

СПРАВКА

**за отразяване на становищата от второ обществено обсъждане на
проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние**

№	Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
1.	Ирина Симеонова (коментарът е публикуван на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.).	Некоректно наименование на наредбата 1. Съгласно чл. 6б, ал. 1 от ЗЛЗ „лечебните заведения и медицинските специалисти в тях може да извършват медицинска помощ от разстояние“. Следователно наименованието на наредбата не съответства на посочената разпоредба, доколкото в същото е посочено „наредба за медицинската помощ от разстояние“, докато от правно-техническа гледна точка следва да е „наредба за извършването на медицинска помощ от разстояние“.	Приема се по принцип	Заглавието на Наредбата е редактирано
2.	Ирина Симеонова (коментарът е публикуван на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.)	Необходимост от хармонизиране на дефиницията за телемедицина В чл. 3, ал. 1 от Проекта е посочена дефиниция на медицинска помощ от разстояние, която е различна от тази, посочена в 6б, ал. 2 от ЗЛЗ. По този начин авторът на проекта е надхвърлил материалната си компетентност, предоставена му в чл. 6б, ал. 9 от ЗЛЗ. Добавянето „без присъствен контакт между медицински специалист и пациент“	Не се приема	Текстът на чл. 3, ал. 1 не противоречи и не разширява приложното поле на чл. 6б, ал. 2 от Закона за лечебните заведения. Той единствено пояснява понятието „медицинска помощ от разстояние“, което не само че е допустимо в подзаконов нормативен акт, но и е необходимо, за да се постигне по-голяма яснота.

	на практика стеснява приложното поле на дефиницията. Ето защо и с оглед спазване на изискването наредбата да съответства на закона, както и да бъде издадена в рамките на материалната компетентност на автора, предлагам следното изменение в чл. 3, ал. 1 от проекта: „Медицинската помощ от разстояние включва профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности чрез използването на медицински, информационни и комуникационни технологии.“ В подкрепа на това предложение и с цел предоставяне на повече контекст по отношение на предмета на проекта, посочвам и следното: В Съобщение на Европейската комисия от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (COM(2008)689) се посочва, че телемедицината, представлява „предоставяне на здравни услуги чрез използване на ИКТ в ситуации, в които здравният специалист и пациентът (или двама здравни специалисти) не се намират на едно и също място. Тя включва надеждно предаване на медицински данни и информация чрез текст, звук, образи или други форми, нужни за профилактика, диагностика, лечение и последващо обслужване на пациенти“. Понятието ИКТ не е пояснявано в посочения	
--	---	--

		документ, използвано е като познат термин. В официални документи на ЕС, като например eHealth Action Plan[1], (ИКТ) се използва ясно като Информационни и комуникационни технологии (Information and Communication Technologies). В този смисъл терминът е използван и в Националната здравна стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г[2]. Концепцията за телемедицина, която се дефинира, като предоставянето на здравни услуги „от разстояние“ е неразривно свързана с използването на ИКТ. Тези технологии включват интернет, компютри, мобилни устройства и др., без които телемедицината не може да функционира.		
3.	Ирина Симеонова (коментарът е публикуван на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.)	Чл. 5 - Възможност, а не задължение за лечебните заведения при създаване на центрове за телемедицина В чл. 5 от проекта е предвидена възможност за лечебните заведения да оказват медицинска помощ от разстояние съвместно чрез създаване на центрове. Видно от ал. 1 това е само една възможност (използва се думата „могат“). При направено проучване на сходни практики в други държави подобна дейност е уредена чрез търсене и предоставяне на второ мнение или пренасочване на пациент. От текста на ал. 2 обаче се създава впечатлението, че ако не създадат такъв център, лечебните заведения не могат да пренасочват пациент за предоставяне на медицинска помощ от	Не се приема.	Съвместните дейности са възможност, а не задължение за лечебните заведения. Когато обаче работят съвместно, обичайна практика е това да се удостовери с договор. По този начин се създава яснота относно взаимоотношенията между лечебните заведения, разпределението на отговорностите, защитата на личните данни и т.н.

		разстояние. Затова предлагам в чл. 5, ал. 2 да се добави думата „могат“ и текстът да бъде следният: За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения могат да създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние. По този начин разпоредбата ще бъде в съзвучие с диспозитивната уредба на този въпрос в ал. 1 (в която се използва думата „могат“).		
4.	Ирина Симеонова (коментарът и следващи са публикувани на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.)	Необходимост от отпадане на чл. 7, т. 3 В чл. 7, ал. 1, т. 3 не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, с изключение на образни изследвания и консултативна помощ между специалисти, което ограничава достъпът до дентална помощ от разстояние и води до неравноправно както на пациентите, нуждаещи се от дентална помощ, така и на медицинските специалисти и лечебните заведения, оказващи дентална помощ. В случай, че сред видовете дентална медицинска помощ попадат дейности, които по своята същност не могат да бъдат извършвани от разстояние, то наредбата така или иначе въвежда забрана да бъдат прилагани от разстояние по силата на чл. 7, ал. 1, т. 4 от проекта. По тази причина предлагам чл. 7, ал. 1, т. 3 да отпадне.	Не се приема.	Текстът на чл. 7, ал. 1, т. 3 (нова т. 5) за оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на дентална медицина последно е коригиран след обсъждане с Българския зъболекарски съюз. Мнението на създадената със закон съсловна организация е от съществено значение предвид създаването на гаранции за качество и сигурност на денталните услуги.
5.	Ирина Симеонова (коментарът и следващи са	Чл. 12 и чл. 13 - Несъответствие с принципа за минимизиране на данните съгласно ОРЗД В чл. 12 и чл. 13 се предвижда задължение за пациента да предоставя цялата си медицинска	Приема се	Отразено в чл. 12 и 13, както и създадени нови членове 28, 29 и 30.

	публикувани на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.)	история, респ. медицинските специалисти да имат пълен достъп до електронното здравно досие на пациента. Тази разпоредба противоречи на принципите, уредени в чл. 5 от Общия регламент за защита на личните данни (Регламент 2016/679), съгласно който личните данни са „подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с целите, за които се обработват („свеждане на данните до минимум“)“. В този смисъл подзаконов нормативен акт не може да въвежда задължение за субекта на лични данни да предоставя априори пълен обем информация, в това число и такава, която излиза извън обхвата и целите на оказването на медицинска помощ от разстояние и не може с такъв акт да се предоставя право на трето лице (лечебно заведение или медицински специалист) на пълен достъп до данните за здравословното състояние на субекта на лични данни, без оглед целта и обхвата на оказваната медицинска помощ. Предлагаме съответните разпоредби да бъдат съобразени с Общия регламент за личните данни и с въведените от него принципи.		
6.	Ирина Симеонова (коментарът и следващи са публикувани на сайта на Портала за обществени консултации на	Чл. 15 и чл. 16 - Неуместност на графици при медицинска помощ от разстояние В чл. 15 и чл. 16 от проекта се предвижда предварителното публикуване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние. Посочването на график за оказване на медицинска помощ от разстояние, особено в случаите, в които тя може да се предоставя асинхронно, т.е без пряко	Приема се	Редактирани са чл. 14, ал. 2, чл. 15, ал. 4 и чл. 16.

	Министерски съвет на 02.10.2025 г.)	взаимодействие между участниците (както самият проект позволява), влиза в пряко противоречие със същността и идеята на предоставянето на медицинска помощ от разстояние. Предвиждането на подобен график ограничава достъпът до медицинска помощ от разстояние, а в някои случаи спазването на подобен график е практически невъзможно — напр. при отчитане на определени данни от медицински изделия, които пациентът използва, поставяне на диагноза според тези данни и др. В тази връзка предлагам задължението за публикуване на график да отпадне от проекта. Когато се предоставя медицинска помощ от разстояние асинхронно, т.е без пряко взаимодействие в реално време между заявителя и предоставящия тази медицинска помощ, изискването за предварителен график е безпредметно и противоречи на формалната логика. Лекарят, предоставящ медицинската помощ може да извърши дейността от разстояние по всяко време без да е необходимо да го извършва в рамките на ден или час, който е предварително обявен в график, респективно заявителят да достъпи информацията за осъществената дейност в удобно за него време.		
7.	Ирина Симеонова (коментарът е публикуван на сайта на Портала	Чл. 24 - неправомерно разширяване на приложното поле на Закона за киберсигурност В чл. 24 се посочва, че данните, които се извличат, запазват, обработват и предават по време на медицинската услуга от разстояние са лични данни	Приема се по принцип.	Нова редакция на чл. 24.

