

# Interreg



## Greece-Bulgaria

European Regional Development Fund

## e-SOHECA

Насърчаване на социалната интеграция, борбата с бедността и  
дискриминацията

**"e-Social Health Care "**

- e-SOHECA -

**Работен пакет 3 – Резултат D.3.3.2.**

« Establishment of the national and regional  
standards regarding the legal framework of  
e-Social Health Care in Greece, Bulgaria and  
the EU »

изготвено за  
Община Златоград



## PLEGMA

ΠΛΕΓΜΑ Α.Ε. ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

## Съдържание

1 Въведение :Обект на проекта .....	3
1.1. Здравеопазване – определение.....	3
1.2. Социални грижи и телемедицина.....	3
1.3. Електронно здравеопазване (eHealth).....	6
2 Гръцко законодателство.....	9
2.1. ОБЩО.....	9
2.2. ГРЪЦКО ЗАΚΟΝΟΔΑΤΕΛΣΤΩΟ.....	11
3 ЗАΚΟΝΟΔΑΤΕΛΝΑ ΡΑΜΚΑ ΝΑ ΕΥΡΩΠΕΙΣΚΙΑ ΣΥΟΖ .....	13
4 БЪΛΓΑΡΣΚΟ ЗАΚΟΝΟΔΑΤΕΛΣΤΩΟ.....	18
4.1 ВЪВЕΔΕΝΙΕ.....	18
4.2 ЗАΚΟΝΟΔΑΤΕΛΝΑ ΒΑΖΑ ΖΑ ΕΛΕΚΤΡΟΝΝΙ ΔΟΚΥΜΕΝΤΙ В БЪΛΓΑΡΙΑ...18	
4.3 ΖΑΚΛΥΟΗΝΙΕ.....	20
5 ΚΟΜΕΝΤΑΡΙ – ΖΑΒΕΛΕΖΚΙ.....	24

## **1 Въведение : Обект на проекта**

Проектът касае правната рамка на електронното здравеопазване в Гърция, България и директивите на Европейския съюз.

С цел по-добро разбиране на последващата информация, е разумно да имаме предвид следните определения:

### **1.1. Здравни грижи - Определение**

Здравните грижи включват превенция, лечение, управление на заболявания, както и защита на психическото и физическото благосъстояние чрез услугите, предоставяни от здравен, медицински персонал и здравните специалисти като цяло. Здравеопазването обхваща всички стоки и услуги, предназначени за насърчаване на здравето, включително превенция, терапевтична и палиативна намеса, независимо дали са насочени към индивиди или население. Организираното предоставяне на тези услуги може да представлява система за здравеопазване. Процесът и начинът на оказване на здравни грижи за гражданите се определя от по-широката социална, икономическа, политическа и културна среда и разбира се социалните неравенства, които се възпроизвеждат в нея.

Международните стандарти за здравеопазване като цяло се състоят от дейности, извършвани в болници, медицински и стоматологични практики и дейности, както и други дейности, свързани с човешкото здраве. Това включва дейности, извършвани под контрол или сътрудничество с медицински персонал, като: медицински сестри, акушерки, физиотерапевти, научно-диагностичен персонал, бърза помощ, персонал в старчески домове или други, офталмолози, хидротерапевти и др. медицински терапии, музикална терапия, трудова терапия, логопед, подиатрия, хомеопатия, хиропрактика, акупунктура и др.

### **1.2. Социални грижи и телемедицина**

„Социални грижи“ означава създаването и предоставянето на здравни услуги, както и услуги за специфични групи от населението, като възрастни хора, жени, кърмачета, деца, инвалиди, възрастни хора. Телемедицината с използването на ИКТ за подобряване на здравето на пациентите, предоставя увеличен достъп до грижи и медицинска информация.

Телемедицината е сложна система, която не се ограничава само в обучението на неспециализирани лекари в отдалечени район по теми, нуждаещи се от

конкретен специалист или технология, нито се ограничава просто в предаване на някаква медицинска информация до / от определено място. Телемедицината е по-обширна тема, който се отнася касае медицинската наука, компютърните науки, мрежовите технологии, различни икономически проучвания за жизнеспособността и икономическите ползи от един такъв проект, както и правните науки.

Според Световната здравна организация телемедицината се определя като „Предоставянето на медицинска помощ - където разстоянието е критичен фактор - от всички здравни специалисти, използващи информационни и комуникационни технологии, за да обменят валидна информация за диагностика, лечение и превенция на болести, изследвания и оценка, както и продължаващо обучение за здравните функции, както и за всички, които са свързани с областта на подобряване на здравните услуги и телемедицина. Министерството на здравеопазването определя телемедицината като „Системата, която дава възможност на доставчиците на здравни грижи да използват специализирани взаимосвързано медицинско оборудване за анализ, диагностика и лечение на такива в различни географски места“.

Въпреки че има много възможни приложения, основната цел на телемедицината е да позволи на лекарите да предлагат услугите си там, където е пациентът, използвайки комбинация от видео, аудио данни и изображения. Терминът обхваща и аспекти на медицината, които се отнасят до системи, предназначени да улеснят комуникацията между медицинския персонал на далечни разстояния или от техните специализирани колеги, или от централни специализирани звена и болници.

Накратко целите на телемедицината са:

- 1) Прехвърляне на информация, не на самия пациент.
- 2) По-добра информация за пациентите.
- 3) Медицинска експертиза, достъпна за всички, независимо от местоположението на пациента.
- 4) По-голяма ефективност и производителност на здравните услуги.
- 5) По-бързи и по-безопасни решения за лечение, благодарение на прехвърлянето на медицински изображения и лесния достъп до медицинското досие.

