършени медицинските дейности в България и невъзможност за водене на качествена и ефективна политика в сектор „Здравеопазване“. Липсата на тази информация води до изкривяване на ключови показатели и непълни пациентски досиета на гражданите. Необходимостта от електронна здравна карта при изпълнение на всяка медицинска услуга ще доведе и до изсветляване на услугите, изпълнявани в сектор „Здравеопазване“.

Инвестицията за въвеждането на електронната здравна карта е еднократна, но тя ще гарантира осъществяването на своевременен и реален контрол и от страна на НЗОК, и от страна на гражданите, което ще допринесе за по-ефективното разходване на средствата по бюджета на НЗОК в годините напред. С предлаганите промени се въвежда ефективен предварителен и последващ контрол в реално време.

Необходимите финансови средства за изграждането на системата за електронна здравна карта са в размер на около 40 млн. евро.

С предлаганите изменения и допълнения в **Закона за здравето** (33) се прецизира заплащането на медицински и други услуги по чл. 82, ал. 1а от 33. То се извършва със средства от държавния бюджет, което налага прилагането на императивните правила за осъществяване на предварителен контрол за поемане на задължение от страна на разпоредителя на бюджетни средства. Съгласно чл. 82, ал. 1а от 33, извън медицинските услуги по ал. 1, българските граждани имат право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса или които не могат да бъдат осигурени в страната, след предварително одобрение. Предложената редакция цели да бъдат регламентирани необходимите и допустими за финансиране чрез държавния бюджет разходи за всички здравни дейности, попадащи извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Осигуряването на законосъобразното функциониране на Националната здравноинформационна система (НЗИС), чрез изрична уредба на законово ниво за структурата и функционалностите на системата, както и за адекватни механизми за защитата на лични данни (изменението на чл. 28г, ал. 6 и допълнението на чл. 28г, ал. 7 от Закона за здравето). Следва да се има предвид, че разпоредби на Наредба № Н-6/21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система са отменени от тричленен състав на ВАС с Решение № 7620 от 09.07.2025 г. (чл. 1, ал. 1, т. 1 в частта „видът на информацията и начинът“, чл. 1, ал. 1, т. 4; чл. 1, ал. 2 в частта „и съдържанието на електронния здравен запис на гражданите“ и чл. 27, ал. 11, изр. трето от наредбата). Сигурността на данните в НЗИС е предмет на определение на Петчленен състав - I колегия на ВАС от 21 май 2026 г., с което съдът е определил да отправи преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз съгласно чл. 267, параграф 1, буква „б“ от ДФЕС., в което поставя шест изключително ключови въпроса за защитата на здравните данни. Същевременно редица актове на контролните органи биват отменяни от съда. Този проблем трябва да бъде решен във възможно най-кратки срокове, защото НЗИС е основополагащата система, която обединява и съхранява цялата медицинска

информация за гражданите на едно място и нейното законосъобразно и нормално функциониране е от ключово значение за сектора. В тази връзка предлагаме да се прецизира основната делегация за издаване на наредбата по чл. 28г, ал. 6, тъй като в действителност всеки от отделните посочени от закона въпроси във връзка с конкретен аспект от дейността на НЗИС е част от цялостното функциониране на системата, съответно уреждането му изисква преминаване през общия аспект за функционирането на системата. На практика е налице необходимост от подзаконов нормативен акт, въвеждащ правилата за функционирането на НЗИС, а не само правила за отделни части на това функциониране. С предложенията се постига и по-ясно разграничаване на електронния здравен запис и електронното пациентско досие, както и се прецизира предоставяната на министъра на здравеопазването компетентност за регламентиране на въпросите без възможност за засягане или дублиране на уредбата на законодателя.

За прилагането на тази уредба не са необходими допълнителни финансови средства от страна на Министерството на здравеопазването.

Предлага се създаването на публичен Национален електронен регистър на незаетите длъжности в лечебните заведения на територията на страната за медицински специалисти и за специализанти, който да послужи като основен инструмент за създаването и провеждането на дългосрочна политика в областта на човешките ресурси в системата на здравеопазването.

Предлагат се и съответните промени във връзка със създаването на електронната здравна карта по отношение на вписването на информация в електронното пациентско досие, достъпа до досието чрез електронната здравна карта и други.

