

**ДОПЪЛНИТЕЛНО СПОРАЗУМЕНИЕ №4
КЪМ ДОГОВОР № РД-11-309 / 16.08.2024 г.**

(вх. № ПО-16-2847/16.08.2024 г. на „Информационно обслужване“ АД) (Рег. № МЕУ-СИ-ДС№3 към РД-11-309/2024 г./25.04.2025 г. на Министерство на електронното управление)

В гр. София, между:

1. МИНИСТЕРСТВОТО НА ЕЛЕКТРОННОТО УПРАВЛЕНИЕ, БУЛСТАТ 180680495 с адрес: гр. София 1000, ул. „Ген. Гурко“ № 6, представлявано от Валентин Мундров – министър на електронното управление и _____ – директор на дирекция „Финанси“, наричано по-долу за краткост **ВЪЗЛОЖИТЕЛ**

2. МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, с адрес: гр. София 1000, пл. „Св. Неделя“ № 5, код по Регистър БУЛСТАТ 000695317, представлявано от доц. д-р Силви Кирилов, министър на здравеопазването и _____ – директор на дирекция „БФ“, наричано по-долу **БЕНЕФИЦИЕР** и

3. „ИНФОРМАЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ“ АД, ЕИК 831641791, със седалище и адрес на управление: гр. София 1504, район Оборище, ул. „Панайот Волов“ № 2, представлявано от Ивайло Филипов – изпълнителен директор на дружеството и _____ - главен счетоводител, наричано по-долу за краткост **ИЗПЪЛНИТЕЛ**, от друга страна,

трите наричани по-долу за краткост „страни“,

във връзка с писмо на Министерство на здравеопазването с **Изх. № 04-29-3 / 15.01.2026 г.** от _____ – заместник-министър на здравеопазването до Валентин Мундров - министър на електронното управление и Ивайло Филипов - изпълнителен директор на „Информационно обслужване“ АД, относно „Надграждане и внедряване на Националната здравноинформационна система (НЗИС) – Фаза 4“,

на основание чл. 20а, ал. 2 от Закона за задълженията и договорите, се сключи настоящото допълнително споразумение.

Страните се споразумяха за следното:

1. В чл. 4, ал. 1 от Договора текстът се изменя на: „За изпълнение на възложените дейности, съгласно предмета на договора по чл. 1. **БЕНЕФИЦИЕРЪТ** заплаща на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** възнаграждение в размер на 3 487 010.63 евро (три милиона

Заличаванията в документите са на основание чл. 4 от Общия регламент относно защитата на данните - Регламент (ЕС) 2016/679
--

четиристотин осемдесет и седем хиляди и десет евро и 63 цента) без ДДС или 6 820 000.00 (шест милиона осемстотин и двадесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 4 184 412.76 евро (четири милиона сто осемдесет и четири хиляди четиристотин и дванадесет евро и 76 цента) с ДДС или 8 184 000.00 (осем милиона сто осемдесет и четири хиляди) лв. с ДДС при действаща 20% ставка на ДДС.“

2. В чл. 4, ал. 4 от Договора текстът се изменя на: „Възнаграждението по ал. 1 се заплаща на части, както следва:

а) за Дейност 1 “Модул за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент” – възнаграждение в размер на 288 368.62 евро (двеста осемдесет и осем хиляди триста шестдесет и осем евро и 62 цента) без ДДС или 564 000.00 (петстотин шестдесет и четири хиляди) лв. без ДДС, съответно 346 042.35 евро (триста четиридесет и шест хиляди четиридесет и две евро и 35 цента) с включен ДДС или 676 800.00 (шестстотин седемдесет и шест хиляди и осемстотин) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.1 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал. 2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

б) за Дейност 2 “Изграждане на нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата” – възнаграждение в размер на 115 551.97 евро (сто и петнадесет хиляди петстотин петдесет и едно евро и 97 цента) без ДДС или 226 000.00 (двеста двадесет и шест хиляди) лв. без ДДС, съответно 138 662.36 евро (сто тридесет и осем хиляди шестстотин шестдесет и две евро и 36 цента) с включен ДДС или 271 200.00 (двеста седемдесет и една хиляди и двеста) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.2 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал. 2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

в) за Дейност 3 “Изграждане на регистър на заразните заболявания” – възнаграждение в размер на 347 678.48 евро (триста четиридесет и седем хиляди шестстотин седемдесет и осем евро и 48 цента) без ДДС или 680 000.00 (шестстотин и осемдесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 417 214.18 евро (четиристотин и седемнадесет хиляди двеста и четиринадесет евро и 18 цента) с включен ДДС или 816 000.00 (осемстотин и шестнадесет хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.3 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал.2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

г) за Дейност 4 “Изграждане на модул част от НЗИС за "Digital Care Pathways" – 5 use cases” – възнаграждение в размер на 235 194.27 евро (двеста тридесет

и пет хиляди сто деветдесет и четири евро и 27 цента) без ДДС или 460 000.00 (четиристотин и шестдесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 282 233.12 евро (двеста осемдесет и две хиляди двеста тридесет и три евро и 12 цента) с включен ДДС или 552 000.00 (петстотин петдесет и две хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.4 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал. 2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

д) за Дейност 5 “Надграждане на НЗИС с контролен модул за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването - ИАМН” – възнаграждение в размер на 286 323.45 евро (двеста осемдесет и шест хиляди триста двадесет и три евро и 45 цента) без ДДС или 560 000.00 (петстотин и шестдесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 343 588.14 евро (триста четиридесет и три хиляди петстотин осемдесет и осем евро и 14 цента) с включен ДДС или 672 000.00 (шестстотин седемдесет и две хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.5 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал.2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

е) за Дейност 6 “Създаване на модул за редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet"” – възнаграждение в размер на 194 290.91 евро (сто деветдесет и четири хиляди двеста и деветдесет евро и 91 цента) без ДДС или 380 000.00 (триста и осемдесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 233 149.10 евро (двеста тридесет и три хиляди сто четиридесет и девет евро и 10 цента) с включен ДДС или 456 000.00 (четиристотин петдесет и шест хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.6 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал. 2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

ж) за Дейност 7 “Изграждане на достъп до електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, спешна помощ и определени от Министерството на здравеопазването изпълнители на медицински услуги/помощ” – възнаграждение в размер на 501 066.04 евро (петстотин и една хиляди шестдесет и шест евро и 4 цента) без ДДС или 980 000.00 (деветстотин и осемдесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 601 279.25 евро (шестстотин и една хиляди двеста седемдесет и девет евро и 25 цента) с включен ДДС или 1 176 000.00 (един милион сто седемдесет и шест хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.7 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал.2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

з) за Дейност 8 “Надграждане на мобилно приложение eRx” –

Допълнително споразумение №4 към договор № РД-11-309/16.08.2024 г. Стр. 3 от 5

възнаграждение в размер на 260 758.86 евро (двеста и шестдесет хиляди седемстотин петдесет и осем евро и 86 цента) без ДДС или 510 000.00 (петстотин и десет хиляди) лв. без ДДС, съответно 312 910.63 евро (триста и дванадесет хиляди деветстотин и десет евро и 63 цента) с включен ДДС или 612 000.00 (шестстотин и дванадесет хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.8 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан 6 приемо-предавателен протокол по чл.6, ал.2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

и) за Дейност 9 “Надграждане на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)”, номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е-Рецепта, е-Преглед, е-Направление, е-Хоспитализация, е-Дентално лечение и др. “ – възнаграждение в размер на 664 679.45 евро (шестстотин шестдесет и четири хиляди шестстотин седемдесет и девет евро и 45 цента) без ДДС или 1 300 000.00 (един милион и триста хиляди) лв. без ДДС, съответно 797 615.33 евро (седемстотин деветдесет и седем хиляди шестстотин и петнадесет евро и 33 цента) с включен ДДС или 1 560 000.00 (един милион петстотин и шестдесет хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.9 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал. 2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

й) за Дейност 10 “Надграждане на НЗИС във връзка с регистрова реформа за приваждане на регистри в сферата на здравеопазването в съответствие със ЗЕУ“ – възнаграждение в размер на 327 226.80 евро (триста двадесет и седем хиляди двеста двадесет и шест евро и 80 цента) без ДДС или 640 000.00 (шестстотин и четиридесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 392 672.16 евро (триста деветдесет и две хиляди шестстотин седемдесет и две евро и 16 цента) с включен ДДС или 768 000.00 (седемстотин шестдесет и осем хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.10 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал. 2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност;

к) за Дейност 11 “Осигуряване на контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS“ – възнаграждение в размер на 265 871.78 евро (двеста шестдесет и пет хиляди осемстотин седемдесет и едно евро и 78 цента) без ДДС или 520 000.00 (петстотин и двадесет хиляди) лв. без ДДС, съответно 319 046.13 евро (триста и деветнадесет хиляди четиридесет и шест евро и 13 цента) с включен ДДС или 624 000.00 (шестстотин двадесет и четири хиляди) лв. с включен ДДС в срок до 30 дни, след приемане на дейностите по т. 8.2.11 от Приложение № 1, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол по чл.6, ал.2 и издадена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната дейност.

3. Приложение № 1 към Договора – „Техническа спецификация за Надграждане и внедряване на Националната здравноинформационна система (НЗИС) – Фаза 4 и извършване на гаранционна поддръжка“, се изменя съгласно Приложение №1 към настоящото допълнително споразумение.

4. Всички останали клаузи на Договора, които не са изрично изменени с настоящото допълнително споразумение, остават непроменени и продължават да действат между Страните.

Настоящото допълнително споразумение е изготвено като електронен документ, влиза в сила след подписването му с квалифициран електронен подпис от представителите на страните и представлява неразделна част от Договора.

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

ВАЛЕНТИН МУНДРОВ
МИНИСТЪР НА ЕЛЕКТРОННОТО
УПРАВЛЕНИЕ

ИВАЙЛО ФИЛИПОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
НА „ИНФОРМАЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ“ АД

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ФИНАНСИ“
НА МИНИСТЕРСТВО НА ЕЛЕКТРОННОТО
УПРАВЛЕНИЕ

ГЛАВЕН СЧЕТОВОДИТЕЛ
НА „ИНФОРМАЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ“ АД

ЗА БЕНЕФИЦИЕРА:

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ БФ
НА МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за

Надграждане и внедряване на Националната
здравноинформационна система (НЗИС) - Фаза 4
и извършване на гаранционна поддръжка

История на промените

Дата	Версия	Описание	Автор
22.07.2024	1.0	Първа версия на документа	Министерство на здравеопазването
31.07.2024	2.0	Детайлизиране на дейностите по проекта	Министерство на здравеопазването
06.08.2024	2.1	Корекции в съответствие с получени коментари	Министерство на здравеопазването
15.01.2026	3.0	Промяна в обхвата на Дейност 1	Министерство на здравеопазването
27.01.2026	4.0	Адаптиране спрямо новия шаблон на МЕР	Министерство на здравеопазването

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Речник на термини, дефиниции и съкращения	8
1.1.	Използвани акроними	8
1.2.	Технологични дефиниции	12
1.3.	Дефиниции за нива на електронизация на услугите	14
2.	Въведение	15
2.1.	Цел на документа	15
2.2.	За Бенефициера – функции и структура	15
2.3.	За проекта	16
2.4.	Нормативна рамка	16
2.4.1.	Приложими директиви, регламенти, други нормативни актове и препоръки на ЕС	16
2.4.2.	Национална нормативна уредба в областта на здравеопазването	17
2.4.3.	Национална нормативна уредба в областта на електронното управление	17
3.	Цели, обхват и очаквани резултати от изпълнение на проекта	18
3.1.	Общи и специфични цели на проекта	18
3.2.	Обхват на проекта	19
3.3.	Целеви групи	20
3.4.	Очаквани резултати	20
3.5.	Период на изпълнение	21
4.	Текущо състояние	21
5.	Изисквания към изпълнение на проекта	23
5.1.	Общи изисквания към изпълнението	23
5.2.	Общи организационни принципи	23
5.3.	Управление на проекта	24
5.4.	Управление на риска	25
6.	Етапи на изпълнение на проекта	25
6.1.	Анализ на данните и изискванията	25
6.1.1.	Специфични изисквания към етапите на бизнес анализа при разработка, надграждане или внедряване на информационна система	27
6.1.2.	Специфични изисквания при оптимизиране на процесите по заявяване на електронни услуги и електронни административни услуги (съгл. §1, т.2 от ЗЕУ) в зависимост от заявителя	28
6.1.3.	Изисквания за оптимизиране на процесите по подаване на декларации, изискуеми в съответствие с нормативната уредба и вътрешните правила	31

6.1.4.	Изисквания към регистрите и предоставянето на административните услуги ...	32
6.2.	Изготвяне на детайлна техническа спецификация	33
6.3.	Разработване на софтуерното решение	33
6.4.	Тестване	34
6.5.	Внедряване.....	34
6.6.	Обучение	34
6.7.	Гаранционна поддръжка	35
6.7.1.	Обхват на дейностите по гаранционна поддръжка.....	35
6.7.2.	Управление на инциденти (incident management)	36
6.7.3.	Управление на проблеми (УП) (problem management)	37
6.7.4.	Управление на качеството при отстраняване на инциденти и проблеми. Параметри на качеството.....	38
6.7.5.	Минимални изисквания към параметрите на качеството	38
7.	Общи изисквания за информационни системи в държавната администрация	42
7.1.	Функционални изисквания към информационната система.....	42
7.1.1.	Интеграция с външни информационни системи	42
7.1.2.	Използване на интеграционния слой на електронното управление	46
7.1.3.	Технически изисквания към интерфейсите.....	47
7.1.4.	Електронна идентификация на потребителите	49
7.1.5.	Отворени данни	51
7.1.6.	Формиране на изгледи.....	53
7.1.7.	Администриране на Системата	53
7.2.	Нефункционални изисквания към информационната система	53
7.2.1.	Авторски права и изходен код.....	53
7.2.2.	Системна и приложна архитектура	55
7.2.3.	Повторно използване (преизползване) на ресурси и готови разработки	59
7.2.4.	Изграждане и поддръжка на множество среди	62
7.2.5.	Процес на разработка, тестване и разгръщане.....	63
7.2.6.	Бързодействие и мащабируемост.....	64
7.2.7.	Информационна сигурност и интегритет на данните.....	70
7.2.8.	Използваемост	73
7.2.9.	Системен журнал	85
7.2.10.	Дизайн на бази данни и взаимодействие с тях.....	86
7.2.11.	Изисквания по отношение на киберсигурност в съответствие с чл. 12, ал. 1 от НМИМИС	88

8.	Изисквания към изпълнението на дейностите по проекта.....	91
8.1.	Дейност 1 “Модул за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент” ..	91
8.1.1.	Описание на дейността	91
8.1.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	93
8.1.3.	Очаквани резултати	96
8.2.	Дейност 2 „Изграждане на нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата“	97
8.2.1.	Описание на дейността	97
8.2.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	98
8.2.3.	Очаквани резултати	98
8.3.	Дейност 3 „Изграждане на регистър на заразните заболявания“	99
8.3.1.	Описание на дейността	99
8.3.1.1.	Създаване на номенклатура на заразни заболявания (Наредба №21)	100
8.3.1.2.	Създаване на номенклатура за връзка между заболяване и МКБ код	100
8.3.1.3.	Генериране на бързи известия	100
8.3.1.4.	Известия за лечебни заведения (ЛЗ)	100
8.3.1.5.	Формат и съдържание на бързите известия	100
8.3.1.6.	Специален портал за следене на данни за заразно болни.....	100
8.3.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	101
8.3.2.1.	Създаване на номенклатури	101
8.3.2.2.	Генериране на бързи известия	101
8.3.2.3.	Известия за лечебни заведения (ЛЗ)	102
8.3.2.4.	Специален портал за следене на данни за заразно болни.....	102
8.3.3.	Очаквани резултати	103
8.4.	8.2.4 Дейност 4 „Изграждане на модул част от НЗИС за "Digital Care Pathways" - 5 use cases“	104
8.4.1.	Описание на дейността	104
8.4.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	104
8.4.3.	Очаквани резултати	105
8.5.	Дейност 5 „Надграждане на НЗИС с контролен модул за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването - ИАМН“	106
8.5.1.	Описание на дейността	106
8.5.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	106
8.5.3.	Очаквани резултати	108

8.6.	Дейност 6 „Създаване на модул за редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet"	108
8.6.1.	Описание на дейността	108
8.6.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	110
8.6.3.	Очаквани резултати	110
8.7.	Дейност 7 „Изграждане на достъп до Електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, Спешна помощ и определени от Министерството на здравеопазването изпълнителни на медицински услуги/помощ	111
8.7.1.	Описание на дейността	111
8.7.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	111
8.7.2.1.	Функционални изисквания	111
8.7.2.2.	Технически изисквания	112
8.7.2.3.	Изисквания за сигурност и съответствие	113
8.7.3.	Очаквани резултати	113
8.8.	Дейност 8 „Надграждане на мобилно приложение eRx”	115
8.8.1.	Описание на дейността	115
8.8.1.1.	Добавяне на възможност за издаване на рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества (жълти и зелени рецепти)	115
8.8.1.2.	Подобряване на стабилност и бързодействие на мобилното приложение ..	116
8.8.1.3.	Оптимизиране на отделните екрани въз основа на обратна връзка от медицински специалисти	116
8.8.1.4.	Надграждане на функционалностите на персоналните профили на медицинските специалисти, които имат възможност да издават рецепти	116
8.8.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	117
8.8.3.	Очаквани резултати	118
8.9.	Дейност 9 „Надграждане на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)”, номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е – Рецепта, е – Преглед, е – Направление, е – Хоспитализация, е – Дентално лечение и др.”	119
8.9.1.	Описание на дейността	119
8.9.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	120
8.9.3.	Очаквани резултати	121
8.10.	Дейност 10 „Надграждане на НЗИС във връзка с регистрова реформа за привеждане на регистри в сферата на здравеопазването в съответствие с ЗЕУ”	122
8.10.1.	Описание на дейността	122
8.10.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	122
8.10.3.	Очаквани резултати	124

8.11.	Дейност 11 „Осигуряване на контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS“ ...	125
8.11.1.	Описание на дейността	125
8.11.2.	Изисквания към изпълнение на дейността	126
8.11.3.	Очаквани резултати	127
9.	Документация	127
9.1.	Изисквания към документацията.....	127
9.2.	Прозрачност и отчетност	128
9.3.	Детайлна техническа спецификация	129
9.4.	Техническа документация	129
10.	Резултати	130

1. Речник на термини, дефиниции и съкращения

1.1. Използвани акроними

Акроним	Описание
АПК	Административнопроцесуален кодекс
БДС	Български държавен стандарт
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
БФС	Български фармацевтичен съюз
ВРБ	Второстепенни разпоредители с бюджет
ВАЕУ	Вътрешно административни електронни услуги
ГРАО	Гражданска регистрация и административно обслужване
ДБФП	Договора за безвъзмездна финансова помощ
ДХЧО	Държавен хибриден частен облак
МЕУ	Министерство на електронното управление
ЕК	Европейска комисия
ЕС	Европейски съюз
ЕГН	Единен граждански номер
ЕЕН	Единен европейски номер
ЕЕСМ	Единна електронна съобщителна мрежа
ЕИСМЕ	Единна информационна система на медицинската експертиза
ЕСОМЕД	Единна среда за обмен на медицински данни
ЕР	Електронна рецепта
ЕАУ	Електронни административни услуги
ЕМД/ЕЗЗ	Електронно медицинско досие/Електронен здравен запис
ЕН	Електронно направление
ЗДОИ	Закон за достъп до обществена информация
ЗЕИ	Закон за електронната идентификация
ЗЕУ	Закон за електронното управление

ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗОП	Закон за обществените поръчки
ЗИП	Здравно-информационен портал
ИМП	Изпълнители на медицинска помощ
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМН	Изпълнителна агенция Медицински надзор
ИИСДА	Интегрирана информационна система на държавната администрация
ИС	Информационна система
КЕП	Квалифициран Електронен Подпис
КАО	Комплексно административно обслужване
ЛЗБП	Лечебни заведения за болнична помощ
ЛЗЗ	Лечебни и здравни заведения
ЛЗ	Лечебно заведение
ЛНЧ	Личен номер на чужденец
МКБ	Международна класификация на болестите
МВР	Министерство на вътрешните работи
МЗ	Министерство на здравеопазването
НОИ	Национален осигурителен институт
НРД	Национален рамков договор
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
НЦЗПБ	Национален център по заразни и паразитни болести
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
НЦРРЗ	Национален център по радиобиология и радиационна защита
НЦТХ	Национален център по трансфузионна хематология
НАП	Национална агенция за приходите
НБД	Национална база данни
НЕЛК	Национална експертна лекарска комисия
НЗИС	Национална здравно информационна система

НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
ОПЛ	Общопрактикуващ лекар
ОС	Операционна система
ПИС	Персонализирана информационна система
ПИА	Подсистема за идентификация и автентикация
ПСИБ	Подсистема за събиране на информация от лечебни заведения за болнична помощ
РЗИ	Регионална здравна инспекция
СУБД	Система за управление на бази от данни
СУС	Система за управление на съдържанието
ТЕЛК	Териториална експертна лекарска комисия
УЕП	Универсален електронен подпис
УКД	Уникален код за достъп
ЦАИС	Централизирана автоматизирана информационна система
ЦАР	Център за асистирана репродукция
AGPL	Affero General Public License
API	Application programming interface / Приложно програмен интерфейс
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPMN	Business Process Model and Notation
CDA	Clinical Document Architecture
CPI	Cost Performance Index
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
DWH	Data warehouse
EHR	Electronic Health Record
EPC	Event-driven Process Chain
EUPL	European Union Public License
FDA	Federal Drug Agency (USA)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GPL	General Public License

GSC	General Surgery Classifications
HL7	Health Level 7
HTML	HyperText Markup Language / Език за маркиране на хипертекст
ICD	International Classification of Diseases
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IETF	Internet Engineering Task Force
IHTSDO	International Health Terminology Standards Development Organization
INN	International Nonproprietary Name
<u>ISO</u>	International Organization for Standardization / Международна организация по стандартизация
LGPL	Lesser General Public License
LOINC	Logical Observation Identifiers, Names and Codes
MVC	Model-View-Controller
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OWASP	Open Web Application Security Project
PKI	Public Key Infrastructure
SAML	Security Assertion Markup Language
SDK	Software development kit
SDMX	Statistical Data and Metadata Exchange
SDO	Standards Developing/Development Organization
SEO	Search Engine Optimization
SOA	Service-oriented architecture / Архитектура ориентирана към услуги
SOAP	Simple Object Access Protocol
SPI	Schedule Performance Index
STS	Security Token Service
TLS	Transport Layer Security
TNM	Tumor Nodes Metastasis
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organization

XML	eXtensible Markup Language / Разширяем маркиращ език
XSD	XML Schema Definition

1.2. Технологични дефиниции

Термин	Описание
Виртуална комуникационна инфраструктура	Инфраструктура, която на база съществуваща физическа свързаност, предоставена от МЕУ, предоставя възможност за изграждане на отделни и защитени виртуални мрежи за всяка една от структурите в сектора, при гарантиране на сигурен и защитен обмен на информация в тях.
Държавен хибриден частен облак	Централизирана на ниво държава информационна инфраструктура (сървъри, средства за съхранение на информация, комуникационно оборудване, съпътстващо оборудване, разпределени в няколко локации, в помещения отговарящи на критериите за изграждане на защитени центрове за данни), която предоставя физически и виртуални ресурси за ползване и администриране от секторите и структурите, които имат достъп до тях, в зависимост от нуждите им, при гарантиране на високо ниво на сигурност, надеждност, изолация на отделните ползватели и невъзможност от намеса в работоспособността на информационните им системи или неоторизиран достъп до информационните им ресурси. Изолацията на ресурсите и мрежите на отделните секторни ползватели (е-Общини, е-Правосъдие, е-Здравеопазване, е-Полиция) се гарантира с подходящи мерки на логическо ниво (формиране на отделни клъстери, виртуални информационни центрове и мрежи) и на физическо ниво (клетки и шкафове с контрол на достъпа).
Софтуер с отворен код	Компютърна програма, която се разпространява при условия, които осигуряват безплатен достъп до програмния код и позволяват: Използването на програмата и производните на нея компютърни програми, без ограничения в целта; Промени в програмния код и адаптирането на компютърната програма за нуждите на нейните ползватели; Разпространението на производните компютърни програми при същите условия. Списък на стандартни лицензионни споразумения, които предоставят тези възможности, който може да бъде намерен в подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронно управление или на: http://opensource.org/licenses .
Машинночетим формат	Формат на данни, който е структуриран по начин, по който, без да се преобразува в друг формат позволява софтуерни приложения да идентифицират, разпознават и извличат специфични данни, включително отделни факти и тяхната вътрешна структура.