	за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.).	и за тях се прилага Законът за защита на личните данни. В същото време обаче във второто изречение от разпоредбата се посочва, че операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработката на тези лични данни и трябва да подсили тяхната защита съгласно Закона за киберсигурност. В мотивите към проекта не са изложени аргументи защо след като в първото изречение от посочената разпоредба се касае за лични данни по смисъла на ЗЗЛД, респ. Общия регламент за защита на личните данни[1], се препраща към Закона за киберсигурност. Същият включва в предметния си обхват осъществяване на мрежова и информационна сигурност, а не защита на лични данни. Съгласно чл. 4, ал. 1, т. 2 от този закон и съответното Приложение № 1 към него, операторите на подобни специализирани канали за комуникация не попадат в приложното поле на Закона за киберсигурност и той не може да бъде допълван посредством подзаконов нормативен акт. Предвидената в ОРЗД защита на личните данни, в това число чувствителните такива, осигурява достатъчна степен на защитата на данни, които евентуално такъв оператор би обработвал и смесването на двата режима (за защита на лични данни и за осигуряване на киберсигурност) е излишно и немотивирано. Още повече, че съгласно чл. 28 от проекта се въвежда изрично изискване за осигуряване на мрежова и информационна сигурност на инфраструктурата на лечебните		
--	--	---	--	--

		заведения и на медицинските специалисти, оказващи медицинска помощ от разстояние. С оглед на гореизложеното предлагам изречението “Операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработката на тези лични данни и трябва да подsigури тяхната защита съгласно Закона за киберсигурност.” да отпадне от чл. 24.		
8.	Ирина Симеонова (коментарът е публикуван на сайта на Портала за обществени консултации на Министерски съвет на 02.10.2025 г.).	Чл. 26 - Неприложимост на СЕ сертификат за ИКТ услуги В чл. 26 от проекта се предвижда изискване за наличие на европейски сертификат - СЕ. Телемедицинската услуга се предоставя преобладаващо през други ИКТ услуги, като този сертификат не е приложим за услуги, с него се сертифицират само продукти. Софтуерът не поставя диагноза, медицинският специалист го прави. Подобно изискване би било приложимо, само в случай, че се използват определени медицински изделия за осъществяване на медицинска помощ от разстояние (напр. гривни за измерване на витални показатели), но не и за ИКТ, чрез които се извършва самата услуга. Телемедицината на първо място представлява информационна услуга, като предоставянето ѝ от разстояние попада в обсега на Директивата за електронната търговия (2000/31/ЕО), като същата допълва правото на Общността, което е приложимо към услугите на информационното общество, без да се засяга степента на защита, и по-специално на общественото здраве и интересите на	Приема се	Отразено в чл. 25.

		потребителите, както е установено от актовете на Общността и националното законодателство, доколкото това не ограничава свободата за предоставяне на услуги на информационното общество.[1] В случая Регламентът за медицински изделия (EU) 2017/745 (MDR)[2] се прилага само за софтуери, използвани за диагностични/лечебни процеси – но не и за комуникационни канали и оборудване (последното не представлява медицинско изделие и съответно не може да се въвежда изискване за CE). В тази връзка предлагам чл. 26 да се измени така: „Комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние трябва да притежава европейски сертификат (CE), когато такова изискване е приложимо“.		
9.	Национално Сдружение на Общините в Република България (вх. № 63-00-164/03.10.2025 в МЗ)	Във връзка с публикувания на Портала за обществени консултации Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние след проведено обществено обсъждане, предоставяме становище, което е на база на предходното, предоставеното от нас през месец юли с наш изх. № И – 1272/28.07.2025г. Използваме отново възможността да внесем принципни бележки и конкретни предложения, както следва: I. Принципни бележки В чл. 10 е предвидено, че медицинската помощ от разстояние се осъществява след изразено	Не се приема.	Текстът е синхронизиран с чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето. Така изискването за информираност

	информирано съгласие от пациента, съгласно чл. 87 от Закона за здравето и чл. 6б, ал. 5 от Закона за лечебните заведения, като е отпаднал текста за неговото предоставяне писмено. Считаме, че и така предложен, текстът е твърде общ и не урежда как пациентите реално ще могат да заявят медицинска услуга и да дадат съгласие при липса на електронен подпис или дигитални умения. Това създава риск от неравнопоставеност между пациентите, затруднения за лечебните заведения и правна несигурност. Необходимо е да се предвидят конкретни механизми за заявяване и документиране на съгласието – например чрез електронна платформа, имейл/сканиран документ, SMS или код за потвърждение, както и чрез видео или телефонна връзка. Предлагаме чл. 10 да бъде допълнен с разпоредба, която ясно да урежда формите и реда за изразяване на информирано съгласие при медицински услуги от разстояние, за да се гарантират равен достъп и правна сигурност. II. Конкретни предложения: 1. Предлагаме да се добави нов чл. 6, като останалите се преномерират: „Чл. 6 (1) Лечебните заведения по чл. 4 могат да създават и управляват центрове за дистанционно наблюдение и подкрепа (Телекеър центрове), самостоятелно или в партньорство с общини, Български Червен кръст и други доставчици на здравни услуги.	на пациента при оказване на медицинска помощ, независимо дали тя е от разстояние или не, се унифицира и съответства на Закона за здравето. В тази връзка, в чл. 87, ал. 4 от ЗЗ е посочено, че когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон. Тази разпоредба е в сила и в случаите на медицинска помощ от разстояние.
	Не се приема	Наредбата касае само оказване на медицинска помощ от разстояние, тъй като само това е допустимо съгласно ЗЛЗ. Направеното предложение не е в обхвата на наредбата.

		(2) Центровете осигуряват непрекъснат мониторинг на здравното състояние, реакции при инциденти и комуникация с медицински лица. (3) Персоналът на центровете включва медицински специалисти, оператори и обучени парамедици. (4) Дейността на Телекеър центровете се финансира чрез европейски програми, държавния бюджет и/или публично-частни партньорства.“ Мотиви: Отново предлагаме текста по чл. 6, с който се въвежда възможност за създаване на центрове за дистанционно наблюдение и подкрепа (Телекеър центрове). Необходимостта от тази промяна е продиктувана от сериозните демографски и социални предизвикателства в България – застаряващо население, висок дял самотно живеещи възрастни хора, хронични заболявания, както и неравномерно разпределение на здравните услуги в страната. Все по-често се наблюдават ситуации, при които липсата на навременна медицинска намеса води до усложнения или фатални последици. Телекеър центровете са необходим инструмент за осигуряване на постоянна връзка между пациента и медицинските специалисти, за ранно откриване на рискове и за бърза реакция при инциденти. Те ще допринесат за намаляване на хоспитализациите, подобряване на качеството на живот на уязвимите групи и ще осигурят спокойствие както на пациентите, така и на техните семейства. Създаването на подобни		
--	--	---	--	--

		центрове е особено важно в малки населени места и региони с ограничен достъп до медицинска помощ, където Телекеър може да бъде единственият реален начин за непрекъснато наблюдение и подкрепа.		
10.	От Йосиф Константинов Дишлиев, Изпълнителен директор на Ейт Инвестмънтс ЕАД (с вх. № 26-00-2312/02.10.2025	На основание чл. 26, ал. 4 от ЗНА и в срока за провеждане на обществени консултации, посочен на електронната страница на ръководеното от Вас ведомство, представям следното становище по проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние, наричан по-долу за краткост „проект“, публикувана за повторно обсъждане. Проектът на наредбата е изготвен на основание чл. 6б, ал. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), в който е уредена и материалната и персонална компетентност на Министъра на здравеопазването за издаването на тази наредба. 1. Съгласно чл. 6б, ал. 1 от ЗЛЗ „лечебните заведения и медицинските специалисти в тях може да извършват медицинска помощ от разстояние“. Следователно наименованието на наредбата не съответства на посочената разпоредба, доколкото в същото е посочено „наредба за медицинската помощ от разстояние“, докато от правнотехническа гледна точка следва да е „наредба за извършването на помощ от разстояние“. 2. В чл. 3, ал. 1 от Проекта е посочена дефиниция на медицинска помощ от разстояние, която е различна от тази, посочена в 6б, ал. 2 от ЗЛЗ. По този начин авторът 2 на проекта е надхвърлил	1. Приема се 2. Не се приема	1. Редактирано е заглавието на наредбата 2. Текстът на чл. 3, ал. 1 не противоречи и не разширява приложното поле на чл. 6б, ал. 2 от Закона за лечебните заведения. Той единствено пояснява понятието „медицинска помощ от