С § 17 се предвиждат промени в **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина** (ЗЛПХМ). В ЗЛПХМ изчерпателно са уредени задълженията на притежателите на разрешение за търговия на едро, като част от тях включват задължение да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения. В резултат на постъпили запитвания от лечебни заведения за извънболнична помощ за това по какъв ред могат те да се снабдяват с лекарствени продукти при извършваните от тях медицински дейности, е възникнал проблем със санкционирането от Изпълнителната агенция по лекарствата на търговци на едро при снабдяване на лечебни заведения за извънболнична помощ с лекарствени продукти. Разрешаването на този проблем налага промяна в разпоредбата на чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ.

Сега действащата разпоредба създава противоречие, като според Решение № 4962 от 2023 г. на Софийския районен съд по Н. А. Д. № 9686/2023 г. разпоредбата на чл. 207, ал. 1, т. 5а, б. „а“ от ЗЛПХМ задължава притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България, да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди единствено лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ, които имат право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди, а именно: лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

С цел създаване на яснота за лицата, осъществяващи търговия на едро с лекарствени продукти, лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват наблюдение и лечение, и регулаторният орган в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия – ИАЛ, се предлага изменение на чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ. Предлага се да се даде възможност на търговците на едро с лекарствени продукти да

снабдяват за задоволяване на собствените им нужди лечебните заведения по Закона за лечебните заведения, които са длъжни да съхраняват лекарствените продукти при спазване на специалните указания за съхранение съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, по ред, определен в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение, за което в закон е определено наличието на този правилник.

Очакваният резултат е създаване на стабилна и непротиворечива уредба, която да постановява ясни задължения за съответните адресати, които да осъществяват своята дейност в рамките на утвърдените правила.

Предложените промени няма да окажат финансово въздействие върху държавния бюджет, върху бюджета на НЗОК и няма да доведе до допълнителни финансови разходи за търговците на едро и лечебните заведения.

Предлага се и създаването на чл. 266в в ЗЛПХМ, с който да се създаде правна възможност за прилагане на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за целите на постекспозиционната профилактика. Предложението е направено от Консултативния съвет по ХИВ и СПИН, а причината е, че липсва утвърден ред за прилагане на антиретровирусни лекарствени продукти за постекспозиционна профилактика в случай на настъпила рискова експозиция на персонал, който е в контакт с лица, страдащи от определени инфекциозни заболявания, например от вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

Постекспозиционната профилактика срещу инфекция с HIV се разглежда подробно в Методическото указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с HIV-инфекция, утвърдено със заповед РД-01-201/10.07.2018 г. на министъра на здравеопазването, без да се уточнява редът за нейното осигуряване. Прилагането ѝ на практика обаче е силно ограничено и затруднено поради това, че лекарствените продукти, които са предназначени за лечение на ХИВ-инфекция и които се осигуряват по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно разрешението за употреба са предназначени единствено за лечение, а не за профилактика.

Към момента в ЗЛПХМ е уредена т. нар. „off-label“ употреба на лекарствени продукти в чл. 266б, която обаче се състои единствено във възможността за лечение с тях. Като допълнителен мотив за предложението от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ е посочено, че на рискова експозиция с кръв и други телесни течности могат да бъдат изложени както медицинският персонал, оказващ медицинска помощ на пациенти с ХИВ-инфекция, така и други служебни лица: полицаи и други служители на Министерството на вътрешните работи в заведенията за лишаване от свобода и извън тях, служители на Министерството на отбраната, служители на Българския Червен кръст и др.

Поради изложените причини е налице необходимост от създаването на отделна разпоредба, с която да се даде възможност за постекспозиционна профилактика с лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба на конкретен пациент при изпълнение на работа, свързана с рискове от експозиция на биологични агенти. Постекспозиционната профилактика ще се прилага на конкретен пациент, когато при оценката на риска се установи, че е наличен реален риск за здравето му и че той няма изграден имунитет към съответния биологичен агент. Наличието и степента на риска от инфекция ще се оценява от лекар с призната специалност по профила на заболяването. Лекарственият продукт ще се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират

предписанието за всеки конкретен пациент. По изключение, само в условия на спешност, лекарственият продукт ще може да се предпише от един лекар от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, който мотивира предписанието за всеки конкретен пациент, като впоследствие решението се потвърждава и подписва и от останалите членове на комисията. Постекспозиционната профилактика ще се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие от пациента. Всеки етап от провежданата постекспозиционна профилактика ще се проследява и документира от лекарите от комисията, които носят отговорност за провеждане на постекспозиционната профилактика. Комисията ще уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и ИАЛ за провеждането на постекспозиционната профилактика.

Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, проследяването, документирането, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт ще се определят с наредбата по чл. 9, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Изрично се посочва, че заплащането на лекарствените продукти за постекспозиционна профилактика ще е за сметка на работодателя.

Целта на това предложение е да се предотврати разпространението на инфекциозни болести, които причиняват трайно увреждане на здравето на изложените на рискова експозиция лица, и да се гарантира тяхното здраве при оказването на медицинска помощ. Очакваният резултат от промяната е обезпечаване на възможности за профилактика с лекарствени продукти, когато лицата са изложени на риск от зараза с животозастрашаващи биологични агенти по време на работа, към които нямат развит имунитет. За прилагането на предложените промени не е необходимо разходването на публични средства.

По отношение на предложените изменения и допълнения в ЗЛПХМ изрично е предвидено и изменението на подзаконовата уредба в тримесечен срок от влизането в сила на закона.

С § 18 се предлагат допълнения на **Закона за лечебните заведения**, като е предвидено държавата да може да предоставя субсидии и на лечебни заведения за болнична помощ - многопрофилни болници за активно лечение, за дейността им на адреси в населени места в труднодостъпни и/или отдалечени райони, когато на територията на съответната община няма друго лечебно заведение от същия вид. Предвижда се Министерството на здравеопазването да субсидира и лечебни заведения за болнична помощ - многопрофилни болници за активно лечение, за дейностите по чл. 82, ал. 1, т. 6а, 6в и 9 от ЗЗ, когато на територията на съответната община няма друго лечебно заведение от същия вид. Приемането на това предложение ще може да бъде реализирано в рамките на предвидените средства по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2026 г., тъй като става въпрос само за четири лечебни заведения, но чрез приемането му ще се гарантира достъпът на гражданите до своевременна медицинска помощ в тези населени места.

Създава се и изричната разпоредба, че получените от лечебните заведения средства за субсидиране от МЗ може да се разходват за финансиране само на дейностите, предвидени в закона и в размера, определен в договорите им с МЗ. По този начин искаме да гарантираме, че парите, които държавата дава, включително за дофинансиране на трудовите възнаграждения на персонала в тези лечебни заведения, ще се разходват само за целите, за които са предоставени.

С § 19 се предвиждат промени в **Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки**, които са пряко свързани с отпадането на здравноосигурителната книжка и въвеждането на

електронната здравна карта. С предлаганите текстове се цели изразеното несъгласие от страна на гражданина за дарение на органи да се регистрира от общопрактикуващия лекар в електронното пациентско досие на гражданина в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето. Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, може да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Декларацията ще се подава в два екземпляра в общината по постоянен адрес или в РЗИ, като единият екземпляр ще се предоставя на лицето, изразило несъгласие, а другият ще се изпраща до Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ чрез Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето в срок до 7 дни от подаването ѝ.

Декларациите за изразяване на несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки ще може да се подават и по електронен път до Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и на Закона за електронното управление.

Предвижда се Министерството на здравеопазването да създаде електронен регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки, като част от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето.

ВНОСИТЕЛИ:

Космин Фигур
Изгорел Елинов

Кристиан Михайлов

Ванеса Лазарова

Крася Георгиев Кростев

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

на законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

1. Основания на законодателната инициатива

С предлаганите нормативни промени се предвижда отмяната на хартиените здравноосигурителни книжки и въвеждането на **електронна здравна карта (ЕЗК)**, която ще съществува на материален (физически) носител и на електронен носител в мобилното приложение „ЕЗдраве“ и ще представлява модул от НЗИС. Тя ще бъде средство за идентификация, което ще позволява на всеки един гражданин да съхранява и валидира по сигурен начин извършените за него медицински услуги от лечебни и здравни заведения. Електронната здравна карта ще бъде сигурен механизъм за контрол върху извършените медицински услуги, като в допълнение ще спомогне за по-справедливото и прозрачно разпределение на средствата от бюджета на НЗОК. Всеки един български гражданин ще разполага с електронна здравна карта, като наличието на мобилното приложение „ЕЗдраве“, автоматично в сила от 1 януари 2028 г., ще даде възможност на гражданите да разполагат с такава, която ще може да бъде използвана през техния мобилен телефон. Всяко лице ще разполага с персонален пин код за целите на използването на електронната здравна карта. Наличието на пин код за използването на картата отговаря на изискването на двустъпкова верификация при използването на електронната здравна карта – физически/електронен носител, плюс парола.