Отворен формат	Означава формат на данни, който не налага употребата на специфична платформа или специфичен софтуер за повторната употреба на съдържанието и е предоставен на обществеността без ограничения, които биха възпрепятствали повторното използване на информация.
Метаданни	Данни, описващи структурата на информацията, предмет на повторно използване.
Официален отворен стандарт	Стандарт, който е установен в писмена форма и описва спецификациите за изискванията как да се осигури софтуерна оперативна съвместимост.
Система за контрол на версиите	Технология, с която се създава специално място, наречено "хранилище", където е възможно да се следят и описват промените по дадено съдържание (текст, програмен код, двоични файлове). Една система за контрол на версиите трябва да може: • Да съхранява пълна история - кой, какво и кога е променил по съдържанието в хранилището, както и защо се прави промяната; • Да позволява преглеждане разликите между всеки две съхранени версии в хранилището; • Да позволява при необходимост съдържанието в хранилището да може да се върне към предишна съхранена версия; • Да позволява наличието на множество копия на хранилището и синхронизация между тях. Цялата информация, налична в системата за контрол на версиите за главното копие на хранилището, прието за оригинален и централен източник на съдържанието, трябва да може да бъде достъпна публично, онлайн, в реално време.
Първичен регистър	Регистър, който се поддържа от първичен администратор на данни - административен орган, който по силата на закон събира или създава данни за субекти (граждани или организации) или за обекти (движими и недвижими) за първи път и изменя или заличава тези данни. Например Търговският регистър е първичен регистър за юридическите лица със стопанска цел, Имотният регистър е първичен регистър за недвижима собственост.
Наличност на Системата в проценти	Процентът на договорените часове, за които компонент или услуга е достъпна за определен период от време.
Работни дни	От Понеделник до Петък без националните и официални празници.
Работни часове (Работно време)	08:00-20:00 всеки работен ден

Инцидент	Инцидент е всяко намаляване на качеството или недостъпност на предоставяна услуга и/или непланираното ѝ прекъсване, както и неизправност на елемент от инфраструктурната конфигурация
Продължително прекъсване	Прекъсване на услугата за повече от четири (4) работни часа
Планирана недостъпност	Планирано прекъсване на една или повече услуги.
Недостъпност	Неспособността на услуга или част от услуга да осигури нормалното обслужване
Непланирана недостъпност	Неочаквано прекъсване на една или повече услуги или значителна деградация на качеството на предлаганата услуга.
Проблем	Проблем е съвкупност от повтарящи се идентични събития или инциденти, които водят до периодично влошаване на дадена услуга, липсата ѝ или неточност в дадена процедура или функционално звено

1.3. Дефиниции за нива на електронизация на услугите

Термин	Описание
Ниво 1	Информация - предоставяне на информация за административни услуги по електронен път, включително за начини и места за заявяване на услугите, срокове и такси.
Ниво 2	Едностранна комуникация - информация съгласно дефиницията за Ниво 1 и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри.
Ниво 3	Двустранна комуникация - заявяване на услуги изцяло по електронен път, включително електронно подаване на данни и документи, електронна обработка на формуляри и електронна идентификация на потребителите, освен ако със закон се допуска предоставяне на електронна административна услуга без идентификация;.
Ниво 4	Извършване на услуги от ниво 3, за които е осигурена възможност за електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

2. Въведение

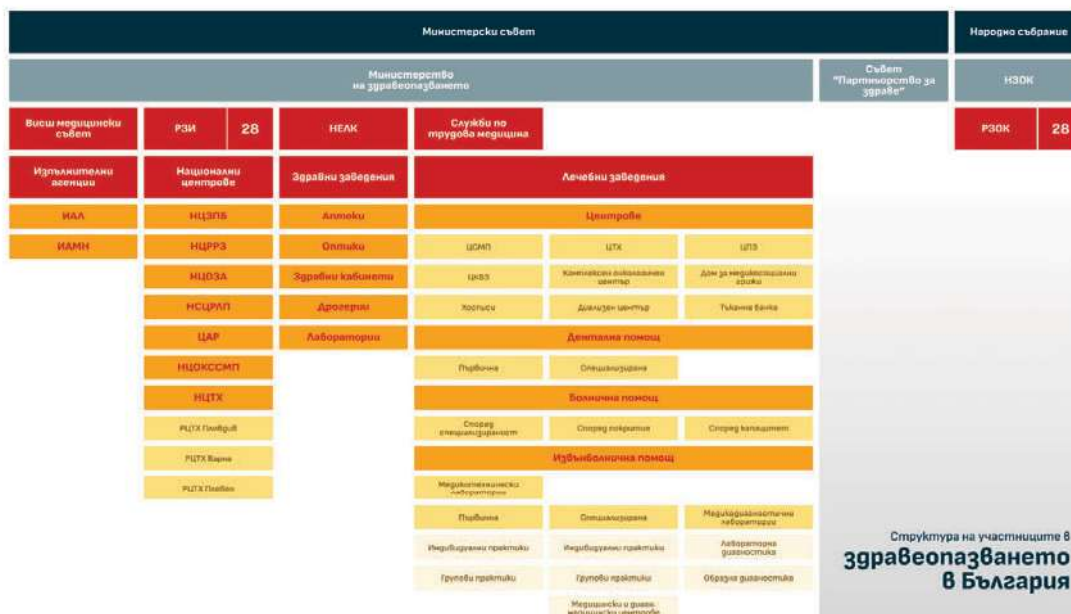
2.1. Цел на документа

Целта на настоящия документ е да опише софтуерните изисквания към изпълнението на проект „Надграждане и внедряване на Националната здравноинформационна система (НЗИС) – Фаза 4 и извършване на гаранционна поддръжка“. Навсякъде в документа под „Система/та“ следва да се има предвид Националната здравноинформационна система (НЗИС).

В настоящата техническа спецификация са описани и изискванията към проектната организация, документацията и отчетността.

2.2. За Бенефициера – функции и структура

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е публичен Бенефициер по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП. Към министерството на здравеопазването са създадени 97 второстепенни разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването. Структурата на Министерството на здравеопазването е представена във Фигура 1:



Структура на Министерство на здравеопазването

2.3. За проекта

Проектът има за цел надграждане и внедряване на Националната здравноинформационна система (НЗИС) – Фаза 4 и извършване на последваща гаранционна поддръжка за срок от 24 месеца.

2.4. Нормативна рамка

Проектът се осъществява в съответствие с изискванията, регламентирани със следните нормативни актове и стратегически документи:

2.4.1. Приложими директиви, регламенти, други нормативни актове и препоръки на ЕС

- Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 година за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014-2020 г.);
- 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);
- Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО;
- Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване;
- Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации;
- Регламент 883/2004 на ЕП и Съвета за координация на системите за социална сигурност;
- Регламент 987/2009 за установяване процедурата за прилагане на Регламент 883/2004;
- Guideline on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU;
- Patient Summary Guideline cross-border exchange of health data under cross-border Directive 2011/24/EU;

- Рамка за оперативна съвместимост за Електронно здравеопазване – eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“;
- и др.

Пълните текстове на посочените актове могат да бъдат намерени на Портала на “Европейско законодателство” на <http://eur-lex.europa.eu>.

2.4.2. Национална нормативна уредба в областта на здравеопазването

- Закон за здравето;
- Закон за здравното осигуряване;
- Закон за лечебните заведения;
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- Закон за медицинските изделия;
- Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
- Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
- Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
- Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;
- Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти;
- Закон за съсловната организация на магистър фармацевтите;
- Закон за признаване на професионални квалификации;
- Закон за храните;
- Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- Закон за здравословни и безопасни условия на труд;
- Закон за ратифициране на рамковата конвенция за контрол на тютюна;
- Закон за киберсигурност;
- Подзаконовите нормативни актове по прилагане на горепосочените закони.
- Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система.
- И др.

2.4.3. Национална нормативна уредба в областта на електронното управление

- Закон за електронното управление;
- Закон за електронния документ и електронните удостоверителни услуги;
- Закон за електронната идентификация;

- Закон за защита на личните данни;
- Закон за защита на класифицираната информация;
- Закон за администрацията;
- Закон за достъп до обществена информация;
- Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги;
- Наредба за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност;
- Актуализирана стратегия за електронното управление;
- Архитектура на електронното управление;
- Закона за киберсигурност;

3. Цели, обхват и очаквани резултати от изпълнение на проекта

3.1. Общи и специфични цели на проекта

Проектът е насочен към надграждане и внедряване на Националната здравноинформационна система (НЗИС) – Фаза 4 и извършване на последваща гаранционна поддръжка.

Постигането на общата цел ще бъде реализирано чрез следните специфични цели, съответстващи на планираните по проекта дейности:

- Изграждане на модул на НЗИС за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент;
- Изграждане на нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата;
- Изграждане на регистър на заразните заболявания;
- Изграждане на модул част от НЗИС за "Digital Care Pathways" - 5 use cases;
- Надграждане на НЗИС с контролен модул за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването – ИАМН;
- Създаване на модул за редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet";
- Изграждане на достъп до Електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, Спешна помощ и др;
- Надграждане на мобилно приложение eRx;

- Надграждане на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)”, номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е – Рецепта, е – Преглед, е – Направление, е – Хоспитализация, е – Дентално лечение и др;
- Надграждане на НЗИС във връзка с регистрова реформа за привеждане на регистри в сферата на здравеопазването в съответствие с ЗЕУ;
- Осигуряване на контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS.

3.2. Обхват на проекта

Описаните в т. 3.1 цели се осъществяват с изпълнението на следните основни дейности, които формират обхвата на проекта:

- Дейност 1 "Модул за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент";
- Дейност 2 "Изграждане на нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата";
- Дейност 3 "Изграждане на регистър на заразените заболявания";
- Дейност 4 "Изграждане на модул част от НЗИС за "Digital Care Pathways" - 5 use cases";
- Дейност 5 "Надграждане на НЗИС с контролен модул за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването - ИАМН";
- Дейност 6 "Създаване на модул за редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet";
- Дейност 7 "Изграждане на достъп до Електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, Спешна помощ и др.";
- Дейност 8 "Надграждане на мобилно приложение eRx";
- Дейност 9 "Надграждане на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)”, номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е – Рецепта, е – Преглед, е – Направление, е – Хоспитализация, е – Дентално лечение и др.";
- Дейност 10 "Надграждане на НЗИС във връзка с регистрова реформа за привеждане на регистри в сферата на здравеопазването в съответствие с ЗЕУ";
- Дейност 11 "Осигуряване на контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS".

3.3. Целеви групи

Целевите групи, към които е насочен проектът, обхващат:

- Министерство на здравеопазването;
- Граждани, ползватели на медицински услуги;
- Структури на Министерство на здравеопазването и ВРБ към него (изпълнителни агенции, регионални здравни инспекции, центрове и др.);
- Лечебни заведения (за болнична, извънболнична, дентална помощ и др.);
- Здравни заведения (аптеки, здравни кабинети и др.);
- Здравни осигурители/застрахователи (НЗОК, РЗОК, застрахователи и др.);
- Професионални съюзи (БЛС, БЗС, БФС и др.);
- Други заинтересовани физически и юридически лица.

3.4. Очаквани резултати

Очакваните резултати от изпълнението на настоящия проект са:

- Изграден модул на НЗИС за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент;
- Изградена нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата;
- Изграден регистър на заразните заболявания;
- Изграден модул като част от НЗИС за "Digital Care Pathways" - 5 use cases;
- Надграден контролен модул в НЗИС за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването – ИАМН;
- Изграден модул за управление на редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet";
- Изграден достъп до Електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, Спешна помощ и др.;
- Надградени функционалности на мобилно приложение eRx;
- Надградени функционалности на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)", номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е – Рецепта, е – Преглед, е – Направление, е – Хоспитализация, е – Дентално лечение и др.;
- Приведени в съответствие със ЗЕУ на регистри в сферата на здравеопазването във връзка с регистровата реформа;
- Осигурена контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS.

3.5. Период на изпълнение

Периодът на изпълнение на дейностите по анализ, разработване, тестване и внедряване на надградената Националната здравноинформационна система – Фаза 4 е до **18** (осемнадесет) месеца от дата на подписване на договора. Сроктът за конкретното изпълнение на всяка една дейност ще бъде съгласуван между страните, чрез подписване на план - график на проекта, не по-късно от 30 (тридесет) работни дни от сключване на договора. Сроктът по дейностите следва да бъде обвързан с приемане на законодателните и нормативните промени. При забавяне приемане на законодателни промени срокът по проекта може да бъде удължаван с промяна в подписания план - график.

За всяка дейност се подписва отделен приемо-предавателен протокол за нейното приемане, тестване и внедряване в реална експлоатация.

Срокът на гаранционната поддръжка на системата е **24** (двадесет и четири) месеца, считано от приемане на всички дейности по Фаза 4, удостоверено с двустранно подписан приемо-предавателен протокол..

4. Текущо състояние

Към настоящия момент в НЗИС са разработени и внедрени следните функционалности, съгласно задание за разработка, внедряване и поддръжка на фаза 1, 2 и 3 на Системата:

- Национални номенклатури, класификации и терминологии, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време;
- Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемите, публикувана на интернет страницата на МЗ и в помощното меню на НЗИС;
- Национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време;
- Базова функционалност на ядрото на НЗИС - единна среда за обмен на медицински данни;
- Разработен/и и внедрен/и и интегриран/и интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“;

- Модул за работа в център за обслужване;
- Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор;
- Изграден единен регистър на пациентите (Master Patient Index);
- Свързаност към модула Е-Автентикация на МЕУ;
- Създадена възможност за идентификация на пациенти с квалифициран електронен подпис и използване на нормативно установени електронни идентификатори, поддържани към модула Е-Автентикация на МЕУ;
- Изграждане на здравно-информационен портал с достъп до електронно пациентско досие;
- Разработено мобилно приложение за достъп до електронно пациентско досие;
- Изграждане на интерфейс и уеб административен панел със серия от модули във връзка с борбата с Ковид-19;
- Разработени и внедрени регистри и електронни административни услуги;
- Единно национално електронно медицинско досие (ЕМД)/електронен здравен запис (ЕЗЗ);
- Интеграция на подсистемата с Подсистемата за Електронна рецепта и Електронно направление;
- Изградени модули за Е-имунизации, Е-прегледи, Е-дентално лечение;
- Подсистеми за електронна рецепта и електронно направление;
- Интеграция на НЗИС с ГРАО, БЛС, БЗС , БФС и др.;
- Надграждане с модули с е-имунизации и е-прегледи, в това число пълно дигитализиране на целия процес по издаване на е-прегледи със свързани е-документи, подмодул за консултации по време на болничния престой, функционалност за отчитане на нежелани лекарствени реакции и на нежелани реакции от ваксини;
- Изграждане на функционалност за генериране на месечни и годишни отчети за нуждите на Министерството на здравеопазването, ВРБ към него и външни институции;
- Надграждане на регистър на имунизираните лица от COVID 19, чрез създаване на възможност за разпределяне на всички видове ваксини, анализиране на ваксинационния обхват, проследяване на наличности;
- Електронизиране на „Медицинско свидетелство за встъпване в брак“ и предоставяне на възможност за обмен между общопрактикуващите лекари и службите на главна дирекция “Гражданска регистрация и административно обслужване” (общинските служби по гражданските обреди);

- Реализиране на функционалност за предоставяне на достъп до „Лична здравно-профилактична карта“ и медицински бележки за деца;
- Реализиране на функционалност за електронно подписване на е-Документи и удостоверяване в присъствието на пациента, в съответното лечебно и здравно заведение;
- Реализирана функционалност за генериране и изпращане на нотификации през мобилното приложение „е-Здраве“;
- Реализиране на модули „Превенция и профилактика“, „Майчино здраве“ и „Детско здраве“;
- Надграждане на модул „Електронна рецепта“ в частта осигуряване на предварителен контрол по предписване на лекарствен продукт;
- Надграждане на Регистър на ражданията;
- Надграждане на модул е- Хоспитализация;
- Надграждане на данните в единното национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)“;
- Надграждане и актуализация на национални номенклатури, терминологии и класификации;
- Надграждане на национален здравно-информационен портал;
- Надграждане на Склад от данни (Data warehouse – DWH) в частта “Развитие на до 25 подбрани “use cases” в сферата на “data mining” и “predictive analytics”.

5. Изисквания към изпълнение на проекта

5.1. Общи изисквания към изпълнението

Проектът се изпълнява в рамките на бюджета по Електронно управление на Министерство на здравеопазването по Системна интеграция.

5.2. Общи организационни принципи

Задължително изискване е да се спазят утвърдените хоризонтални и вертикални принципи на организация на изпълнението на предмета на проекта за гарантирано постигане на желаните резултати от проекта, така че да се покрие пълният набор от компетенции и ноу-хау, необходими за изпълнение на предмета на проекта, а също така да се гарантира и достатъчно ниво на ангажираност с изпълнението и проблемите на проекта:

- Хоризонталният принцип предполага ангажиране на специалисти от различни звена, така че да се покрие пълният набор от компетенции и ноу-хау по предмета на проекта и същевременно екипът да усвои новите разработки на достатъчно ранен етап, така че да е в състояние пълноценно да ги използва и развива и след приключване на проекта;
- Вертикалният принцип включва участие на експерти и представители на различните управленски нива, така че управленският екип да покрива както експертните области, необходими за правилното и качествено изпълнение на проекта, така и управленски и организационни умения и възможности за осъществяване на политиката във връзка с изпълнението на проекта. Чрез участие на ръководители на звената – ползватели на резултата от проекта, ще се гарантира достатъчно ниво на ангажираност на институцията с проблемите на проекта.

5.3. Управление на проекта

Използваната методология за управление на проекта трябва да съответства на най-добрите световни практики и препоръки (например Project Management Body of Knowledge (PMBOK) Guide, PRINCE2, Agile/ SCRUM/ Kanban, RUP и др. еквивалентни).

Дейностите по управление на проекта трябва да включват като минимум управление реализацията на всички дейности, посочени в настоящия проект, и постигане на очакваните резултати, както и разпределението на участниците в екипа за управление на проекта по роли, график и дейности при изпълнение на настоящия проект.

Доброто управление на проекта трябва да осигури:

- координиране на усилията на експертите от страна на Изпълнителя и Бенефициера и осигуряване на висока степен на взаимодействие между членовете на проектния екип;
- оптимално използване на ресурсите;
- текущ контрол по изпълнението на проектните дейности;
- разпространяване навреме на необходимата информация до всички участници в проекта;
- идентифициране на промени и осигуряване на техните анализ и координация;
- осигуряване на качеството и полагане на усилия за непрекъснато подобряване на работата за удовлетворяване на изискванията на участниците в проекта.

5.4. Управление на риска

През времето за изпълнение на проекта Изпълнителят трябва да следи рисковете, да оценява тяхното влияние, да анализира ситуацията и да идентифицира (евентуално) нови рискове

При изготвянето на списъка с рискове, Изпълнителят следва да вземе предвид следните идентифицирани от Бенефициера рискове:

- Промяна в нормативната уредба, водеща до промяна на ключови компоненти на решението – предмет на разработка на настоящия проект;
- Недобра комуникация между екипите на Бенефициера и Изпълнителя по време на аналитичните етапи на проекта;
- Ненавременно изпълнение на всяко от задълженията от страна на Изпълнителя;
- Неправилно и неефективно разпределяне на ресурсите и отговорностите при изпълнението на договора;
- Забавяне при изпълнение на проектните дейности, опасност от неспазване на срока за изпълнение на настоящия проект;
- Грешки при разработване на функционалностите на системата;
- Недостатъчна яснота по правната рамка и/или променяща се правна рамка по време на изпълнение на проекта;
- Липса на задълбоченост при изследването и описанието на бизнес процесите и данните;
- Неинформирание на Бенефициера за всички потенциални проблеми, които биха могли да възникнат в хода на изпълнение на дейностите;
- Риск за администриране на системата след изтичане на периода на гаранционна поддръжка.

6. Етапи на изпълнение на проекта

6.1. Анализ на данните и изискванията

Изпълнителят трябва да изготви Детайлна техническа спецификация за всяка от дейностите описани в т.8.2 от настоящия документ. В нея трябва да са описани всички изисквания за реализирането на дейностите в обхвата на проекта.

Детайлната техническа спецификация подлежи на одобрение от МЗ. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на МЗ, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в срок до 10 (десет) работни дни от получаването им.

Изготвянето на Детайлната техническа спецификация включва следните основни задачи:

- Дефиниране на детайлни функционални изисквания;
- Описание на бизнес процесите и функциите в системата;
- Подробно описание на потребителите (основни роли, идентифицирани за потребителите, съобразно бизнес-функциите, които реализират и взаимодействията със системата).

Изпълнението на задачите изисква дефиниране на модели на бизнес процеси, модели на справки и анализи, роли в системата и други.

- В процеса на бизнес анализ да бъдат изследвана съвместимостта на бизнес процесите на Бенефициера с вече одобрени оптимизирани референтни модели за предоставяне на услуги и нормативни изисквания на Базисен модел за Комплексно административно обслужване в държавната администрация. При наличие на разработени модели за предоставяне на услуги по „Епизоди от живота“ и „Събития от бизнеса“, които включват услуги, предоставяни от Бенефициера, да бъдат съобразени нуждите от модификации в референтните модели, за да се постигне подобряване на времето и намаляване на административната тежест при комплексно обслужване, спрямо предоставянето на отделните услуги поединично;
- В случай, че се касае за административни услуги, те трябва да бъдат разграничени на базата на разлики в бизнес процесите и да не бъдат генерализирани и/или обобщавани на базата на типа на действие (например, ако Системата издава няколко различни вида удостоверения, с които се удостоверяват различни обстоятелства, административните услуги трябва да бъдат регистрирани отделно);
- Удостоверителните административни услуги трябва да бъдат регистрирани и като вътрешни административни услуги и да бъде реализирана възможност за предоставянето на тези услуги като вътрешни електронно административни услуги за нуждите на комплексното административно обслужване чрез служебен онлайн интерфейс.

6.1.1. Специфични изисквания към етапите на бизнес анализа при разработка, надграждане или внедряване на информационна система

- Изпълнителят трябва да следва Методологията за усъвършенстване на работните процеси за предоставяне на административни услуги и Наръчника за прилагане на методологията, приета с Решение № 578 на Министерския съвет от 30 септември 2013 г.;
- Трябва да бъде предвидена фаза на проучване, по време, на която да се дефинират потребителските нужди, да се проведат предварителни тестове с потребители и да се изработи план, по който да се адресират идентифицираните нужди;
- Необходимо е да бъде направен анализ на текущото състояние на данните, които ще се обработват, по отношение на тяхната изчерпателност, пълнота и качество, да се направи оценка на възможността за въвеждане на данни и обстоятелства в регистри, съгласно изискванията на нормативната уредба. Да се предложи модел на данните, съдържащ описание на основните таблици и схематично представяне на връзките между тях;
- В процеса на анализа трябва да се разгледа възможността обменът на данни да се основава на общи стандарти, т.е. условия за използване, формат на данните, машинна четимост, метаданни, споделени речници/таксономии, честота, детайлност и задължителни атрибути. Задължителното прилагане би гарантирало изпълнението на изискванията за повторни потребители и доставчици на данни.
- Трябва да бъде направен анализ, оценка и описание на работните процеси, заложи в нормативната уредба, да бъде предложена организационна архитектура на базата, на която да бъдат разработени и оптимизирани основните функционалности на Системата.
- Трябва да бъдат предвидени периодични продуктови тествания по време на разработката и внедряването на Системата, с извадка (фокус-група) от бъдещите потребители на Системата, чрез които да се изпита и оцени използваемостта на услугите и потребителските интерфейси, както и за да бъдат отстранени затруднения и несъответствия със спецификацията;
- Трябва да се спазват нормативните изисквания за еднократно събиране и повторна употреба на данни в държавната администрация (съгласно АПК и ЗЕУ) и в разработените бизнес процеси да не се изискват данни за заявителя и/или за получателя на услугата, които могат да се извлекат автоматично в процеса на електронна идентификация чрез Центъра за електронна идентификация или

на база на ЕГН от КЕП. При необходимост изпълнителят трябва да предложи на Бенефициера адекватни промени в нормативната уредба, които да хармонизират съответните секторни нормативни изисквания с общите разпоредби на Административнопроцесуалния кодекс, Закона за електронно управление, Закона за електронния документ и електронния подпис и приложимите подзаконови актове, ако действащата нормативна уредба изисква:

- изрично попълване на типов структуриран електронен формуляр, върху който потребителите трябва да се подпишат собственоръчно и/или който да приложат като изискуем документ при заявяването на електронна административна услуга;
- изрично деклариране или обявяване на обстоятелства или данни, които се администратират и/или удостоверяват от други държавни органи и могат да бъдат получени по служебен път, включително и автоматизирано през съответни интеграционни интерфейси;
- други нормативни изисквания, които водят до неоптимални или ненужно бюрократични процеси, които биха могли да бъдат оптимизирани при заявяване и предоставяне на електронни административни услуги;

6.1.2. Специфични изисквания при оптимизиране на процесите по заявяване на електронни услуги и електронни административни услуги (съгл. §1, т.2 от ЗЕУ) в зависимост от заявителя

- **т. 6.1.2. е изцяло неприложима, тъй като в обхвата на проекта няма електронни услуги.**
- Предвидените за разработка и внедряване електронни административни услуги трябва да бъдат регистрирани предварително в Регистъра на услугите към Административния регистър (съгласно чл. 61 от Закона за администрацията). Услугите, които ще бъдат надградени, и новоразработените услуги трябва да отговарят на изискванията за електронни услуги с минимално Ниво 4, където е приложимо (т.е. услугата изисква заплащане на такса), или Ниво 3, в случаите, в които за предоставяне на услугата не се изисква заплащане на такса; Дефинициите за нивата на електронизация на административните услуги са регламентирани в Наредбата за административния регистър към Закона за администрацията;
- При разработката на информационна система, чрез която се предоставят ЕАУ, да се предвиди изцяло автоматизираното им предоставяне, като се определи задължителното минимално ниво на електронизация на ЕАУ, съгласно т. 1.3 от техническата спецификация, както и нивото на осигуреност на средствата за

електронна идентификация при заявяване на ЕАУ, определено съгласно Методика за определяне от лицата по чл. 1, ал. 1 и 2 от ЗЕУ на средствата за електронна идентификация, които се използват при заявяване на ЕАУ и тяхното ниво на осигуреност, и получаване на резултата от нея.

- При анализа трябва да се има предвид, ако АО предоставя ЕАУ от ниво 4, изискваща такса за плащане, тя е с намалена такса спрямо таксата за присъствено заявяване и предоставяне, ако при прилагането на методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност се установи различен размер на разходите, съгласно чл.10а, ал 2 от ЗЕУ.
- Трябва да се разработят информативни текстове за всяка услуга, които включват като минимум:
 - условия за предоставяне на услугата;
 - срокове за предоставяне на услугата;
 - такси за заявяване и съответно предоставяне на услугата;
 - начини за получаване на услугата;
 - резултат от предоставяне на услугата;
 - отказ от предоставяне на услугата.
- Информативните текстове за всяка услуга трябва да бъдат достъпни за потребителите още като първа стъпка от заявяването на услуга;
- Тарифирането на услугите трябва да бъде реализирано така, че Системата да съхранява всички версии на тарифите за услуги (от дата до дата) и да прилага съответната тарифа, в зависимост от момента, в който е заявена дадена услуга;
- Трябва да бъде оптимизиран потребителският път от влизане на сайта до заявяване и получаване на услуга и пътят от регистрация на нов потребител до заявяване и получаване на услуга;
- При оптимизацията на потребителския път трябва да се отчита всяко действие от страна на потребителя (натискане на бутон, въвеждане на данни, прочитане на текст и пр.), което може да се спести.
- Съгласно действащата нормативна уредба допустимите заявители на електронни административни услуги могат да бъдат разделени в няколко групи, като процесите по заявяване на ЕАУ и необходимите процеси по установяване на допустимостта на заявлението зависят от множество фактори. Трябва да бъде обърнато специално внимание на спецификите в процесите в зависимост от качеството, в което действа заявителят, за да се постигне максимална

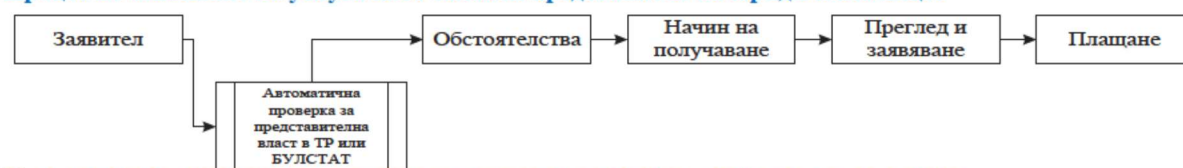
оптимизация на процеса, като същевременно се защити сигурността на търговския и гражданския оборот.