		материалната си компетентност, предоставена му в чл. 6б, ал. 9 от ЗЛЗ. Добавянето „без присъствен контакт между медицински специалист и пациент“ на практика стеснява приложното поле на дефиницията. Ето защо и с оглед спазване на изискването наредбата да съответства на закона, както и да бъде издадена в рамките на материалната компетентност на автора, предлагам следното изменение в чл. 3, ал. 1 от проекта: „Медицинската помощ от разстояние включва профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности чрез използването на медицински, информационни и комуникационни технологии.“ В подкрепа на това предложение и с цел предоставяне на повече контекст по отношение на предмета на проекта, посочвам и следното: В Съобщение на Европейската от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото (COM(2008)689) се посочва, че телемедицината, представлява „предоставяне на здравни услуги чрез използване на ИКТ в ситуации, в които здравният специалист и пациентът (или двама здравни специалисти) не се намират на едно и също място. Тя включва надеждно предаване на медицински данни и информация чрез текст, звук, образи или други форми, нужни за профилактика, диагностика,	разстояние“, което не само че е допустимо в подзаконов нормативен акт, но и е необходимо, за да се постигне по-голяма яснота.
--	--	---	--

	лечение и последващо обслужване на пациенти“. Понятието ИКТ не е пояснявано в посочения документ, използвано е като познат термин. В официални документи на ЕС, като например eHealth Action Plan1, (ИКТ) се използва ясно като Информационни и комуникационни технологии (Information and Communication Technologies). В този смисъл терминът е използван и в Националната здравна стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г2. Концепцията за телемедицина, която се дефинира, като предоставянето на здравни услуги „от разстояние“ е неразривно свързана с използването на ИКТ. Тези технологии включват интернет, компютри, мобилни устройства и др., без които телемедицината не може да функционира. 3. В чл. 5 от проекта е предвидена възможност за лечебните заведения да оказват медицинска помощ от разстояние съвместно чрез създаване на центрове. Видно от ал. 1 това е само една възможност (използва се думата „могат“). При направено проучване на сходни практики в други държави подобна дейност е уредена чрез търсене и предоставяне на второ мнение или пренасочване на пациент. От текста на ал. 2 обаче се създава впечатлението, че ако не създадат такъв център, лечебните заведения не могат да пренасочват пациент за предоставяне на медицинска помощ от разстояние. Затова предлагам в чл. 5, ал. 2 да се		3. Не се приема.	3. Съвместните дейности са възможност, а не задължение за лечебните заведения. Когато обаче работят съвместно, обичайна практика е това да се удостовери с договор. По този начин се създава яснота относно взаимоотношенията между лечебните заведения, разпределението на отговорностите, защитата на личните данни и т.н.
--	--	--	-------------------------	---

		добави думата „могат“ и текстът да бъде следният: За извършване на дейностите по ал. 1 лечебните заведения могат да създават на функционален принцип центрове за медицинска помощ от разстояние. По този начин разпоредбата ще бъде в съзвучие с диспозитивната уредба на този въпрос в ал. 1 (в която се използва думата „могат“). 4. В чл. 7, ал. 1, т. 3 не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на денталната медицина, с изключение на образни изследвания и помощ между специалисти, което ограничава достъпът до дентална помощ от разстояние и води до неравноправно както на пациентите, нуждаещи се от дентална помощ, така и на медицинските специалисти и лечебните заведения, оказващи дентална помощ. В случай, че сред видовете дентална медицинска помощ попадат дейности, които по своята същност не могат да бъдат извършвани от разстояние, то наредбата така или иначе въвежда забрана да бъдат прилагани от разстояние по силата на чл. 7, ал. 1, т. 4 от проекта. По тази причина предлагам чл. 7, ал. 1, т. 3 да отпадне. 5. В чл. 12 и чл. 13 се предвижда задължение за пациента да предоставя цялата си медицинска история, респ. медицинските специалисти да имат пълен достъп до електронното здравно досие на пациента. Тази разпоредба противоречи на принципите, уредени в чл. 5 от Общия регламент		4. Не се приема. 5. Приема се.	4. Текстът на чл. 7, ал. 1, т. 3 (нова т. 5) за оказване на медицинска помощ от разстояние в областта на дентална медицина последно е коригиран след обсъждане с Българския зъболекарски съюз. Мнението на създадената със закон съсловна организация е от съществено значение предвид създаването на гаранции за качество и сигурност на денталните услуги. 5. Отражено в чл. 12 и 13, както и създадени нови членове 28, 29 и 30.
--	--	---	--	--	---

	за защита на личните данни (Регламент 2016/679), съгласно който личните данни са „подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с целите, за които се обработват („свеждане на данните до минимум“)“. В този смисъл подзаконов нормативен акт не може да въвежда задължение за субекта на лични данни да предоставя априори пълен обем информация, в това число и такава, която излиза извън обхвата и целите на оказването на медицинска помощ от разстояние и не може с такъв акт да се предоставя право на трето лице (лечебно заведение или медицински специалист) на пълен достъп до данните за здравословното състояние на субекта на лични данни, без оглед целта и обхвата на оказваната медицинска помощ. Предлагаме съответните разпоредби да бъдат съобразени с Общия регламент за личните данни и с въведените от него принципи. 6. В чл. 15 и чл. 16 от проекта се предвижда предварителното публикуване на график за оказване на медицинска помощ от разстояние. Посочването на график за оказване на медицинска помощ от разстояние, особено в случаите, в които тя може да се предоставя асинхронно, т. е без пряко взаимодействие между участниците (както самият проект позволява), влиза в пряко противоречие със същността и идеята на предоставянето на медицинска помощ от разстояние. Предвиждането на подобен график ограничава достъпът до		
	6. Приема се	6. Редактирани са чл. 14, ал. 2, чл. 15, т. 4 и чл. 16.	

	медицинска помощ от разстояние, а в някои случаи спазването на подобен график е практически невъзможно — напр. при отчитане на определени данни от медицински изделия, които пациентът използва, поставяне на диагноза според тези данни и др. В тази връзка предлагам задължението за публикуване на график да отпадне от проекта. Когато се предоставя медицинска помощ от разстояние асинхронно, т.е без пряко взаимодействие в реално време между заявителя и предоставящия тази медицинска помощ, изискването за предварителен график е безпредметно и противоречи на формалната логика. Лекарят, предоставящ медицинската помощ може да извърши дейността от разстояние по всяко време без да е необходимо да го извършва в рамките на ден или час, който е предварително обявен в график, респективно заявителят да достъпи информацията за осъществената дейност в удобно за него време. 7. В чл. 24 се посочва, че данните, които се извличат, запазват, обработват и предават по време на медицинската услуга от разстояние са лични данни и за тях се прилага Законът за защита на личните данни. В същото време обаче във второто изречение от разпоредбата се посочва, че операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработката на тези лични данни и трябва да подсили тяхната защита съгласно Закона за		7. Приема се по принцип.	7. Нова редакция на чл. 24.
--	--	--	---------------------------------	------------------------------------

		киберсигурност. В мотивите към проекта не са изложени аргументи защо след като в първото изречение от посочената разпоредба се касае за лични данни по смисъла на ЗЗЛД, респ. Общия регламент за защита на личните данни³, се препраща към Закона за киберсигурност. Същият включва в предметния си обхват осъществяване на мрежова и информационна сигурност, а не защита на лични данни. Съгласно чл. 4, ал. 1, т. 2 от този закон и съответното Приложение № 1 към него, операторите на подобни специализирани канали за комуникация не попадат в приложното поле на Закона за киберсигурност и той не може Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) да бъде допълван посредством подзаконов нормативен акт. Предвидената в ОРЗД защита на личните данни, в това число чувствителните такива, осигурява достатъчна на защитата на данни, които евентуално такъв оператор би обработвал и смесването на двата режима (за защита на лични данни и за осигуряване на киберсигурност) е излишно и немотивирано. Още повече, че съгласно чл. 28 от проекта се въвежда изрично изискване за осигуряване на мрежова и информационна сигурност на инфраструктурата на лечебните заведения и на медицинските		
--	--	---	--	--