Електронната здравна карта ще е един вид „банковата“ карта за здравеопазване на всеки гражданин, която ще е изцяло безплатна за него при първоначалното ѝ въвеждане. Чрез ЕЗК гражданинът ще има пълен контрол върху разходите за собственото му здраве и обема на предоставяната му медицинска помощ, независимо дали се заплаща с публични средства или не. Предвижда се възможност гражданите да получават и съобщения в реално време (т.н. push notifications) за всяко потвърдено присъствие в лечебно или здравно заведение, както и за всяка извършена за него дейност в лечебно или здравно заведение.

Чрез ЕЗК гражданинът ще верифицира дейностите, които са му извършени и ще дава достъп до неговото пациентско досие, което ще му гарантира неприкосновеност на здравната информация и ще позволи лекуващият лекар да има достъп до пълната здравна история на гражданина.

Електронната здравна карта ще гарантира физическото присъствие на гражданина и след предвиденото в закона потвърждаване от съответния гражданин, той ще верифицира, че медицинската помощ, финансирана от НЗОК, е получена от него.

Въвеждането на ЕЗК ще позволи пълна проследимост и на лекарствените продукти до гражданите, особено за лекарствени продукти на висока стойност. Към момента не съществува документално доказателство, че гражданинът (негов представител) е получил лекарствения продукт, а единствено има доказателство, че лекарствените продукти са отпуснати в аптеката.

Електронната здравна карта ще представлява и механизъм за достъп на лечебните и здравни заведения до пациентските досиета на гражданите. Към настоящия момент единствено общопрактикуващите лекари имат достъп до пълното електронно пациентско досие, което предвид дигитализацията на голяма част от медицинската документация представлява сериозен риск за пациентите, тъй като болничната, специализираната и спешната медицинска помощ не разполагат с достъп до електронните здравни записи на гражданите. Електронната здравна карта ще осигури възможност за сигурен достъп до

електронните пациентски досиета и минимализиране на възможността за злоупотреба и изтичане на медицинска информация.

Съществуването на електронна здравна карта и нейният задължителен характер при предоставянето на медицински и други дейности, независимо от източника им на финансиране, от лечебните и здравни заведения, ще доведе и до по-голяма събираемост от страна на държавата на здравноосигурителните вноски.

Към настоящия момент едва 10% от извършените медицински услуги, заплатени от пациента и/или покрити от частни фондове, се регистрират в НЗИС. Тези резултати водят до липсата на цялостен поглед върху предоставените и извършени медицинските дейности в България и невъзможност за водене на качествена и ефективна политика в сектор „Здравеопазване“. Липсата на тази информация води до изкривяване на ключови показатели и непълни пациентски досиета на гражданите. Необходимостта от електронна здравна карта при изпълнение на всяка медицинска услуга ще доведе и до изсветляване на услугите, изпълнявани в сектор „Здравеопазване“.

Инвестицията за въвеждането на електронната здравна карта е еднократна, но тя ще гарантира осъществяването на своевременен и реален контрол и от страна на НЗОК, и от страна на гражданите, което ще допринесе за по-ефективното разходване на средствата по бюджета на НЗОК в годините напред. С предлаганите промени се въвежда ефективен предварителен и последващ контрол в реално време.

Необходимите финансови средства за изграждането на системата за електронна здравна карта са в размер на около 40 млн. евро.