Основните предимства на телемедицината са:

- Значителни спестявания в разходите за изследване, преместване и управление на системата за грижи.
- Намаляване на географската и физическата изолация на пациентите (отдалечени райони, възрастни хора и инвалиди).
- Елиминирайте явлението вътрешна миграция към градските центрове за по-добри грижи.
- Популяризира и подобрява ежедневните изследвания, тъй като осигурява бърз и незабавен достъп до нова информация и знания.
- Незабавна комуникация с лекари, разположени в отдалечени райони, за обмен на мнения и спешна реакция.
- Дρασично намаляване на времето за контакт между болниците и лекарите.
- Модернизиране на здравните услуги, предоставяни на местно ниво.
- Широко покритие на медицински инциденти.
- Как да избегнем необходимостта от болезнени тестове, противоречиви предписания и грешки в лечението.
- Възможност за предоставяне на съвети от външни експерти, които в противен случай не биха били достъпни.
- Модернизиране на работната среда на медицинския персонал, използвайки най-съвременните технологии и услуги, базирани на международни стандарти.
- Улесняване и надграждане на продължаващото медицинско образование.
- Асимилация и използване на съвременна телематична технология от медицинския персонал.
- Широко географско покритие.

### **1.3. Електронно здравеопазване (електронно здравеопазване)**

Като електронно здравеопазване можем по същество да определим приложението на ИКТ за системи, услуги и решения, които са от полза за здравето на индивидуално ниво, на ниво обществено здраве или на ниво общност. Световната здравна организация (СЗО) определя електронното здравеопазване като "комбинирано използване на информационни и комуникационни технологии в областта на здравето" или като "използване в областта на здравето на цифрови данни (които се предават, съхраняват и извличат по електронен път) за клиницистите, образователни и управленски цели, както локално, така и отдалечено."

Според СЗО електронното здравеопазване се отнася до прехвърлянето на здравни ресурси и здравеопазване по електронен път и включва три отделни области:

- предоставяне на здравна информация на професионалисти лекари и за потребителите с по интернет и телекомуникации,
- използването на ИКТ и електронната търговия за подобряване на обществените здравни услуги, напр. с чрез образование и обучение на здравни специалисти,
- използването на електронни услуги (електронна търговия) и електронни работни практики (електронен бизнес) за управление на здравната системата.

Електронното здравеопазване може да предостави решения за подобряване на здравната система и на предлаганите услуги, като същевременно запазва правата на пациентите, като им предоставя информация и знания и управлява по най-успешно възможен начин наличните ресурси (финансови, технологични, човешки и т.н.). Въпреки, че има няколко определения на електронното здравеопазване, всички те съвпадат с факта, че то представлява ангажимент за мрежов, глобален подход, целящ подобряване на здравето на местно, национално и/или глобално ниво чрез използване на ИКТ. Електронното здравеопазване представлява особен интерес в отдалечените и недостъпни райони.

Електронното здравеопазване включва редица функции, които са обобщени в следните ключови точки:

- **Електронни здравни записи** за незабавен трансфер на данни до всяко здравно заведение по света, които предоставят моментална картина за здравето на пациентите.
- **Електронното предписване на лекарски рецепти** е процесът, чрез който медицинските специалисти въвеждат лекарства, отпускани по лекарско предписание, в автоматизирана система за събиране на данни, като създават електронни рецепти вместо класическите, на хартиен принцип предписания от миналото.
- **Електронна доставка** : процесът на закупуване на продукти или услуги онлайн от различни доставчици. Той може да свързва компаниите с доставчици и да управлява транзакции между тях. Това включва електронен обмен на данни (EDI), онлайн пазаруване, групова поща и файлове за транзакции. Резултатът е бързина, ефективност и минимизиране на грешките при доставката.
- **Здравни информационни системи**

Електронното здравеопазване може да подобри достъпността и значително да увеличи ефективността и ефикасността на предоставяните услуги. Той засяга практически целия набор от здравни функции и действия, като предлага прилагането на подходящи технологии и приложения. Тя включва „инструменти“ и решения за здравни професионалисти, пациенти, администрация и други услуги, персонализирани системи за граждани и пациенти, онлайн платформи и др. Интелигентни системи, оборудване, интегрирано в ежедневните дейности, преносими устройства, здравни портали и много други интегрирани ИКТ системи, които спомагат за предотвратяване, диагностициране, лечение, наблюдение и управление на здравословен начин на живот, са част от електронното здравеопазване. Той също така спомага за модернизиране на услугите, като предоставя подходящи инструменти за продължаващо професионално обучение. С две думи, електронното здравеопазване оказва влияние върху растежа на производителността днес, като в същото време е средство за препроектиране и прилагане на здравната система, ориентирана към пациента, която ще зачита особеностите на всеки гражданин и ще го приспособи към индивидуалните нужди, култура и традиции. Някои от важните

параметри за възприемането на такива системи са многоезичието, мултикултурализмът и т.н.



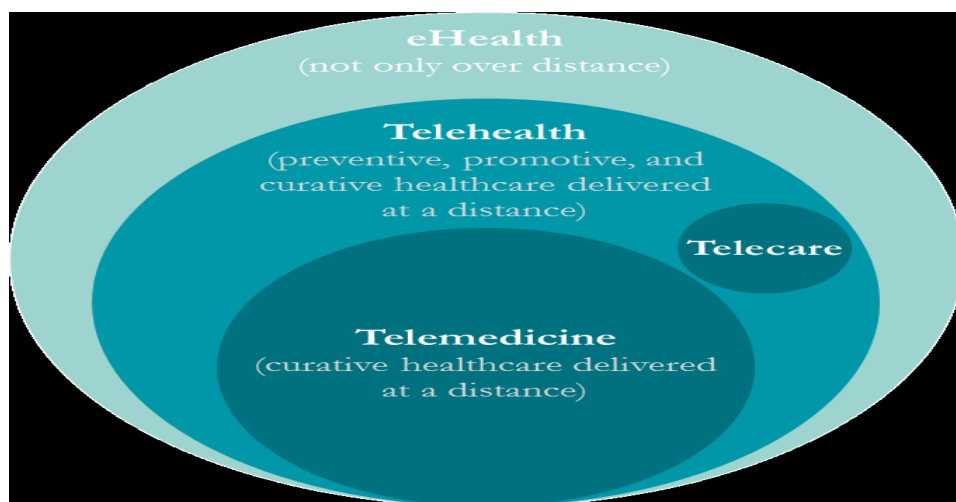
## 2 Γръцко законодателство

### 2.1 . ОБЩΟ

Телемедицината се отнася до прилагането на съвременни технологии, телекомуникации и информационни технологии, за да се осигури на пациентите дистанционна клинична помощ. Телемедицината е най-полезна за живеещите в отдалечени географски райони, като земеделските производители или когато лекуващият лекар е в друга област. Използването на нови технологии улеснява комуникацията на лекаря с пациента чрез аудио и видео предаване на данни.

