

Мотиви

към проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние

1. Причините, които налагат приемането на нормативния акт:

Проектът на Наредба за медицинска помощ от разстояние е изготвен във връзка с промените в Закона за лечебните заведения от 08.10.2024 г. и създаването на чл. 6б, ал. 9, съгласно който министърът на здравеопазването следва да определи условията и реда за оказване на медицинска помощ от разстояние.

Този закон предвижда министърът на здравеопазването да уреди с наредба:

1. реда за оказване на медицинска помощ от разстояние;
2. критериите към медицинските дейности, при които не се допуска оказване на медицинска помощ от разстояние;
3. условията и реда за предоставяне на информация и изразяване на информирано съгласие чрез медицински, информационни и комуникационни технологии при оказване на медицинска помощ от разстояние;
4. изискванията към медицинските, информационните и комуникационните технологии за оказване на медицинска помощ от разстояние.

Законът изхожда от принципа, че по своята същност това е обичайна медицинска помощ съгласно всички правила на медицината. Единствената особеност е, че липсва пряк контакт между медицински специалист и пациент, което налага да се уредят спецификите, породени от това и посочени по-горе.

2. Целите, които се поставят:

Проектът на наредба си поставя за цел да уреди горепосочените законово определени въпроси по начин, който създава ясни и точни правила за търсене, получаване и документиране на медицинската помощ от разстояние.

Проектът за наредба се основава на разбирането, че медицинската помощ от разстояние позволява на изпълнителите на медицинска помощ да осигурят качествени грижи на по-голям брой пациенти при същата или по-висока безопасност за тях, като същевременно ограничават преките контакти, носещи риск от предаване на болести и намаляват тежестта върху здравната система. Този подход към здравното обслужване създава по-големи удобства за пациентите, елиминирайки времето за пътуване, намалявайки разходите, присъщи на присъственото медицинско обслужване и позволявайки по-висока степен на контрол на пациентите върху тяхното здраве. Също така, наредбата създава условия за осигуряване на непрекъснатост на медицинските грижи, правейки проследяването на състоянието на пациента лесно достъпно за него.

Предвидено е, че медицинската помощ от разстояние се извършва само от лечебни заведения по Закона за лечебните заведения, в които пряко се извършва медицинско обслужване на пациенти, респективно от медицинските специалисти в тях. Това правило изключва центровете за трансфузионна хематология, хосписите и тъканните банки като лечебни заведения, които могат да изпълняват медицински услуги от разстояние предвид това, че спецификата на техните функции, не позволява да извършват дейността си без директен контакт с пациента (например вземане на кръв, диализа и др.).

Запазва се основният принцип за неотклонение от общите правила за функциониране на здравната система. Не се променя характера на медицинската дейност до сега, включително на профилактичната такава. Медицинските дейности, които се осъществяват от разстояние не изменят и не заменят всички медицински дейности до сега. Поради липсата на контакт между медицински специалист и пациент е прието, че важна цел на наредбата е да се определят срокове за получаване на съответните медицински указания. Това съответства на принципите на достъпност и своєвременност на медицинската помощ. Определят се медицинските услуги, които не могат да се извършват от разстояние. Принципът е, че всяка медицинска помощ, която поради естеството си би могла да се извърши от разстояние, е разрешена. Решението за оказването ѝ обаче е на медицинския специалист, който има право да я откаже, ако прецени, че не може да гарантира съответното качество, аналогично на медицинската услуга с пряк контакт. Наредбата въвежда императивни забрани за медицинска помощ от разстояние: дентална помощ, раждане, установяване на смърт, както и при несигурност в самоличността на пациента. Това е свързано със спецификите на дейностите, практическата невъзможност за оказването им без пряк контакт с пациента, тяхната значимост и недопускане на слабости и неточности в медицинската преценка от разстояние.

Наредбата създава възможности и организационни предпоставки за съвместно изпълнение на медицинска помощ от разстояние между две или повече лечебни заведения, вкл. чрез т.нар. центрове за медицинска помощ от разстояние на функционален принцип. Взаимодействието между лечебните заведения има за цел да обедини техните усилия в лечението на пациентите чрез технологиите за оказване на медицинска помощ от разстояние.

При всяко положение изпълнителите на медицинска помощ трябва да получат и документират информираното съгласие на пациента за изпълнение на услуги от разстояние. Информиранието съгласие е повече от подписването на стандартна форма за това. На пациента трябва да бъдат разяснени обстоятелствата, описани в чл. 88 от Закона за здравето (33) както при всеки друг случай на изявяване на такова съгласие при присъствената медицинска помощ.

Наредбата въвежда серия от организационни правила за оказването на медицинска помощ от разстояние с цел да осигури адекватност и непрекъсваемост на медицинското

обслужване, да избегне прекомерното натоварване на лечебното заведение и да гарантира правото на пациента да получи помощта и съпътстващата я документация своевременно.