- Предоставянето на ЕАУ от административните органи на гражданите и бизнеса да се извършва през Портала на електронното управление чрез хоризонталната система за е-форми, като се използва Единния модел за заявяване, заплащане и предоставяне на ЕАУ.
- В приложената диаграма са показани възможни разлики в бизнес процесите в зависимост от качеството, в което действа заявител на ЕАУ:

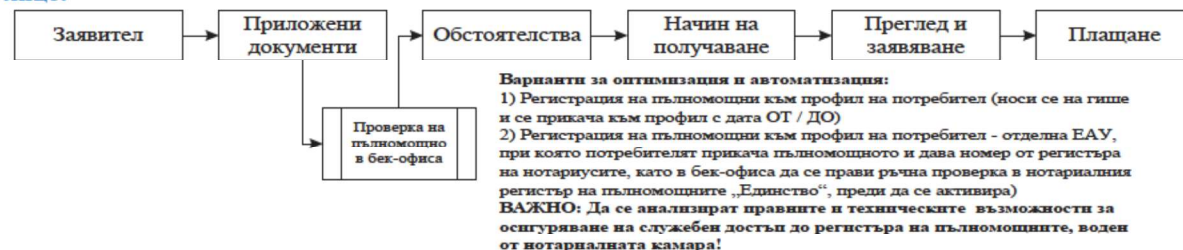
Процес по заявяване „в лично качество“:



Процес по заявяване на услуга като законен представител на юридическо лице:



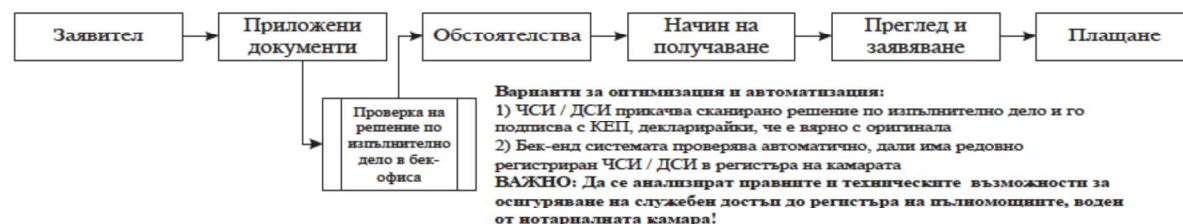
Процес по заявяване на услуга като пълномощник на физическо или юридическо лице:



Варианти за оптимизация и автоматизация:

- 1) Регистрация на пълномощник към профил на потребител (носи се на гише и се прикача към профил с дата ОТ / ДО)
 - 2) Регистрация на пълномощник към профил на потребител - отделна ЕАУ, при която потребителят прикача пълномощното и дава номер от регистъра на нотариусите, като в бек-офиса да се прави ръчна проверка в нотариалния регистър на пълномощните „Единство“, преди да се активира
- ВАЖНО:** Да се анализират правилите и техническите възможности за осигуряване на служебен достъп до регистъра на пълномощните, воден от нотариалната камара!

Процес по заявяване на услуга като длъжностно лице:



Варианти за оптимизация и автоматизация:

- 1) ЧСИ / ДСИ прикачва сканирано решение по изпълнително дело и го подписва с КЕП, декларирайки, че е вярно с оригинала
 - 2) Бек-енд системата проверява автоматично, дали има редовно регистриран ЧСИ / ДСИ в регистъра на камарата
- ВАЖНО:** Да се анализират правилите и техническите възможности за осигуряване на служебен достъп до регистъра на пълномощните, воден от нотариалната камара!

В приложената таблица са представени спецификите и разликите в бизнес процесите в зависимост от качеството, в което действа заявител на ЕАУ, които трябва да бъдат отразени при реализацията на Системата:

Вид заявител	Особености	Специфични процеси
Физическо лице за собствени нужди	Заявява ЕАУ за лични нужди от свое име. Това е най-простият за реализиране случай	Услугата може да бъде предоставена, след като са изпълнени нуждите за идентификация, ако има такива - електронна идентификация по смисъла на

		ЗЕИ или ЕГН, извлечено от КЕП в преходния период, както и три имена или анонимно.
Законен представител на юридическо лице	Заявява ЕАУ, за да обслужи нужди на юридическо лице, на което е законен представител (т.е. заявителят е вписан като представляващ юридическото лице в съответен регистър)	Услугата може да бъде предоставена, след като са изпълнени нуждите за идентификация - електронна идентификация по смисъла на ЗЕИ или ЕГН, извлечено от КЕП в преходния период, както и автоматична проверка за представителна власт в ТР/ БУЛСТАТ/ ЦРЮЛНЦ.
Пълномощник на ФЛ или ЮЛ	Заявява ЕАУ, за да обслужи нужди на физическо или юридическо лице, което го е упълномощило (т.е. заявителят трябва да разполага с пълномощно, което му дава необходимия обем и обхват на представителна власт, за заявяване и/или получаване на съответната услуга)	Услугата може да бъде предоставена само след проверка на представителната власт в Регистъра с пълномощни на Нотариалната камара, чрез проверка в Регистъра на овластяванията по смисъла на ЗЕИ или при създадена възможност за регистриране на пълномощни към профила на потребителя или за заявяване на услугата. Пълномощник може да бъде и посредник за предоставяне на ЕАУ по реда на ЗЕУ, в т.ч. Центрове за комплексно административно обслужване.
Длъжностно лице (ЧСИ / ДСИ)	Заявява ЕАУ, за да изпълни определени свои задължения като длъжностно лице спрямо друго физическо или юридическо лице, за което следва да има съответен правен интерес.	Услугата може да бъде предоставена само след проверка на длъжностното лице в съответния регистър (ЧСИ/ ДСИ) и на правния интерес чрез изискване за декларирането му чрез изрична декларация, подписана с КЕП, и прилагане на копие от решение по изпълнително дело.

6.1.3. Изисквания за оптимизиране на процесите по подаване на декларации, изискуеми в съответствие с нормативната уредба и вътрешните правила

- **При Изготвянето на Детайлната функционална и техническа спецификация следва да се прецизира приложението на текущата точка.**
- Системата трябва да поддържа номенклатура с редактируеми шаблони на декларации, които да бъдат достъпни за актуализация за администраторите на Системата; Трябва да се поддържа история на версиите на шаблоните и да няма възможност за перманентно премахване/изтриване на шаблони, а само смяна на статуса им и публикуване на нова версия;

- Ако даден бизнес процес изисква подаване на декларация от страна на заявителя на услуга, при достигане на съответната стъпка от процеса Системата трябва:
 - да попълва автоматично всички персонални данни на заявителя в електронна форма, генерирана на база на съответния шаблон на декларация;
 - да дава възможност на потребителя за избор на съответните обстоятелства, които може да декларира (ако шаблонът на декларацията предвижда възможност за деклариране на опционален набор от предефинирани обстоятелства);
 - да изисква потвърждение на обстоятелствата от страна на потребителя;
 - в случай че декларацията трябва да се попълни от лице, различно от заявителя, тя да може да се прикачи като електронно подписан документ или по електронен път да бъде отправяна покана към декларатора за електронно подписване.
- Всяка попълнена електронна декларация трябва да се прикачи автоматично от Системата към заявлението и да бъде подписана заедно с него от потребителя с електронен подпис, освен в случаите, когато заявителят и деклараторът са различни лица и декларацията е подписана отделно от декларатора.

6.1.4. Изисквания към регистрите и предоставянето на административните услуги

- **При Изготвянето на Детайлната функционална и техническа спецификация следва да се прецизира приложението на текущата точка.**
- Всяка удостоверителна административна услуга в обхвата на системата трябва да бъде достъпна като вътрешноадминистративна електронна услуга чрез уеб-услуга, като комуникацията се подписва с електронен печат на институцията и с електронен времеви печат по смисъла на Регламент (ЕС) 910/2014;
- Всяка услуга, за която се допуска представителна власт, трябва да бъде интегрирана с Регистъра на овластяванията по смисъла на Закона за електронната идентификация;
- Системата не трябва да съхранява данни, на които Бенефициерът не е първичен администратор, в случай че данните могат да бъдат извлечени в реално време от регистър на съответния първичен администратор при възможност чрез интеграционната шина за обмен на справочна и удостоверителна информация.

- Всички електронни административни услуги, предоставяни от административните органи на гражданите и бизнеса трябва да се заявяват през Портал за електронно управление.
- При предоставянето на ЕАУ е необходимо Изпълнителят да осъществи интеграция с хоризонталните системи на електронното управление.

6.2. Изготвяне на детайлна техническа спецификация

Изпълнителят трябва да изготви детайлна техническа спецификация, която подлежи на одобрение от Бенефициера. В нея трябва да са описани всички изисквания за реализирането на системата. Изготвянето на документа включва следните основни задачи:

- Определяне на концепция на информационната система на базата на техническата спецификация;
- Дефиниране на детайлни изисквания и бизнес процеси, които трябва да се реализират в системата;
- Дизайн на информационната система, хардуерната и комуникационната инфраструктура;
- Изготвяне на план за техническа реализация;
- Определяне на потребителския интерфейс.

Изпълнението на задачите изисква дефиниране на модели на бизнес процеси, модели на стандартни справки и анализи, модели на печатни бланки, политика за сигурност и защита на данните, основни изграждащи блокове, транзакции, технология на взаимодействие, мониторинг на системата, спецификация на номенклатурите, роли в системата и други. При документирането на изискванията, с цел постигане на яснота и стандартизация на документите, е необходимо да се използва стандартен език за описание на бизнес процеси – BPMN.

Детайлната техническа спецификация подлежи на одобрение от Бенефициера. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Бенефициера Изпълнителят е длъжен да ги отрази в документа в срок не по-късно от 10 (десет) работни дни от получаването им.

6.3. Разработване на софтуерното решение

Етапът на разработка включва изпълнението на следните задачи:

- Разработка на модулите на информационната система съгласно изискванията на настоящата техническа спецификация и системния проект;
- Провеждане на вътрешни тестове на системата (в среда на разработчика);
- Изготвяне на детайлни сценарии за провеждане на приемателните тестове за етапи „Тестване“ и „Внедряване“ на проекта.

6.4. Тестване

Изпълнителят трябва да проведе тестване на софтуерното решение в създадена за целта тестова среда, за да демонстрира, че изискванията са изпълнени. Изпълнителят трябва да предложи и опише методология за тестване, която ще използва в план за тестване с описание на обхвата на тестването, вид и спецификация на тестовете, управление на дефектите, регресионна политика, инструменти, логистично осигуряване и други параметри на процеса.

6.5. Внедряване

Изпълнителят трябва да внедри софтуерното решение в информационната и комуникационна среда на Министерство на здравеопазването след успешно приключило приемателно тестване от страна на Бенефициера. Това включва инсталиране, конфигуриране и настройка на програмните компоненти на системата в условията на експлоатационната среда на МЗ.

6.6. Обучение

Изпълнителят трябва да организира и да проведе обучение за работа със Системата на ключови потребители.

За провеждането на обученията Изпълнителят е длъжен да осигури за своя сметка:

- Необходимия софтуер;
- Зала/Зали за провеждане на обученията/ онлайн среда за провеждане на обученията;
- Учебни материали;
- Лектори.

Обучението следва да се проведе след успешно приемане на етап Тестване, при представен предварителен график за провеждането му от страна на Изпълнителя, предоставен списък на служителите, които ще бъдат обучени от страна на

Бенефициера и потвърждение от страна на Бенефициера за датата/датите на провеждане на обучението. Обучението може да бъде проведено онлайн като е възможно да не е приложимо и да не се провежда обучение за някои от дейностите, при които няма интерфейс. Допустимо е провеждането на отделни обучения за отделните дейности при тяхното успешно финализиране или провеждането на общо обучение за няколко от дейности в една обучителна сесия.

6.7. Гаранционна поддръжка

Изпълнителят трябва да осигури за своя сметка гаранционна поддръжка за период от 24 (двадесет и четири) месеца след подписване на приемо-предавателен протокол за приемане в експлоатация на надградената система.

При необходимост, по време на гаранционния период трябва да бъдат осъществявани дейности по осигуряване на експлоатационната годност на софтуера и ефективното му използване от Бенефициера, в случай че настъпят явни отклонения от нормалните експлоатационни характеристики, заложи в системния проект. За дейностите, включени в обхвата на гаранционната поддръжка не се дължат допълнителни плащания.

Приоритетите на инцидентите и проблемите се определят от Бенефициера в зависимост от влиянието им върху работата на администрацията. Редът на отстраняването им се определя в зависимост от техния приоритет.

6.7.1. Обхват на дейностите по гаранционна поддръжка

Изпълнителят следва да предоставя услугите по гаранционна поддръжка, като предоставя за своя сметка единна точка за достъп за приемане на телефонни и e-mail съобщения.

Дейностите по гаранционна поддръжка трябва да включват следния минимален обхват:

- Извършване на диагностика с цел осигуряване на правилното и безпроблемно функциониране на Системата;
- Регистриране на инцидент в Система за управление на инциденти и проблеми;
- Отстраняване на дефектите, открити в софтуерните и/или хардуерните модули;
- Възстановяването на работоспособността на Системата при евентуален срив;
- Предоставяне на консултации за идентифициране на проблеми в конфигурацията на ИТ средата (операционна система, база данни, middleware, хардуер и мрежи);

- Регулярен мониторинг на неразрешените инциденти, дефиниране на проблеми и оценка на ефектите върху договорените параметри на качеството за наличност и достъпност на Системата;
- Пълно документиране на разрешените инциденти, включително предприетите стъпки за разрешаването им, точното им класифициране, обратна връзка със засегнатите потребители относно предложеното решение, общо изразходвано време за разрешаване;
- Актуализация на документацията при установени явни несъответствия с фактически реализираните функционалности, както и в случаите, в които са извършени действия по отстраняване на дефекти и грешки, в рамките на гаранционната поддръжка.

За целите на дейността е необходимо да бъдат изготвени от Изпълнителя и одобрени и подписани от Бенефициера:

- Споразумение за нивото на предоставяните услуги към потребителите на информационни ресурси на АО (SLApm), в които са определени приоритетите за спешно обслужване;
- Параметрите на качество на обслужване на Системата, съобразени с минималните изисквания към параметрите на качеството от т. 6.7.5;
- Комуникационни, анализаторски и документационни средства, с които функционалните звена идентифицират, анализират, проследяват и документират възникването и отстраняването на неработоспособността на информационната система.

6.7.2. Управление на инциденти (incident management)

С цел осигуряване на работоспособността на Системата и повишаване на качеството на обслужване на потребителите ѝ в етапа на нейната експлоатация, Изпълнителят трябва да разработи процедури за бързо и ефективно регистриране на възникнали инциденти и безпроблемно им отстраняване.

Чрез процедурата за управление на инциденти се подпомага и координира работата на въвличените в тази дейност функционални звена, които изпълняват следните задачи:

I-во ниво на поддръжка – за изпълнение на тези дейности се сформира се екип от експерти на Бенефициера. Задачите на екипа са да извършва дейности по наблюдение на Системата, регистриране, описание и обслужване на инциденти с цел улесняване идентифицирането на причините за възникване, първоначален анализ и класифициране на инциденти, ескалиране на заявки към II-ро ниво поддръжка, документиране на дейностите и изготвяне на доклади.

II-ро ниво на поддръжка – екипът се сформира от експерти на Бенефициера, които разглеждат, анализират и отстраняват всички възникнали инциденти при спазване на процедурата. Екипът изпълнява следните задачи: обслужване на ескалираните от I-во ниво на поддръжка инциденти, анализиране и класифициране на инциденти, разследване и диагностика на инцидента и установяване на средствата и каналите за разрешаване, разрешаване на инцидента и възстановяване на оперативността на всички засегнати компоненти, създаване на база данни за начинът на разрешаване на инцидентите, съдържаща информация както за временните решения (work around), така и за искания за промени;

III-то ниво на поддръжка – екипът се сформира от експерти на Изпълнителя, които разрешават инцидент, ескалиран от екипа на II-ро ниво на поддръжка, осигуряват безпроблемното функциониране на Системата, проактивно изследват инцидент с цел откриване на конкретната причина за възникването му, правят предложения за промени в компонентите, свързани с решаването на регистрирани проблеми, предоставят информация за процеса по управление на проблемите (Problem Management) относно взимане на мерки за предотвратяване повтораемостта на инцидентите.

Процесът на управление на инциденти се осъществява чрез използване на Система за управление на инциденти (Service/ Help Desk), собственост на Бенефициера или Изпълнителя, която гарантира разпознаването им, тяхната проследимост и причините за възникването им, позволява документиране, комуникиране и одобрение по идентификация, разследване и отстраняване на причини за възникване на инциденти и проблеми.

6.7.3. Управление на проблеми (УП) (problem management)

В етапа на гаранционна поддръжка се включва процеса по управление на проблеми, целта на който е да минимизира и/или елиминира влиянието на инцидентите, причинени от грешки възникнали в компонентите на системите, платформите, функционалните звена и/или процесите, имащи пряко или косвено отношение към влошаване или невъзможност за предоставяне на услугите към крайните потребители. При Управление на промени, екипът от експерти на Изпълнителя трябва:

- да се фокусира върху идентифицирането на причините за възникване на инциденти (root-cause analysis), повтораемостта на идентичните събития и инциденти, които водят до появата и съществуването на грешки.
- да извършва всички необходими дейности за диагностициране и анализиране на причините за възникване на инцидентите и определя начините и методите за

разрешаване на проблемите, да дефинира, прилага и да носи пряка отговорност за прилагането на подходящи контролни процедури (Change Management/ Release Management) с цел безпроблемно и качествено имплементиране на одобреното постоянно или временно (work around) решение.

- да поддържа база данни инструмент за работа с нея, в която се вписват всички проблеми и съответните им решения (Knowledge Management and Known Error Data Base).
- да обхване двата основни процеса – реактивно и проактивно управление на проблемите, който е част от процеса на непрекъснато подобряване на услугите (Continuous Service Improvement).

6.7.4. Управление на качеството при отстраняване на инциденти и проблеми. Параметри на качеството.

Чрез гаранционната поддръжка Изпълнителят трябва да осигури гарантиране на работоспособността, на мрежовата и информационната сигурност, да поддържа непрекъснатост на работата на Системата, с което се обезпечават неприкосновеността и сигурността на обработваната информация.

Параметрите на качеството на услугите, които Изпълнителят предлага в етапа на гаранционна поддръжка се изпълняват съгласно споразумение за нивото на предоставяните услуги към потребителите на АО (SLApm).

6.7.5. Минимални изисквания към параметрите на качеството

Системата трябва да работи в режим 7/24/365. Конкретните параметри, свързани с достигането на необходимото ниво на работоспособност през гаранционния период, са дадени в Таблици от 1 до 5.

Таблица 1

Наличност на Системата в проценти и часове на годишна база				
Система	В рамките на работните часове	Максимално сумарно отпадане на Системата в работно време за една година	Извън рамките на работните часове	Максимално сумарно отпадане на Системата в извън работно време за една година
	99,50%	<15 часа	98,00%	<116 часа

Таблица 2

Планиране на прекъсвания (планирана недостъпност) на Системата		
Продължителност на планирана недостъпност		
< 1 час	от 1 до 6 часа	от 6 до 11 часа
По всяко време	Извън работните часове	В почивни дни или по време на официални празници
Забележка: (а) Ако планираното прекъсване може да надхвърли 11 часа трябва да се раздели на две (или повече прекъсвания), които не превишават 11 часа. (б) Работните часове са съгласно Таблица „Дефиниции“. (с) Цитираните в таблицата данни и системи са актуални към датата на изготвяне на настоящия документ. При настъпили промени, системите ще бъдат актуализирани.		
Важно: Обявяването на планирано прекъсване става посредством уведомяване на Бенефициера минимум 7 работни дни предварително. Уведомяването трябва да съдържа: - засегната/и система/и; - начална дата и час; - крайна дата и час; - причина.		

Таблица 3

Приоритети	
Приоритет	Въздействие върху работните процеси
1 Критичен	<u>Критично влияние</u> върху работните процеси. Изисква незабавно действие, като работата продължава до неговото отстраняване. • Пълно прекъсване на една или повече ЕАУ, предоставяни от администрацията, прекъсване работата на регистри, приложни програмни интерфейси; • Недостъпност до предоставяни през функционалността на Системата ЕАУ, които пряко и съществено засягат ключови или голям брой клиенти; • Висок риск от финансови загуби и/или засягане на имиджа на администрацията или негови контрагенти; • Създава висок риск за компрометиране на информация в Системата; • Нарушена комуникация в инфраструктурата на държавната администрация и с други държави членки на ЕС или на аналогични системи;

	• Риск за съществено прекъсване или излизане от строя на Системата; • Критична функционалност не функционира нормално или има критично и негативно отражение върху операциите на потребителите или системната среда във ведомство на Бенефициера или в имиджа на същото или е възникнало непланирано преустановяване на достъпността.
2 Висок	<u>Съществено влияние</u> върху работните процеси. Изисква ангажиране на необходимите ресурси за отстраняването на проблема, като работата продължава в нормалните работни часове до неговото отстраняване. • Влошаване на качеството на предлагана услуга или достъп до такава, без пълно прекъсване; • Създаване на сериозен риск от възникване на инцидент с критичен приоритет; • Критична функционалност функционира непълноценно или има силно неблагоприятно отражение върху работните процеси вследствие на неприемлива производителност или генериране на грешни данни.
3 Среден	<u>Несъществено влияние</u> върху работните процеси. Изисква ангажиране на необходимите ресурси за отстраняване на проблема, като работата за неговото отстраняване е не-повече от 7 работни дни. • Ограничено въздействие върху работата на Системата, което засяга или създава неудобство за изпълнение на отделни функции, без да има цялостно отражение върху функциите ѝ. Забавяне на отстраняването му може да доведе до възникване на инцидент от по-високо ниво. • Нормалната производителност на Системата или част от него е влошена, но по-голяма част от функционалната му способност е незасегната.
4 Нисък	<u>Няма пряко влияние</u> върху работните процеси в момента на възникването му. Изисква ангажирането на необходимите ресурси за отстраняване на проблема, като работата за неговото отстраняване е не-повече от 14 работни дни • В момента липсва пряко влияние върху функционирането на Системата, но не решаването му в определен срок крие потенциален риск от възникване на инцидент с по-висок приоритет. • Обикновено се свързва с подобряване на функционирането на услуга, предоставяна от Системата или развитието ѝ. • Отстраняването се планира съвместно с Бенефициера и е обект на средносрочно планиране. Бенефициерът може да изисква информация или помощ по възможните решения.

Таблица 4

Параметри на качеството при отстраняване на инцидент

Приоритет на инцидента	Време за реакция, max	План за решение, max	Начин на отстраняване	Срок за отстраняване на инцидента, max
1	30 минути	2 ч.	В специална версия	6 часа
2	1 час	4 ч.	В специална версия	12 часа
3	1 работен ден	1 седмица	В следваща версия	7 работни дни
4	1 работен ден	1 седмица	В следваща версия	14 работни дни

Забележки:

- Приоритетите се определят от Бенефициера, съгласно таблица 3 „Приоритети“;
- За инциденти от 1 и 2 приоритет, ако за времето на отстраняване на проблема бъде намерено временно решение, с което изцяло се възстановява работоспособността на Системата, Бенефициерът може да понижи приоритета на инцидента без да го закрива.
- Всички, посочени в таблицата, времена започват да текат от момента на регистриране в Системата за управление на инциденти на Бенефициера.
- При обективна невъзможност да бъдат спазени сроковете в таблицата, Бенефициерът може да ги промени за конкретен инцидент;

Таблица 5

Параметри на качеството при отстраняване на проблем				
Приоритет на проблема	Време за реакция, max	План за решение, max	Начин на отстраняване	Срок за отстраняване на проблема, max
1	1 час	4 часа	В специална версия	24 часа
2	2 часа	24 часа	В специална версия	72 часа
3	1 работен ден	1 седмица	В следваща версия	7 работни дни
4	1 работен ден	1 седмица	В следваща версия	14 работни дни

Забележки:

- За инциденти от 1 и 2 приоритет, ако за времето на отстраняване на проблема бъде намерено временно решение, с което изцяло се възстановява

работоспособността на Системата, Бенефициерът може да снижи приоритета на инцидента без да го закрива.

- Всички, посочени в таблицата, времена започват да текат от момента на регистриране в Системата за управление на инциденти на Бенефициера.

7. Общи изисквания за информационни системи в държавната администрация

Всички информационни системи и софтуерните компоненти в администрацията, в т.ч. регистри, интернет страници, вътрешни информационни системи, потребителски интерфейси към съществуващи системи, системи за предоставяне на електронни административни услуги и за електронен документооборот, трябва да отговарят на изискванията на Закона за електронното управление, Закона за киберсигурност, Закона за достъп до обществена информация и Закона за достъп до пространствени данни и подзаконовата нормативна база към тях. Неизпълнението на тези изисквания от страна на изпълнителите по договори за разработка и/или надграждане на информационни системи/регистра/ЕАУ е основание за неприемане на разработеното софтуерно решение от страна на Бенефициера.