	специалисти, оказващи медицинска помощ от разстояние. С оглед на гореизложеното предлагам изречението “Операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработката на тези лични данни и трябва да подsigури тяхната защита съгласно Закона за киберсигурност.” да отпадне от чл. 24. 8. В чл. 26 от проекта се предвижда изискване за наличие на европейски сертификат - CE. Телемедицинската услуга се предоставя преобладаващо през други ИКТ услуги, като този сертификат не е приложим за услуги, с него се сертифицират само продукти. Софтуерът не поставя диагноза, медицинският специалист го прави. Подобно изискване би било приложимо, само в случай, че се използват определени медицински изделия за осъществяване на медицинска помощ от разстояние (напр. гривни за измерване на витални показатели), но не и за ИКТ, чрез които се извършва самата услуга. Телемедицината на първо място представлява информационна услуга, като предоставянето ѝ от разстояние попада в обсега на Директивата за електронната търговия (2000/31/ЕО), като същата допълва правото на Общността, което е приложимо към услугите на информационното общество, без да се засяга степента на защита, и по-специално на общественото здраве и интересите на потребителите, както е установено от актовете на	8. Приема се.	8. Отразено в чл. 25.
--	--	---------------	-----------------------

		Общността и националното законодателство, доколкото това не ограничава свободата за предоставяне на услуги на информационното общество. В случая Регламентът за медицински изделия (EU) 2017/745 (MDR)⁵ се прилага само за софтуери, използвани за диагностични/лечебни процеси – но не и за комуникационни канали и оборудване (последното не представлява медицинско изделие и съответно не може да се въвежда изискване за CE). В тази връзка предлагам чл. 26 да се измени така: „Комуникационното и компютърното оборудване на лечебните заведения за оказване на медицинска помощ от разстояние трябва да притежава европейски сертификат (CE), когато такова изискване е приложимо“.		
11.	Rostislava Dimitrova	Приветстваме приемането на Наредба за телемедицина. Използвам възможността да споделя кратки коментари по проекта за наредба. 1. В Чл. 12 - не е обосновано заложеното изискване относно достъп и обем на лични здравни данни. Да се ограничи до здравни данни, необходими по преценка на лекаря. 2. В чл. 14 – Въвеждането на график за медицинска помощ от разстояние е неприложимо или приложимо например за апаратура в лечебното	1. Приема се. 2. Приема се	1. Отразено в чл. 12 и 13, както и създадени нови членове 28, 29 и 30. 2. Редактирани са чл. 14, ал. 2, чл. 15, т. 4 и чл. 16.

	заведение, която изисква график. Подобна регламентация не е необходима в Наредба. Съответно чл. 15 ал 4 и чл. 16 (лечебното заведение носи отговорност по принцип) да отпадне. 3. Чл. 18 – Не е ясно къде и как се подава заявлението и каква е целта, след като пациентът е дал информирано съгласие, което се съхранява в лечебното заведение и там тези данни са налични. Допълнителна административна тежест за потребителя/пациента. 4. Чл. 25 – Тези разпоредби са неприложими, когато лекарят използва достъп до платформа и комуникационен/ информационен канал на производителя на телемединосното съоръжение. 5. Чл. 26 Приветстваме. Да се модифицира както следва: „Комуникационното, информационното, компютърното оборудване, изделия и устройства, използвани при оказване на медицинска помощ от разстояние от лечебните заведения и от пациентите, трябва да притежават европейски сертификат (СЕ) съгласно приложимото законодателство“. 6. Чл. 27 и чл. 28 - нормативните изисквания са правилни, но не биха били приложими към	3. Приема се частично. 4. Приема се по принцип. 5. Приема се по принцип. 6. Приема се по принцип.	3. Чл. 18 не се отнася за информираното съгласие, а за данните, които следва да подаде желаещият да получи медицинска помощ от разстояние. Начинът по който ще бъде организирано подаването на тези данни е отговорност на изпълнителя, който предоставя такива услуги. Извършени са прецизиращи редакции в чл. 18. 4. Направени са редакции по въпроса. 5. Нова редакция в чл. 25. 6. Доколкото наредбата е за медицинска помощ от разстояние ясно са дефинирани
--	---	---	--

		лечебните заведения във всеки един случай на телемедицина. Затруднението за ограничаване вероятно се създава и от факта, че Наредбата не третира разпределението на отговорността, което се разпределя между лечебно заведение, лекар, пациент, производител и други участници в процеса. 7. Липсва дата за влизане в сила.	7. Не се приема.	отговорностите на медицинските специалисти. Отговорностите на останалите участници в процеса се разпределят съгласно приложимото към тях законодателство, което не е част от системата на здравеопазването. 7. Наредбата ще влезе в сила съгласно общите правила, а именно три дни след обнародването ѝ в Държавен вестник.
12.	Kostadin Kostadinov, MD, PhD, MPH, MSc, PGCert Senior Assistant Professor Department of Social Medicine and Public Health, Медицински университет – Пловдив (с вх. № 21-00-392/03.10.2025 г.)	1. Липсва чл. 22 2. Въведете нов чл. 1а с легални определения: телемедицина; телеконсултация (пациент–специалист; специалист–специалист); телемониторинг; теледиагностика/телерадиология; телерехабилитация; второ мнение; режими синхронен/асинхронен. 3. Утвърдете Приложение №1 (негативен списък) на недопустими дейности и Приложение №2 (позитивен списък) с условия по специалности; актуализация ежегодно 4. Прецизирайте денталната помощ: позволете профилактика/триаж/проследяване/образни консултации; забранете манипулационни и хирургични дейности от разстояние.	1. Приема се. 2. Не се приема. 3. Не се приема. 4. Не се приема.	1. Направена е корекция. 2. При изготвянето на проекта на Наредбата следва да се придържахме към вече въведените дефиниции съгласно чл. 6б от Закона за лечебните заведения, а именно „медицинска помощ от разстояние“, а не „телемедицина“, „телеконсултация“, „телемониторинг“, „теледиагностика/телерадиология“ и „телерехабилитация“. 3. В проекта на Наредбата ясно е дефинирано кои дейности са допустими и кои не. 4. В чл. 7 и 8 точно е описано какво може и какво не може да се извършва в областта на медицинската помощ от разстояние.

		5. Идентификация, съгласие и записи (чл. 10–12, чл. 19) Минимум: eID/КЕП или 2FA за идентификация; стандартизиран електронен шаблон за информирано съгласие (цел, рискове, оттегляне, данни). Ясни правила за записи: не са част от ИЗ, освен при доказуема диагностична нужда; отделно съгласие за обучение/наука; криптиране, срокове за съхранение, достъп и унищожаване. 6. Центрове и отговорности (чл. 5) В договора: роли по GDPR (администратор/обработващ или съвместни администратори), споразумение по чл. 28 GDPR; ръководител по clinical governance; задължителна застраховка „Професионална отговорност“ (вкл. телемедицински риск). 7. Технически и кибер изисквания (чл. 23–28). Технологична неутралност: позволете алтернативни платформи, ако осигуряват еквивалентна сигурност, интероперабилност (HL7 FHIR), TLS$\geq$1.2, audit trail, BCP/DRP. Разграничете SaMD (CE по MDR) от общ ИТ; препоръчайте ISO 27001/27701 като добра практика.	5. Не се приема. 6. Приема се по принцип. 7. Приема се по принцип.	5. В Наредба Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система е разписан начинът за информирано съгласие. В чл. 87 от Закона за здравето е уредено, че „Медицинските дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента“. Няма как да се състави „шаблон“ на информирано съгласие от пациента, т. к. за всеки конкретен случай то е различно. 6. Медицинската помощ от разстояние е обичайна медицинска дейност и отговорностите се разпределят аналогично на медицинската помощ с присъствен контакт с пациента като за целта е посочен в чл. 5 и въпросът относно личните данни. Идентично стои и въпросът със застраховането по отношение на това, че медицинската помощ от разстояние е обичайна медицинска помощ. 7. Нови редакции, гарантиращи неутралност.
--	--	---	---	---

	8. Качество, контрол и санкции (чл. 21) Приложение №3 (KPI/SLA): време за отклик (синхрон/асинхрон), % успешни връзки, ескалации към присъствен преглед, инциденти по безопасност, удовлетвореност; тримесечни агрегирани доклади; мерки при системно неизпълнение. 9. Отчетност и заплащане (НЗОК) Нова разпоредба: въвеждане на кодове/модификатори за дистанционни услуги в НРД и правила за отчитане/ценообразуване; срок 6 месеца за съвместни предложения на МЗ и НЗОК. 10. Тriaж, ескалация и достъпност - Въведете тriaжни протоколи и задължителна ескалация към присъствен преглед при предупредителни признаци/несигурност. Разумни улеснения (субтитри/чат), езиково посредничество и нискотехнологична алтернатива (телефон) с последващо вписване в НЗИС.	8. Не се приема. 9. Не се приема. 10. Не се приема.	8. Посочените предложения са обект на договора, който лечебното заведение сключва при предоставяне на информационните и комуникационни изисквания със съответния изпълнител при спазване на изискванията на наредбата. 9. Финансирането на медицинските дейности от разстояние не са предмет на Наредбата за медицинска помощ от разстояние. Тяхното финансиране ще бъде обект на самостоятелно обсъждане с участието на всички заинтересовани страни. След обсъждане между съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина и НЗОК, решенията ще намерят отражение в НРД. 10. Това не е предмет на Наредбата за медицинска помощ от разстояние.
--	--	--	---