Предвидено е услугите от разстояние да бъдат изпълнявани и документирани изцяло чрез ресурсите на Националната здравноинформационна система (НЗИС), като обща платформа, която взаимодейства със системите за документиране на ЛЗ. На първо място, получателят на услугата следва да въведе в НЗИС специализирана форма за заявяване на такава услуга при определени в наредбата реквизити. Всяка последваща фаза се документира чрез аудио- или видеозапис при дадено съгласие за това, а накрая - чрез стандартен амбулаторен лист във вид на електронен здравен запис в системата.

С цел защита на здравето и живота на пациента, както и на неговите лични данни, наредбата съдържа подробни технологични изисквания за оказване на медицинска помощ от разстояние. Изисква се създаването на специализиран канал за осъществяване на комуникация от разстояние в НЗИС и на база данни в нея за лечебните заведения, които предоставят медицинска помощ от разстояние. Въведени са изисквания за сертификация на цялото оборудване на лечебните заведения чрез които ще се изпълнява такава помощ, вкл. чрез системата за европейска сертификация (CE). Това се отнася в еднаква степен за медицинското оборудване, комуникационната техника и канали, хардуера и софтуера, както и за поддържането на непрекъснатост на електрозахранването (чл. 26-27). Отделни изисквания са формулирани за използваната в лечебното заведение компютърна мрежа и информационната инфраструктура, ограничаване на достъпа до данните, системите за сигурно съхранение на медицинската документация и нейното архивиране и техническите характеристики на самия пренос на данните, които трябва да бъдат постигнати.

Както вече е посочено по-горе, наредбата се основава на разбирането, че стандартът на грижа в медицинската помощ от разстояние следва да бъде същият, като този на традиционните присъствени медицински услуги. Ето защо, ако предоставящият услугата установи, че оценката, диагнозата или лечението са с висока степен на риск или са неподходящи за изпълнение със средствата на медицинската помощ от разстояние, той има правото да откаже или преустанови изпълнението и евентуално да поиска присъствена консултация, диагностика и лечение. Същото се отнася и за изготвяните в процеса електронни здравни записи, които трябва да бъдат идентични и да покриват стандартите, изисквани за документация при присъствена медицинска помощ.

Предвидено е лечебните заведения, които ще изпълняват медицинска помощ от разстояние да представят в НЗИС и на своята интернет-страница данни за медицинските услуги, които ще извършват от разстояние; медицинските специалности, по които ще ги извършват с конкретните медицински специалисти, които ще ги изпълняват, както и графика за предоставяне на медицински услуги от разстояние. Това ще улесни пациентите и

заявителите на такива услуги, от една страна и ще позволи установяването на система за ефективен контрол без увеличаване на административната тежест върху лечебните заведения.

3. Финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Правното основание за издаване на наредбата, посочено в Закона за лечебните заведения, не включва уредба на финансови въпроси. Поради това наредбата не урежда финансиране на медицинските услуги. Изхожда се от общия принцип за финансиране на здравната система и следващата стъпка е темата да се обсъжда по принцип в контекста на националните рамкови договори. Настоящата наредба не е относима към темата за финансиране.

Поради това не се очаква проектът на наредба да доведе до необходимост от разходване на финансови средства за медицинските специалисти. Когато услугите се оказват срещу заплащане се прилагат общите уредби на тези въпроси, а именно, че лечебните заведения формират цени. Това следва да са цените, приложими при медицинската помощ чрез пряк контакт, тъй като, както е посочено по – горе, това е обичайна медицинска помощ. Именно в този контекст би било и финансовото въздействие за пациентите. Финансовите въпроси са част от цялостната обичайна организация на медицинското обслужване. Настоящата уредба не е свързана с тях, съответно не е причина за преосмисляне и промяна на съществуващи финансови механизми в здравеопазването.

4. Очакваните резултати от прилагането:

Разширени възможности за ползване на медицинска помощ и внасяне на яснота в реда за нейното оказване. Не се въвеждат нови административни режими, нито се променя административната регулация или административната тежест. Това е така, защото наредбата не е свързана с такива въпроси и не урежда различно поведение за медицинските специалисти и за пациентите, освен използването на НЗИС. Това по-скоро би намалило времето на пациентите, което те отделят за пряк контакт за лекар.

5. Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:

В областта на медицинската помощ от разстояние липсват регламенти и директиви на ЕС. Независимо от това, приложимостта на медицинската помощ от разстояние в националните здравни системи на държавите-членки на ЕС е обект на множество документи на Европейската комисия (по – често наричана в ЕС „телемедицина“, поради което в тази точка от мотивите медицинската помощ от разстояние ще бъде наричана предимно „телемедицина“).