7.1. Функционални изисквания към информационната система

7.1.1. Интеграция с външни информационни системи

За реализиране на основни бизнес процеси Системата трябва да поддържа интеграция в реално време с хоризонталните и централните информационни системи на електронното управление, както следва:

Интеграция с хоризонталните системи на ЕУ

Интеграцията на Системата с хоризонталните системи за електронно управление се осъществява чрез разработване и внедряване на служебен интерфейс за обмен на данни, както следва:

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F1	Информационна система за електронна автентикация версия 2.0	Задължително, до влизане в сила на Националната схема за електронна идентификация по ЗЕИ.	Приложимо

F2	Информационна система за сигурно електронно връчване	Задължително, ако е приложимо.	Приложимо при определени вече съществуващи функционалности в НЗИС от Ф1, Ф2 и Ф3, но неприложимо за новите от Ф4
F3	Информационна система за електронно плащане	Задължително за информационни системи, чрез които се извършват плащания на такси за ЕАУ с ниво на електронизация 4 и други задължения.	Неприложимо, тъй като в обхвата на проекта не се предвиждат функционалности, свързани с плащане
F4	Информационна система за електронни форми	Задължително, ако е приложимо.	Приложимо при определени вече съществуващи функционалности в НЗИС от Ф1, Ф2 и Ф3, но неприложимо за новите от Ф4
F5	Информационна система за е-валидация	Задължително, ако е приложимо.	Не е приложимо, тъй като в обхвата на проекта не се предвиждат функционалности, свързани с валидация на данни

Интеграция с други информационни системи

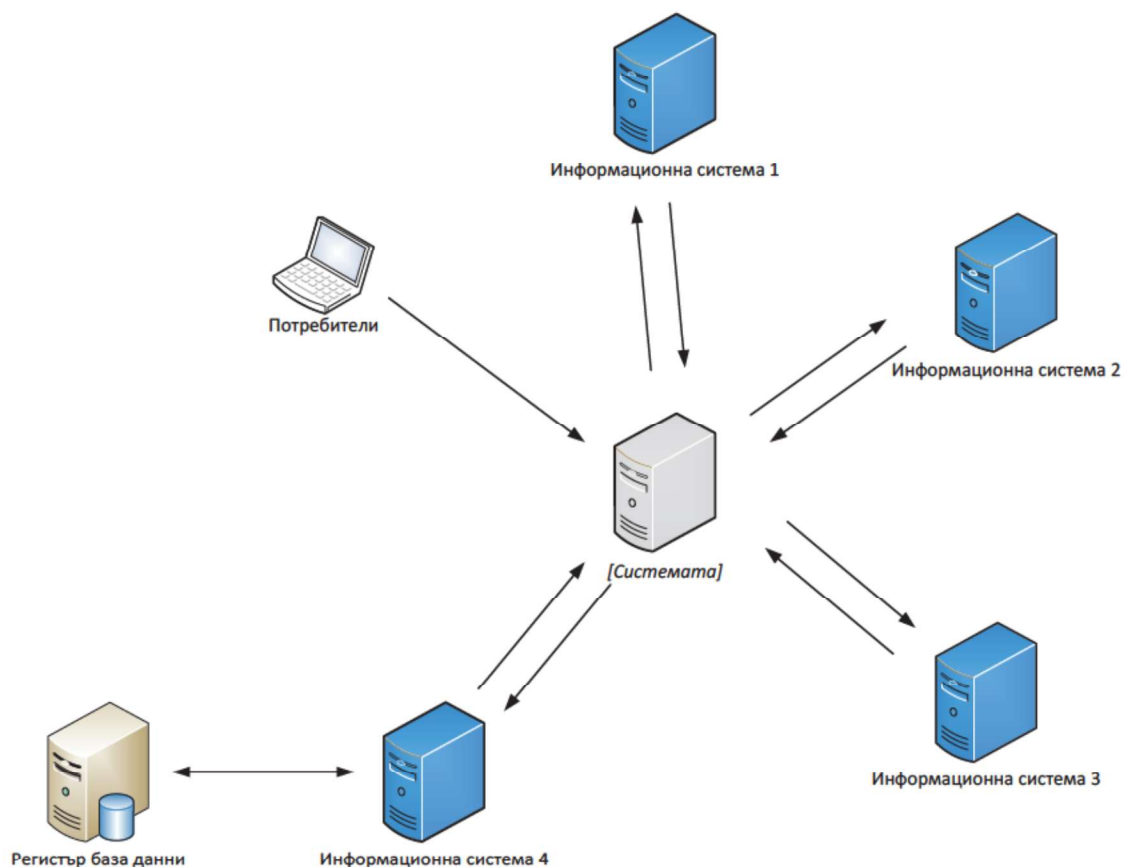
За реализиране на основни бизнес процеси Системата трябва да поддържа интеграция в реално време с медицинския софтуер на лечебните и здравните заведения, аптекния софтуер, както и с национални информационни системи на минимум следните институции и организации:

- Системи и регистри на Министерство на регионалното развитие и благоустройството (ГРАО);
- Системи и регистри на Министерство на вътрешните работи (МВР);

- Системи и регистри на Министерство на образованието и науката (МОН);
- Системи и регистри на Министерство на здравеопазването и негови второстепенни разпоредители с бюджет (НЦТХ, НЕЛК, ИАЛ, ИАМН, Система на държавен здравен контрол, НЦЗПБ, НЦОЗА, НЦРРЗ и др.);
- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);
- Системи и регистри на Национална агенция за приходите (НАП);
- Системи и регистри на Национален осигурителен институт (НОИ);
- Системи и регистри на Национална здравноосигурителна каса (НЗОК);
- Локални системи на лечебни и здравни заведения;
- Локални системи на обектите за търговия на дребно с лекарствени продукти (аптеки) и дрогерии;
- Интеграция с първичните регистри на съсловните организации, в това число:
 - Регистър на Български лекарски съюз
 - Регистър на Български зъболекарски съюз
 - Регистър на Български фармацевтичен съюз
 - Регистър на Български ветеринарен съюз
 - Регистър на Българска асоциация на зъботехниците
 - Регистър на Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F6	Интегрираната информационна система на държавната администрация (ИИСДА), в частност Регистъра на услугите, в който се вписват допустимите заявители и получатели на административни услуги - например: проверка на достъпа до съответните обстоятелства, посочване на идентификатор на конкретна административна услуга, за която е нужно извличането на съответните обстоятелства от регистри;	Задължително, ако чрез Системата се предлагат ЕАУ.	Не е приложимо, тъй като в обхвата на проекта не се предвиждат функционалности, свързани с предоставянето на ЕАУ
F7	При реализиране на системи за документооборот на административните органи, касаеща обмена на електронни	Задължително, ако е приложимо.	Неприложимо, тъй като в разработката не се предвижда реализиране на

	документи, интеграцията да се извършва съгласно технически протокол, който позволява ○ обмен на документи между различни системи за документооборот в различни администрации; ○ проследяване на движението на документа и етапа на процедурата по разглеждането или съставянето му.		система за документнооборот
F8	Интеграциите с външни информационни системи и регистри трябва да се реализира чрез стандартен интеграционен слой, съгласно действащите изисквания за оперативна съвместимост	Задължително	Приложимо при определени вече съществуващи функционалности в НЗИС от Ф1, Ф2 и Ф3, но неприложимо за новите от Ф4



7.1.2. Използване на интеграционния слой на електронното управление

Интеграция на Системата чрез използване на интеграционния слой на ЕУ, включващ:

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F9	Интеграционна шина за обмен на справочна и удостоверителна информация (RegiX): - В случай, че Системата се явява първичен регистър на данни, с цел присъединяване към интеграционната шина и в следствие използването на първичните данни от други АО, е необходимо да се предвиди разработката на адаптер, който да се реализира съгласно стандарта, публикуван на Портала за електронно управление, в раздел „Разработчици“; - При условие, че Системата използва данни от ПАД, трябва да бъде предвидена интеграция с първични регистри чрез стандартен междинен слой или чрез националната схема за електронна идентификация – конкретната реализация трябва да бъде одобрена от Бенефициера след приключване на етапа на бизнес-анализ.	Задължително	Приложимо
F10	Интеграционна шина за обмен на електронни документи	Задължително, когато се обменят електронни документи чрез документооборотни системи.	Приложимо при определени вече съществуващи функционалности в НЗИС от Ф1, Ф2 и Ф3, но неприложимо за новите от Ф4
F11	Интеграционна шина за достъп и управление на ИТ услуги и данни на МЕУ	Препоръчително	Неприложимо

F12	Информационна система за централизирано поддържане на регистри	Задължително, когато се изграждат регистри, които са били водени на хартия и не са включени в графика за привеждане на регистрите на АО в съответствие със ЗЕУ чрез ИСЦИПР (ПМС 232/20.11.2023 г)	Приложимо
F13	Да се реализира служебен интерфейс за автоматизиран онлайн обмен на данни и предоставяне на вътрешни електронни административни услуги.	Задължително	Не е приложимо, тъй като в обхвата на проекта не се предвиждат функционалности, свързани с БЕАУ
F14	Трябва да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за автоматизирано машинно поискване и предаване на история на изпълнените транзакции по машинен обмен на данни, предоставените електронни услуги и начислени такси, към информационни системи на други публични институции и доставчици на обществени услуги, с оглед предоставяне на КАО, съгласно действащите изисквания за оперативна съвместимост.	Задължително, ако е приложимо.	Не е приложимо

7.1.3. Технически изисквания към интерфейсите

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F15	Служебните онлайн интерфейси трябва да се предоставят като уеб-услуги (web-services) и да осигуряват достатъчна мащабируемост и производителност за обслужване на синхронни заявки (sync pull) в реално време, с максимално време за отговор на	Задължително	Приложимо

	заявки под 1 секунда за 95% от заявките, които не включват запитвания до регистри и външни системи.		
F16	Необходимо е да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за автоматизирано изпращане на транзакционна история към системата за електронна идентификация, съгласно действащите изисквания за оперативна съвместимост.	Задължително	Приложимо
F17	Трябва да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за електронни разплащания чрез интеграция с Централен виртуален ПОС терминал, позволяващ заплащане на такси за ЕАУ и други по електронен път без дължими преводни такси и комисиони.	Задължително за информационни системи, чрез които се извършват плащания на такси за ЕАУ с ниво на електронизация 4 и други задължения	Не е приложимо, тъй като в обхвата на проекта не се предвиждат функционалности, свързани с онлайн плащания
F18	Всички публични и служебни онлайн интерфейси трябва да бъдат реализирани с поддръжка на режими "push" и „pull", в асинхронен и синхронен вариант – практическото прилагане на всяка от комбинациите трябва да бъде определено на етап бизнес-анализ и да бъдат съобразени реалните казуси (use cases), които всеки интерфейс обслужва.	Ако е приложимо	Приложимо
F19	Трябва да се реализира интегриране на модул за разпределен кохерентен кеш (Distributed Caching) на „горещите данни", които Системата получава и/или които се обменят през служебните онлайн интерфейси, като логиката на Системата трябва гарантира кохерентност (Cache Coherency) между кешираните данни и данните, съхранявани в базите данни.	Задължително	Приложимо

F20	Да бъде предвидено създаването и поддържането на тестова среда, достъпна за използване и извършване на интеграционни тестове от разработчици на информационни системи, включително такива, изпълняващи дейности за други администрации или за бизнеса, с цел по-лесно и устойчиво интегриране на съществуващите и бъдещи информационни системи.	Задължително	Приложимо
------------	---	--------------	-----------

7.1.4. Електронна идентификация на потребителите

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F21	Електронната идентификация на всички потребители трябва да бъде реализирана в съответствие с изискванията на Регламент ЕС 910/2014 и ЗЕИ.	Задължително	Приложимо
F22	До влизане в сила на националната схема за електронна идентификация по ЗЕИ в Системата трябва да бъде осъществена интеграция с хоризонталната система на електронното управление – е-автентикация v2.0, която поддържа интеграция с външни доставчици на идентичност, съгласно §5 от Преходни и Заключителни разпоредби на НОИИСРЕАУ. Реализацията на интеграцията трябва да бъде осъществена по стандартни протоколи SAML 2.0 и/или OpenID Connect.	Задължително	Приложимо
F23	Системата трябва да поддържа и стандартен подход за регистрация на потребители с потребителско име и парола – за потребители, които нямат издадени удостоверения за електронна идентичност, и за потребители, които желаят да	Препоръчително	Не е приложимо, тъй като цялостната комуникация по вече изградените интерфейси във фаза 1, 2 и 3 се извършва на базата на SAML 2.0 с

	продължат да използват електронни административни услуги с КЕП.		идентификация с КЕП.
Процес по регистрация на потребители			
F24	Да се предостави възможност за визуализиране на информацията относно стъпките по регистрация и информация във връзка с процеса за потвърждаване на регистрацията и активиране на потребителския профил. Съвети към потребителите за проверка на настройките на имейл клиентите, свързани с блокиране на спам, и съвети за включване на домейна на Бенефициера в „бял списък“.	Задължително	НЗИС не предвижда процес по регистрация. Достъпът се осигурява на базата на първични регистри и данни за идентификатор, извлечен от КЕП
F25	Да има възможност за избор на потребителско име с контекстна валидация на полетата (in-line validation), включително и за избраното потребителско име и визуализиране на сложността на паролата като „слаба“, „нормална“ и „силна“.	Препоръчително	Не е приложимо, тъй като достъпът се осигурява на базата на първични регистри и данни за идентификатор, извлечен от КЕП – няма полета за потребителско име и парола
F26	Да се реализира функционалност за потвърждение и активиране на регистрацията чрез изпращане на съобщение до регистрирания имейл адрес на потребителя, с еднократно генериран токът с ограничена времева валидност за потвърждение на регистрацията. Възможност за последващо препращане на имейла за потвърждение, в случай че е бил блокиран от системата на потребителя.	Задължително	НЗИС не предвижда процес по регистрация на нито един участник, при който да се използват email адреси
F27	При реализиране на вход в Системата с удостоверение за електронна идентичност, по Националната схема за електронна идентификация по ЗЕИ, Системата трябва да използва потребителския профил, създаден в нея, чрез интерфейси и по протоколи съгласно	Задължително	Не е приложимо, тъй като данните в НЗИС не са свързани с регистрацията, а всеки един гражданин, вписан в ГРАО, разполага с ЕМД

	подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронната идентификация. В случай че даден потребител има регистриран потребителски профил в Системата, който е създаден преди въвеждането на националната схема за електронна идентификация, Системата трябва да предлага на потребителя възможност за „сливане“ на профилите и асоцииране на локалния профил с този от националната система за електронна идентификация. Допустимо е Системата да поддържа и допълнителни данни и метаданни за потребителите, но само такива, които не са включени като реквизити в централизирания профил на потребителя в системата за електронна идентификация.		
F28	Системата трябва да се съобразява с предпочитанията на потребителите, дефинирани в потребителските им профили в системата за електронна идентификация, по отношение на предпочитаните комуникационни канали и канали за получаване на нотификации.	Задължително	Не е приложимо, тъй като НЗИС предоставя свой собствен канал за комуникация с ползвателите.

7.1.5. Отворени данни

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F29	Трябва да бъде разработен и внедрен автоматизиран интерфейс за осигуряване на свободен публичен автоматизиран достъп до документите, информацията и данните в Системата (наричани заедно „данните“). Интерфейсът трябва да осигурява достъп до данните в машинночетим, отворен формат, съгласно всички изисквания на Директива 2013/37/ЕС за повторна употреба на информацията в	Задължително за системи, които предоставят данни по ЗДОИ	Не е приложимо, тъй като от НЗИС не се предоставят данни по ЗДОИ – здравната и пациентска информация са строго конфиденциални

	обществения сектор и на Закона за достъп до обществена информация.		
F30	Трябва да бъде разработен и внедрен онлайн интерфейс за предоставяне на пространствени данни, в машинночетим, отворен формат и интеграция с Националния портал за достъп до пространствени данни, съгласно всички изисквания на Директива 2007/2/ЕО и Закона за достъп до пространствени данни. Трябва да се поддържат всички набори от данни, които са изискуеми по Директива 2007/2/ЕО и за които Бенефициерът се явява първичен администратор на данните.	Задължително за ИС, които обработват пространствени данни	Не е приложимо, тъй като НЗИС не обработва пространствени данни
F31	Да бъде предвидена разработката и внедряването на отворени онлайн интерфейси и практически механизми, които да улеснят търсенето и достъпа до данни, които са на разположение за повторна употреба, като например списъци с основни документи и съответните метаданни, достъпни онлайн и в машинночетим формат, както и интеграция с Портала за отворени данни https://data.egov.bg/ , който съдържа връзки и метаданни за списъците с материали, съгласно изискванията на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ).	Задължително за системи, които предоставят данни по ЗДОИ	Не е приложимо, тъй като данните в НЗИС съдържат здравната и пациентска информация, които не могат да бъдат повторно използвани, тъй като са строго конфиденциални
F32	Трябва да се разработи и да се поддържа актуално публично описание на всички служебни и отворени интерфейси, отворените формати за данни, заедно с историята на промените в тях, в структуриран машинночетим формат.	Задължително	Приложимо
F33	Трябва да се разработят процеси по предоставяне на данни в отворен, машинночетим формат заедно със съответните метаданни. Форматите и метаданните следва да съответстват на официалните отворени стандарти.	Задължително	Приложимо

7.1.6. Формиране на изгледи

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F34	Потребителите на Системата трябва да получават разрези на информацията чрез филтриране, пренареждане и агрегиране на данните. Резултатът се представя чрез: ▪ Визуализиране на таблици; ▪ Графична визуализация на екран; ▪ Експорт на данни в един или в няколко от изброените формати – ODF, Excel, PDF, HTML, TXT, XML, CSV и запис върху електронен носител.	Задължително	Приложимо

7.1.7. Администриране на Системата

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
F35	Системата трябва да осигурява администриране на потребителите и правата за достъп чрез административен панел, с който администраторите на системата да създават профили, управляват, назначават, отнемат роли и права на потребителите.	Задължително	Не е приложимо, тъй като достъпите в НЗИС се базират на данни от първични регистри на съсловни организации по отношение на служебните интерфейси, а всички останали данни се достъпват персонално от всеки един български гражданин след идентификация с КЕП

7.2. Нефункционални изисквания към информационната система

7.2.1. Авторски права и изходен код

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF1	Всички компютърни програми, които се разработват за реализиране на	Задължително	Приложимо

	Системата, трябва да отговарят на критериите и изискванията за софтуер с отворен код.		
NF2	Всички авторски и сродни права върху произведения, обект на закрила на Закона за авторското право и сродните му права, включително, но не само, компютърните програми, техният изходен програмен код, структурата и дизайнът на интерфейсите и базите данни, чието разработване е включено в предмета на проекта, възникват за Бенефициера в пълен обем без ограничения в използването, изменението и разпространението им и представляват произведения, създадени по заявка на Бенефициера съгласно чл. 42, ал. 1 от Закона за авторското право и сродните му права.	Задължително	Приложимо
NF3	Приложимите и допустими лицензи за софтуер с отворен код са: • GPL (General Public License) 3.0; • LGPL (Lesser General Public License); • AGPL (Afero General Public License); • Apache License 2.0; • New BSD license; • MIT License; • Mozilla Public License 2.0 • EUPL (European Union Public License).	Задължително	Приложимо
NF4	Изходният код (Source Code), разработван по проекта, както и цялата техническа документация трябва да бъдат публично достъпни онлайн като софтуер с отворен код от първия ден на разработка чрез използване на система за контрол на версиите и хранилището по глава шеста, раздел IV „Хранилище за изходен код“ от НОИИСРЕАУ.	Задължително	Приложимо

NF5	Да се изследва възможността резултатният продукт (Системата) да се изгради частично (библиотеки, пакети, модули) или изцяло на базата на съществуващи софтуерни решения, които са софтуер с отворен код. Когато е финансово оправдано, да се предпочита този подход пред изграждането на собствено софтуерно решение в цялост, от нулата.	Задължително	Приложимо
NF6	Да бъде предвидено използването на Система за контрол на версиите и цялата информация за главното копие на хранилището, прието за оригинален и централен източник на съдържанието, да бъде достъпна публично, онлайн, в реално време.	Задължително	Приложимо

7.2.2. Системна и приложна архитектура

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF7	Системата трябва да бъде реализирана като разпределена модулна информационна система. Системата трябва да бъде реализирана със стандартни технологии и да поддържа общоприети комуникационни стандарти, които ще гарантират съвместимост на Системата с бъдещи разработки. Съществуващите модули/функционалности трябва да бъдат рефакторирани и/или надградени по начин, който да осигури изпълнението на настоящето изискване.	Задължително	Приложимо
NF8	Бизнес процесите и услугите трябва да бъдат проектирани колкото се може по-независимо с цел по-лесно надграждане, разширяване и обслужване. Системата трябва да е максимално параметризирана и да позволява настройка и промяна на параметрите през служебен	Препоръчително	Приложимо

	(администраторски) потребителски интерфейс; Трябва да бъде реализирана функционалност за текущ мониторинг, анализ и контрол на изпълнението на бизнес процесите в Системата.		
NF9	При разработката, тестването и внедряването на Системата Изпълнителят трябва да прилага наложени се архитектурни (SOA, MVC или еквивалентни) модели и дизайн-шаблони, както и принципите на обектно ориентирания подход за разработка на софтуерни приложения. Системата трябва да бъде реализирана със софтуерна архитектура, ориентирана към услуги - Service Oriented Architecture (SOA).	Задължително	Приложимо
NF10	Взаимодействията между отделните модули в Системата и интеграциите с външни информационни системи трябва да се реализират и опишат под формата на уеб-услуги (Web Services), които да са достъпни за ползване от други системи в държавната администрация, а за определени услуги – и за гражданите и бизнеса. За всеки от отделните модули/функционалности на Системата следва да се реализират и опишат приложни програмни интерфейси – Application Programming Interfaces (API). Приложните програмни интерфейси трябва да са достъпни и за интеграция на нови модули и други вътрешни или външни системи.	Задължително	Приложимо
NF11	Приложните програмни интерфейси и информационните обекти задължително да поддържат атрибут за версия.	Задължително	Приложимо

NF12	Програмните интерфейси, изискуемите метаданни и атрибути за версия и достъп до стари версии трябва задължително да са налични и готови за използване минимум 24 месеца след публикуване на нова версия.	Задължително	Приложимо
NF13	Версията на програмните интерфейси, представени чрез уеб-услуги, трябва да поддържа версията по един или няколко от следните начини: • Като част от URL-а; • Като GET параметър; • Като HTTP header (Асепт или друг).	Задължително	Приложимо
NF14	За всеки отделен приложен програмен интерфейс трябва да бъде разработен софтуерен комплект за интеграция (SDK) на поне две от популярните развойни платформи (.NET, Java, PHP).	Задължително	Приложимо
NF15	Системата трябва да осигурява възможности за разширяване, резервиране и балансиране на натоварването между множество инстанции на сървъри с еднаква роля.	Задължително	Приложимо
NF16	При разработването на Системата трябва да се предвидят възможни промени, продиктувани от непрекъснато променящата се нормативна, бизнес и технологична среда. Основно изискване се явява необходимостта информационната система да бъде разработена като гъвкава и лесно адаптивна, като отчита законодателни, административни, структурни или организационни промени, водещи до промени в работните процеси.	Задължително	Приложимо
NF17	Изпълнителят трябва да осигури механизми за реализиране на бъдещи промени в Системата без промяна на съществуващия	Задължително	Приложимо

	програмен код. Когато това не е възможно, времето за промяна, компилиране и пускане в експлоатация трябва да е сведено до минимум. Бъдещото развитие на Системата ще се налага във връзка с промени в правната рамка, промени в модела на работа на потребителите, промени във външни системи, интегрирани със Системата, отстраняване на констатирани проблеми, промени в модела на обслужване и др. Такива промени ще се извършват през целия период на експлоатация на Системата, включително и по време на гаранционния период.		
NF18	Архитектурата на Системата и всички софтуерни компоненти (системни и приложни) трябва да бъдат така подбрани и/или разработени, че да осигуряват работоспособност и отказоустойчивост на Системата, както и недискриминационно инсталиране (без различни условия за инсталиране върху физическа и виртуална среда) и опериране в продуктивен режим, върху виртуална инфраструктура, съответно върху Държавния хибриден частен облак (ДХЧО).	Задължително	Приложимо
NF19	Мрежата на държавната администрация (ЕЕСМ) ще бъде използвана като основна комуникационна среда и като основен доставчик на защитен Интернет капацитет (Clean Pipe) – изискванията на софтуерните компоненти по отношение на използвани комуникационни протоколи, TCP портове и пр. трябва да бъдат детайлно документирани от Изпълнителя, за да се осигури максимална защита от хакерски атаки и външни прониквания чрез прилагане на	Задължително	Не е приложимо, тъй като за нуждите на НЗИС има специално изградена комуникационна мрежа SD-WAN за обмен на чувствителна медицинска информация

	подходящи политики за мрежова и информационна сигурност от Бенефициера в инфраструктурата на Държавния хибриден частен облак и ЕЕСМ.		
NF20	За търсене трябва да се използват системи за пълнотекстово търсене (например Solr, Elastic Search). Не се допуска използването на индекси за пълнотекстово търсене в СУБД.	Задължително	Приложимо
NF21	Системата трябва да бъде разработена така, че да позволява използването ѝ от много различни институции (т.нар. multitenancy), като за използване от нова институция не трябва да се изисква нова инсталация.	Задължително, ако е приложимо	Не е приложимо, тъй като Бенефициерът е единственият законов администратор на медицинска информация
NF22	Трябва да бъде създаден административен интерфейс, чрез който може да бъде извършвана конфигурацията на софтуера.	Задължително	Приложимо
NF23	Всеки обект в системата трябва да има уникален идентификатор.	Задължително	Приложимо
NF24	Записите в регистрите не трябва да подлежат на изтриване или на промяна, а всяко изтриване или промяна трябва да представлява нов запис	Задължително	Приложимо

7.2.3. Повторно използване (преизползване) на ресурси и готови разработки

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF25	Проектът следва максимално да преизползва налични публично достъпни инструменти, библиотеки и платформи с отворен код. За реализацията на Системата следва да се използват в максимална степен софтуерни библиотеки и продукти с отворен код.	Задължително	Приложимо
NF26	Изпълнителят следва да представи базов списък със свободните	Задължително	Приложимо

	компоненти и средства, които възнамерява да използва. Отворените проекти трябва да отговарят на следните критерии: • За разработката им да се използва система за управление на версиите на кода и да е наличен механизъм за съобщаване на несъответствия и приемане на допълнения; • Да имат разработена техническа документация за актуалната стабилна версия; • Да имат повече от един активен програмист, работещ по развитието им; • Да имат възможност за предоставяне на комерсиална поддръжка; • Да нямат намаляваща от година на година активност; • По възможност проектите да са подкрепени от организации с идеална цел, държавни или комерсиални организации; • По възможност проектите да имат разработени unit tests с code coverage над 50%, а проектът да използва Continuous Integration (CI) подходи – build bots, unit tests run, регулярно използване на статични/динамични анализатори на кода и др.		
NF27	Използването на софтуер със затворен код и на инструменти, библиотеки, продукти и системи с платен лиценз става за сметка на Изпълнителя, като е допустимо в случаите, когато липсва подходяща свободна алтернатива с необходимата функционалност или тя не отговаря на горните условия.	Задължително	Приложимо
NF28	Ако Изпълнителят предложи внедряване на Системата чрез използване на софтуерно решение със затворен код, то той трябва да	Задължително	Приложимо

	обоснове, че това решение е икономически по-изгодно, отколкото разработка на софтуерно решение с отворен код.		
NF29	Изпълнителят трябва да осигури поддръжка от комерсиална организация, развиваща основните отворени продукти, които ще бъдат използвани като минимум за операционните системи и софтуерните продукти за управление на базите данни.	Препоръчително	Приложимо
NF30	При използването на свободни имплементации на софтуерни библиотеки е необходимо да се организира копие (fork) на съответното хранилище в общото хранилище за проекти с отворен код, финансирани с публични средства в България (https://git.egov.bg/explore/projects). Използващите свободните библиотеки компоненти задават за "upstream repo" хранилищата, като задължително се реферира използваната версия/ commit identifier.	Задължително	Приложимо
NF31	Когато се налага промяна в изходния код на използван софтуерен компонент, промените трябва да се извършват във fork хранилището в съответствие с изискванията на основния проект. Изпълнителят трябва да извърши необходимите действия за включване на направените промени в основния проект чрез "pull requests" и извършване на необходимите изисквани от разработчиците на основния проект промени до приемането им. Тези дейности трябва да бъдат извършвани по време на целия проект. При установяване на наличие на нови версии на използваните проекти се извършва	Задължително	Приложимо

	анализ на влиянието върху настоящата система. В случаите, при които се оптимизира използвана функционалност, отстраняват се пропуски в сигурността, стабилността или бързодействието, новата версия се извлича и използва след успешното изпълнение на интеграционните тестове.		
--	---	--	--

7.2.4. Изграждане и поддръжка на множество среди

Изпълнителят трябва да изгради и да поддържа минимум следните логически разделени среди:

Среда	Описание
Среда за развойна дейност (Development)	Чрез Development средата се осигурява работата по разработката, усъвършенстването и развитието на Системата. В тази среда са налични и допълнителните софтуерни системи и инсталации, необходими за управление на разработката – continuous integration средства, системи за автоматизирано тестване и др.
Staging	Чрез Staging средата се извършват тестове преди разгръщане на нова версия от Development средата върху Production средата. В нея се извършват всички интеграционни тестове, както и тестовете за натоварване.
Тестова (Sandbox, Testing)	Чрез Sandbox средата всички, които трябва да се интегрират към Системата, могат да тестват интеграцията си, без да застрашават работата на продукционната среда.
Продукционна (Production)	Това е средата, която е публично достъпна за реална експлоатация и интеграция със съответните външни системи и услуги.