13.	Комисия за защита на личните данни (КЗЛД) – становището е постъпило с вх. № 37-00-210/27.11.2025 в МЗ.	1. Принципни бележки: Анализ на предложението за наредба показва, че липсва ясна регламентация относно ролите и функциите на участниците в процеса по предоставяне на медицински услуги от разстояние (администратори, обработващи, получатели на данни и т.н.). Тяхното неправилно определяне или изначално неопределяне от своя страна, обуславя неизпълнение на задълженията, свързани с обработването на лични данни, като например предоставянето на информация, гарантиране правата на субектите на данни, гарантиране сигурността на данните, извършването на оценка на риска и оценка на въздействието върху защитата на данните, уведомяването при нарушение на сигурността на данните и т.н. Сложността и всеобхватността на конкретното обработване и неговите цели изключва един единствен администратор да носи отговорност за обработването на лични данни в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679. Някои от предвидените текстове на проекта за наредба дописват ЗЛЗ, което създава правна несигурност относно основанието за обработване на лични данни, както и неяснота кои правни разпоредби се прилагат при защитата на правата на лицата. Проектът на наредба не дефинира начин за уведомяване на субектите на данни по отношение на данните, които се обработват от лечебните заведения при предоставянето на медицинска	Приема се частично.	Извършени са редакции, които поясняват въпросите, свързани с личните данни.
-----	---	---	----------------------------	--

	помощ от разстояние. Това изискване следва да приведе наредбата в съответствие с чл. 12. 13 и 14 от ОВД. П. Бележки по същество: 1. В чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1, чл. 9, ал. 1, чл. 10 и чл. 12 са предвидени текстове, които повтарят разпоредби от ЗЛЗ. Считаме, че по този начин се създава правна несигурност при бъдещи промени в закона. 2. Анализът на чл. 5, ал. 1 от проекта индикира за наличието на фигурата на съвместни администратори по чл. 26 от ОРЗД, в хипотезата, когато съответните отговорности на администраторите са определени в законодателството (вж. чл. 26, изр. 2 от ОРЗД). Независимо от това следва да се предвиди уреждането на отговорността на съвместните администратори по отношение на защитата на личните данни в съответното споразумение. 3. В чл. 5, ал. 4 е предвидено, че центровете за медицинска помощ от разстояние се създават с договор съгласно чл. 95, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения между лечебните заведения, като е уредено и съдържанието на самия договор. Считаме, че договорът трябва да съдържа и урежда отношенията между съвместните администратори,	1. Не се приема. 2. Приема се. 3. Приема се.	1. Бележката не е свързана с компетентността на КЗДЛ в областта на личните данни. В случая е приложен ясно и точно чл. 39, ал. 1 от Указ за УКАЗ № 883 от 24.04.1974 г. за прилагане на Закона за нормативните актове, който допуска препращане към разпоредби на същия или на друг нормативен акт. 2. Предвидено в чл. 5. 3. Предвидено в чл. 5.
--	---	---	--

	както и условията и реда за съвместното обработване на лични данни. Тази договореност следва изчерпателно да отговори на ВСИЧКИ останали изисквания на ОРЗД, включително относно упражняването на права, гарантиране сигурността на данните, уведомяването за нарушения на сигурността на данните и т.н. 4. Предвидените текстове на чл. 7. ал. 1, т. 3, 4, 5 дописват ЗЛЗ, което би създадо правна несигурност относно основанията за обработването на лични данни. 5. Чл. 7, ал. 2 и 3 от проекта на наредба урежда съществени изключения от приложното поле на предоставянето на медицинска помощ от разстояние, които имат пряко въздействие и върху другите права на субектите на данни. По тези съображения считаме, че следва да са уредени в закона. 6. Чл. 12 от проекта на наредба повтаря разпоредбата на чл. 6б, ал. 7 от ЗЛЗ. 7. От предвидения текст на чл. 13 не става ясно дали достъпът се предоставя от пациента или по реда на Наредба № Н-6 за функционирането на	4. Не се приема 5. Не се приема. 6. Приема се. 7. Приема се.	4. Касае се за пояснения в медицинските дейности, които са част от приложеното поле на ЗЛЗ. Този въпрос представлява медицинска преценка по целесъобразност и не е свързан с обработване на лични данни. 5. Разпоредбите изпълняват изискванията на ЗЛЗ, които задължават министъра на здравеопазването в наредбата да посочи критериите към медицинските дейности, при които <u>не се допуска</u> оказване на медицинска помощ от разстояние. Този въпрос представлява медицинска преценка по целесъобразност и не е свързан с обработване на лични данни. 6. Член 39, ал. 1 от УКАЗ № 883 от 24.04.1974 г. за прилагане на Закона за нормативните актове допуска препращане към разпоредби на същия или на друг нормативен акт. 7. Достъпът се предоставя чрез „Модул за предоставяне на електронно съгласие чрез съгласие от страна на пациент“, който е част от
--	--	--	--

	Националната здравноинформационна система. Следва да се има предвид, че съгласието на пациента също е уредено в Наредба № Н-6, като отделен механизъм за достъп до електронен здравен запис на пациента, различен от служебния. Също така следва да се отбележи, че от гледна точка на защитата на данните приложение намира и чл. 28 от Закона за здравето (ЗЗдр). 8. В чл. 15 е уредена информацията, която лечебните заведения следва да обявят на интернет страницата си, а именно описание на медицинските услуги, които извършват от разстояние, медицинските специалности, по които оказват медицински услуги от разстояние, медицинските специалисти, които оказват медицински услуги от разстояние, график за предоставяне на медицински услуги от разстояние. Считаме, че наред с това следва да се предостави и уведомление за субектите на данни, кои техни данни подлежат на обработване в съответствие с чл. 12, 13 и 14 от ОРЗД. 9. В чл. 19, ал. 2 е предвидено, че писменото съгласие, което получателят на медицинска услуга предоставя, когато е необходимо записването на аудио и видео по време на предоставяне и получаване на медицинска услуга от разстояние. Това съгласие трябва да съдържа причината за записа, вида на записа и целта, за която ще се използва записът. Считаме, че трябва да се направи	8. Приема се. 9. Приема се.	НЗИС 8. Създаден е чл. 30. 9. Отражено в чл. 19.
--	---	---	---

	уточнението, че тази информация се предоставя предварително от лечебните заведения, които оказват медицинската помощ. 10. Във връзка с предложения текст на чл. 24 от проекта считаме, че трябва да се направят следните промени: - Упоменато е, че за данните, които се извличат, запазват, обработват и предават по време на медицинската услуга от разстояние се прилага Законът за защита на личните данни. За пълнота следва да се добави, че се прилагат Регламент (ЕС) 2016/679, Законът за защита на личните данни, както и специалния ред по Закона за здравето. - Уредено е, че операторът на използвания специализиран канал за комуникация от разстояние е отговорен за обработването на тези лични данни и трябва да подsigури тяхната защита съгласно Закона за киберсигурност. В този контекст, на първо място следва да се определи ролята на оператора по отношение дейностите свързани с обработването на лични данни. В случай, че операторът е отделен от лечебните заведения, които предоставят медицинска помощ от разстояние, той може да се определи като обработващ лични данни. В случай, че операторът бива определен като обработващ, трябва да се има предвид, че взаимоотношенията между администратора на лични данни и обработващия се уреждат с договор или с друг правен акт съгласно	10.1 Приема се. 10.2. Приема се	10.1. Отражено в чл. 28. 10.2. Член 24 е редактиран и са добавени разпоредби, свързани с личните данни (чл. 28-30).
--	--	---	---