Други термини, подобни на телемедицината, са телездраве и електронно здравеопазване, които се използват като по-широки понятия за дистанционна медицинска терапия. Дефинициите на теле-здравето и електронното здравеопазване често се споменават погрешно, което води до объркване в употребата на термина телемедицина. Следователно е подходящо да се изясни, че терминът телемедицина се отнася до предоставянето на клинични услуги, докато телемедицината се отнася до клинични услуги и неклинични услуги, които включват образование, управление и изследвания в медицинската наука.

Терминът електронно здравеопазване ( E - Health ), често се използва в Америка и Европа, съдържа определението теле-здравна и медицинска информация, подпомогната от информационните технологии.



Графика: Концептуална рамка на връзките между електронното здравеопазване, телемедицината, телеработата и телемедицината

Европейският единен пазар в сектора на здравеопазването се разраства въпреки наличието на много и различни системи на здравеопазване. С

увеличаването на трансграничните здравни дейности, пациентите са склонни да се лекуват в други държави-членки по-често, отколкото в миналото, особено след като в някои страни има списъци на чакащи.

Освен това, лекарите изискват повече и по-разнообразна телематична информация от своите колеги от всякога, а здравните специалисти, болниците и лабораториите все по-често използват нови информационни и комуникационни технологии за обмен на здравни данни, лечение и други цели. Много здравни фактори (като здравни каси, болници, лаборатории и др.) са здравни фактори от европейско значение и изпитват необходимост от обмен на здравни данни между държавите-членки за лечение и други цели. Потребителите, от друга страна, го използват интернет за търсене на медицинска информация или за поръчка на лекарства от аптеки, разположени в други страни. Много от тези разработки, са свързани с електронното здравеопазване ( E - Health ).

Електронното здравеопазване описва приложението на информационните и комуникационни технологии във всички функции, които засягат сектора на здравеопазването.

Според Европейската комисия, електронното здравеопазване включва следните четири взаимосвързани категории приложения:

- а) клинични информационни системи;
- б) телемедицина (telemedicine) и домашни грижи, персонализирани здравни системи и услуги за отдалечено наблюдение на пациента, теле-консултации, телегрижа (telecare) и телерентгенология (teleradiology)
- в) интегрирани регионални / национални здравни информационни мрежи, електронни системи за обмен на медицински записи и свързаните с тях услуги, като електронни предписания или електронни препоръки, и
- г) вторична употреба на неклинични системи (напр. специализирани системи, специалисти или поддържащи системи, като системи за ценообразуване).

Европейската комисията прие много правила за здравеопазване и тези правила оказват значително влияние върху системите за здравеопазване. Системите за здравеопазване са част от по-широки системи като социалните системи и обществото. В резултат на това, развитието в обществото, като например развитието на информационните и телекомуникационните технологии и правилата, свързани с информационните и комуникационните технологии (ИКТ), ще се отрази на здравните системи. По-долу са посочени някои важни

европейски правила, които могат да се прилагат за електронното здравеопазване, но често се пренебрегват от доставчиците на здравни услуги. Тези правила се отнасят до обработката на лични данни, разпространението на информация до службите за социални услуги, използването на медицински изделия, сключването на договори от разстояние и споразумения, които могат да засегнат конкуренцията между организациите.

Въпреки че много съществуващи правила могат да бъдат приложени в електронното здравеопазване и въпреки вниманието, което му отделя Комисията, все още има важни въпроси, които трябва да бъдат изяснени на равнище ЕС, за да се гарантира, че електронното здравеопазване ще играе още по-важна роля над здравните системи, отколкото играе днес.

## **2.2 . ГРЪЦКО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО**

**1. Член 66, параграф 16 от Закон 3984/2011 (Правителствен вестник 150) е основната правната рамка, която стои в основата на телемедицината в Гърция.**

*Предвижда се, че: „16. Телемедицинските услуги се предоставят ако съществува такава възможност и под отговорността на лекуващия лекар, който се занимава с конкретния здравен инцидент. Заради защитата на личните данни, медицинският лекар отговаря за поискването от пациента или, ако това не е възможно от негов роднина от първа степен, на подписано съгласие за използване на телемедицински услуги. Ако това не е възможно, тогава лекарят използва телемедицински услуги по своя преценка. Инструкциите на болниците и здравните звена, предоставящи телемедицински услуги, са препоръчителни и по никакъв начин не са задължителни. ”*

**2. Член 13 от Закон 4213/2013 (Правителствен вестник 261 / А / 09-12-2013), чрез който се прехвърли член 14 от Европейската директива 2011/24 в националното законодателство, относно прилагането на правата на пациентите в контекста на трансграничното здравно обслужване, прието на 9 март 2011 г. и публикувано в Официален вестник на Европейския съюз на 4 април 2011 г. (брой L 88/45).**

По-конкретно член 13 „Електронно здраве“ (член 14 от Директива 2011/24 / ЕС) гласи, че: „1. Гърция участва в Европейската доброволческа мрежа, свързваща