Управлението на средите трябва да става чрез автоматизирана система за провизиране и разгръщане на системните компоненти. При необходимост от страна на

Бенефициера, Изпълнителят трябва да съдейства за изграждането на нови системни среди.

Изпълнителят може да предложи изграждането на допълнителни среди според спецификите на предложеното решение.

7.2.5. Процес на разработка, тестване и разгръщане

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF32	Процесите, свързани с развитието на Системата, трябва да гарантират висока прозрачност и възможност за обществен контрол над всички разработки по проекта. Изграждането на доверие в гражданите и в бизнеса налага радикално по-висока публичност и прозрачност чрез отворена разработка и публикуването на системите компоненти под отворен лиценз от самото начало на разработката. По този начин те биха могли да съдействат в процесите по развитие и тестване на разработките през целия им жизнен цикъл.	Задължително	Приложимо
NF33	Всички софтуерни приложения, системи, подсистеми, библиотеки и компоненти, които са необходими за реализацията на Системата, трябва да бъдат разработвани като софтуер с отворен код и да бъдат достъпни в публично хранилище. Към настоящия момент следва да се използва общото хранилище за проекти с отворен код, финансирани с публични средства в България (https://git.egov.bg/explore/projects). В случай, че върху част от компонентите, нужни за компилация, има авторски права, те могат да бъдат или в отделно хранилище с подходящия за това лиценз или за тях трябва да бъде предоставен заместващ „mock up“ компонент, така че да не се нарушава компилацията на проекта.	Задължително	Приложимо
NF34	За всеки един разработван компонент Изпълнителят трябва да покрие следните изисквания за гарантиране на качеството на извършваната разработка и на крайния продукт:	Задължително	Приложимо

	- Документиране на Системата в изходния код, минимум на ниво процедура/функция/клас; - Покритие на минимум 50% от изходния код с функционални тестове както и 20% от съществуващата, тъй като е надграждане; - Използване на continuous integration практики; - Използване на dependency management.		
NF35	Във всеки един компонент на Системата, който се build-ва и подготвя за инсталация (deployment), е необходимо да присъстват следните реквизити: - Дата и час на build; - Място/среда на build; - Потребител извършил/стартирал build процеса. Идентификатор на ревизията от кодовото хранилище на компонента, срещу която се извършва build-ът.	Задължително	Приложимо

7.2.6. Бързодействие и мащабируемост

7.2.6.1 Контрол на натоварването и защита от DoS/ DDoS атаки

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF36	Системата трябва да поддържа на приложно ниво "Rate Limiting" и/или "Throttling" на заявки от един и същ клиентски адрес както към страниците с уеб-съдържание, така и по отношение на заявките към приложните програмни интерфейси, достъпни публично или служебно като уеб-услуги (Web Services) и служебни интерфейси.	Задължително	Приложимо
NF37	Системата трябва да позволява конфигуриране от страна на администраторите на лимитите за отделни страници, уеб-услуги и ресурси, които се достъпват с отделен URL/URI.	Задължително	Приложимо
NF38	Системата трябва да поддържа възможност за конфигуриране на различни лимити за конкретни	Задължително	Приложимо

	автентикирани потребители (напр. системи на други администрации) и трябва да предоставя възможност за генериране на справки и статистики за броя заявки по ресурси и услуги.		
--	--	--	--

7.2.6.2 Кохерентно кеширане на данни и заявки

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF39	Отделните информационни системи, подсистеми и интерфейси трябва да бъдат проектирани и да използват системи за разпределен кохерентен кеш в случаите, в които това би довело до подобряване на производителността и мащабируемостта, чрез спестяване на заявки към СУБД или файловите системи на сървърите.	Задължително	Приложимо
NF40	Изпълнителят трябва да опише детайлно подхода и използваните механизми и технологии за реализация на разпределения кохерентен кеш, както и системните компоненти, които ще използват разпределения кеш.	Задължително	Приложимо
NF41	Разпределеният кохерентен кеш трябва да поддържа възможност за компресия на подходящите за това данни – например тези от текстов тип; компресирането на данни може да бъде реализирано и на приложно ниво.	Задължително	Приложимо
NF42	Използваният алгоритъм за създаване на ключове за съхранение/намиране на данни в кеша не трябва да допуска колизии и трябва оптимално да използва процесорните ресурси за генериране на хешове.	Задължително	Приложимо
NF43	Изпълнителят трябва да подбере подходящи софтуерни решения с отворен код за реализиране на буфериране и кеширане на данните в оперативната памет на сървърите. В зависимост от конкретните приложни случаи (Use Cases) е допустимо да се използват и внедрят различни	Задължително	Приложимо

	технологии, които покриват по-добре конкретните нужди – например решения като Memcached или Redis в комбинация с Redis GeoAPI могат да осигурят порядъци по-висока мащабируемост и производителност за често достъпвани оперативни данни, номенклатурни данни или документи.		
NF44	Като минимум разпределен кохерентен кеш трябва да се предвиди при: ▪ Извличане на информация от номенклатури и атомични данни за статус и актуално състояние на партии от регистри в информационните системи; ▪ Извличане на информация от предефинирани периодични справки; ▪ Информация от лога на транзакциите при достъп с електронно-ИД до дадена услуга; ▪ Информация за извършените плащания; ▪ Други, които са идентифицирани на етап бизнес и системен анализ. От кеша следва да бъдат изключени прикачени файлове и големи по обем резултати от справки.	Задължително	Приложимо

7.2.6.3 Бързодействие

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF45	При визуализация на уеб-страници системите трябва да осигуряват висока производителност и минимално време за отговор на заявки - средното време за заявка трябва да бъде по-малко от 1 секунда, с максимум 1 секунда стандартно отклонение за 95% от заявките, без да се включва мрежовото времезакъснение (Network Latency) при транспорт на пакети между клиента и сървъра. Трябва да бъдат създадени тестове за натоварване.	Задължително	Приложимо

7.2.6.4 Използване на HTTP/2

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF46	С оглед намаляване на служебния трафик, времената за отговор и натоварването на сървърите следва да се използва HTTP/2 протокол при предоставяне на публични потребителски интерфейси с включени като минимум следните възможности: ▪ Включена header compression; ▪ Използване на brotli алгоритъм за компресия; ▪ Включен HTTP pipelining; ▪ HTTP/2 Server push, приоритизиращ специфични компоненти, изграждащи страниците (CSS, JavaScript файлове и др.).	Задължително	Приложимо
NF47	Публичните потребителски интерфейси трябва да поддържат адаптивен избор на TLS cipher suites според вида на процесорната архитектура на клиентското устройство – AES-GCM за x86 работни станции и преносими компютри (с налични AES-NI CPU разширения), и ChaCha20/Poly1305 за мобилни устройства (основно базирани на ARM процесори).	Задължително	Приложимо
NF48	Ако клиентският браузър/клиент не поддържа HTTP/2, трябва да бъде предвиден fall-back механизъм към HTTP/1.1. Тази възможност трябва да може лесно да се реконфигурира в бъдеще и да отпадне, когато браузърите/клиентите, неподдържащи HTTP/2, станат незначителен процент.	Задължително	Приложимо

7.2.6.5 Подписване на документи

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF49	При реализацията на електронно подписване с всички видове електронен подпис трябва да се	Задължително	Приложимо

	подписва сигурен хеш-ключ, генериран на базата на образа/съдържанието, а не да се подписва цялото съдържание.		
NF50	Минимално допустимият алгоритъм за хеширане, който трябва да се използва при електронно подписване, е SHA-256. В случаите, в които не се подписва уеб съдържание (например документи, файлове и др.), е необходимо да се реализира поточно хеширане, като се избягва зареждането на цялото съдържание в оперативната памет.	Задължително	Приложимо
NF51	Системата трябва да поддържа подписване на електронни изявления и електронни документи и с електронни подписи, издадени от Доставчици на доверителни услуги в ЕС, които отговарят на изискванията за унифициран профил на електронните подписи, съгласно подзаконовите правила към Регламент ЕС 910/2014, които влизат в сила и са задължителни от 1 януари 2017 г.	Задължително	Приложимо
NF52	Трябва да бъдат анализирани техническите възможности за реализиране на подписване на електронни изявления и документи без използване на Java аplet и без да се изисква от потребителите да инсталират Java Runtime, като по този начин се осигури максимална съвместимост на процеса на подписване с всички съвременни браузъри. Такава реализация може да бъде осъществена чрез: ■ използване на стандартни компоненти с отворен код, отговарящи на горните условия, които са разработени по други проекти на държавната администрация и са достъпни в хранилището, поддържано от Министерство на електронното управление – при наличие на такива компоненти в хранилището те трябва	Задължително	Приложимо

да се преизползват и само да бъдат интегрирани в Системата; ■ използване на плъгин-модули с отворен код, достъпни за най-разпространените браузъри (Browser Plug-ins), които са адаптирани и поддържат унифицираните профили на електронните подписи, издавани от доставчик на удостоверителни услуги в ЕС, и съответните драйвери за крайни устройства за четене на сигурни носители или по стандартизиран в националната нормативна уредба протокол за подписване извън браузъра; ■ чрез интеграция с услуги за отдалечено подписване, предлагани от доставчици на доверителни услуги в ЕС.		
---	--	--

7.2.6.6 Качество и сигурност на програмните продукти и приложенията

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF53	Да бъде предвидено спазването на добри практики на софтуерната разработка – покритие на изходния код с тестове – над 60%, документиране на изходния код, използване на среда за непрекъсната интеграция (Continuous Integration), възможност за компилиране и пакетиране на продукта с една команда, възможност за инсталиране на нова версия на сървъра с една команда, система за управление на зависимостите (Dependency Management);	Задължително	Приложимо
NF54	Публичните модули, които ще предоставят информация и електронни услуги в Интернет, трябва да отговарят на актуалните web стандарти за визуализиране на съдържание.	Задължително	Приложимо

7.2.7. Информационна сигурност и интегритет на данните

Код	Описание	Приложимост	Забележка*
NF55	Не се допуска съхранението на пароли на администратори, на вътрешни и външни потребители и на акаунти за достъп на системи (ако такива се използват) в явен вид. Всички пароли трябва да бъдат защитени с подходящи сигурни алгоритми (напр. bcrypt, PBKDF2, scrypt (RFC 7914) за съхранение на пароли и където е възможно, да се използва и прозрачно криптиране на данните в СУБД със сертификати (transparent data-at-rest encryption).	Задължително	Приложимо
NF56	Да бъде предвидена система за ежедневно създаване на резервни копия на данните, които да се съхраняват извън инфраструктурата на системата.	Задължително	Приложимо
NF57	Не се допуска използването на Self-Signed сертификати за публични услуги.	Задължително	Приложимо
NF58	Всички уебстраници (вътрешни и публично достъпни в Интернет) трябва да бъдат достъпни единствено и само през протокол HTTPS. Криптирането трябва да се базира на сигурен сертификат с валидирана идентичност (Verified Identity), позволяващ задължително прилагане на TLS 1.2, който е издаден от удостоверителен орган, разпознаван от най-често използваните браузъри (Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox). Ежегодното преиздаване и подновяване на сертификата трябва да бъде включено като разходи и дейности в гаранционната поддръжка за целия срок на поддръжката.	Задължително	Приложимо
NF59	Трябва да бъдат извършени тестове за сигурност на всички уебстраници, като минимум чрез автоматизирани средства на SSL Labs за изпитване на	Задължително	Приложимо

	сървърна сигурност (https://www.ssllabs.com/ssltest/). За нуждите на автентикация с КЕП трябва да се предвиди имплементирането на обратен прокси сървър (Reverse Proxy) с балансиране на натоварването, който да препраща клиентските сертификати към вътрешните приложни сървъри с нестандартно поле (дефинирано в процеса на разработка на Системата) в HTTP Header-а. Схемата за проксиране на заявките трябва да бъде защитена от Spoofing.		
NF60	Като временна мярка за съвместимост настройките на web сървърите и Reverse Proxy сървърите трябва да бъдат балансирани така, че Системата да позволява използване и на клиентски браузъри, поддържащи по-стария протокол TLS 1.1. Това изключение от общите изисквания за информационна сигурност не се прилага за достъпа на служебни потребители от държавната администрация и доставчици на обществени услуги, които имат служебен достъп до ресурси на Системата.	Задължително	Приложимо
NF61	При разгръщането на всички web услуги (Web Services) трябва да се използва единствено протокол HTTPS със задължително прилагане на минимум TLS 1.2.	Задължително	Приложимо
NF62	Програмният код трябва да включва методи за автоматична санитизация на въвежданите данни и потребителски действия за защита от злонамерени атаки, като минимум SQL инжекции, XSS атаки и други познати методи за атаки, и да отговаря, където е необходимо, на Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност.	Задължително	Приложимо
NF63	При проектирането и разработката на компонентите на Системата и при подготовката и разгръщането на	Задължително	Приложимо

	средите трябва да се спазват последните актуални препоръки на OWASP (Open Web Application Security Project).		
NF64	Трябва да бъде изграден модул за проследимост на действия и събития в Системата. Записът за всяко действие (добавяне, изтриване, модификация, четене) трябва да съдържа следните атрибути: ○ Уникален номер; ○ Точно време на възникване на събитието; ○ Вид (номенклатура от идентификатори за вид събитие); ○ Данни за информационна система, където е възникнало събитието; ○ Име или идентификатор на компонент в информационната система, регистрирал събитието; ○ Приоритет; ○ Описание на събитието; ○ Данни за събитието.	Задължително	Приложимо
NF65	Астрономическото време за удостоверяване настъпването на факти с правно или техническо значение се отчита с точност до година, дата, час, минута, секунда и при технологична необходимост – милисекунда, изписани в съответствие със стандарта БДС ISO 8601:2006 (актуално издание, действащо към момента на изпълнение на проекта).	Задължително	Приложимо
NF66	Астрономическото време за удостоверяване настъпването на факти с правно значение и на такива, за които се изисква противопоставеност, трябва да бъде удостоверявано с електронен времеви печат по смисъла на Глава III, Раздел 6 от Регламент ЕС 910/2014. Трябва да бъде реализирана функционалност за получаване на точно астрономическо време, отговарящо на горните условия от доставчик на доверителни услуги или от държавен орган, осигуряващ такава	Задължително	Приложимо

	услуга, отговаряща на изискванията на RFC 3161.		
NF67	Трябва да бъдат проведени тестове за проникване (penetration tests), с които да се идентифицират и коригират слаби места в сигурността на Системата.	Задължително	Приложимо
NF68	При идентификация на регистри и бази данни да се използва електронно удостоверение във формат X.509, издаден за съответния регистър. Идентификацията се осъществява двустранно по протокол TLS (Transport Layer Security – Сигурност на транспортния слой), версия 1.2 или по-висока, дефиниран в Препоръка RFC 5246, приета от IETF	Задължително	Приложимо
NF69	Информационните системи на административните органи да се идентифицират пред регистрите чрез цифров сертификат, двустранно по протокол TLS (Transport Layer Security – Сигурност на транспортния слой), версия 1.2 или по-висока.	Задължително	Приложимо

7.2.8. Използваемост

7.2.8.1 Общи изисквания за използваемост и достъпност

Код	Описание	Приложимост	
NF70	При проектирането и разработката на интернет страници и мобилни приложения трябва да се спазват стандартите за достъпност на потребителския интерфейс за хора с увреждания WCAG 2.1.	Задължително	Приложимо
NF71	Съдържанието на интернет страниците и мобилните приложения на административните органи, на доставчиците на обществени услуги и на лицата, осъществяващи публични функции, трябва да отговаря на последната обнародвана в Официалния вестник на Европейския съюз версия на хармонизирания	Задължително	Приложимо

	стандарт EN 301 549, освен в случаите по чл. 58в, ал. 2 или 3 от ЗЕУ.		
NF72	Всички ресурси трябва да са достъпни чрез GET заявка на уникален адрес (URL). Не се допуска използване на POST за достигане до формуляр за подаване на заявление, за генериране на справка и други.	Задължително	Приложимо
NF73	Функционалностите на потребителския интерфейс на Системата трябва да бъдат независими от използваните от потребителите интернет браузъри и устройства, при условие че последните са версии в период на поддръжка от съответните производители. Трябва да бъде осигурена възможност за ползване на публичните модули на приложимите услуги през мобилни устройства – таблети и смарт-телефони, чрез оптимизация на потребителските интерфейси за мобилни устройства (Responsive Design). При използване на Captcha, се осигуряват алтернативни форми с използване на изходи за различни видове сетивни възприятия, съобразени с различните увреждания.	Задължително	Приложимо
NF74	Не се допуска използване на Captcha като механизъм за ограничаване на достъпа до документи и/или услуги. Алтернативно, Системата трябва да поддържа "Rate Limiting" и/или "Throttling" съгласно изискванията в т. 7.1.1. от настоящите изисквания. Допуска се използването на Captcha единствено при идентифицирани много последователни опити от предполагаем „бот“.	Задължително	Приложимо
NF75	Трябва да бъде осигурен бърз и лесен достъп до електронните услуги и те да бъдат промотирани с подходящи навигационни елементи на публичната интернет страница – банери, елементи от главното меню и др.	Задължително	Приложимо

NF76	Публичните уеб страници на Системата трябва да бъдат проектирани и оптимизирани за ефективно и бързо индексирание от търсещи машини с цел популяризиране сред потребителите и по-добра откриваемост при търсене по ключови думи и фрази. При разработката на страниците и при изготвяне на автоматизираните процедури за разгръщане на нова версия на Системата трябва да се използват инструменти за минимизиране и оптимизация на размера на изходния код (HTML, JavaScript и пр.) с оглед намаляване обема на файловете и по-бързо зареждане на страниците.	Задължително	Приложимо
NF77	Не се допуска използването на HTML Frames, за да не се пречи на оптимизациите за търсещи машини.	Задължително	Приложимо
NF78	При разработката на публични уеббазирани страници трябва да се използват и да се реализира поддръжка на: ○ Стандартните семантични елементи на HTML5 (HTML Semantic Elements); ○ JSON-LD 1.0 (http://www.w3.org/TR/json-ld/); ○ Open Graph Protocol (http://ogp.me) за осигуряване на поддръжка за качествено споделяне на ресурси в социални мрежи и мобилни приложения.	Задължително	Приложимо
NF79	В екранните форми на Системата трябва да се използват потребителски бутони с унифициран размер и лесни за разбиране текстове в еднакъв стил.	Задължително	Приложимо
NF80	Всички текстови елементи от потребителския интерфейс трябва да бъдат визуализирани с шрифтове, които са подходящи за изобразяване на екран и които осигуряват максимална съвместимост и еднакво възпроизвеждане под различни клиентски операционни системи и	Задължително	Приложимо

	браузъри. Не се допуска използването на серифни шрифтове (Serif).		
NF81	Полета, опции от менюта и командни бутони, които не са разрешени конкретно за ролята на влезлия в системата потребител, не трябва да са достъпни за този потребител. Това не отменя необходимостта от ограничаване на достъпа до бизнес логиката на приложението чрез декларативен или програмен подход.	Задължително	Приложимо
NF82	Всяка екранна форма трябва да има наименование, което да се изписва в горната част на екранната форма. Наименованията трябва да подсказват на потребителя какво е предназначението на формата.	Задължително	Приложимо
NF83	Всички търсения трябва да са нечувствителни към малки и главни букви.	Задължително	Приложимо
NF84	Полетата за пароли трябва задължително да различават малки и главни букви.	Задължително	Не е приложимо, тъй като в НЗИС няма нито една функционалност, при която автентикацията да става с парола
NF85	Полетата за потребителски имена трябва да позволяват използване на имейл адреси като потребителско име, включително да допускат всички символи, регламентирани в RFC 1123, за наименоуването на хостовете.	Задължително	Не е приложимо, тъй като в НЗИС няма нито една функционалност, при която автентикацията да става с потребителско име
NF86	Главните и малките букви на въвежданите данни се запазват непроменени, не се допуска Системата да променя капитализацията на данните, въвеждани от потребителите.	Задължително	Приложимо
NF87	Системата трябва да позволява въвеждане на данни, съдържащи както	Задължително	Приложимо

	български, така и символи на официалните езици на ЕС.		
NF88	Наименованията на полетата следва да са достатъчно описателни, като максимално се доближават до характера на съдържащите се в тях данни.	Задължително	Приложимо
NF89	Системата трябва да поддържа прекъсване на потребителски сесии при липса на активност. Времето трябва да може да се променя от администратора на системата без промяна в изходния код. Настройките за време за прекъсване на неактивни сесии трябва да включват и възможността администраторите да дефинират стилизирана страница с информативно съобщение, към която Системата да пренасочва автоматично браузърите на потребителите в случай на прекъсната сесия.	Задължително	Приложимо
NF90	Дългите списъци с резултати трябва да се разделят на номерирани страници с подходящи навигационни елементи за преминаване към предишна, следваща, първа и последна страница, към конкретна страница. Навигационните елементи трябва да са логически обособени и свързани със съответния списък и да се визуализират в началото и в края на HTML контейнера, съдържащ списъка.	Задължително	Приложимо
NF91	За големите йерархически категоризации трябва да се предвиди възможност за навигация по нива или чрез отложено зареждане (lazy load).	Задължително	Приложимо
NF92	Интернет страниците на администрациите трябва отговарят на правилата за институционална идентичност, определени от министъра на електронното управление. Наименованията на домейните и поддомейните, използвани от административните органи за официалните им интернет страници и	Задължително	Приложимо

	портали трябва да отговарят на изискванията на чл. 47 от НОИИСРЕАУ. Ако се използват споделени информационни ресурси от ДХЧО за инсталиране на Системата, за публичен достъп в интернет може да се използват поддомейни на egov.bg със следната конвенция: [име на система].egov.bg. Например: iara-iss.egov.bg, strategy.egov.bg и др.		
--	---	--	--

7.2.8.2 Интернационализация

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF93	Системата трябва да може да съхранява и едновременно да визуализира данни и съдържание, което е въведено/генерирано на различни езици.	Задължително	Приложимо
NF94	Всички софтуерни компоненти на Системата, използваните софтуерни библиотеки и развойни комплекти, приложните сървъри и сървърите за управление на бази данни, елементите от потребителския интерфейс, програмно-приложните интерфейси, web услугите и др. трябва да поддържат стандартно и да са конфигурирани изрично за спазване на минимум Unicode 5.2 стандарт при съхранението и обработката на текстови данни, съответно трябва да се използва само UTF-8 кодиране на текстовите данни.	Задължително	Приложимо
NF95	Всички публично достъпни потребителски интерфейси следва да поддържат многоезичност, като минимум български и английски език.	Задължително	Приложимо
NF96	Публичната част на Системата трябва да бъде разработена и да включва набори с текстове на минимум два официални езика в ЕС, а именно български и английски език. Преводите на английски език трябва да бъдат осъществени професионално, като не	Задължително	Приложимо

	се допуска използването на средства за машинен превод без ръчна проверка и корекции от професионални преводачи.		
NF97	Версиите на съдържанието на съответните езици трябва да включват всички текстове, които се визуализират във всички елементи на потребителския интерфейс, справките, генерираните от системата електронни документи, съобщения, нотификации, имейл съобщения, номенклатурите и таксономииите и др. Данните, които се съхраняват в Системата само на български език, се изписват/визуализират на български език.	Задължително	Приложимо
NF98	Системата трябва да позволява превод на всички многоезични текстове с подходящ потребителски интерфейс, достъпен за администратори на Системата, без промени в изходния код. Модулът за превод на текстове, използвани в Системата, трябва да поддържа и контекстни референции, които да позволяват на администраторите да тестват и да проверяват бързо и лесно направените преводи и тяхната съгласуваност в реалните екрани, страници и документи.	Задължително	Приложимо
NF99	Публичната част на Системата трябва да позволява превключване между работните езици на потребителския интерфейс в реално време от профила на потребителя и от подходящ, видим и лесно достъпен навигационен елемент в горната част на всяка страница, който включва не само текст, но и подходяща интернационална икона за съответния език.	Задължително	Приложимо
NF100	При визуализация на числа трябва да се използва разделител за хиляди (интервал).	Задължително	Приложимо

NF101	При визуализация на дати и точно време в елементи от потребителския интерфейс в генерирани справки или в електронни документи всички формати за дата и час трябва да са съобразени с избория от потребителя език/локация в настройките на неговия профил: • За България стандартният формат е „DD.MM.YYYY HH:MM:SS”, като наличието на време към датата е в зависимост от вида на визуализираната информация и бизнес-смисъла от показването на точно време; • Системата трябва да поддържа и всички формати съгласно ISO БДС 8601:2006.	Задължително	Приложимо
--------------	--	--------------	-----------