		правото на Съюза или правото на държава членка (арг. от 28, пар. 3 от ОРЗД). Важно е да се отбележи, че съгласно чл. 32 от ОРЗД, както администраторът, така и обработващият лични данни носят отговорност за прилагането на подходящи технически и организационни мерки за защита на личните данни. - Считаме, че ролята на оператора може да се определи в отделна алинея, като за него също важат изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679, Законът за защита на личните данни, както и специалния ред по Закона за здравето.	10.3 Приема се.	10.3. Отразено в чл. 27, ал. 3.
14.	Министерство на електронното управление (с вх. № 04-29-52/10.03.2026 г.)	На основание чл. 7з, ал. 1 от Закона за електронното управление (ЗЕУ), изразявам становище по представения проект на Наредбата за медицинска помощ от разстояние, както следва: 1. По чл. 1, т. 1 и чл. 3, ал. 1: Предвид наименованието на наредбата, чл. 1, т. 1 от Раздел I. „Общи положения“ и чл. 3, ал. 1, използваният термин „медицинска услуга“, който многократно е употребен в Раздел II. „Медицински дейности от разстояние“, следва да се замени с „медицинска помощ от разстояние“. Предлагам: Да се използват едни и същи термини в рамките на един подзаконов нормативен акт. В конкретния случай следва да се реши дали това е „медицинска помощ“, „медицинска услуга“ или „медицински дейности от разстояние“, в съответствие с приложимите закони в сферата на здравеопазването.	1. Приема се по принцип.	1. Термините „медицинска помощ“, „медицинска услуга“ или „медицински дейности“ са синоними в здравното законодателство, поради което в системата на здравеопазването това са утвърдени изрази, които не създават съмнения в съдържанието им.

		2. По чл. 1, т. 3, т. 4, чл. 6, т. 3: Използваният термин „медицински технологии“ се среща многократно в проекта на наредба без да е ясно неговото съдържание. Предлагам: В контекста на раздел III „Медицински, информационни и комуникационни технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние“ понятието „медицински технологии“ да се дефинира за целите на оказване на медицинска помощ от разстояние. 3. По чл. 6, т. 1: Проектът на наредба препраща към чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, с оглед спазването на медицински стандарти. За предоставянето на медицинска помощ от разстояние е необходимо е да се разработят нови, предвид спецификата, която не е обхваната от действащите стандарти. Предлагам: Да се регламентира утвърждаването на „Медицинските стандарти за медицинската помощ от разстояние“ във връзка с чл. 6, т. 1 от проекта на наредба. 4. По чл. 7, ал. 1, т. 5: Използваният термин „личността“ да се замени със „самоличността“.	2. Приема се. 3. Не се приема. 4. Приема се.	2. Отражено е в чл. 1, т. 3, че са технологии за целите на медицинската помощ от разстояние, 3. Съгласно Чл. 6а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1 определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Медицинска помощ от разстояние не е отделна медицинска специалност, нито е нова медицинска дейност. Различен е единствено начинът, по който се осъществява - от разстояние. 4. Отражено е в чл. 7, ал. 1, т. 4 от проекта на Наредба.
--	--	---	---	--

	В проекта на наредба не става ясно по какъв начин се идентифицира/определя самоличността на заявителя на медицинската помощ от разстояние. За гарантиране опазването на чувствителни данни и идентификация на ползвателите е необходимо достъпът до системи и данни в тях да се осъществява със средства за електронна идентификация, тъй като електронната идентификация и сигурността на данните са критични за медицинската помощ от разстояние. Предлагам: С оглед направеното предложение по чл. 7, ал. 1, т. 5, във връзка с чл. 14, ал. 5 да се определи средството (респ. средствата) за идентификация на потребителите с подходящото ниво на осигуреност, гарантиращо сигурно, еднозначно и надеждно удостоверяване на самоличността на потребителите. 5. По чл. 11: Разпоредбата не регламентира конкретният начин на изразяване на информирано съгласие при медицинска помощ от разстояние. Формулировката „в подходящ обем и форма“ е неясна и не уточнява начините за даване на съгласие от разстояние, както и формата на идентификация, което е от съществено значение за валидността и доказуемостта на волеизявлението. В разрез с принципите на електронното управление е предвидената възможност всяко	Приема се. 5. Не се приема.	Средствата за идентификация са КЕП, облачен КЕП и приложението е-Здраве – чрез модул за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациента, с което ще се осигури удостоверяване на самоличността на потребителите. 5. Текстът е синхронизиран с чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето. Така изискването за информираност на пациента при оказване на медицинска помощ, независимо дали тя е от разстояние или не, се унифицира и съответства на Закона за здравето. В тази връзка, в чл. 87, ал. 4 от ЗЗ е посочено, че когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон. Тази
--	--	---	--

	лечебно заведение да определя самостоятелно формата на писменото съгласие. Унифицирано решение би довело до преодоляване на разнородни практики и потенциални проблеми с доказуемостта и валидността на информираното съгласие. 6. По чл. 18: Не е посочено къде и по какъв начин се подава формата за заявяване на медицинската помощ от разстояние. Считаю, че трябва да бъде уточнено дали ще се използва обща платформа, или ще се реализира като функционалност на предвидения в чл. 25, ал. 1 специализиран софтуер за всяко лечебно заведение, при осигуряване на възможност за надеждна и достъпна автентикация на потребителите. Не е ясна и процедурата, при която лечебното заведение заявява медицинска помощ от разстояние. От друг страна, с оглед на чл. 8, следва да се реализира форма, в която да може да се посочи качеството на заявителя – лечебно заведение, медицински специалист или пациент. Необходимо е да се посочат и данните, чрез които да се определи заявителя/ получателя на медицинската помощ от разстояние. Формата на заявяване следва да бъде унифицирана и стандартизирана чрез наредбата като приложение, за да се гарантират еднакви практики, сигурност, доказуемост и	6.1. Приема се. 6.2. Приема се по принцип.	разпоредба е в сила и в случаите на медицинска помощ от разстояние. 6.1. Съгласно чл. 18, ал. 1 ползвателят на медицинска помощ от разстояние заявява предоставянето на услугата чрез електронна форма, достъпна чрез информационна система, телемедицинска платформа или друг цифров канал, определен от лечебното заведение. 6.2. Редакция на чл. 18, ал. 2 от Наредбата съобразно принципа на използване само на най-необходимите лични данни.
--	---	--	--

	валидност на информираното съгласие, особено при дистанционно оказване на медицинска помощ. Предлагам: В чл. 18 да се създадат нови точки с примерен текст: 1. „Трите имена на заявителя/наименование на лечебното заведение (когато заявител е лечебно заведение)“; 2. „Единен граждански номер на заявителя/уникален идентификационен номер (когато заявител е медицински специалист)“. Данните са необходими за: ☐ определяне на заявителя, с оглед поименното му вписване в графика по чл. 18, т. 3; ☐ идентифициране/самоличността на заявителя; ☐ достъп до електронен здравен запис, особено при консултация за вече придобито заболяване или предишно състояние; ☐ издаване на амбулаторен лист. Предлагам: Във връзка с чл. 19, ал. 1, формата по чл. 18 да се допълни с примерен текст: „Съгласие за запис на аудио и видео по време на оказване на медицинска помощ от разстояние“. Съгласието може да бъде дадено преди предоставянето на медицинската помощ от разстояние, като за целта се използва формата в чл. 18. Предлагам: Във връзка с чл. 20, ал. 2, във формата по чл. 18 да се създаде възможност за изразяване на желание за получаване на писмената информация, включително указване на начин за	6.3. Приема се. 6.4. Приема се по принцип.	6.3. Редакция на чл. 18 от Наредбата – допълнена е т. 6, към чл. 18, ал. 2. 6.4. Чл. 25, ал. 1 от Наредба № Н-6 за функционирането на НЗИС, описва начина по който пациента изразява съгласие за достъп до здравните му данни от изпълнител на
--	---	--	--

	получаване, ако тя не подлежи на вписване в електронен здравен запис. Необходимо е да се създаде уредба, свързана с правото на пациента да разполага с информацията чл. 20, ал. 2. Информацията по чл. 20, ал. 2 следва да бъде предоставяна при поискване от пациента, като за целта може да се използва формата, коментирана в т. 5 от настоящото становище. 7. По Раздел III В наредбата следва да бъдат посочени минимални изисквания към специализирания канал за осъществяване на комуникация от разстояние, неговото администриране и поддържане, с оглед гарантиране: ☐ опазването на чувствителни данни; ☐ идентификация на ползвателите на специализирания канал; ☐ спазване на принципа за равнопоставеност при ползване на здравни услуги, съгласно чл. 2, т. 1 от Закона за здравето. С ясно дефинирани разпоредби по отношение на специализирания канал и оператора (отговорната институция за неговото администриране и поддържане), ще се запълни нормативната празнота и ще се постигне устойчивост, гарантираща защита на пациентите и специалистите при медицинската помощ от разстояние.	7. Приема се по принцип.	медицинска помощ. 7. Редактиран е Раздел III.
--	--	---------------------------------	---