*националните органи, отговорни за електронното здравеопазване, определени от държавите-членки, чрез Министерството на здравеопазването. Министерството на здравеопазването чрез своите компетентни служби е определено за национален орган, отговарящ за въпросите на електронното здравеопазване и носи цялостна отговорност за координиране на действията за прилагане на националната стратегия за електронно здравеопазване в сътрудничество със съответните заинтересовани страни. 2. Създава се Националния съвет за управление на електронното здраве, състоящ се от ръководители с доказана компетентност и опит в управлението на стратегията за електронно здравеопазване и представители на всички заинтересовани страни, техните социални партньори и техните заинтересовани страни от здравната система с мисията да предоставя мнения и съвети на Министерството на здравеопазването. Да предлага политически приоритети, планове за действие и необходими институционални реформи в по-широката рамка свързани с електронното управление, оперативната съвместимост (Национална рамка за оперативна съвместимост) и осигуряване на качеството и устойчивостта на услугите в областта на електронното здравеопазване. 3. В допълнение, се създава мрежа за електронни здравни услуги от представители на органите, които ще изпълняват целите на мрежата за развитието на националните инфраструктури и наблюдението. Представители на органи на мрежата също могат да бъдат също членове на Националния съвет за управление на електронното здраве. "*

**3. Телемедицината като информационна услуга и телекомуникациите в обхвата на Президентски указ 131/2003, с който се включи в гръцкото законодателство Директивата 2000/31 / ЕО , касаеща електронната търговия.** Електронната търговия определя информационните обществени услуги на като „услуги, които обикновено се предоставят срещу заплащане, дистанционно, по електронен път, по лична молба на получателя на услугата“ .

### **3 ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

Няма единна част от законодателството на ЕС, която да обхваща конкретно трансграничната телемедицина. Поради разнообразието от видове и характеристики, които касаят въпроси като здравни данни, възстановяване на разходи и лицензи, **трансграничната телемедицина попада в обхвата на много правни инструменти на ЕС**.

На 8 декември 2017 г. Съветът прие заключения (Заключения на Съвета 2017 / С 440/05 относно здравето в дигиталното общество - насърчаване на иновации, базирани на данни в областта на здравеопазването, ОВ С 440, 21.12.2017 г.), като призовава Държавите-членки и Комисията да работят заедно в по-широк спектър от въпроси и да се възползват от възможностите, предлагани от цифровите технологии в областта на здравеопазването и соц. грижи.

В тези изводи изрично се изисква прилагането на съществуващото законодателство на ЕС в областта на здравеопазването по отношение на защитата на личните данни, електронната идентификация и сигурността на информацията.

**Както съответната европейска законодателна рамка може да се приложи за телемедицината (e- health) гласи следното :**

1. Съгласно Директивата за **правата на пациентите в контекста на трансграничното здравеопазване** (Директива 2011/24 / ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. относно прилагането на правата на пациентите в контекста на трансграничното здравеопазване, ОВ L 88, 4.4.2011 г.), се създава мрежа за електронно здравеопазване за насърчаване на оперативната съвместимост на решенията за електронно здравеопазване.

Член 14 от тази директива конкретно гласи, че:

*"Електронно здравеопазване (eHealth)*

1. Съюзът насърчава и улеснява сътрудничеството и обмена на информация между държавите-членки в рамките на доброволна мрежа, свързваща националните органи за електронно здравеопазване, определени от държавите-членки.

2. Мрежата на eHealth има следните цели:

*α) постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи, услуги и оперативни съвместими системи за електронно здравеопазване с цел постигане на високо ниво на доверие и сигурност, повишаване на непрекъснатостта на грижите и осигуряване на достъп до безопасни и качествени здравни грижи;*

*б) изготвяне на насоки:*

*(i) изготвяне на неизчерпателен списък с данни, които трябва да бъдат включени в обобщения доклад на пациента, който може да бъде консултиран съвместно от медицински специалисти, за да се осигури непрекъснатост на трансграничните грижи и безопасност на пациентите, и*

*(ii) прилагане на ефективни методи, които да позволят използването на медицинска информация за общественото здраве и изследвания;*

*в) подпомагане на държавите-членки при прилагането на общи мерки за идентификация и сертифициране за улесняване на трансграничния трансфер на данни в здравеопазването.*

*Целите, посочени в букви б) и в), се следват в съответствие с принципите за защита на данните, определени по-специално в Директиви 95/46 / ЕО и 2002/58 / ЕО.*

*3. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2, Комисията приема мерките, необходими за създаването, управлението и прозрачното функциониране на тази мрежа. "*

**2. Защитата на данните се постига с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на лицата по отношение на обработването на лични данни и относно свободния обмен на такива данни, който отмени Директива 95/46 / ЕО, ОВ L 119/1 от 4.5.2016 г.**

Този регламент се характеризира по-специално с радикална промяна в системата на отчетност чрез въвеждане на принципа за отчетност (Accountability Principle), според който компаниите, които събират и обработват лични данни, трябва да оформят своите процеси и технически и организационни системи по такъв начин, че да бъде в пълно съответствие с разпоредбите на този нов регламент. Тежестта на доказване се прехвърля от органите за защита на

личните данни към компаниите, които трябва да докажат за всеки конкретен случай, че са напълно съобразени с разпоредбите на регламента.

Освен това регламентът изисква от субекта на данните да има ясно съгласие за всяка цел на ел. обработка. Това създава необходимостта от незабавна модернизация на методите и системите, прилагани при обработката на лични данни, за да се спазят строгите условия за съгласие и ел. обработка.

Данните, които трябва да бъдат защитени, са личните данни на всяко живо физическо лице, тоест всяка информация относно идентифицирано физическо лице или всяка информация, която може пряко или косвено да идентифицира физическо лице, по-специално чрез позоваване на идентификатор като име, т.е. идентификационен номер, данни за местоположение или **данни, свързани с физическото, психологическото, икономическото или социалното състояние на съответното лице** .