7.2.8.3 Изисквания за използваемост на потребителския интерфейс

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF102	Електронните форми за подаване на заявления и за обявяване на обстоятелства трябва да бъдат реализирани с AJAX или с аналогична технология, като по този начин се гарантират следните функционалности: • Контекстна валидация на въвежданите данни на ниво "поле" от форма и контекстни съобщения за грешка/невалидни данни в реално време; • Възможност за избор на стойности от номенклатури чрез търсене в списък по част от дума (autocomplete) и визуализиране на записи, отговарящи на въведеното до момента, без да е необходимо пълните номенклатури да са заредени в браузъра на клиента и потребителят да скорлира дълги списъци с	Задължително	Приложимо

	повече от 10 стойности.		
NF103	В електронните форми трябва да бъде реализирана валидация на въвежданите от потребителите данни на ниво "поле" (in-line validation). Валидацията трябва да се извършва в реално време на сървъра, като при успешна валидация данните от съответното поле следва да бъдат запазени от сървъра.	Задължително	Приложимо
NF104	Системата трябва да гарантира, че въведените, валидираните и запазените от сървъра данни остават достъпни за потребителите дори за процеси, които не са приключили, така че при волно, неволно или автоматично прекъсване на потребителската сесия поради изтичане на периода за допустима липса на активност потребителят да може да продължи съответния процес след повторно влизане в системата, без да загуби въведените до момента данни и прикачените до момента електронни документи.	Задължително	Приложимо
NF105	Трябва да бъде реализирана възможност за добавяне и редактиране от страна на администраторите на Системата, без да са необходими промени в изходния код, на контекстна помощна информация за: • всяка електронна форма или стъпка от процес, за която има отделен екран/форма; • всяка група полета за въвеждане на данни (в случаите, в които определени полета от формата са групирани тематично); • всяко отделно поле за въвеждане на данни.	Задължително	Приложимо

NF106	Трябва да бъде разработена контекстна помощна информация за всички процеси, екрани и електронни форми, включително ясни указания за попълване и разяснения за особеностите при попълване на различните групи полета или на отделни полета.	Задължително	Приложимо
NF107	Контекстната помощна информация, указанията към потребителите и информативните текстове за всяка електронна административна услуга не трябва да съдържат акроними, имена и референции към нормативни документи, които са въведени като обикновен текст (plain-text). Всички акроними, референции към нормативни документи, формуляри, изисквания и др. трябва да бъдат разработени като хипервръзки към съответните актуални версии на нормативни документи и/или към съответния речник/списък с акроними и термини.	Задължително	Приложимо
NF108	Достъпът на потребителя до контекстната помощна информация трябва да бъде реализиран по унифициран и консистентен начин чрез подходящи навигационни елементи, като например чрез подходящо разположени микро-бутони с икони, разположени до/пред/след етикета на съответния елемент, за който се отнася контекстната помощ, или чрез обработка на "Mouse Hover/Mouse Over" събития.	Задължително	Приложимо
NF109	При проектирането и реализацията на потребителския интерфейс трябва да се отчете, че той трябва да бъде еднакво използваем и от мобилни устройства (напр. таблети), които	Задължително	Приложимо

	не разполагат с мишка, но имат чувствителни на допир екрани.		
NF110	Потребителският интерфейс следва да бъде достъпен за хора с увреждания съгласно изискванията на чл. 48, ал. 5 от ЗОП.	Задължително	Приложимо

7.2.8.4 Изисквания за използваемост в случаи на прекъснати бизнес процеси

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF111	Системата трябва да съхранява перманентно всеки започнал процес/процедура по подаване на заявление или обявяване на обстоятелства, текущия му статус и всички въведени данни и прикачени документи дори ако потребителят е прекъснал волно или неволно потребителската си сесия.	Задължително	Приложимо
NF112	При вход в системата потребителят трябва да получава прегледна и ясна нотификация, че има започнати, но недовършени/ неизпратени/ неподписани заявления, и да бъде подканен да отвори модула за преглед на историята на транзакциите.	Задължително	Приложимо
NF113	Модулът за преглед на историята на транзакциите трябва да поддържа следните функционалности: Да визуализира списък с историята на подадените заявления, като минимум със следните колони – дата, входящ номер, код на тупа формуляр, подател (име на потребител и имена на физическото лице - подател), статус на заявлението;	Задължително	Приложимо

	• Да предлага видни и лесни за използване от потребителите контроли/инструменти: ○ за филтриране на списъка (от дата до дата, за предефинирани периоди, като "последния един месец", "последната една година"; ○ сортиране на списъка по всяка от колоните, без това да премахва текущия филтър; ○ свободно търсене по ключови думи по всички колони в списъка и метаданните на прикачените/свързаните документи със заявленията, което да води до динамично филтриране на списъка.		
--	--	--	--

7.2.8.5 Изисквания за проактивно информиране на потребителите

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF114	За всички публични интернет страници трябва да бъде реализирана функционалност за публикуване на всяко периодично обновявано съдържание (новини, обявления, обществени поръчки, отворени работни позиции, нормативни документи, отговори по ЗДОИ и др.) в стандартен формат (RSS 2.x, Atom или еквивалент), както и поддържането на публично достъпни статистики за посещаемостта на страницата.	Задължително	Приложимо
NF115	Системата трябва да поддържа възможност за автоматично генериране на електронни бюлетини, които да се разпращат периодично или при настъпване на събития по електронна поща до регистрираните в Системата потребители, които са заявили	Задължително	Приложимо

	или са се съгласили да получават такива бюлетини; Потребителите трябва да имат възможност да настройват предпочитанията през потребителския си профил в Системата.		
--	--	--	--

7.2.9. Системен журнал

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF116	Атрибутите, които трябва да се запазват при всеки запис, трябва да включват като минимум следните данни: - дата/час на действието; - модул на системата, в който се извършва действието; - действие; - обект, над който е извършено действието; - допълнителна информация; - IP адрес и браузър на потребителя.	Задължително	Приложимо
NF117	По време на работа на системата потребителският журнал трябва да се записва в специализиран компонент, който поддържа много бързо добавяне на записи; този подход се налага, за да не се забавя излишно работата на Системата.	Задължително	Приложимо
NF118	Специална фоновая задача трябва да акумулира записаните данни и да ги организира в отделна специално предвидена за целта база данни, отделна от работната база данни на системата.	Задължително	Приложимо
NF119	Данните в специализираната база данни трябва да се архивират и изчистват, като в специализираната база данни трябва да бъде достъпна информация за не повече от 2 месеца назад; при необходимост от информация за предишен	Задължително	Приложимо

	период администраторът на системата трябва първо да възстанови архивните данни.		
NF120	Трябва да бъде предоставен достъп до системния журнал на органите на реда чрез потребителски или програмен интерфейс; за достъпа трябва да се изисква електронна идентификация.	Задължително	Приложимо

7.2.10. Дизайн на бази данни и взаимодействие с тях

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF121	Дизайнът на схемата на базата данни (ако има такава) трябва да бъде с максимално ниво на нормализация, освен ако това не би навредило сериозно на производителността.	Задължително	Приложимо
NF122	Базата данни трябва да може да оперира в клъстер, в определени случаи следва да бъде използван т.нар. sharding.	Задължително	Приложимо
NF123	Имената на таблиците и колоните трябва да следват унифицирана конвенция.	Задължително	Приложимо
NF124	Трябва да бъдат създадени индекси по определени колони, така че да се оптимизират най-често използваните заявки; създаването на индекс трябва да е мотивирано и подкрепено със замервания.	Задължително	Приложимо
NF125	Връзките между таблици трябва да са дефинирани чрез foreign key.	Задължително	Приложимо
NF126	Периодично трябва да бъде правен анализ на заявките, включително чрез EXPLAIN (при SQL бази данни), и да бъдат предприети мерки за оптимизиране на бавните такива.	Задължително	Приложимо
NF127	Задължително трябва да се използват транзакции, като нивото на изолация трябва да бъде	Задължително	Приложимо

	мотивирано в предадената документация.		
NF128	При операции върху много записи (batch) следва да се избягват дългопродължаващи транзакции.	Задължително	Приложимо
NF129	Заявките трябва да бъдат ограничени в броя записи, които връщат.	Задължително	Приложимо
NF130	При използване на ORM или на друг слой на абстракция между приложението и базата данни, трябва да се минимизира броят на излишните заявки (т.нар. n+1 selects проблем).	Задължително	Приложимо
NF131	При използване на нерелационна база данни трябва да се използват по-бързи и компактни протоколи за комуникация, ако такива са достъпни.	Задължително	Приложимо
NF132	При обработката на данните да се спазват формализираните описания, които подлежат на задължително унифициране: 1. имена; 2. адрес; 3. единен граждански номер; 4. личен номер на чужденец; 5. ЛН - личен номер (за гражданите на Европейския съюз и техните семейства); 6. единен идентификационен код, определен от Агенцията по вписванията; 7. единен идентификационен код (код по БУЛСТАТ); 8. служебен номер по чл. 84, ал. 3 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс; 9. наименование на юридическо лице; 10. телефонни номера; 11. други, определени от министъра на електронното управление.	Задължително	Приложимо

NF133	Във връзка с изискванията за оперативна съвместимост, при разработка на Системата да се предвиди: • използването на дефинираните вече обекти в Регистъра на информационните обекти; • вписване на формализирани описания на данните, ако чрез Системата се обработват данни, за които АО е първичен администратор.	Задължително	Приложимо
--------------	--	--------------	-----------

7.2.11. Изисквания по отношение на киберсигурност в съответствие с чл. 12, ал. 1 от НМИМС

С цел достигане на изискваното ниво на сигурност на информацията, в мрежите и информационните системи следва да се предвидят следните изисквания:

Код	Описание	Приложимост	Забележка
NF134	Да бъдат включени адекватни и комплексни изисквания за мрежова и информационна сигурност, основани на анализ и оценка на риска, с цел да се гарантира, че изискваното ниво на сигурност на информацията, мрежите и информационните системи е заложено още в етапа на разработка и внедряване	Задължително	Приложимо
NF135	Да се представят анализ и оценка на риска, които да послужат като основа за включването на адекватни и комплексни изисквания за мрежова и информационна сигурност.	Задължително	Приложимо
NF136	Ненужните портове по протоколи TCP и User Datagram Protocol (UDP) да бъдат забранени чрез адекватно конфигуриране на използваните софтуерни решения, хардуерни устройства и оборудване за защита и контрол на трафика.	Задължително	Приложимо

NF137	Да се използва отделна, изолирана от другите информационни и комуникационни системи и от интернет, подходящо защитена среда (мрежа, система, софтуер и др.) за целите на администриране на информационните и комуникационните системи и техните компоненти. Тази среда трябва да не се използва за други цели.	Задължително	Приложимо
NF138	Да се валидират всички входни данни, постъпващи от клиента, включително съдържанието, предоставено от потребителя и съдържанието на браузъра, като headers на препращащия и потребителски агент	Задължително	Приложимо
NF139	Всички данни да бъдат кодирани с HTML, изпращани от клиента и показвани в уеб страница.	Задължително	Приложимо
NF140	Да се ограничават заявките и по-специално по максимална дължина на съдържанието, максимална дължина на заявката и максимална дължина на заявката по URL.	Задължително	Приложимо
NF141	Да се конфигурират типът и размерът на headers, които уеб сървърът ще приеме.	Задължително	Приложимо
NF142	Да се ограничава времетраенето на връзката (connection Timeout) - времето, за което сървърът изчаква всички headers на заявката, преди да я прекъсне, както и минималният брой байтове в секунда при изпращане на отговор на заявка.	Задължително	Приложимо
NF143	Да се въведе ограничение на броя неуспешни опити за влизане в системата	Задължително	Приложимо
NF144	Да не се допуска извеждането на списък на уеб директориите.	Задължително	Приложимо
NF145	Бисквитките (cookies) задължително да имат:	Задължително	Приложимо

	• флаг за защита (security flag), който инструктира браузъра, че „бисквитката“ може да бъде достъпна само чрез защитени SSL канали; • флаг HTTP only, който инструктира браузъра, че „бисквитката“ може да бъде достъпна само от сървъра, а не от скриптовете, от страна на клиента.		
NF146	Да се предвидят и предприемат мерки за защита на DNS, като задължително се прилага DNSSEC (Domain Name System Security Extensions);	Задължително	Приложимо
NF147	По отношение на системните записи (Logs) да бъдат предвидени следните възможности: • в сървъри за приложения, които поддържат критични дейности, сървъри от системната инфраструктура, сървъри от мрежовата инфраструктура, охранителни съоръжения, станции за инженеринг и поддръжка на индустриални системи, мрежово оборудване и работни места на администратори се регистрират автоматично всички събития, които са свързани най-малко с автентикация на потребителите, управление на профилите, правата на достъп, промени в правилата за сигурност и функциониране на информационните и комуникационните системи; • за всяко от тези събития в записите се отбелязва с астрономическото време, когато е настъпило събитието; • да бъде предвидена възможност за синхронизиране на	Задължително	Приложимо

	часовниците на компоненти на информационните и комуникационните системи, като се използва протокол NTP V4 (Network Time Protocol, версия 4.0 и следващи), основан на RFC 5905 на IETF от 2010 г., като се осигурява хронометрична детерминация с времевата скала на UTC (Coordinated Universal Time), или аналогичен; • да се предвиди как информацията ще бъде архивирана за срок не по-кратък от дванадесет месеца		
--	---	--	--

8. Изисквания към изпълнението на дейностите по проекта

Всички дейности, предвидени за разработка към софтуерното приложение следва да бъдат съобразени с вече изградените и функциониращи системи, изпълнени по време на фаза 1, фаза 2 и фаза 3 на НЗИС. Цялостната архитектура на модулите, както и структурата на данните следва да бъдат унифицирани съгласно изискванията на чл. 17, ал. 3 от НОИИСРЕАУ, като предвидените дейности са, както следва:

8.1. Дейност 1 “Модул за предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент”

8.1.1. Описание на дейността

В рамките на дейността ще бъде изграден функционален и технологичен модул в НЗИС за управление на електронни волеизявления (съгласие/несъгласие) от пациент, предоставяни по електронен път чрез:

- пациентския портал my.his.bg (достъп до ЕМД), и/или
- мобилното приложение eЗдраве.

Към момента в електронното здравеопазване липсва централен механизъм за предоставяне и доказуемост на пациентско съгласие/несъгласие при процеси, които исторически са били реализирани чрез хартиени формуляри и саморъчен подпис. С отпадането/ограничаването на хартията възниква необходимост от:

- **стандартизиран електронен процес** за заявяване, предоставяне, отказ и оттегляне на съгласие;

- **неоспоримост и доказуемост** на волеизявлението (криптографски подпис, неизменяем запис, одитна следа);
- **единна точка на истината** в НЗИС, достъпна за оторизираните системи/участници при стриктен контрол на достъпа.

Модулът следва да се реализира като централизирана услуга „Електронно съгласие“, която ще поддържа пълния жизнен цикъл на заявка за съгласие (Consent Request), включително:

- създаване на заявка от оторизирана медицинска/административна система;
- нотифициране на пациента (портал/мобилно приложение);
- преглед на съдържание и параметри на заявката;
- избор от пациента: „Съгласен съм“ / „Не съм съгласен“;
- криптографско подписване на волеизявлението;
- предоставяне на резултат/статус към заявителя и запис в ЕМД.

Идентификацията на пациента в my.his.bg и eЗдраве ще се извършва чрез сертификат на електронен подпис. При потвърждение/отказ волеизявлението ще бъде подписано чрез криптографски алгоритъм, като ключовите двойки за подписване ще бъдат тези, използвани при сдвояването на пациентското досие (ЕМД). По този начин волеизявлението ще има характеристики на електронно подписан документ/данни и ще бъде съхранено като доказателствен артефакт в НЗИС.

Модулът ще поддържа предоставяне на съгласие/несъгласие при следните основни хипотези (неизчерпателно):

- **Достъп до пациентско досие извън пациентска листа** - когато лекар/специалист заяви достъп до ЕМД на пациент, който не е в неговата пациентска листа, ще се създава заявка за електронно съгласие за достъп, с дефинирани параметри на достъпа (обхват, срок, цел);
- **Потвърждаване на извършена медицинска дейност** - след регистриране на извършена медицинска дейност ще може да се изисква потвърждение от пациента, че е запознат/съгласен с отразяването на конкретната дейност/данни;
- **Информирано съгласие при манипулации и процедури** - за дейности в лечебни заведения за болнична помощ, лаборатории и други структури, ще се предоставя електронна форма на информирано съгласие (съдържание/условия/рискове), като пациентът ще подписва запознаване и съгласие/несъгласие;

- **Съгласие/несъгласие за донорство на органи** - ще се осигури възможност пациентът да заяви волеизявление относно донорство на органи, като то ще се съхранява в НЗИС с цел последващо използване по компетентност от оторизирани органи/процеси.

С внедряването на модула ще бъде създаден унифициран, централен и проследим електронен процес, който ще подобри правната и техническата сигурност, ще намали административната тежест и ще позволи автоматизация и проследимост на критични за здравната система процеси.

8.1.2. Изисквания към изпълнение на дейността

I. Функционални изисквания – жизнен цикъл и статуси

Системата ще поддържа жизнен цикъл на „Заявка за електронно съгласие“ със следните минимални статуси:

- Draft (чернова/подготовка от заявителя при нужда),
- Pending (очаква решение от пациента),
- Approved (пациентът е дал съгласие),
- Declined (пациентът е отказал),
- Expired (изтекъл срок за отговор),
- Cancelled (анулирана от заявителя преди решение),
- Revoked (оттеглена от пациента след дадено съгласие – когато е приложимо по бизнес правила).

За всеки статус ще се поддържат задължителни времеви атрибути: дата/час на създаване, дата/час на нотификация, дата/час на решение, дата/час на влизане в сила, дата/час на изтичане (ако е приложимо), както и идентификатори на участниците (заявител, пациент, система-източник).

НЗИС ще осигури необходимото ниво на сигурност, което да гарантира невъзможност за повторно подаване на заявки/отговори (чрез уникален requestId/operationId), с цел устойчивост при временна недостъпност на услуги и избягване на дублиране.

II. Изисквания към каналите за достъп (my.his.bg и eЗдраве)

В my.his.bg и eЗдраве пациентът ще разполага с:

- списък „Чакащи заявки“ (Pending),
- списък „История“ (Approved/Declined/Expired/Cancelled/Revoked),

- детайлен преглед на заявка, включително: заявител (организация/специалист), основание/цел, обхват на исканото съгласие, срок/валидност, свързани обекти (напр. конкретна дейност/епизод/документ), текст на информирано съгласие (когато е приложимо),
- действия: Потвърди (съгласие) / Откажи (несъгласие),
- визуализация на доказателствен артефакт (подписан документ/запис/хеш от подпис) и възможност за преглед от пациента.

При потвърждение/отказ системата ще визуализира на пациента обобщение на волеизявлението, което ще бъде подписано (вкл. ключови параметри: какво, за кого, за какъв срок, при какво основание).

III. Идентификация и подписване

Пациентът ще се идентифицира чрез електронен подпис (сертификат) при влизане в *my.his.bg* или при сдвояване на еЗдраве. При финализиране на волеизявлението ще бъде изпълнен процес по криптографско подписване, като:

- ще се използват ключовите двойки, асоциирани със сдвояването на ЕМД на пациента;
- подписът ще се генерира върху канонизиран набор от данни (payload) за волеизявлението, включително, но не само: идентификатор на заявката, идентификатор на пациента, действие (approve/decline), времеви печат (timestamp), обхват/условия, идентификатор на заявителя, версия на текста/формата при информирано съгласие;
- подписаните данни и метаданните ще се съхраняват в НЗИС към данните за пациента и събитието като доказателство;

Модулът ще поддържа съхранение на:

- подписан payload (структуриран XML формат);
- подпис;
- идентификатор/референция към използвания ключ/сертификат (по установения в НЗИС модел);
- данни за верификация (версия на алгоритъм, hash, канонизация, времеви маркер);
- резултат от валидация при приемане.

IV. Бизнес правила по основните хипотези

При заявка за достъп до ЕМД извън пациентска листа, заявителят ще подава параметри на достъпа, които ще бъдат част от заявката за съгласие:

- **обхват на данните** (напр. алергии, рецепти, хоспитализации, прегледи, направления, резултати, имунизации и др. съгласно структурата на съобщенията в НЗИС);
- **цел/основание** (избор от дефиниран списък и свободен текст за описание);
- **валидност/срок** (еднократен достъп, достъп за период, достъп до закриването на конкретен преглед или събитие);
- **контекст** (идентификатор на лечебно заведение и на медицинския специалист);

След одобрение НЗИС ще предоставя на заявителя резултат (Approved) и ще активира съответните правила за достъп в рамките на зададените параметри; при отказ ще връща Declined.

При заявка за потвърждение на извършена медицинска дейност, заявката ще съдържа референция към конкретната дейност/запис, дата/час, изпълнител, кратко описание и структурни атрибути (код/тип).

Пациентът ще може да:

- потвърди, че е запознат и приема отразяването (Approved), или
- откаже потвърждение (Declined), като при отказ системата ще съхранява отказа и ще предоставя статуса към заявителя по установен интерфейс.

Модулът ще позволява заявителят да прикачи/реферира версия на текст/формуляр за информирано съгласие (вкл. идентификатор на шаблон/версия), така че подписът да бъде обвързан с конкретното съдържание и версия.

Системата ще поддържа „подписано информирано съгласие“ като доказателствен запис, свързан с конкретно събитие в здравната система.

Модулът ще поддържа волеизявление „съгласие/несъгласие за донорство“, което:

- ще бъде подписано и съхранено в НЗИС;
- ще има ясно дефиниран статус „в сила“ и история на промените (ако пациентът промени решението си);
- ще бъде достъпно по компетентност само за оторизирани процеси/органи при спазване на правила за достъп и одит.

V. Интерфейси, интеграция и нотификации

Ще бъдат реализирани интерфейс (API) за услуга, включваща:

- създаване на заявка за електронно съгласие от оторизирани системи;
- извличане на статус и резултат;
- подаване на отговор от my.his.bg/еЗдраве;
- извличане на подписан запис при наличие на права;
- проследимост (запис от одитен журнал) и връзка с други обекти в НЗИС по НРН;

Ще бъде реализирана интеграция с механизъм за нотификации (в рамките на НЗИС), като пациентът ще бъде уведомяван при:

- нова чакаща заявка (Pending),
- промяна на статус (напр. Expired),
- други събития според политиката за нотификации.

VI. Модулът ще осигури:

- стриктен контрол на достъп на база роли/правомощия и контекст;
- неизменяеми одитни записи за всички операции (създаване на заявка, нотификация, преглед, решение, подписване, верификация, предоставяне на резултат);
- защита на данните (вкл. криптиране при пренос и при съхранение според архитектурните стандарти на НЗИС).

8.1.3. Очаквани резултати

В резултат на изпълнение на дейността ще бъдат постигнати следните резултати:

- Изграден модул „Електронно съгласие“ в НЗИС, включващ:
 - централизирана услуга за управление на заявки/отговори;
 - модели за данни за заявки, статуси, подписи, доказателствени артефакти и одит.
- Реализирана функционалност в my.his.bg и мобилното приложение еЗдраве за:
 - преглед и управление на чакащи заявки;
 - предоставяне на съгласие/несъгласие;

- криптографско подписване на волеизявлението с ключовете от сдвояването на ЕМД;
- преглед на история и доказателствен запис.
- Осигурена поддръжка на ключови процеси, включително:
 - електронно съгласие за достъп до ЕМД извън пациентска листа;
 - потвърждение на извършена медицинска дейност;
 - електронно информирано съгласие при процедури/манипулации;
 - съгласие/несъгласие за донорство на органи.
- Интеграционни интерфейси (API) за външни/вътрешни системи на НЗИС за:
 - създаване на заявка;
 - получаване на резултат/статус;
 - извличане на доказателствен артефакт при наличие на права;
 - корелация с медицински записи и епизоди.
- Подобрена правна и техническа сигурност, чрез:
 - доказуемост и неоспоримост на пациентското волеизявление;
 - единна одитна следа и проследимост;
 - намаляване на хартиения документооборот и ускоряване на процесите.

8.2. Дейност 2 „Изграждане на нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата“

8.2.1. Описание на дейността

DRUMS (Drug Regulatory and Usage Management System) е информационна система за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) с цел издаване на Разрешения за употреба на лекарствени продукти и управление на целия жизнен цикъл на лекарствата в страната. Изграждането на системата следва да замени съществуващия, технологично остарял софтуер, осигурявайки безпроблемно функциониране, сигурност на данните и възможност за бъдещо надграждане и адаптиране, както и интегриране на процесите по управление на разрешенията като

част от инфраструктурата на НЗИС. DRUMS трябва да включва собствен графичен интерфейс, публично API с портал за отворени данни, автентикация с електронен подпис и възможност за административно управление от ИАЛ.

8.2.2. Изисквания към изпълнение на дейността

- Пренаписване и миграция на данни – необходимо е да се извърши цялостно пренаписване на системния код на приложението с използване на съвременни технологии, позволяващи бързодействие, сигурност на информацията и мащабируемост. Няма да се използват елементи от съществуващия софтуер, като е необходимо да се извърши детайлен анализ на функционалностите и нуждите на ИАЛ при работата със системата;
- Миграция на данни - гарантиране на интегритета и точността на данните при прехвърлянето от старата към новата система. За успешна миграция е необходимо предоставяне на данните от текущия регистър от страна на ИАЛ в обработваем и машинно четим формат с идентична структура спрямо изграждания софтуер;
- Изграждане на графичен интерфейс към софтуерното решение – необходимо е да се осигури и разработи интуитивен потребителски интерфейс за работа с данните в системата. Следва да се използва разработка на лесен за използване графичен интерфейс за администратори и оператори от страна на ИАЛ. Интерфейсът трябва да позволява ефективно управление на процесите по издаване на разрешения и следене на жизнения цикъл на лекарствата;
- Сигурност на данните - Системата трябва да отговаря на актуалните стандарти за сигурност на данните и да предвижда внедряване на механизми за защита срещу неоторизиран достъп и загуба на данни;
- Публично API и портал за отворени данни - Разработка на публично API, предоставящо достъп до определени данни за обществено ползване, както и лесен достъп до портал за отворени данни, осигуряващ прозрачна информация за лекарствените продукти.

8.2.3. Очаквани резултати

- Подобрена ефективност и функционалност:
 - Новата система ще подобри ефективността на процесите по издаване на разрешения и следене на жизнения цикъл на лекарствата;
 - Всички функционалности ще бъдат модернизирани и работещи, което ще улесни работата на екипите на ИАЛ и ще подобри контролът;
- Повишена сигурност на данните:

- Системата ще гарантира високо ниво на сигурност на данните, защитавайки ги от неоторизиран достъп и загуба;
- Автентикацията с електронен подпис ще осигури допълнителен слой на сигурност;
- По-добра достъпност и прозрачност:
 - Публичното API и порталът за отворени данни ще подобрят достъпността и прозрачността на информацията за лекарствените продукти;
 - Гражданите и заинтересованите страни ще имат лесен достъп до актуална и точна информация;
- Възможност за надграждане и адаптиране:
 - Новата система следва да бъде изградена с възможност за бъдещо надграждане и адаптиране към нови изисквания и технологии;
 - Това ще позволи на ИАЛ да реагира бързо на промените в регулаторната среда и нуждите на потребителите;
- Улеснено административно управление:
 - Административният интерфейс да позволи на ИАЛ да управлява системата ефективно и да контролира достъпа и конфигурациите;
 - Да се улесни и подобри поддръжката и администрирането на системата в дългосрочен план.