С предлаганите изменения и допълнения в **Закона за здравето** (33) се прецизира заплащането на медицински и други услуги по чл. 82, ал. 1а от 33. То се извършва със средства от държавния бюджет, което налага прилагането на императивните правила за осъществяване на предварителен контрол за поемане на задължение от страна на разпоредителя на бюджетни средства. Съгласно чл. 82, ал. 1а от 33, извън медицинските услуги по ал. 1, българските граждани имат право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса или които не могат да бъдат осигурени в страната, след предварително одобрение. Предложената редакция цели да бъдат регламентирани необходимите и допустими за финансиране чрез държавния бюджет разходи за всички здравни дейности, попадащи извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Осигуряването на законосъобразното функциониране на Националната здравноинформационна система (НЗИС), чрез изрична уредба на законово ниво за структурата и функционалностите на системата, както и за адекватни механизми за защитата на лични данни (изменението на чл. 28г, ал. 6 и допълнението на чл. 28г, ал. 7 от Закона за здравето). Следва да се има предвид, че разпоредби на Наредба № Н-6/21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система са отменени от тричленен състав на ВАС с Решение № 7620 от 09.07.2025 г. (чл. 1, ал. 1, т. 1 в частта „видът на информацията и начинът“, чл. 1, ал. 1, т. 4; чл. 1, ал. 2 в частта „и съдържанието на електронния здравен запис на гражданите“ и чл. 27, ал. 11, изр. трето от наредбата). Сигурността на данните в НЗИС е предмет на определение на Петчленен състав - I колегия на ВАС от 21 май 2026 г., с което съдът е определил да отправи преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз съгласно чл. 267, параграф 1, буква „б“ от ДФЕС., в което поставя шест изключително ключови въпроса за защитата на здравните данни. Същевременно редица актове на контролните органи биват отменяни от

съда. Този проблем трябва да бъде решен във възможно най-кратки срокове, защото НЗИС е основополагащата система, която обединява и съхранява цялата медицинска информация за гражданите на едно място и нейното законосъобразно и нормално функциониране е от ключово значение за сектора. В тази връзка предлагаме да се прецизира основната делегация за издаване на наредбата по чл. 28г, ал. 6, тъй като в действителност всеки от отделните посочени от закона въпроси във връзка с конкретен аспект от дейността на НЗИС е част от цялостното функциониране на системата, съответно уреждането му изисква преминаване през общия аспект за функционирането на системата. На практика е налице необходимост от подзаконов нормативен акт, въвеждащ правилата за функционирането на НЗИС, а не само правила за отделни части на това функциониране. С предложенията се постига и по-ясно разграничаване на електронния здравен запис и електронното пациентско досие, както и се прецизира предоставяната на министъра на здравеопазването компетентност за регламентиране на въпросите без възможност за засягане или дублиране на уредбата на законодателя.

За прилагането на тази уредба не са необходими допълнителни финансови средства от страна на Министерството на здравеопазването.

Предлага се създаването на публичен Национален електронен регистър на незаетите длъжности в лечебните заведения на територията на страната за медицински специалисти и за специализанти, който да послужи като основен инструмент за създаването и провеждането на дългосрочна политика в областта на човешките ресурси в системата на здравеопазването.

Предлагат се и съответните промени във връзка със създаването на електронната здравна карта по отношение на вписването на информация в електронното пациентско досие, достъпа до досието чрез електронната здравна карта и други.

С § 17 се предвиждат промени в **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина** (ЗЛПХМ). В ЗЛПХМ изчерпателно са уредени задълженията на притежателите на разрешение за търговия на едро, като част от тях включват задължение да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения. В резултат на постъпили запитвания от лечебни заведения за извънболнична помощ за това по какъв ред могат те да се снабдяват с лекарствени продукти при извършването от тях медицински дейности, е възникнал проблем със санкционирането от Изпълнителната агенция по лекарствата на търговци на едро при снабдяване на лечебни заведения за извънболнична помощ с лекарствени продукти. Разрешаването на този проблем налага промяна в разпоредбата на чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ.

Сега действащата разпоредба създава противоречие, като според Решение № 4962 от 2023 г. на Софийския районен съд по Н. А. Д. № 9686/2023 г. разпоредбата на чл. 207, ал. 1, т. 5а, б. „а“ от ЗЛПХМ задължава притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България, да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди единствено лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ, които имат право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди, а именно: лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

С цел създаване на яснота за лицата, осъществяващи търговия на едро с лекарствени продукти, лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват наблюдение и лечение, и регулаторният орган в областта на лекарствените продукти и медицинските

изделия – ИАЛ, се предлага изменение на чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ. Предлага се да се даде възможност на търговците на едро с лекарствени продукти да снабдяват за задоволяване на собствените им нужди лечебните заведения по Закона за лечебните заведения, които са длъжни да съхраняват лекарствените продукти при спазване на специалните указания за съхранение съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, по ред, определен в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение, за което в закон е определено наличието на този правилник.