**3. Законодателство на ЕС относно медицинските изделия** (Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, ОВ L 117, 5.5.2017 г. ; Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно ин витро диагностичните медицински изделия, ОВ L 117, 5.5.2017 г.).

Настоящият регламент има за цел да осигури безпроблемното функциониране на вътрешния пазар на медицински изделия, основаващ се на високо ниво на защита на здравето на пациентите и потребителите, като се вземат предвид малките и средните предприятия, които работят в тази област. В същото време, настоящият регламент определя високи стандарти за качество и безопасност на медицинските изделия, за да беде в синхрон с общите проблеми на безопасността. И двете цели се преследват едновременно и са неразривно свързани, като нито една от тях не е по-маловажна от другата. Настоящият регламент също хармонизира правилата, приложими на пазара на Съюза за пускане на пазара и употреба на медицински изделия и принадлежности, като по този начин им позволява да се възползват от принципа на свободно движение на стоки. Той също така определя високи стандарти за качество и безопасност на медицинските изделия, като гарантира, че данните, получени от клинични изследвания, са надеждни и валидни и че безопасността на участниците в клиничните изследвания е защитена.

**4. В Регламент (ЕС) No. 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и доверителните услуги за електронни транзакции на вътрешния пазар, относно** отмяна на Директива 1999/93 / ЕО, ОВ L 257, 28.8.2014 г.

Директива 2011/24 / ЕС на Европейския парламент и на Съвета, създава мрежа от национални органи, отговорни за електронното здравеопазване. За да се повиши сигурността и непрекъснатостта на трансграничното здравно обслужване, мрежата е длъжна да разработи насоки за трансграничния достъп до електронни данни и здравни услуги, включително чрез подкрепа за „общи мерки за идентификация и проверка, за да се улесни възможността за предаване на данни до трансгранично здравеопазване. " **Взаимното признаване на електронната идентификация и проверката на идентичността е ключът към осигуряване на достъп до трансгранични здравни грижи за европейските граждани** . Когато хората пътуват по здравословни причини, техните медицински данни трябва да бъдат достъпни в страната, в която са хоспитализирани, което изисква солидна, ясна и надеждна електронна рамка за идентификация.

Следователно, целта на настоящия регламент е да засили доверието в електронните транзакции в рамките на вътрешния пазар чрез осигуряване на обща основа за сигурна електронна комуникация между граждани, предприятия и публични органи, като по този начин се повиши ефективността на публичните и частните онлайн услуги, електронния бизнес и електронната търговия в Съюза.

**5. Директива (ЕС) 2016/1148 на Европейския парламент и на Съвета относно сигурността на мрежовите и информационните системи от 6 юли 2016 г. относно мерките за високо общо ниво на сигурност на мрежовите и информационните системи в целия Съюз, ОВ L 194 от 19.7.2016 г. предоставя множество възможности за улесняване на отговорното използване на цифровите технологии в здравеопазването и соц. грижи.**

Доставчиците на цифрови услуги следва да гарантират ниво на сигурност, съизмеримо със степента на риск за сигурността на услугите, които предоставят, предвид значението на техните цифрови услуги за дейностите на други предприятия в Съюза. На практика, степента на риск за основните доставчици на услуги, която често е от съществено значение за поддържане на критични





социални и икономически дейности, е по-висока, отколкото за доставчиците на цифрови услуги. Следователно, изискванията за сигурност за доставчиците на цифрови услуги, следва да бъдат по-малко строги. Доставчиците на цифрови услуги, следва да могат да предприемат мерки, които считат за подходящи за управление на рисковете за сигурността на техните мрежи и информационни системи. Поради трансграничния си характер, доставчиците на цифрови услуги следва да бъдат подложени на по-хармонизиран подход на равнище Съюз, както е определен в настоящата директива.

## **4 БЪЛГАРСКО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО**

### **4.1 ВЪВЕДЕНИЕ**

Електронизацията на здравеопазването, като една световна тенденция, все повече се налага в България. Досега у нас са електронизирани някои отделни дейности и услуги и са изградени локални регистри и база данни, но няма цялостно софтуерно решение и единна информационна система.

Електронното здравеопазване е бързо развиваща се област, в която си взаимодействат медицинската информатика, общественото здравеопазване, предлагането на здравни услуги и информация чрез използване на съвременни информационни и комуникационни технологии.

Според световната здравна организация, то характеризира не само технологичното развитие, но и подхода към глобалното мислене за подобряване на здравните услуги на местно, регионално и глобално ниво.

Електронното здравеопазване представлява комплекс от мерки, базирани на организационна, технологична и правна рамка и обхваща аспект на функциониране на здравната система.

В документите на ЕС е възприето понятието „дигитално здравеопазване и грижи“ (digital health and care), което обхваща инструменти и услуги, ползващи информационни и комуникационни технологии (ИКТ), с цел да се подобрят превенцията, диагностиката, лечението, наблюдението и управлението на здравето и начина на живот.

Европейския съюз предприема множество инициативи за ускоряване развитието на електронното здравеопазване предвид потенциала му за подобряване достъпа до грижи, качеството на грижите и повишаване ефективността на здравния сектор.

### **4.2 ЗАКОНОДАТЕЛНА БАЗА ЗА ЕЛЕКТРОННИ ДОКУМЕНТИ В БЪЛГАРИЯ**

Развитието на електронното здравеопазване е залегнало в редица стратегически документи на България, като:

1. Национална здравна стратегия 2020.

2. Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2014-2020.
3. Национална програма за Развитие „България 2020“.