15.	Ивайло Петров (вх. № 96-00-39/01.04.2026г.)	В качеството на съветник на министъра на здравеопазването, изпращам на Вашето внимание предложения за допълнение към проекта на Наредба за медицинска помощ от разстояние. Настоящото становище се представя от мое име като експертно предложение. Направените предложения са насочени към прецизиране на текстовете с оглед повишаване на тяхната яснота и съответствие с приложимата национална и европейска нормативна рамка, както и към отчитане на практическите потребности на медицинските специалисти и лечебните заведения, с цел подобряване на достъпността и свързаността на пациентите при предоставянето на медицинска помощ от разстояние. Предложените допълнения са насочени към повишаване на ефективността на регулацията и укрепване на прозрачността, и координацията между заинтересованите страни при прилагането на наредбата. Предложения за редакция на чл. 5, ал. 4: 1. координационната структура или ръководителят на центъра; 2. правата и задълженията и отговорностите на участващите лечебни заведения; 3. обхватът на предоставяните телемедицински услуги и включените медицински специалности;	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба. Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
-----	--	--	------------	---

	4. условията за използване на общи цифрови системи, обмен на медицинска информация и защита на здравните данни; 5. механизмите за осигуряване на качество, проследимост и клинична отговорност при предоставяне на услугите. Предложения за редакция на чл. 6: 1. при спазване на утвърдените медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика, съгласно Закона за лечебните заведения; 2. чрез прилагане на научно обосновани и клинично валидирани методи за диагностика, лечение, наблюдение и консултиране; 3. посредством медицински, информационни и комуникационни технологии, които осигуряват надеждна идентификация на участниците, проследимост на извършените дейности и защита на личните данни и здравната информация; Предложение за изменение и допълнение на чл. 7: 1. предоставянето ѝ може да застраши живота или здравето на пациента; 2. не могат да бъдат гарантирани необходимото качество, безопасност и ефективност на медицинската помощ съгласно утвърдените медицински стандарти и правила за добра медицинска практика;	Приема се. Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции. Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
--	--	-------------------------------------	---

	3. естеството на медицинската дейност изисква задължителен пряк физически контакт с пациента за извършване на преглед, диагностика или лечение; 4. самоличността на пациента или заявителя на медицинската услуга не може да бъде надеждно установена; 5. в областта на денталната медицина, с изключение на: а) дистанционни консултации между лекари по дентална медицина; б) интерпретация на образни и други диагностични изследвания, свързани с денталната помощ. (2) Водене на раждане не се извършва чрез медицинска помощ от разстояние. Допустими са дистанционни консултации и експертна подкрепа между медицински специалисти. (4) Медицинска помощ от разстояние се предоставя въз основа на клинична преценка на медицинския специалист, при наличие на технически условия, позволяващи адекватна оценка на състоянието на пациента и проследимост на предоставената медицинска услуга. Предложение за редакция на чл. 8: Чл. 8. (1) Предоставянето на медицинска помощ от разстояние може да бъде иницирано от:		Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
--	---	--	-------------------	--

	1. пациент или негов законен представител; 2. медицински специалист; 3. лечебно заведение. (2) Медицинската помощ от разстояние може да бъде предоставяна: 1. на пациент; 2. на медицински специалист или екип от медицински специалисти; 3. на лечебно заведение. (3) Медицинската помощ от разстояние може да се осъществява както с цел диагностика, лечение, проследяване и здравна консултация на пациент, така и с цел професионална консултация, експертна оценка или интерпретация на медицински данни между медицински специалисти. Предложение за редакция на чл. 9: Чл. 9. (1) Решението за предоставяне на медицинска помощ от разстояние се взема въз основа на клинична преценка от медицинския специалист за всеки конкретен случай, като се отчита състоянието на пациента, възможностите на използваните технологични средства и необходимостта от пряк физически преглед. (2) Медицинската помощ от разстояние се предоставя при условия, които гарантират качество и безопасност, еквивалентни на тези при присъствено оказване на медицинска помощ, когато това е клинично приложимо.	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
--	--	------------	---

	(3) Медицинският специалист носи професионална отговорност за взетото решение и за предоставената медицинска помощ, включително при използване на цифрови инструменти, системи за дистанционен мониторинг или средства за подпомагане на клинични решения. (4) Когато медицинската помощ от разстояние се осъществява от повече от един медицински специалист или в рамките на организирана телемедицинска услуга, отговорностите се разпределят съгласно приложимите медицински стандарти и вътрешните правила на лечебното заведение. Предложение за редакция на чл. 12: Чл. 12. (1) Пациентът или лицата по чл. 87 от Закона за здравето съдействат за предоставяне на необходимата здравна информация, свързана със здравословното състояние на пациента, която е от значение за безопасното и качествено предоставяне на медицинска помощ, включително медицинска помощ от разстояние. (2) Информацията по ал. 1 може да включва: 1. точни и пълни данни при снемане на анамнеза; 2. сведения за оказана до момента медицинска помощ, диспансерно наблюдение, проведени изследвания и лечения; 3. информация за приемани лекарствени продукти, придружаващи заболявания и рискови фактори;	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
--	--	------------	---

	4. предоставяне на налични медицински документи, резултати от изследвания, образни данни или данни от медицински устройства, включително при дистанционен мониторинг. (3) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние пациентът се информира за значението на пълнотата и достоверността на предоставената информация за правилната медицинска оценка. Предложение за редакция на чл. 13: Чл. 13. (1) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние медицинските специалисти имат право на достъп до електронните здравни данни и електронното здравно досие на пациента, когато това е необходимо за оценка на здравословното му състояние и за осигуряване на качествена и безопасна медицинска помощ. (2) Достъпът се осъществява при спазване на принципите за необходимост, пропорционалност, защита на личните данни и проследимост на извършените действия, съгласно Наредба № Н-6 за функционирането на Националната здравноинформационна система и приложимото законодателство. (3) При наличие на техническа възможност достъпът до електронните здравни данни може да се осъществява и чрез интеграция с други здравни информационни системи или цифрови услуги, при спазване на нормативните изисквания. Предложения за редакция на чл. 14, ал. 4:	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
	Предложения за редакция на чл. 14, ал. 4:	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на

	Дефиницията е с термини за синхронна и асинхронна телемедицина (4) Според начина на предоставяне медицинската помощ от разстояние се осъществява като: синхронна медицинска помощ от разстояние; асинхронна медицинска помощ от разстояние. (5) Синхронна медицинска помощ от разстояние е медицинска помощ, при която се осъществява едновременно (в реално време) комуникация и взаимодействие между пациента и медицинския специалист и/или между медицински специалисти чрез използване на информационни и комуникационни технологии. (6) Асинхронна медицинска помощ от разстояние е медицинска помощ, при която медицинска информация, данни или резултати от изследвания се предоставят, обменят и оценяват без едновременно присъствие и комуникация в реално време между пациента и медицинския специалист и/или между медицински специалисти. Предложения за редакция на чл. 17: Чл. 17. (1) Медицинските специалисти документират резултатите от предоставената медицинска помощ от разстояние чрез създаване на електронен медицински запис, който се вписва	Приема се.	Наредба. Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции като е запазена съответната медицинска целесъобразност.
--	---	-------------------	---

		в здравното досие на пациента в Националната здравноинформационна система. (2) Документирането по ал. 1 се извършва без неоправдано забавяне след приключване на медицинската услуга, както следва: 1. при планова медицинска помощ – не по-късно от края на следващия работен ден; 2. при сложни клинични случаи, необходимост от обработка на медицински изображения, дистанционен мониторинг или експертни консултации – не по-късно от два работни дни; 3. при спешна медицинска помощ – във възможно най-кратък срок, но не по-късно от два часа. (3) Когато медицинската помощ от разстояние се предоставя между медицински специалисти или лечебни заведения, резултатите от консултацията се документират и предоставят на лекуващия лекар за последващо информиране на пациента и продължаване на лечението. (4) При използване на цифрови системи, автоматизирана обработка на медицински данни или инструменти за подпомагане на клинични решения, това обстоятелство се отразява в медицинската документация. (5) Лечебните заведения осигуряват ниво на защита на личните данни, сигурност и проследимост на действията при медицинската помощ от разстояние, съпоставимо с това при присъствено оказване на медицинска помощ.		
--	--	--	--	--