Внедряването на системата DRUMS ще трансформира начина, по който ИАЛ управлява разрешенията за употреба на лекарствени продукти и ще осигури модерна и сигурна платформа за управление на жизнения цикъл на лекарствата в България.

8.3. Дейност 3 „Изграждане на регистър на заразните заболявания“

8.3.1. Описание на дейността

Регистърът на заразните заболявания трябва да бъде интегриран в НЗИС и да предоставя функционалности за създаване и управление на номенклатури на заразни заболявания и свързаните с тях МКБ кодове, автоматично генериране на бързи известия и известия за лечебни заведения, както и специален портал за следене на данни и провеждане на епидемиологични проучвания.

Основни компоненти на регистъра:

8.3.1.1. Създаване на номенклатура на заразни заболявания (Наредба №21)

Внедряване на номенклатура в НЗИС, съдържаща списъка на заразни заболявания и техните наименования. МЗ трябва да предостави точния списък на заболяванията, както трябва да бъдат показвани в бързите известия и справките.

8.3.1.2. Създаване на номенклатура за връзка между заболяване и МКБ код

Внедряване на номенклатура в НЗИС, съдържаща кодовете от МКБ 10 и връзката им със заразните заболявания. Обвързването да бъде едно към много, т.е. едно заболяване може да има минимум един или повече МКБ кодове, но един МКБ код няма да се отнася към повече от едно заболяване.

8.3.1.3. Генериране на бързи известия

Въвеждане на допълнителна функционалност в съобщенията в НЗИС за автоматично генериране на бързи известия при:

- Е-преглед
- Резултат от лабораторни изследвания

Автоматичното генериране на бързо известие следва да се извършва след изрично потвърждение от лицето, което въвежда данните в медицинския софтуер. Предпоставка за генериране на бързо известие да бъде посочването на някой от МКБ кодовете, описани в свързващата номенклатура.

8.3.1.4. Известия за лечебни заведения (ЛЗ)

Генериране на известие за лечебни заведения при регистриране на е-хоспитализация по един от посочените МКБ кодове, както и при изписването на пациента (дехоспитализация).

8.3.1.5. Формат и съдържание на бързите известия

Форматът и данните, съдържащи се в бързото известие, следва да бъдат съгласно образец Приложение №6 към чл. 8, ал. 1 от Наредба №21, като цялата информация се дигитализира и следва да използва заложените в НЗИС номенклатури. Личните данни следва да се извличат от пациентските досиета в НЗИС.

8.3.1.6. Специален портал за следене на данни за заразно болни

- Автентикация с КЕП: Порталът да бъде достъпен чрез автентикация с квалифициран електронен подпис (КЕП). Модули (екрани):

- Екран за въвеждане на получено на хартия бързо известие: Въвеждане на данни от хартиени бързи известия.
- Преглед на всички бързи известия от областта и съобщения от инфекциозни болници: Преглед и управление на известията.
- Издаване на епидемиологични проучвания на заразно болни (ЕПЗБ): Издаване на ЕПЗБ на база бързо известие или известие от инфекциозно отделение.
- Анализ на данни: Екран за анализ на данни, включително справки и извадки по бързи известия и ЕПЗБ.
- Отделен достъп за МЗ и НЦЗПБ: Преглед на обобщена информация за цялата страна, без активен достъп за регистриране на нови събития.

8.3.2. Изисквания към изпълнение на дейността

8.3.2.1. Създаване на номенклатури

- Номенклатура на заразни заболявания:
 - Внедряване на точния списък на заразните заболявания и техните наименования в НЗИС.
 - Получаване и интегриране на списък на заразните заболявания от Министерството на здравеопазването (МЗ).
- Номенклатура за връзка между заболяване и МКБ код:
 - Създаване на номенклатура, базирана на кодовете от МКБ 10 и тяхната връзка със заразните заболявания.
 - Гарантиране на уникалност на връзката между МКБ код и заболяване (един МКБ код не може да се отнася към повече от едно заболяване).

8.3.2.2. Генериране на бързи известия

- Автоматизация:
 - Въвеждане на механизъм за автоматично генериране на бързи известия при е-прегледи и лабораторни изследвания.
 - Известията да се генерират без нужда от допълнително попълване на данни от медицинския персонал, след изрично потвърждение.

- Интеграция с медицински софтуер:
 - Изготвяне на необходимите съобщения към API спецификацията за получаване на бързи известия и за извличане на информация от НЗИС;
 - Предвиждане на съобщение към API спецификацията на НЗИС, което да връща предупреждение в медицинския софтуер, което уведомява персонала за създаването на бързо известие при посочване на свързан МКБ код;

8.3.2.3. Известия за лечебни заведения (ЛЗ)

- Автоматично генериране:
 - Създаване на известия за ЛЗ при регистриране на е-хоспитализация и при дехоспитализация на пациенти с инфекциозни заболявания.
- Съответствие с нормативни изисквания:
 - Форматът и съдържанието на бързите известия да отговарят на Приложение №6 към чл. 8, ал. 1 от Наредба №21.

8.3.2.4. Специален портал за следене на данни за заразно болни

- Функционалности:
 - Създаване на екран за въвеждане на получени на хартия бързи известия.
 - Преглед и управление на всички бързи известия и съобщения от инфекциозни болници.
 - Възможност за издаване на епидемиологични проучвания (ЕПЗБ) на база бързо известие или известие от инфекциозно отделение.
 - Екран за анализ на данни, включващ справки и извадки по бързи известия и ЕПЗБ.
- Достъп и сигурност:
 - Порталът да бъде достъпен чрез автентикация с квалифициран електронен подпис (КЕП).

- Отделен достъп за МЗ и НЦЗПБ за преглед на обобщена информация за цялата страна, без възможност за регистриране на нови събития.

8.3.3. Очаквани резултати

- Подобрена отчетност и управление на заразните заболявания:
 - Наличие на актуална и точна номенклатура на заразните заболявания и техните МКБ кодове в НЗИС.
 - Автоматично генериране на бързи известия и известия за ЛЗ, което ще подобри своевременната реакция при заразни заболявания.
- Ефективност и точност при генерирането на известия:
 - Намаляване на времето и усилията, необходими за генериране на бързи известия и известия за ЛЗ.
 - Повишаване на точността на събраните данни, чрез автоматизирано генериране на известия, базирани на конкретни МКБ кодове.
- Подобрена интеграция и съвместимост - Вграждане на предупреждения в медицинския софтуер, което ще помогне за избягване на пропуски при генерирането на бързи известия.
- По-добро проследяване и анализ на данните:
 - Възможност за преглед и анализ на данни в реално време чрез специалния портал.
 - По-ефективно управление на епидемиологични проучвания и анализи на заразни заболявания.
- Повишена сигурност и достъпност:
 - Сигурен достъп до данните чрез автентикация с КЕП.
 - Отделен административен достъп за МЗ и НЦЗПБ, който предоставя обобщена информация за заразните заболявания в страната.

8.4. 8.2.4 Дейност 4 „Изграждане на модул част от НЗИС за "Digital Care Pathways" - 5 use cases“

8.4.1. Описание на дейността

Целта на тази дейност е да се разработи модул "Digital Care Pathways" като част от портал, който ще бъде интегриран в Националната здравно-информационна система (НЗИС) и <https://his.bg/>. Модулът ще включва информационни кампании, насочени към граждани и пациенти, предоставяйки им полезна информация за подобряване на здравословното състояние, превенция на заболявания, бързо диагностициране и консултиране със специалисти. Кампаниите ще обхващат пет конкретни случая на употреба (use cases). Цялостното съдържание следва да бъде представено по интерактивен начин, лесно за възприемане и приложимо за използване както на компютър, така и с "responsive" версия за браузъри на мобилни устройства.

8.4.2. Изисквания към изпълнение на дейността

- Разработка на пет информационни кампании:
 - Съдържание: Кампаниите трябва да съдържат текстова и мултимедийна информация, включително видеа с медицински специалисти, насоки и препоръки за превенция и лечение. Цялостното съдържание за кампаниите следва да бъде предоставено от Министерство на здравеопазването, а като част от изпълнението на дейността се предвижда коректното форматиране и оформяне на елементите от съдържанието;
 - Теми: Кампаниите трябва да покриват пет различни здравни теми, избрани въз основа на приоритетите на МЗ и здравните нужди на населението;
- Графичен интерфейс:
 - Дизайн: Разработка на интуитивен и лесен за използване графичен интерфейс, интегриран в здравно-информационния портал на НЗИС. Следва да се използват наложените вече институционални и онлайн идентичност на електронното здравеопазване;
 - Достъпност: Интерфейсът трябва да бъде достъпен за хора с различни потребности и да отговаря на стандартите за уеб достъпност с възможност за ползваемо възпроизвеждане, както на стационарни устройства, така и на мобилни;
- Информационни материали с медицински специалисти:

- Изградените модули трябва да поддържат възможност за публикуването на всякакъв вид интерактивни материали – изображения, видео материали, секции с въпроси и отговори, бързи тестове и въпросници и др.
- Интерактивност: Материалите трябва да бъдат интерактивни, позволяващи на потребителите да задават въпроси и да получават отговори – автоматизирани на база предварително заложи алгоритми или от специалист, осигурен от страна на МЗ;
- Достъп до доказани ресурси:
 - Информационна база: Създаване и поддържане на база данни с доказани медицински ресурси, статии и препоръки, в това число с ресурси от НЗИС;
 - Възможност за обновяване на съдържанието: осигуряване на достъп на служители от МЗ за редовно обновяване на информационната база с актуална и проверена информация;
- Интеграция с НЗИС:
 - Съвместимост: Модулът трябва да бъде напълно съвместим с останалите модули на НЗИС;
 - Синхронизация на данни: Осигуряване на синхронизация на данни между модула и други части на системата, за да се предостави цялостен и свързан опит за потребителите.

8.4.3. Очаквани резултати

- Повишена информираност и здравна култура - Потребителите следва да бъдат по-добре информирани за своето здравословно състояние и методи за превенция и лечение;
- Подобрена комуникация с медицински специалисти - Възможността за преглед на интерактивни материали “онлайн” по всяко време, следва да улесни достъпа до медицински специалисти и да подобри качеството на медицинската грижа;
- Увеличено използване на доказани медицински ресурси - Потребителите следва да получат достъп до надеждна и актуална информация, което ще подпомогне вземането на информирани решения за здравето им;
- Интерактивно и персонализирано здравно образование - Чрез интерактивни видеа и материали потребителите следва да получават информация, съобразена с техните специфични нужди и интереси.

- Внедряването на модула "Digital Care Pathways" следва да допринесе значително за подобряване на здравната информираност и култура сред населението, улеснявайки достъпа до качествени здравни услуги и ресурси

8.5. Дейност 5 „Надграждане на НЗИС с контролен модул за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването - ИАМН“

8.5.1. Описание на дейността

Контролният модул, част от Националната здравно-информационна система (НЗИС), следва да обслужва нуждите на контролните органи към Министерството на здравеопазването - Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН). Програмата трябва да позволява управлението и проследяването на данните по време на целия процес на контролната дейност, от постъпването на жалба, план или самосезиране, през изготвянето на заповед за проверка, всички прилежащи документи, задачи, констатации, предписания, нарушения, до последващите констативни протоколи, актове за установяване на административни нарушения (АУАН) и наказателни постановления. Целият процес следва да бъде изцяло дигитализиран, с издаването на електронни документи, автоматизирана комуникация с податели на заявления, автоматично проследяване на срокове, известия и нотификации при настъпили събитие, справочни модули и др.

8.5.2. Изисквания към изпълнение на дейността

- Процес на контролната дейност:
 - Постъпване на жалба, план или самосезиране: Възможност за въвеждане на жалби, планове за проверки и случаи на самосезиране;
 - Изготвяне на заповед за проверка: Модулът да генерира заповеди за проверка, съдържащи всички необходими детайли;
 - Документи и задачи: Системата да поддържа управление на документи, задачи, констатации, предписания и нарушения;
 - Констативни протоколи, АУАН и наказателни постановления: Генериране и управление на констативни протоколи, актове за установяване на административни нарушения (АУАН) и наказателни постановления;
- Потребителски достъпи и права:

- Различни нива на достъп: Внедряване на различни потребителски роли, които да определят какви действия могат да се извършват на всеки етап от процеса;
- Одобрение и попълване на данни: Обработката на проверки да продължава само след попълване на всички необходими данни от отговорните длъжностни лица;
- Ограничения на въвеждане на данни: Въвеждането на данни да бъде ограничено до избор от предварително дефинирани опции и шаблони за гарантиране на точност и конкретност;
- Генериране и управление на документи:
 - Изтегляне на бланки и документи: Потребителите да могат да изтеглят задължителни бланки и документи за всеки етап от контролната дейност;
 - Автоматично генериране на документи: Програмата да генерира попълнени документи на база въведените данни, които ще бъдат във формат за преглед и печат, но не и за редакция;
 - Съхранение на документи: Всички документи да се съхраняват на сървъра в идентичен по структура и съдържание формат с печатните версии;
- Мониторинг и справки:
 - Справки по различни параметри: Възможност за генериране на справки и следене на статуси по различни параметри, както за зададен отминал период, така и в реално време;
 - Натовареност на служителите: Отчетност за текущата натовареност на отделните служители в отдела;
 - Етапи на проверка: Проследяване на състоянието и етапите на всяка проверка;
- Улесняване на процеса на въвеждане на данни:
 - Преглед на предходно въведени данни: Потребителите да могат да преглеждат предходно въведени данни със сходен предмет или характер без да прекъсват текущо въведените данни;
 - Сходни случаи: Лесно откриване и структуриране на данни, отнасящи се до същия жалбоподател, обект или предписания;
- Администраторски достъп:
 - Промяна на данни: Определени потребители с администраторски достъп да могат да коригират административно въведените данни на всеки етап;
 - Одитен лог: Изграждане на модул за проследяване на действията на всеки един потребител в системата;

- История на записите: Всяка една промяна или действие в системата следва да оставя история на промените с възможност за преглед и възстановяване на конкретна версия;
- Съдействие и корекции: Възможност за премахване на проблемни ситуации или съдействие при невъзможност на дадено длъжностно лице да обработи своите данни;

8.5.3. Очаквани резултати

- Ефективност и точност в контролната дейност - оптимизиране на процеса на контролната дейност чрез автоматизация и стандартизация на въведените данни.
- Повишена прозрачност и отчетност - повишена прозрачност и отчетност чрез възможност за следене на статуси и генериране на справки в реално време.
- Сигурност на данните - гарантиране на сигурността на данните чрез ограничаване на достъпа и въвеждането на контролирани полета за данни.
- Подобро управление на документи - улеснено управление и съхранение на документи с автоматично генериране и неподлежащи на редакция формати.
- Улесняване на потребителите - улесняване на потребителите в процеса на въвеждане на данни и бързо откриване на предходно въведени данни със сходен характер.

Надграждането на НЗИС с контролния модул ще допринесе за ефективното изпълнение на контролната дейност на ИАМН, осигурявайки по-добра организация, прозрачност и отчетност.

8.6. Дейност 6 „Създаване на модул за редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet"”

8.6.1. Описание на дейността

В изпълнение на дейността се предвижда създаването на модул за управление на информация относно редки заболявания като част от НЗИС. Цялостната структура на данните ще се основава на международната класификация "Orphanet".

Orphanet е международен ресурс, посветен на предоставянето на информация за редки заболявания и орфанни лекарства (лекарства, предназначени за лечение на редки заболявания). Orphanet има за цел да подобри диагнозата, лечението и

управлението на редките заболявания, като предоставя достъп до информация, насоки и изследвания за пациенти, лекари и изследователи.

Целта на модула е да осигури точна и актуална информация за редки заболявания, адаптирана спрямо международните стандарти, която да улесни диагностиката, лечението и проследяването на пациенти с редки заболявания. Основните компоненти на модула следва да включват:

- Автоматична електронна интеграция на данни от "Orphanet":
 - Внедряване на базата данни от "Orphanet" в НЗИС;
 - Автоматично постоянно синхронизиране на данните от Orphanet по електронен път;
 - Адаптиране на данните в НЗИС спрямо изискванията на Orphanet и националните стандарти;
- Търсене и преглед на информация за редки заболявания - възможност за търсене по наименование на заболяването, Orpha код, симптоми, генетични мутации и други критерии;
- Диагностична помощ - осигуряване на инструменти за подпомагане на диагностиката на редки заболявания, базирани на симптомите и клиничните данни;
- Проследяване и управление на случаи - възможност за регистриране и проследяване на случаи на редки заболявания директно свързани с електронните пациентски досиета. Това включва цялостно управление на пациентски досиета, включително медицинска история, терапия и резултати от изследвания, специфични за редките заболявания;
- Документиране и проследяване на база цялата медицинска история на даден пациент – НЗИС следва да позволява проследяването както на даденото заболяване, така и на всички предшестващи заболявания, лабораторни изследвания, алергии, фамилна обремененост и други, които да се използват от медицински специалисти и контролни органи;
- Съобщения и известия – НЗИС следва автоматично да уведомява и да изпраща съобщения и известия до отговорни институции в МЗ при въвеждане или актуализация на данни, свързани с редки заболявания;
- Интеграция с други модули на НЗИС - свързване на модула за редки заболявания с други модули на НЗИС, като електронни здравни досиета, лабораторни резултати, е-прегледи и други.

8.6.2. Изисквания към изпълнение на дейността

- Интеграция на данни от "Orphanet":
 - Получаване и импортиране на актуална база данни от "Orphanet";
 - Адаптиране на данните в НЗИС спрямо изискванията на Orphanet и националните стандарти;
 - Обновяване на данните на регулярна основа, за да се гарантира точността и актуалността на информацията;
 - Разработка на функционалностите на модула и подготвяне на необходимия набор от комуникационни съобщения за обмен на данни към API интерфейса на НЗИС както за обмен с Orphanet, така и за достъпване на данните в НЗИС от специализираните медицински софтуери;
- Търсене и преглед на информация за редки заболявания - реализиране на ефективна система за търсене по различни критерии като наименование на заболяването, Orpha код, симптоми и генетични мутации;
- Диагностична помощ - осигуряване на инструменти за подпомагане на диагностицирането на редки заболявания, базирани на симптоми и клинични данни;
- Проследяване и управление на случаи - разработка на методика и функционалност за регистриране и проследяване на случаи на редки заболявания като част от изградените в НЗИС пациентски досиета и медицинска история;
- Интеграция с други модули на НЗИС - гарантиране на съвместимост и интеграция на модула за редки заболявания с други модули на НЗИС, като електронни здравни досиета, лабораторни резултати, е-прегледи и други;
- Валидиране на данните и функционалностите съвместно с медицински специалисти и представители на Министерството на здравеопазването.

8.6.3. Очаквани резултати

- Подобрена диагностика и лечение - по-добро разбиране и управление на редките заболявания чрез достъп до актуална и точна информация;
- Ефективно проследяване на пациенти - улеснено проследяване и управление на пациенти с редки заболявания, включително тяхната медицинска история и терапия;
- Повишена сигурност и точност на данните;

- Подобрена интеграция и сътрудничество - по-добра координация между различните медицински специалисти и контролни органи чрез интеграция с други модули на НЗИС.

8.7. Дейност 7 „Изграждане на достъп до Електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, Спешна помощ и определени от Министерството на здравеопазването изпълнителни на медицински услуги/помощ

8.7.1. Описание на дейността

Целта на тази дейност е да се разработят и внедрят функционалности и методология за осигуряване на достъп до електронните пациентски досиета (ЕПД) на различни медицински специалисти, включително общопрактикуващи лекари (ОПЛ), лекари специалисти, лечебни заведения за болнична помощ (ЛЗБП), екипи за спешна помощ и други. Тези функционалности следва да позволят ефективен и сигурен достъп до медицинските данни на пациентите чрез използваните от тях специализирани медицински софтуери, достъпвайки пълният набор от медицински данни за пациента, в това число предходни прегледи, направления, хоспитализации, резултати от медико-диагностични дейности, ваксини, рецепти, фамилна обремененост, алергии, данни от профилактика и дългосрочна грижа, диспансеризация и др. Възможността за достъпване на тези данни следва да улесни работата на медицинските специалисти при извършването на медицински дейности, да даде по-широка и ясна картина за цялостното състояние на пациента и да подобри медицинските услуги, които той получава.

8.7.2. Изисквания към изпълнение на дейността

8.7.2.1. Функционални изисквания

- Потребителски роли и достъп:
 - Общопрактикуващи лекари (ОПЛ): следва да получават автоматичен достъп до ЕПД въз основа на данните от пациентските листи в реално време. При промяна на личния лекар на даден пациент, този достъп следва автоматично да се променя;
 - Лекари специалисти, ЛЗБП, екипи за спешна помощ и други: достъпът до ЕПД следва да се осигурява въз основа на съгласие от пациента;
- Достъп до медицински данни:

- Пълна медицинска история: При осигуряването на достъп следва да се включат всички предходни данни за пациента в НЗИС, в това число: прегледи, направления, хоспитализации, резултати от медико-диагностични дейности, ваксини, рецепти, фамилна обремененост, алергии, данни от профилактика, дългосрочна грижа и диспансеризация;
- Достъпът не предвижда диференцирането на достъпа на медицинския специалист до определени управляеми групи от данни. При осигурен достъп медицинският специалист следва да достъпва пълния достъп до ЕПД;
- Реално време: данните трябва да са достъпни в реално време, в момента на заявяване за извличане на ЕПД;
- Съгласие и сигурност:
 - Съгласие от пациента: като част от изпълнението на дейността следва да се изгради механизъм за получаване на съгласие от пациента чрез електронен подпис, чрез подпис с пен таблет, съгласие през електронното мобилно приложение eЗдраве или друга форма на електронно потвърждение/еквивалент;
 - Сигурност на данните: използване на криптографски методи за защита на данните при трансфер и съхранение;
 - Проследимост: запис и мониторинг на всички достъпи до ЕПД с пълна информация за това кой медицински специалист кога и кои точно данни е достъпвал с възможност за преглед както от самия пациент, така и от представители на контролните органи на МЗ;

8.7.2.2. Технически изисквания

- Интеграция със специализирани медицински софтуери:
 - API спецификация: изготвяне на програмни интерфейси (API) със съответния набор от съобщения за заявка и получаване на отговор за различните масиви от медицински данни от ЕПД, които да позволяват на специализираните медицински софтуери да се свързват с НЗИС и да извличат необходимите данни;
 - Съвместимост: всички изградени API съобщения трябва да са напълно съвместими със съществуващите модули в НЗИС или да преизползват вече съществуващи съобщения и функционалности чрез допълване на правилата за верификация;
 - Документация и поддръжка: предоставяне на подробна документация за API и осигуряване на поддръжка за интеграция;

- Идентификация и автентикация:
 - Достъпът до ЕПД следва да се осигурява след изрична идентификация на медицинския специалист на база информацията от първичните регистри на съсловните организации и информацията от пациентските листи;
 - Извличането на ЕПД ще преминава през вече изградената форма и методика за автентикация на медицинските специалисти в НЗИС чрез електронно подписване на съобщенията с КЕП;

8.7.2.3. Изисквания за сигурност и съответствие

- Съответствие със стандартите:
 - GDPR: осигуряването на достъпа до ЕПД трябва да отговаря на изискванията на Общия регламент за защита на данните (GDPR);
 - Национални регулации: спазване на всички национални регулации и стандарти за защита на здравните данни;
 - Право на избор на пациента: достъпът следва да е управляем, като пациентът във всеки един момент следва да има възможност да откаже достъпа на определен медицински специалист до неговите медицински данни от ЕПД;
- Сигурност на данните:
 - Криптиране: всички данни трябва да бъдат защитени и верифицирани чрез електронно подписване при трансфер;
 - Автономност и контрол на достъпа: внедряване на роли и права за достъп, които позволяват само на оторизирани медицински специалисти да виждат и обработват данни;
 - Мониторинг и логване: постоянно наблюдение и запис на всички действия, свързани с достъпа до ЕПД, за осигуряване на проследимост и предотвратяване на неоторизиран достъп;

8.7.3. Очаквани резултати

- Ефективен и сигурен достъп до ЕПД за всички медицински специалисти:
 - Изградена инфраструктура, която да позволява на общопрактикуващи лекари (ОПЛ), лекари специалисти, ЛЗБП, екипи за спешна помощ и други да имат сигурен и ефективен достъп до пълния набор от медицински данни на пациентите;
 - Автоматично управление на достъпа за ОПЛ въз основа на данните от пациентските листи на НЗОК;

- Пълна интеграция със специализирани медицински софтуери:
 - Разработени и внедрени API съобщения, които позволяват на специализираните медицински софтуери да се свързват с НЗИС и да извличат необходимите медицински данни в реално време;
 - Всички API съобщения да са напълно съвместими със съществуващите модули в НЗИС или преизползват вече съществуващи функционалности;
- Осигуряване на пълната медицинска история на пациентите:
 - При осигуряване на достъп до ЕПД, медицинските специалисти ще имат достъп до пълната медицинска история на пациента, включваща предходни прегледи, направления, хоспитализации, резултати от медико-диагностични дейности, ваксини, рецепти, фамилна обремененост, алергии, данни от профилактика, дългосрочна грижа и диспансеризация.
- Механизми за получаване на съгласие от пациента:
 - Изградени и внедрени механизми за получаване на съгласие от пациента чрез електронен подпис, подпис с пен таблет, съгласие през електронното мобилно приложение eЗдраве или друга форма на електронно потвърждение;
- Високо ниво на сигурност и защита на данните:
 - Използване на криптографски методи за защита на данните при трансфер и съхранение;
 - Внедрени механизми за проследимост, запис и мониторинг на всички достъпи до ЕПД с пълна информация за това кой медицински специалист кога и кои точно данни е достъпвал;
 - Осигурена възможност за пациентите и контролните органи на МЗ да преглеждат информацията за достъп до ЕПД;
- Съответствие със стандартите и регулациите:
 - Гарантирано съответствие с изискванията на Общия регламент за защита на данните (GDPR) и всички национални регулации и стандарти за защита на здравните данни;
 - Осигурена възможност за пациентите да управляват достъпа до своите медицински данни, включително право на отказ на достъпа на определени медицински специалисти;
- Подобро качество на медицинските услуги:
 - Улеснена работа на медицинските специалисти при извършването на медицински дейности, предоставяща по-широка и ясна картина за цялостното състояние на пациента;

- Подобрено качество на медицинските услуги, които пациентите получават, благодарение на лесния и бърз достъп до пълната медицинска история.