В областта на здравеопазването, нормативната уредба обхваща множество актове, в които се идентифицират разпоредби, уреждащи електронното здравеопазване вкл. инструменти и услуги, използващи информационни и комуникационни технологии, обмен на информация и данни между пациенти, медицински специалисти и мрежите за здравна информация, експертни системи и др., като пример могат да бъдат посочени:

1. Закон за здравето;
2. Закон за здравното осигуряване;
3. Закон за здравословни и безопасни условия на труд;
4. Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
5. Закон за лекарствените продукти и хуманната медицина;
6. Закон за лечебните заведения;
7. Закон за медицинските изделия;
8. Закон за национална система за спешни повиквания с единен европейски номер 112;
9. Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
10. Закон за ратифициране на рамковата конвенция за контрол на тютюна;
11. Закон за защита от вредно въздействие на химични вещества и смеси;
12. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
13. Закон за признаване на професионална квалификация;
14. Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти;
15. Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;

16. Закон за храните;
17. Закон за електронната идентификация;
18. Кодекс за социална осигуряване;
19. Кодекс за електронното управление.

Спецификата на законодателството в областта на здравеопазването, като част от електронното управление налагат да се извърши подробен анализ и оценката на нормативната уредба, както на ниво Европейски съюз, така и на националното законодателство.

Към настоящия момент в здравия сектор в България обменът на информация между отделните субекти се осъществява от пациента на практика изключително на хартиени документи. Съществува електронен обмен на информация между изпълнители на медицинска и/или дентална помощ (ИМП и/или ИДП) и НЗОК, както и между аптеките и НЗОК, който включва данни относно процесите на отчетност (искове) и разплащане за извършените от тях дейности.

Липсва напречна директна свързаност между отделните субекти в системата на здравеопазването.

#### **4.3 ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

България все още няма електронно здравеопазване, въпреки че то е постоянен приоритет във всички правителствени програми и национални здравни стратегии през последното десетилетие. Институциите са действали неефективно и средства за изграждане на системата са останали неуسوени.

България все още няма изградена интегрирана здравно-информационна система, която да осигурява необходимата информация за нуждите на потребителите и за трансграничния обмен на здравни данни. На фона на бързото развитие на електронното здравеопазване в другите европейски държави обменът на данни в реално време между информационните системи и регистрите в България продължава да бъде непостигнато предизвикателство.

Изграждането на електронното здравеопазване е правено в условията на чести структурни и кадрови промени както по високите управленски нива, така и на

ниво експерти. Не е създадена ефективна система за координация и съгласуване на действията, проектите и обществените поръчки между институциите, което поражда условия за неефикасно разходване на публичните средства и забавяне в реализацията на стратегическите приоритети.

Налице е дълго забавяне в изграждането на електронното здравеопазване, като действията на институциите са били неефективни.

От 2012 г. до 2016г. са направени няколко безуспешни опита за реализиране на проекти за интегрирана/национална здравно информационна система.

Действията на Министерството на здравеопазването не са обсъдени и съгласувани с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), като ключов участник в здравно-информационната система на здравеопазването.

Неуспехите показват, че цялостната организация на процеса по планиране и реализация на проектите за електронно здравеопазване и обществените поръчки е неефективна и се нуждае от съществено подобряване.

В Министерството на здравеопазването е разработен проект и е кандидатствано за директно предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по оперативна програма „Добро управление“ 2014-2020 г.чб за изграждането на национална здравна информационна система. Договорът за предоставяне на финансова помощ е на стойност 12 млн. лв.

Към настоящият момент, Министерството на здравеопазването изпълнява проекта за изграждане на Националната здравноинформационна система (НЗИС).

Проектът за електронно здравеопазване включва няколко модула. Сред тях са разработка и доработка на електронни регистри в здравеопазването, създаване на подсистема за електронни административни услуги, електронно медицинско досие, електронни рецепта и направление.

С тези дейности обаче работата и разходите по електронното здравеопазване не свършват. Проектът включва да бъде създадена подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on), за да се поддържа единен вход за потребителите на НЗИС. Единният вход в системата ще бъде реализиран на базата на националната схема за електронна идентификация по реда на Закона за електронната идентификация.

Освен това се предвижда изграждане на подсистема за събиране на информация от болниците. Чрез нея данните за хоспитализациите, извършените дейности и направените разходи за лечение по видове ще се подават в реално време или периодично чрез използваните в лечебните заведения програмни продукти.

Друг компонент на проекта е „Изграждане на система за мониторинг и контрол в здравеопазването ( DWH – Data warehouse). Ще бъде изградена система за мониторинг и контрол на електронното здравеопазване, което ще предоставя възможност за анализ на данните от всички елементи на НЗИС, като ще предостави функционалност за финансово управление и мониторинг на разходите за дейности, финансирани директно от МЗ.

Идеята е да се създаде цялостна електронна инфраструктура на тази система: от електронния болничен лист и рецепта, през свързаността на отделните регистри на МЗ, до регистри на различните информационни източници и обща свързаност между някои системи на здравната каса, т.е. да се направи една интегрирана система, която да обезпечи електронното здравеопазване, електронния здравен запис и медицинския картон.

Тази система може да бъде изготвена така, че да обезпечи по-доброто функциониране на здравеопазването. А то е възможно, когато има конкретни метрики на всяко ниво. На ниво система (НЗОК) може да се проследят плащанията и здравният статус на населението, на регионално равнище - РЗОК и болниците под тях, и при желание и подходяща структура дори на ниво болница - индивидуален лекар и екип.

Електронната идентификация на пациента е много важна част от системата. Тя удостоверява, че съответният човек е бил на място в дадения момент, когато му е било изписано лечението, когато то се е случвало. Един от начините за реализацията ѝ е личната карта с чип, което е планирано да се случи в началото на 2020г.

Така също приетият Закон за електронната идентификация, който въвежда чип върху личните карти на всички български граждани, позволява да се използва електронна идентификация не само на лична карта (ако не искаме или не сме получили още), но и на други устройства, напр. таблетки или смартфони. Картата е удобна за придвижване на административния процес и при наличие на НЗИС пациентът може да провери извършените му манипулации.

Когато разполагаме с работеща НЗИС с интегриран аналитичен слой, ще имаме отговори на всички въпроси, които ни позволяват реално да управляваме системата на здравеопазването. Тя е толкова сложна, че не може да функционира без анализ на изключително много данни.