Очакваният резултат е създаване на стабилна и непротиворечива уредба, която да постановява ясни задължения за съответните адресати, които да осъществяват своята дейност в рамките на утвърдените правила.

Предложените промени няма да окажат финансово въздействие върху държавния бюджет, върху бюджета на НЗОК и няма да доведе до допълнителни финансови разходи за търговците на едро и лечебните заведения.

Предлага се и създаването на чл. 266в в ЗЛПХМ, с който да се създаде правна възможност за прилагане на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за целите на постекспозиционната профилактика. Предложението е направено от Консултативния съвет по ХИВ и СПИН, а причината е, че липсва утвърден ред за прилагане на антиретровирусни лекарствени продукти за постекспозиционна профилактика в случай на настъпила рискова експозиция на персонал, който е в контакт с лица, страдащи от определени инфекциозни заболявания, например от вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

Постекспозиционната профилактика срещу инфекция с HIV се разглежда подробно в Методическото указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с HIV-инфекция, утвърдено със заповед РД-01-201/10.07.2018 г. на министъра на здравеопазването, без да се уточнява редът за нейното осигуряване. Прилагането ѝ на практика обаче е силно ограничено и затруднено поради това, че лекарствените продукти, които са предназначени за лечение на ХИВ-инфекция и които се осигуряват по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно разрешението за употреба са предназначени единствено за лечение, а не за профилактика.

Към момента в ЗЛПХМ е уредена т. нар. „off-label“ употреба на лекарствени продукти в чл. 266б, която обаче се състои единствено във възможността за лечение с тях. Като допълнителен мотив за предложението от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ е посочено, че на рискова експозиция с кръв и други телесни течности могат да бъдат изложени както медицинският персонал, оказващ медицинска помощ на пациенти с ХИВ-инфекция, така и други служебни лица: полицаи и други служители на Министерството на вътрешните работи в заведенията за лишаване от свобода и извън тях, служители на Министерството на отбраната, служители на Българския Червен кръст и др.

Поради изложените причини е налице необходимост от създаването на отделна разпоредба, с която да се даде възможност за постекспозиционна профилактика с лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба на конкретен пациент при изпълнение на работа, свързана с рискове от експозиция на биологични агенти. Постекспозиционната профилактика ще се прилага на конкретен пациент, когато при оценката на риска се установи, че е наличен реален риск за здравето му и че той няма изграден имунитет към съответния биологичен агент. Наличието и степента на риска от инфекция ще се оценява от лекар с призната специалност по профила на заболяването.

Лекарственият продукт ще се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират предписанието за всеки конкретен пациент. По изключение, само в условия на спешност, лекарственият продукт ще може да се предпише от един лекар от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, който мотивира предписанието за всеки конкретен пациент, като впоследствие решението се потвърждава и подписва и от останалите членове на комисията. Постекспозиционната профилактика ще се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие от пациента. Всеки етап от провежданата постекспозиционна профилактика ще се проследява и документира от лекарите от комисията, които носят отговорност за провеждане на постекспозиционната профилактика. Комисията ще уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и ИАЛ за провеждането на постекспозиционната профилактика.

Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, проследяването, документирането, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт ще се определят с наредбата по чл. 9, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Изрично се посочва, че заплащането на лекарствените продукти за постекспозиционна профилактика ще е за сметка на работодателя.

Целта на това предложение е да се предотврати разпространението на инфекциозни болести, които причиняват трайно увреждане на здравето на изложените на рискова експозиция лица, и да се гарантира тяхното здраве при оказването на медицинска помощ. Очакваният резултат от промяната е обезпечаване на възможности за профилактика с лекарствени продукти, когато лицата са изложени на риск от зараза с животозастрашаващи биологични агенти по време на работа, към които нямат развит имунитет. За прилагането на предложените промени не е необходимо разходването на публични средства.

По отношение на предложените изменения и допълнения в ЗЛПХМ изрично е предвидено и изменението на подзаконовата уредба в тримесечен срок от влизането в сила на закона.