	(6) При обмен и предоставяне на резултатите от медицинската помощ от разстояние се спазват изискванията на Наредба № Н-6 за функционирането на Националната здравноинформационна система. Предложения за редакция на чл. 18: Текста... 1. не отчита дигиталната идентификация, платформите, дистанционния мониторинг, AI-триажа, асинхронните услуги, 2. не е технологично неутрален, 3. не отчита, че специалистът често не е предварително конкретно определен, а услугата се предоставя от екип / система / дежурен специалист. ПРЕДЛОЖЕНИЕ Чл. 18. (1) Ползвателят на медицинска помощ от разстояние заявява предоставянето на услугата чрез електронна форма, достъпна чрез информационна система, телемедицинска платформа или друг цифров канал, определен от лечебното заведение. (2) Формата по ал. 1 съдържа най-малко следната информация: 1. данни за идентификация на ползвателя на медицинската услуга; 2. данни за контакт и предпочитан канал за комуникация;	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба със съответни технически редакции.
--	---	------------	---

		3. описание на здравословния проблем, целта на консултацията или необходимостта от медицинска оценка; 4. информация за налични медицински документи, резултати от изследвания или данни от дистанционен мониторинг, когато такива са налични; 5. съгласие за предоставяне на медицинска помощ от разстояние и за обработване на здравни данни съгласно приложимото законодателство. (3) При синхронна медицинска помощ от разстояние системата може да предоставя възможност за избор или автоматично определяне на дата и час за провеждане на услугата, както и за определяне на медицински специалист или екип съобразно организацията на лечебното заведение. (4) При асинхронна медицинска помощ от разстояние заявяването може да се осъществява чрез предоставяне на медицинска информация, документи, образи, сигнали от медицински устройства или други здравни данни за последваща оценка от медицински специалист. (5) Лечебното заведение осигурява проследимост на заявяването, идентификация на участниците и защита на обменяната информация. Предложение за допълнение на чл. 19 с цел яснота:		
--	--	---	--	--

		Чл. 19. (1) Аудио, видео или друг цифров запис на взаимодействието при предоставяне на медицинска помощ от разстояние се допуска при наличие на предварително информирано съгласие, изразено в писмена или електронна форма от пациента или от лицата по чл. 87 от Закона за здравето, при спазване на изискванията на чл. 89 от Закона за здравето и приложимото законодателство за защита на личните данни. (2) Съгласието по ал. 1 съдържа най-малко информация относно: 1. основанията и целите на извършване на записа; 2. вида на записа и обхвата на обработваните здравни данни; 3. начина на съхранение, срока на съхранение и лицата, които имат достъп до записа; 4. правото на пациента да оттегли съгласието си, когато това е приложимо. (3) Записването може да се извършва и когато е необходимо за медицинско документиране, осигуряване на непрекъснатост и качество на медицинската помощ, обучение или експертни консултации, при условие че пациентът е предварително информиран и са приложени подходящи технически и организационни мерки за защита на информацията. (4) Формата и редът за изразяване и съхранение на съгласието се определят от лечебното заведение	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба.
--	--	---	------------	---

	или телемедицинската платформа при спазване на принципите за сигурност, проследимост и Предложение за редакция на чл. 20 с цел пълнота: Чл. 20. (1) Предоставянето на медицинска помощ от разстояние се документира чрез създаване на електронен медицински документ, включително амбулаторен лист или друг съответен медицински запис, изготвен от медицинския специалист и удостоверен чрез квалифициран електронен подпис или друг признат метод за електронна идентификация. (2) Документът по ал. 1 се вписва в медицинската документация на пациента и се интегрира в неговото електронно здравно досие. (3) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние между медицински специалисти, включително експертни консултации, мултидисциплинарни обсъждания или дистанционна интерпретация на медицински данни, резултатите от консултацията се документират и се предоставят на лекуващия лекар, който информира пациента по подходящ начин. (4) Когато при медицинската помощ от разстояние са използвани цифрови инструменти, системи за дистанционен мониторинг или клинични системи	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба.
--	---	------------	---

	за подпомагане на решенията, това обстоятелство се отразява в медицинската документация. Предложение за редакция на чл. 21 с цел пълнота: Чл. 21. (1) Контролът върху дейността по предоставяне на медицинска помощ от разстояние от лечебните заведения и медицинските специалисти се осъществява от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в съответствие с нейните правомощия. (2) Контролът включва проверка на спазването на медицинските стандарти, правилата за добра медицинска практика, изискванията за защита на здравните данни, качеството и безопасността на предоставяната медицинска помощ, както и условията за използване на информационни и комуникационни технологии при телемедицинските услуги. (3) При необходимост контролни функции могат да се осъществяват съвместно с други компетентни органи съгласно действащото законодателство. Предложение за редакция на чл. 25: Чл. 25. (1) Лечебните заведения, които предоставят медицинска помощ от разстояние, осигуряват използването на подходящи цифрови системи, телемедицински платформи или други информационни и комуникационни решения,	Приема се. Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба. Предложенията са отразени в проекта на Наредба.
--	--	-------------------------------------	---

	които позволяват сигурно предоставяне, документиране и проследимост на медицинската услуга. (2) Използваните системи следва да отговарят на приложимите изисквания за информационна и киберсигурност, оперативна съвместимост и защита на здравните данни, включително изискванията на Раздел VIII „Киберсигурност“ от Наредба № Н-6 за функционирането на Националната здравноинформационна система. (3) Цифровите решения по ал. 1 са интегрирани с НЗИС. интегрирани със здравни информационни системи, електронни здравни досиета, медицински устройства за дистанционен мониторинг, диагностично оборудване и други технологични средства, когато това е необходимо за осигуряване на качествена и безопасна медицинска помощ. (4) При използване на цифрови инструменти за подпомагане на клинични решения, автоматизирано документиране или обработка на медицински данни, лечебните заведения осигуряват прозрачност на използваните процеси и човешки контрол върху медицинските решения. Предложение за редакция на чл. 26: Чл. 26. (1) При предоставяне на медицинска помощ от разстояние лечебните заведения използват		Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба.
--	--	--	-------------------	--

		технологични средства, медицински изделия и цифрови системи, които отговарят на приложимите изисквания на европейското и националното законодателство. (2) Когато при телемедицинските услуги се използват медицински изделия или софтуер с медицинско предназначение дефинирани като такива съгласно регламента на ЕС, същите трябва да притежават валидна CE маркировка съгласно приложимите регламенти. (3) Използваното комуникационно и компютърно оборудване следва да осигурява надеждност, сигурност и качество на обменяната медицинска информация. Предложение за допълнение на чл. 27: Чл. 27. (1) Лечебните заведения, предоставящи медицинска помощ от разстояние, осигуряват подходяща техническа и организационна среда, гарантираща непрекъснатост и надеждност на предоставяната медицинска услуга. (2) Това включва наличие на мерки за резервираност на електрозахранването, устойчивост на информационните и комуникационните системи, както и процедури за управление на технически прекъсвания или откази.	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба.
--	--	--	------------	---

	(3) При невъзможност за безопасно продължаване на медицинската помощ от разстояние, медицинският специалист предприема действия за насочване към подходяща форма на присъствена медицинска помощ или алтернативен канал за комуникация. Предложение за редакция на чл. 28: Чл. 28. (1) Информационните и комуникационните технологии, цифровите системи и инфраструктурата, използвани от лечебните заведения за предоставяне на медицинска помощ от разстояние, следва да отговарят на приложимите изисквания за мрежова и информационна сигурност, установени в действащото национално и европейско законодателство. (2) Лечебните заведения прилагат подходящи технически и организационни мерки, съобразени с риска, за защита на информационните системи, медицинските данни и непрекъснатостта на предоставяната медицинска помощ. (3) Изискванията по ал. 1 включват спазване на Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност, приета с Постановление № 186 на Министерския съвет от 2019 г., както и други приложими нормативни актове.	Приема се.	Предложенията са отразени в проекта на Наредба.
--	--	------------	---

		(4) При използване на външни доставчици на цифрови услуги или телемедицински платформи лечебните заведения осигуряват договорни и технически механизми за гарантиране на сигурността, наличността и целостта на медицинската информация.		
--	--	--	--	--

Д-Р ПЕТЪР ГРИБНЕВ, ДМ

Заместник-министър на здравеопазването