С изграждането на националната здравно информационна система (НЗИС) ще се положи основата на електронното здравеопазване. Ще се осъществи свързаност между множеството разработени и функциониращи в момента електронни системи в областта на здравеопазването, между които тези на НЗОК, на националните центрове и изпълнителни агенции, на лечебните заведения и т.н.

Чрез интеграцията процесите в здравеопазването ще се обвържат в единна система с възможност за обмен и контрол на информацията в реално време. Така ще се постигне подобряване на организацията, контрола и планирането и прогнозирането на дейностите в системата на здравеопазването.

Електронизацията на здравеопазването в България ще допринесе за осигуряването на гражданите и медицинските специалисти със систематизирана и обобщена медицинска информация, която е от значение в процеса на диагностика, определяне на терапевтичен план, както и предоставяне на лечение и рехабилитация.

## 5 КОМЕНТАРИ - ЗАБЕЛЕЖКИ

Електронното здравеопазване е бързо развиваща се област, в която си взаимодействат медицинската информатика, общественото здравеопазване, предлагането на здравни услуги и информация чрез използване на съвременни информационни и комуникационни технологии. То се характеризира не само с технологичното развитие, но и с подходи за подобряване на здравните услуги.

Съвременното развитие на здравните системи утвърждава електронното здравеопазване като един от основните фактори за информираността на пациентите и подобряване на здравните услуги. То е бързоразвиваща се област, в която си взаимодействат медицинската информатика, общественото здравеопазване, предлагането на здравни услуги и информация чрез използване на съвременни информационни и комуникационни технологии (ИКТ).

Националната информационна система трябва да бъде съобразена с европейските изисквания в областта на електронното здравеопазване. Те определят въвеждането на електронни здравни карти и единна информационна система като основна и неделима част от съвременното модерно здравеопазване.

Навлизането на информационните технологии в здравеопазването има различни цели. На преден план се откроява автоматизирането на всички операции, свързани с обработката, предаването и съхраняването на здравна информация. Тук се включват личните данни за здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всякаква друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и друга медицинска документация. От друга страна, все по съществено е значението на електронното здравеопазване в ускоряването на процеса на обмяна на данни в дейността на лечебните заведения, в отношенията им с държавните и общински органи и институции, натоварени с организацията, управлението и контрола на тази дейност и в отношенията им с НЗОК, РЗИ, МЗ.

Предвид на това, се поставят две основни цели за България. Първата е да разкрие особеностите на електронното здравеопазване и възможностите му за подобряване на медицинското обслужване. Втората е да представи научно изследване, разкриващо актуалното състояние на информационните системи в лечебните заведения у нас и да очертае възможностите им за реализирането на идеята за електронно здравеопазване.



Като член на Европейския съюз България участва в поредица от инициативи, насочени към реализация на концепцията за е-здравеопазване. Ангажиментите на страната ни се изразяват в участие в работна група към Европейската комисия, което е свързано с редовно предоставяне на информация и експертни мнения необходими за разработката на общ за страните от ЕС план за действие.

За България, както и за останалите страни в региона, електронното здравеопазване не би трябвало да се разглежда като модерна, но скъпоструваща технология, а като важен, структуриран и последователен подход към повишаване ефективността на здравната система в условия на недостиг на финансови ресурси. Отчита се, че поради липсата на актуална, пълна и точна информация, предоставяна от специалистите осигуряващи изпълнението на медицинските услуги, факторите отговорни за здравния сектор не могат да вземат правилни управленски решения, базирани на реални данни. Идеята е електронното здравеопазване, като коридор на всички дейности да предоставя цялата необходима информация за управлението на здравната система.

Основните участници, отговорни за развитието на електронното здравеопазване в България, са:

- Министерството на здравеопазването – определя политиката;
- НЗОК – отговаря за финансирането на дейностите според Националния рамков договор. Тя разполага с най-голямата и адекватна база данни, регистри и софтуерни приложения за управление, финансиране и контрол на медицинските дейности в страната;
- Национален център по здравна информация – публична здравна организация, свързана с Министерството на здравеопазването;
- Фондация „Електронно здравеопазване в България“ – неправителствена организация, инициатор и организатор на проекти, свързани с електронното здравеопазване;
- Професионални организации на здравните специалисти – лекари, стоматолози;
- Лечебни заведения – болници (МБАЛ), ДКЦ, ЛКЦ, диспансери и др.;
- Производители и дистрибутори на медикаменти, медицински консумативи и оборудване;

- Фармацевти;
- Организации, външни за системата – Национален осигурителен институт (НОИ), Национален статистически институт (НСИ), медицински академии и факултети, правителствени и неправителствени организации, фондации и др.;
- ИТ компании, участващи в изграждането и поддръжката на различни единици от електронното здравеопазване;
- Пациентски организации;

Всичко това, предполага ориентиране на модела на здравеопазването изцяло към крайния потребител – пациента, като му гарантира подобряване на качеството на здравните услуги. За целта е необходимо да бъдат изпълнени следните оперативни задачи:

- Осигуряване на пълна и обективна информация за всички медицински и финансови дейности;
- Предоставяне на по-пълна медицинска информация на здравните специалисти. Това предполага по-добра информираност на лекарите и стоматолозите, което от своя страна води до по-пълноценно лечение;
- Създаване и използване на Web-базирани приложения и инфраструктури. Това подобрява диагностично-лечебния процес и снижава разходите, необходими за осъществяването му;
- Възможност за активна комуникация между здравните специалисти, което предполага ефективно взаимодействие и взаимопомощ при решаването на тежки случаи или критични ситуации. От друга страна обмяната на опит и споделянето на положителни практики по естествен път води до повишаване на квалификацията на специалистите;
- Подобряване на достъпа до здравна информация. Тази задача цели увеличаване на медицинската култура на населението, като се повиши ефективността на превантивната медицина, а оттам се намали риска от заболяемост;
- Ангажиране на ИТ сектора за реализация на електронното здравеопазване. Това са специалистите, които имат ангажимента да изградят и внедрят информационните системи в здравния сектор и да се

грижат за обновяването и правилното функциониране на системите (на принципа на „аутсорсинг“ и „публично-частни партньорства“). Основната идея е вниманието на медицинските специалисти, като участниците в здравната система, да остане върху основните лечебни дейности, а извършването на информационните такива да се предостави на ИТ компаниите;

- Изграждане на интеграционна информационна среда, осигуряваща оперативно съвместим автоматизиран обмен на информация и данни между всички нива на системата.