С § 18 се предлагат допълнения на **Закона за лечебните заведения**, като е предвидено държавата да може да предоставя субсидии и на лечебни заведения за болнична помощ - многопрофилни болници за активно лечение, за дейността им на адреси в населени места в труднодостъпни и/или отдалечени райони, когато на територията на съответната община няма друго лечебно заведение от същия вид. Предвижда се Министерството на здравеопазването да субсидира и лечебни заведения за болнична помощ - многопрофилни болници за активно лечение, за дейностите по чл. 82, ал. 1, т. 6а, 6в и 9 от ЗЗ, когато на територията на съответната община няма друго лечебно заведение от същия вид. Приемането на това предложение ще може да бъде реализирано в рамките на предвидените средства по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2026 г., тъй като става въпрос само за четири лечебни заведения, но чрез приемането му ще се гарантира достъпът на гражданите до своевременна медицинска помощ в тези населени места.

Създава се и изричната разпоредба, че получените от лечебните заведения средства за субсидиране от МЗ може да се разходват за финансиране само на дейностите, предвидени в закона и в размера, определен в договорите им с МЗ. По този начин искаме да гарантираме, че парите, които държавата дава, включително за дофинансиране на трудовите възнаграждения на персонала в тези лечебни заведения, ще се разходват само за целите, за които са предоставени.

С § 19 се предвиждат промени в **Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки**, които са пряко свързани с отпадането на здравноосигурителната книжка и въвеждането на електронната здравна карта. С предлаганите текстове се цели изразеното несъгласие от страна на гражданина за дарение на органи да се регистрира от общопрактикуващия лекар в електронното пациентско досие на гражданина в Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето. Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, може да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. Декларацията ще се подава в два екземпляра в общината по постоянен адрес или в РЗИ, като единият екземпляр ще се предоставя на лицето, изразило несъгласие, а другият ще се изпраща до Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ чрез Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето в срок до 7 дни от подаването ѝ.

Декларациите за изразяване на несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки ще може да се подават и по електронен път до Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и на Закона за електронното управление.

Предвижда се Министерството на здравеопазването да създаде електронен регистър на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки, като част от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето.

2. Заинтересовани групи

Министерският съвет, Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, всички лечебни и здравни заведения и всички граждани.

3. Анализ на разходи и ползи

Предложеният законопроект ще доведе до въздействие върху бюджета на НЗОК във връзка с изграждането и внедряването на системата за електронна здравна карта, като необходимите средства възлизат на около 40 млн. евро.

Въздействието върху държавния бюджет е във връзка с необходимостта от финансови средства за субсидирането на лечебните заведения по чл. 106, ал. 4 и 5 по чл. 106а, ал. 1а от Закона за лечебните заведения (за около 4 лечебни заведения), както и за създаването на националните регистри по чл. 28и, ал. 1 от Закона за здравето и по чл. 20а, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Приемането на предлагания законопроект ще доведе до подобряване на контрола в системата на здравното осигуряване и на здравеопазването като цяло, както и до съществено ограничаване на възможностите за „източването“ на публични средства за здравеопазване. Очакваните ползи от всички предложения за нормативни промени са подробно изложени в мотивите към законопроекта.

4. Административна тежест и структурни промени

С предлаганите изменения и допълнения се възлага на лечебните и здравните заведения да извършват удостоверяването по чл. 68а, ал. 8 от Закона за здравното осигуряване чрез

електронната здравна карта, както и да подават информация на Министерството на здравеопазването за целите на регистъра по чл. 28и, ал. 1 от Закона за здравето.

Със законопроекта не се изисква извършването на структурни промени.

5. Въздействие върху нормативната база

Приемането на настоящия законопроект ще доведе до промени в действащата подзаконова нормативна уредба.

6. Равно третиране от държавата и балансирано демографско развитие

Предложеният законопроект ще доведе до преодоляване на съществуващите проблеми с контрола върху разходването на публичните средства за здравеопазване и ще доведе до въвеждането на ефективен предварителен и последващ контрол в реално време, като и до подобряване на достъпа на гражданите на своевременни и качествени медицински услуги.

ВНОСИТЕЛИ:

Косарин Андрей,
Позезир Иван,
Красимир Митов,
Валери Лазовски,
Красен Георгиев Кръстьев