8.8. Дейност 8 „Надграждане на мобилно приложение eRx”

8.8.1. Описание на дейността

Целта на тази дейност е да се разработят и внедрят нови функционалности и подобрения в изграденото и функциониращо мобилно приложение eRx, които да включват издаването на рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества, подобряване на стабилността и бързодействието на приложението, оптимизиране на отделните екрани въз основа на обратната връзка от медицински специалисти, надграждане на функционалностите на персоналните профили на медицинските специалисти.

8.8.1.1. Добавяне на възможност за издаване на рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества (жълти и зелени рецепти)

- Функционални изисквания:
 - Надграждане на модула за издаване на рецепти и включване на възможност за предписване на жълти и зелени рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества;
 - Поддръжка на жълти и зелени рецепти, съобразени с нормативните изисквания за тяхното издаване и управление;
 - Интеграция с необходимите номенклатури в НЗИС, свързани с лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества;
 - Визуално адаптиране на мобилното приложение с цел лесно разпознаване на рецепти от тип T6 и T7;
- Технически изисквания:
 - Актуализиране на базата данни за включване на нови типове рецепти и свързаните с тях данни;
 - Осигуряване на необходимото ниво на защита на данните, свързани с издаването на жълти и зелени рецепти, съгласно изискванията за сигурност;

- Интеграция със системата за отчитане и верификация на издадените рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества.

8.8.1.2. Подобряване на стабилност и бързодействие на мобилното приложение

- Функционални изисквания:
 - Оптимизиране на кода на мобилното приложение за повишаване на стабилността и бързодействието;
 - Намаляване на времето за зареждане на различните екрани и функционалности в приложението и необходимите номенклатури;
- Технически изисквания:
 - Провеждане на анализ на текущото състояние на приложението и идентифициране на проблемните места и екрани;
 - Оптимизиране на алгоритмите и използването на системни ресурси;
 - Тестване и внедряване на промените за гарантиране на по-висока производителност и стабилност;

8.8.1.3. Оптимизиране на отделните екрани въз основа на обратна връзка от медицински специалисти

- Функционални изисквания:
 - Събиране на обратна връзка от медицинските специалисти за текущото използване на приложението и идентифициране на области за подобрене;
 - Редизайн и оптимизация на отделните екрани за по-удобна и интуитивна работа с приложението;
- Технически изисквания:
 - Използване на подходящи UX/UI практики за подобрене на потребителския интерфейс;
 - Провеждане на потребителски тестове за валидиране на новите дизайни и функционалности;
 - Актуализиране на приложението с новите дизайни и оптимизации;

8.8.1.4. Надграждане на функционалностите на персоналните профили на медицинските специалисти, които имат възможност да издават рецепти

- Функционални изисквания:

- Разширяване на персоналните профили с допълнителна информация и функционалности за медицинските специалисти;
- Включване на нови опции за персонализация и настройки, които улесняват работата на специалистите;
- Технически изисквания:
 - Добавяне на нови полета и функционалности в базата данни за управление на профилите на медицинските специалисти;
 - Обновяване на потребителския интерфейс за управление на профилите с новите възможности и настройки;
 - Тестване и внедряване на новите функционалности;

8.8.2. Изисквания към изпълнение на дейността

- **Добавяне на възможност за издаване на рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества (жълти и зелени рецепти):**
 - Надграждане на модула за издаване на рецепти с възможност за предписване на жълти и зелени рецепти;
 - Поддръжка на нормативни изисквания за управление на жълти и зелени рецепти;
 - Интеграция с номенклатурите на НЗИС, свързани с наркотични вещества;
 - Визуално адаптиране на интерфейса за лесно разпознаване на рецепти тип Т6 и Т7;
 - Актуализиране на базата данни за новите типове рецепти и свързаните данни;
 - Осигуряване на защита на данните съгласно изискванията за сигурност;
 - Интеграция със системата за отчитане и верификация на рецепти за наркотични вещества;
- **Подобряване на стабилност и бързодействие на мобилното приложение:**
 - Оптимизация на кода за повишаване на стабилността и бързодействието;
 - Намаляване на времето за зареждане на екрани и функционалности;
 - Провеждане на анализ на текущото състояние на приложението за идентифициране на проблемни места;
 - Оптимизация на алгоритмите и използването на системни ресурси;
 - Тестване и внедряване на промените за гарантиране на по-висока производителност и стабилност;

- **Оптимизиране на отделните екрани въз основа на обратна връзка от медицински специалисти:**
 - Събиране на обратна връзка от медицинските специалисти за идентифициране на области за подобрене;
 - Редизайн и оптимизация на екраните за по-удобна и интуитивна работа;
 - Използване на подходящи UX/UI практики за подобрене на интерфейса;
 - Провеждане на потребителски тестове за валидиране на новите дизайни;
 - Актуализиране на приложението с новите дизайни и оптимизации;
- **Надграждане на функционалностите на персоналните профили на медицинските специалисти, които имат възможност да издават рецепти:**
 - Разширяване на профилите с допълнителна информация и функционалности;
 - Включване на нови опции за персонализация и настройки;
 - Добавяне на нови полета и функционалности в базата данни за управление на профилите;
 - Обновяване на интерфейса за управление на профилите;
 - Тестване и внедряване на новите функционалности;
- **Надграждане на функционалност за преглед на история на издадените е-рецепти**
 - Добавяне на функционалност за преглед на историята на издадените е-рецепти;
 - Осигуряване на филтриране и търсене по различни критерии (дата, пациент, тип рецепта и др.);
 - Разширяване на базата данни за съхранение и управление на историята на издадените рецепти;
 - Разработка на нови екрани за преглед и управление на историята на рецептите;
 - Тестване и внедряване на новите функционалности;

8.8.3. Очаквани резултати

- Добавяне на възможност за издаване на рецепти за лекарствени продукти със съдържание на наркотични вещества:
 - Мобилното приложение eRx ще поддържа издаването на жълти и зелени рецепти съгласно нормативните изисквания;
 - Лекарите ще могат да издават и управляват тези рецепти директно чрез приложението;
- Подобряване на стабилност и бързодействие на мобилното приложение:

- Повишена стабилност и по-бърза работа на приложението;
- Намалено време за зареждане на различните екрани и функционалности;
- Оптимизиране на отделните екрани въз основа на обратна връзка от медицински специалисти:
 - Подобрени и по-интуитивни екрани, базирани на обратната връзка от потребителите;
 - Повишена удовлетвореност и улеснена работа на медицинските специалисти;
- Надграждане на функционалностите на персоналните профили на медицинските специалисти:
 - По-детайлни и персонализирани профили за медицинските специалисти;
 - Повишена ефективност при управлението на профилите;
- Надграждане на функционалност за преглед на история на издадените е-рецепти:
 - Лекарите ще имат лесен достъп до историята на издадените рецепти;
 - Възможност за филтриране и търсене по различни критерии за по-лесно управление на рецептите;

8.9. Дейност 9 „Надграждане на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)”, номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е – Рецепта, е – Преглед, е – Направление, е – Хоспитализация, е – Дентално лечение и др.“

8.9.1. Описание на дейността

Целта на тази дейност е да се надградят основните модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ), номенклатури, класификации и здравно информационен портал. Модулите, които ще бъдат надградени, включват: е-Рецепта, е-Преглед, е-Направление, е-Хоспитализация, е-Дентално лечение и други. Новите функционалности ще включват:

- Добавяне на възможност за създаване на профил в еЗдраве или my.his.bg чрез представители в РЗИ или при ОПЛ;

- Включване на данни за бързи известия за заразни болести съгласно Дейност 3 от настоящия проект;
- Добавяне на модул за предоставяне на достъп до електронно пациентско досие на упълномощени лица;
- Синхронизация на всички модули с данни от НЗОК;
- Адаптиране на модулите спрямо нормативните промени.
- След съгласуване с изпълнителя, адаптиране на изградените към подписване на договора модули съгласно промени в нормативните промени;

8.9.2. Изисквания към изпълнение на дейността

Добавяне на възможност за създаване на профил в eЗдраве или my.his.bg:

- Функционални изисквания:
 - Разработка на функционалност за създаване на профил чрез представители в РЗИ или при ОПЛ;
 - Осигуряване на верификация и потвърждение на самоличността на пациента при сдвояване на профил в ЕПД;
- Технически изисквания:
 - Изграждане на интерфейс и интеграция с НЗИС за управление на профили на пациенти;
 - Осигуряване на сигурност и защита на личните данни при създаване и управление на профилите.

Добавяне на данни за бързи известия за заразни болести:

- Функционални изисквания:
 - Интеграция с модулите за е-Преглед и е-Направление за бързи известия;
 - Осигуряване на възможност за преглед на данни от бързи известия от съответните здравни институции;
- Технически изисквания:
 - Актуализиране на базата данни с полета за съхранение на данни за заразни болести;
 - Осигуряване на интерфейс за преглед на данни от бързите известия;

Добавяне на модул за предоставяне на достъп до електронно пациентско досие на упълномощени лица:

- Функционални изисквания:
 - Разработка на функционалност за управление на упълномощените лица, които имат достъп до ЕМД/ЕЗЗ;
 - Осигуряване на възможност за пациентите да предоставят и отнемат достъп на упълномощени лица;

- Технически изисквания:
 - Интеграция с модулите за управление на достъп и сигурност в НЗИС;
 - Осигуряване на сигурност и проследимост на достъпа до ЕМД/ЕЗЗ;

Синхронизация на всички модули с данни от НЗОК:

- Функционални изисквания:
 - Осигуряване на автоматична синхронизация на данните между НЗИС и НЗОК;
 - Включване на механизми за верификация и корекция на несъответствията;
- Технически изисквания:
 - Разработка на API за интеграция с НЗОК;
 - Осигуряване на съвместимост на данните и синхронизационните процеси;

Адаптиране на модулите спрямо нормативните промени:

- Функционални изисквания:
 - Осигуряване на съвместимост на модулите с актуалните нормативни изисквания;
 - Постоянно обновяване на функционалностите според новите регулации;
- Технически изисквания:
 - Анализ на нормативните промени и изисквания;
 - Актуализация на номенклатурната база и адаптация на API съобщенията на НЗИС;

8.9.3. Очаквани резултати

- Добавяне на възможност за създаване на профил в еЗдраве или my.his.bg:
 - Увеличен брой пациенти с активни профили в еЗдраве или my.his.bg;
 - Улеснен процес на регистрация и верификация за пациентите;
- Добавяне на данни за бързи известия за заразни болести:
 - Повишена ефективност на съобщенията за заразни болести към здравните институции;
 - Намалено време за реакция при епидемиологични ситуации;
- Добавяне на модул за предоставяне на достъп до електронно пациентско досие на упълномощени лица:
 - Улеснен достъп на упълномощени лица до ЕМД/ЕЗЗ;
 - Повишена гъвкавост и контрол на пациентите върху техните здравни данни;
- Синхронизация на всички модули с данни от НЗОК:

- Автоматична и надеждна синхронизация на данни между НЗИС и НЗОК;
- Намалени грешки и несъответствия в здравната информация;
- Адаптиране на модулите спрямо нормативните промени:
 - Съвместимост на всички модули с актуалните нормативни изисквания;
 - Гарантирана правна и регулаторна съвместимост на НЗИС;

Тези резултати следва да допринесат за подобряване на качеството на здравните услуги, предоставяни чрез НЗИС, и ще осигурят по-ефективно управление на здравната информация в България.

8.10. Дейност 10 „Надграждане на НЗИС във връзка с регистрова реформа за привеждане на регистри в сферата на здравеопазването в съответствие с ЗЕУ“

8.10.1. Описание на дейността

Дейността по надграждане на Националната здравноинформационна система (НЗИС) във връзка с регистровата реформа трябва да включва подробен анализ на текущото състояние на съществуващите регистри, за да се идентифицират всички несъответствия със Закона за електронното управление (ЗЕУ). На базата на този анализ, трябва да се изготви технически проект, който описва необходимите стъпки за интеграция и синхронизация на регистрите, включително разработката на нови модули и обновяването на съществуващите бази данни. Техническият проект трябва да включва и архитектурен модел, който да осигури съвместимост със ЗЕУ. След разработката, трябва да се проведат обширни функционални тестове за новите и обновените модули, както и валидация на данните и процесите, за да се гарантира съответствието със ЗЕУ. Обучение и поддръжка за потребителите на новите модули също трябва да бъдат осигурени, за да се гарантира безпроблемно внедряване и използване на новата система.

8.10.2. Изисквания към изпълнение на дейността

При изпълнение на дейността следва да се вземат под внимание редица фактори. Необходимо е изпълнителят да съобрази цялостното изпълнение с вече реализираните електронни регистри в НЗИС, като допълни и надгради новите регистри към вече съществуващия и използван интерфейс на registries.his.bg. Всеки един от регистрите трябва да е задължително съпътстван от публично достъпен интерфейс за достъп до публични данни (API) и достъп до отворени данни на opendata.his.bg.

Конкретните регистри, попадащи в обхвата на дейността, следва технологично и функционално да следват принципите упоменати в Постановление № 232 от 20 ноември 2023г. В случай, че при изпълнението на етап анализ на изискванията бъдат идентифицирани ЕАУ, които следва да бъдат реализирани в резултат на дигитализацията на регистрите, те следва да бъдат реализирани съгласно ЗЕУ и при технологична и функционална готовност реализирани чрез уеб формите на МЕУ. Определянето на точния набор от регистри за изпълнение следва да бъде изпълнено по време на детайлизацията на бизнес процесите при изготвянето на детайлната техническа спецификация.

Изпълнението на регистрите задължително трябва да включва:

- Анализ на текущото състояние:
 - Трябва да се проведе подробен преглед и оценка на всички съществуващи регистри в НЗИС;
 - Трябва да се идентифицират всички несъответствия със Закона за електронното управление (ЗЕУ);
 - Трябва да се определи кои регистри не са дигитализирани и да се дефинира тяхната структура и бизнес правила за вписване, промяна и заличаване;
- Проектиране на надграждането:
 - Трябва да се изготви детайлен технически проект за интеграция и синхронизация на регистрите;
 - Техническият проект трябва да включва разработка на нови модули и обновяване на съществуващите бази данни, като осигурява архитектурен модел, съвместим със ЗЕУ;
- Разработка и внедряване:
 - Трябва да се разработят новите модули и да се обновят съществуващите бази данни и регистри;
 - Трябва да се осигури безпроблемна интеграция на новите функционалности в НЗИС;
- Тестове и валидация:
 - Трябва да се проведат обширни функционални тестове на новите и обновените модули;
 - Трябва да се валидират данните и процесите за съответствие със ЗЕУ;
- Обучение и поддръжка:
 - Трябва да се организира обучение за потребителите на новите модули;

- Трябва да се осигури техническа поддръжка и документиране на процесите;
- Сигурност и защита на данните:
 - Трябва да се прилагат най-добрите практики за информационна сигурност;
 - Трябва да се осигури защита на личните данни в съответствие с регулаторните изисквания;
- Интероперативност:
 - Трябва да се поддържат стандартизирани интерфейси за обмен на данни съвместими с API комуникацията на НЗИС;
 - Трябва да се гарантира съвместимост и безпроблемна интеграция с други системи;
- Мащабируемост и устойчивост:
 - Трябва да се осигури възможност за бъдещи надграждания и интеграция на нови регистри и обеми данни без значителни прекъсвания на работата;
 - Трябва да се предвиди мащабируема архитектура, която да отговаря на бъдещите нужди на здравната система;

8.10.3. Очаквани резултати

- Цялостна интеграция и синхронизация на регистрите:
 - Приключване на анализа на текущото състояние на съществуващите регистри, включително идентификация на несъответствия със Закона за електронното управление (ЗЕУ).
 - Разработване и внедряване на технически проект за интеграция и синхронизация на регистрите в съответствие със ЗЕУ.
 - Завършване на нови модули и обновяване на съществуващи бази данни и регистри, с осигуряване на архитектурен модел, който да е съвместим със ЗЕУ.
- Пълна дигитализация и оптимизация на регистрите:
 - Всички регистри трябва да са напълно дигитализирани и да съответстват на изискванията на МЕУ.
 - Изграждане на публично достъпни интерфейси (API) за достъп до публични данни и отворени данни чрез opendata.his.bg.
- Функционално и техническо валидиране на новите модули:
 - Провеждане на функционални тестове на новите и обновените модули за проверка на тяхната ефективност и съответствие с ЗЕУ.

- Валидация на данните и процесите за гарантиране на точността и надеждността на информацията.
- Обучение и поддръжка на потребителите:
 - Провеждане на обучение за всички потребители на новите модули с цел осигуряване на плавно внедряване и ефективно използване на системата.
 - Осигуряване на техническа поддръжка и документиране на процесите за улесняване на оперативната работа и поддръжка.
- Осигуряване на информационна сигурност и защита на данните:
 - Прилагане на най-добрите практики за информационна сигурност, включително защита на личните данни в съответствие с регулаторните изисквания.
- Интероперативност и съвместимост:
 - Поддържане на стандартизирани интерфейси и осигуряване на безпроблемна интеграция с други системи.
 - Гарантиране на съвместимост с API комуникацията на НЗИС.
- Масшабируемост и устойчивост на системата:
 - Осигуряване на мащабируема архитектура, която да поддържа бъдещи надграждания и интеграция на нови регистри и обеми данни, без значителни прекъсвания на работата.
 - Предвидени възможности за бъдещи разширения и усъвършенстване на системата според развитието на нуждите на здравната система.

8.11. Дейност 11 „Осигуряване на контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS“

8.11.1. Описание на дейността

Европейският здравен център за данни (EHDS) представлява амбициозен проект на Европейската комисия, насочен към създаването на единно цифрово пространство за здравни данни в Европейския съюз. Основната цел на EHDS е да улесни достъпа и обмена на здравни данни между държавите членки, подобрявайки качеството на здравната грижа и ускорявайки иновациите в здравеопазването. Според информацията от сайта на Европейската комисия, EHDS ще осигури сигурен и стандартизиран достъп до здравни данни за поддръжка на клиничната практика, научни изследвания и здравната политика.

Целта на настоящата дейност е да се осигури контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS, което ще изисква адаптиране на структурата на данните в НЗИС и изграждане на необходимите API канали за обмен на данни на международно ниво. Това ще позволи на НЗИС да обменя данни с EHDS, спазвайки установените стандарти и протоколи.

8.11.2. Изисквания към изпълнение на дейността

- Адаптиране на структурата на данните в НЗИС:
 - Преглед и актуализиране на съществуващата структура на данните в НЗИС, за да се осигури съвместимост с изискванията на EHDS;
 - Реализиране на необходимите промени в данните, така че те да отговарят на стандартите и форматите, предвидени от EHDS;
- Изграждане на API канали за обмен на данни:
 - Разработка на нови API канали или обновяване на съществуващи, които да осигурят сигурен и ефективен обмен на данни между НЗИС и EHDS;
 - Осигуряване на съвместимост с международните протоколи за обмен на данни, предвидени от EHDS.
- Интеграция на следните групи данни:
 - Обща пациентска и контактна информация и лични данни на пациента - осигуряване на безпроблемен обмен на основни лични данни, които са от съществено значение за идентификация и комуникация;
 - Данни от модул е-рецепти - интегриране на данни относно издадените рецепти, които трябва да бъдат достъпни на международно ниво за осигуряване на последователност в лечението;
 - Данни от лабораторни резултати - включване на лабораторни резултати, което ще позволи споделяне на важна диагностична информация, необходима за комплексната грижа на пациентите на територията на целия Европейски съюз.
- Изпълнение и контрол:
 - Анализ на изискванията - провеждане на детайлен анализ на текущото състояние на данните в НЗИС и структурата на данните в EHDS както и идентифициране на нуждите от адаптация между двете системи;
 - Разработка и внедряване - разработка на необходимите API канали и интеграция на новите функционалности и съобщения;
 - Тестове и валидация - провеждане на тестове за проверка на функционалността на новите API канали и валидиране на обменяните данни за съответствие със стандартите на EHDS;

- Съгласуване с EHDS – подготовка на всички необходими среди за съгласуване и стартиране на комуникация на тестово и продукционно ниво с европейската платформа;

8.11.3. Очаквани резултати

- Осигуряване на интегрирана контактна точка между НЗИС и EHDS с напълно функционални API канали за обмен на данни;
- Адаптиране на данните в НЗИС за съответствие с EHDS, включително модернизиране на структурата на данните;
- Безпроблемен обмен на данни от трите основни групи: обща пациентска информация, данни от е-рецепти и лабораторни резултати, с гарантирана точност и сигурност.

Тази дейност ще подобри взаимодействието между националната и европейската здравна система, като същевременно ще осигури високо ниво на интеграция и обмен на здравни данни на международно ниво.

9. Документация

9.1. Изисквания към документацията

- Цялата документация и всички технически описания, ръководства за работа, администриране и поддръжка на Системата, включително и на нейните съставни части, трябва да бъдат налични и на български или английски език;
- Всички документи трябва да бъдат предоставени от Изпълнителя в електронен формат (ODF/ Office Open XML / MS Word DOC / RTF / PDF / HTML или др.), позволяващ пълнотекстово търсене/търсене по ключови думи и копиране на части от съдържанието от оригиналните документи във външни документи, за вътрешна употреба на Бенефициера;
- Навсякъде, където в документацията има включени диаграми или графики, те трябва да бъдат вградени в документите в оригиналния си векторен формат;
- Детайлна техническа документация на програмния приложен интерфейс (API), включително за поддържаните web услуги, команди, структури от данни и др. Документацията да бъде придружена и с примерен програмен код и/или библиотеки (SDK) за реализиране на интеграция с външни системи, разработен(и) на Java или .NET. Примерният код трябва да е напълно работоспособен и да демонстрира базови итерации с API-то:

- Регистриране на крайна точка (end-point) за получаване на актуализации от Системата в реално време;
 - Заявки за получаване на номенклатурни данни (списъци, таксономии);
 - Заявки за актуализиране на номенклатурни данни (списъци, таксономии);
 - Регистрация на потребител;
 - Идентификация и оторизация на потребител или уеб услуга;
- Документацията за приложния програмен интерфейс (API) трябва да бъде публично достъпна;
- Всеки предоставен REST приложно-програмен интерфейс трябва да бъде документиран чрез API Blueprint (<https://github.com/apiaryio/api-blueprint>), Swagger (<http://swagger.io>) или чрез аналогична технология. Аналогично представяне трябва да бъде изготвено и за SOAP интерфейсите;
- Детайлна техническа документация за схемата на базата данни – структури за данни, индекси, дялове, съхранени процедури, конфигурации за репликация на данни и др.
- Ръководства на потребителя и администратора за работа и администриране на Системата, където в разработените компоненти има интерфейс за управление и само в случаите, когато надграждането по дадена дейност предвижда функционална промяна при използването или администрирането на дадения компонент или Система.

9.2. Прозрачност и отчетност

- В обхвата на проекта е включено извършване на дейности по анализ на бизнес процеси и нормативна уредба, проектиране на системна и приложна архитектура, разработване на компютърни програми и други дейности, свързани с предоставяне на специализирани професионални услуги. Изпълнителят и Бенефициерът трябва да публикуват подробни месечни отчети в машинночетим отворен формат за извършените дейности, включително количеството изработени човекодни по дейности, извършени от консултанти, експерти, специалисти и служители на изпълнителя и Бенефициера.
- Документацията, предоставена от изпълнителя на Бенефициера, трябва да бъде:
 - на български или английски език;
 - само в електронен формат, като копирането и редактирането на предоставените документи следва да бъде лесно осъществимо;

- актуализирана в съответствие със съгласувана с Бенефициера процедура, която следва да включва документи, подлежащи на промяна/актуализация, крайни срокове и нужната за случая методология.

Минимално изискуемата документация по проекта включва долу изброените документи.

9.3. Детайлна техническа спецификация

Изпълнителят на проекта трябва да дефинира в детайли конкретния обхват на реализация на софтуерната разработка и да документира изискванията към софтуера в детайлна техническа спецификация (системен проект), която ще послужи за пряка изходна база за разработка.

При документирането на изискванията, с цел постигане на яснота и стандартизация на документите, е необходимо да се използва утвърдена нотация за описание на бизнес модели. Изготвената детайлна техническа спецификация (системен проект) се представя за одобрение на Бенефициера. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Бенефициера, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в детайлната техническа спецификация (системен проект).

9.4. Техническа документация

Всички продукти, които ще се доставят, трябва да са със специфична документация за инсталиране и/или техническа документация, в това число:

- Ръководство за администратора, включващо всички необходими процедури и скриптове по инсталиране, конфигуриране, архивиране, възстановяване и други, необходими за администриране на Системата, където в разработените компоненти има интерфейс за управление и само в случаите, когато надграждането по дадена дейност предвижда функционална промяна при администрирането на дадения компонент или Система;
- Документи за крайния ползвател – Изпълнителят трябва да предостави главното Ръководство на ползвателите на софтуера, където в разработените компоненти има интерфейс за крайни потребители и само в случаите, когато надграждането по дадена дейност предвижда функционална промяна при използването на дадения компонент или Система. Документът е предназначен за крайните ползватели. Той трябва да описва цялостната функционалност на приложния софтуер и съответното му използване от крайни ползватели;
- Детайлно описание на структурата на базата данни;

- Описание на изходния програмен код.

10. Резултати

Очакваните резултати от изпълнението на настоящия проект са следните:

- Изграден модул на НЗИС предоставяне на електронно съгласие от страна на пациент;
- Изградена нова система DRUMS за целите на Изпълнителната агенция по лекарствата
- Изграден регистър на заразните заболявания
- Изграден модул като част от НЗИС за "Digital Care Pathways" - 5 use cases
- Надграден контролен модул в НЗИС за целите на контролните органи към Министерството на здравеопазването - ИАМН
- Изграден модул за управление на редки заболявания съгласно международна класификация "Orphanet"
- Изграден достъп до Електронното пациентско досие - ОПЛ, лекар специалист, ЛЗБП, Спешна помощ и др.
- Надградени функционалности на мобилно приложение eRX
- Надградени функционалности на основни модули на НЗИС в частта Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)", номенклатури, класификации и здравно информационен портал, модулите: е – Рецепта, е – Преглед, е – Направление, е – Хоспитализация, е – Дентално лечение и др.
- Приведени в съответствие със ЗЕУ на регистри в сферата на здравеопазването във връзка с регистровата реформа;
- Осигурена контактна точка за свързаност между НЗИС и EHDS.