Електронното здравеопазване е един сложен и многоаспектен проект, който изисква усилията на много хора и мултидисциплинарни познания. Тя използва различни подходи и предвижда следните мерки за реализация на главната цел:

### **1. Изграждане на интегрирана информационна система за обмен на информация между специалистите в сферата на здравеопазването**

- Внедряване на електронни здравни карти;
- Внедряване на Web-базирани приложения за комплексно обработване на информацията в реално време, в това число: електронни направления, електронни рецепти, лабораторни данни и други изследвания;
- Изграждане на комплексни и интегрирани помежду си болнични информационни системи;
- Създаване на пълно електронно-медицинско пациентско досие – съвкупност от електронна здравна информация, която касае здравето на пациента; моментален електронен достъп до информация за лице или група оторизирани потребители; осигуряване на информация и поддръжка при вземане на решения с оглед подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги;
- Изграждане на необходимата инфраструктура за нормално функциониране на системата на здравеопазването – мрежи, комуникационни устройства, и други;

### **2. Стандартизация и информационна сигурност**

Изграждането на информационна система в която и да е сфера се предхожда от структуриране и унифициране на обработваната информация чрез:

- Въвеждане на национални здравно-информационни стандарти;
- Разработване на модел на националната здравно-информационна мрежа;
- Разработване на изисквания за съвместимост на информационните системи в здравеопазването;
- Внедряване на политики за сигурност за информационните системи в здравеопазването;
- Достъп до персоналния електронен здравен запис чрез електронни карти, криптирани форми за обмен на данните и др.

### **3. Информираност и обучение**

- Предоставяне на Web-базирани услуги в реално време;
- Предоставяне по електронен път на леснодостъпна информация на пациенти чрез реализиране на портали за:
  - ✓ предоставяне на информация за различни начини на лечение; права и задължения на здравно-осигурени и предоставящи здравна услуга;
  - ✓ здравно образование;
  - ✓ здравна профилактика;
- Внедряване на електронни системи за поддържане на квалификацията и продължаващо обучение здравните специалисти;
- Разработване на системи за подпомагане на решенията на здравните специалисти и обмен на клинична информация;
- Предоставяне на публични регистри за лечебни заведения, предоставящи медицински услуги, здравно-осигурителни фондове, аптеки и др.

В съвременната сложна икономическа обстановка от лечебните заведения се изискват много усилия за поддържане на добра конкурентоспособност, търсене на решения за по-висока ефективност и качество на дейността. Практиката на икономически развитите страни отдавна е доказала, че едно от предпочитаните решения е внедряването на ИКТ в организацията на медицинското обслужване и взаимодействието с пациентите. Затова закономерно първият въпрос, отправен

към изследваните лечебни заведения бе за оценката на инвестициите в ИКТ като важно условие за подобряване на медицинското обслужване.

В повечето от областите на приложението на Интернет те са с високи проценти, а именно: осъществяване на връзка с РЗИ, РЗОК – 66,67%; предоставяне на информация за обслужените пациенти – 60,61%; осъществяване на връзка с НЗОК, Национален център за медицинска информация, МЗ – 56,06%; предоставяне на обща информация за дейността на ЛЗ – 56,06%. Единственото при осъществяване на връзка с други кабинети и отделения в ЛЗ делът е значително по-нисък – едва 27,27%, което налага извода, че има резерви за развитие и усъвършенстване.

Необходимо е да се отбележи, че разработването на стратегия за подобряване обслужването на пациентите на базата на електронно здравеопазване, изисква отчитането на редица фактори, по-важни от които са: особеностите на икономическата обстановка в страната; ефективното използване на времето и наличните средства; засилването на конкурентоспособността на предлаганите услуги и пр.

Електронното здравеопазване обхваща взаимодействието между пациентите и доставчиците на здравни услуги, предаването на данни между институциите или общуването между пациенти и здравни специалисти (лекари и стоматолози). За да е успешно това начинание, е необходимо да се отчитат нуждите на пациентите; да се осигури участието, и на гражданите, и на здравните специалисти при изработването и изпълнението ѝ.

При разглеждане на въпросите, свързани с въвеждането на електронно здравеопазване в лечебните заведения и цялата здравна система, трябва да се отчете факта, че това е един много сложен и комплициран процес, в който се намесват различни технологии, данни и участници. Те трябва да бъдат интегрирани и координирани, за да осигуряват успешното реализиране на идеята за електронното здравеопазване.

В резултат на анализ на състоянието и перспективите за развитието на информационните системи на лечебните заведения се налагат следните изводи и препоръки:

- Необходимо е отпускането на нужните финансови средства, за да се доведат до успешен край иницираните и вече стартирали проекти за електронно здравеопазване, електронна здравна карта и др.;

- Необходимо е повишаване на управленската култура на мениджърите, за да поддържат процесите по внедряване ИКТ в лечебните и здравните заведения;
- Със съдействието на държавната и на съответните институции трябва да бъдат подпомогнати методологически лечебните заведения в определянето на информационната политика и реализирането на стратегическата цел за електронно здравеопазване;
- Трябва да се ускори процесът по синхронизиране на действията между лечебните заведения, НЗОК, РЗОК, РЗИ, НОИ и др. за внедряване на нови технологични решения в тяхната практика.