В Съобщението на Европейската комисия от 4.11.2008 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно телемедицината в полза на пациентите, системите на

здравеопазването и обществото (COM(2008)689) се посочва, че телемедицината, т.е. предоставянето от разстояние на здравни услуги, може да спомогне за подобряване на живота на европейските граждани — както пациенти, така и здравни специалисти, а същевременно и за справяне с предизвикателствата към системите на здравеопазването.

Комисията подчертава, че здравните органи на държавите-членки, отговорни на първо място за организацията, финансирането и предоставянето на здравни услуги, са основните участници, способни да превърнат телемедицината в реалност в живота на европейските пациенти — при пълно зачитане на принципа на субсидиарност.

В заключение в Съобщението се посочва, че социално-икономическите ползи от по-широкото използване на телемедицината потенциално са огромни и че е време телемедицината да подобри живота на пациентите и да предложи нови инструменти на здравните специалисти, както и че „телемедицината може да реализира пълния си потенциал, само ако държавите-членки се заемат активно с нейното интегриране в своите системи на здравеопазване.“

Съгласно Съобщението телемедицината „е едновременно здравна услуга и услуга на информационното общество“. Като такава, тя попада в обхвата на Договора за създаване на ЕО (член 49) и съществуващото вторично законодателство на ЕС в областта на електронната търговия и цифровите услуги. Според съда на Европейските общности¹ нито специалното естество на здравните услуги, нито начинът, по който те са организирани или финансирани, противоречи на тяхната принадлежност към обсега на основния принцип за свобода на движение.

Държавите-членки са отговорни за организацията, предоставянето и финансирането на националното здравеопазване. Определянето на медицинските действия и услуги като такива е в компетенцията на държавите-членки. По принцип класификацията на специфичните телемедицински услуги като медицински действия следва да гарантира, че те отговарят на същото равнище на изисквания както еквивалентните нетелемедицински услуги.

Приложимост към телемедицината имат и европейските регулации в областта на защитата на личните данни.

Резолюция на Европейския парламент от 8 март 2011 г. относно намаляването на неравнопоставеността в здравеопазването в ЕС (2010/2089(INI)) P7_TA (2011)0081 (обн. С ОВ. бр. 199 от 7 юли 2012 г.) призовава държавите-членки да насърчават въвеждането на технологии за телемедицина, които значително могат да ограничат географските различия

¹ Müller and Van Riet (дело C-385/99) [2003]; Smits and Peerbooms (дело C-157/99) [2001]; Watts (дело C-372/04)

при достъпа до определени видове здравни услуги, и по-специално лечението от специалисти, най-вече в граничните региони.

В Съобщение на Европейската комисия от 09.03.2021 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите (COM(2021) 118) Цифров компас до 2030 г.: Европейският път за цифровото десетилетие² се призовава за намиране на решения за здравеопазването, основани на цифрови технологии.

В Съобщение на Европейската комисия от 30.11.2022 г. до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите (COM(2022) 675) бе представена новата Глобална стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване **„По-добро здраве за всички в един променящ се свят“**. Новата стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване предлага рамка за здравните политики на ЕС до 2030 г. В нея се определят приоритетите на политиката и ръководните принципи за оформянето на световното здравеопазване, и се набелязват конкретни насоки за действие. Като Ръководен принцип 4 в стратегията е определено **„Насърчаване на цифровизацията като основен фактор“**. Той е насочен към **„справяне с недостатъчните инвестиции в цифрово здравеопазване и грижи в страните с ниски и средни доходи“** и **„постигането на трансформиращо въздействие за напредък в универсалното здравно покритие, първичните здравни грижи, готовността за пандемия и реакции, подобрена диагностика и персонализирана медицина и непрекъснатост на грижите.“** Като конкретни примери за това как предоставянето на цифрови здравни услуги и грижи може да улесни достъпа до експертни познания дори в географски отдалечени местоположения, са посочени m-health (мобилно здравеопазване) и телемедицината.

За пълнота на анализа, извън рамките на европейското право, е полезно да се подчертае, че Регионалният офис на СЗО за Европа (СЗО/Европа) също стартира редица инициативи за развитие на телемедицина чрез различни политики. Симпозиумът на Регионалният офис на СЗО за Европа (СЗО/Европа) относно бъдещето на цифровите здравни системи в Европейския Регион, проведен през февруари 2019 г. в Копенхаген, Дания, поставя основата на политиката на СЗО/Европа за ускоряване на развитието на цифрово здравеопазване в страните от Европа и разработването на европейска пътна карта за цифровизация на национални здравни системи чрез споделяне на опита на страните и изследване на начина, по който цифровото здравеопазване и нововъзникващите иновациите могат да се използват за укрепване на националните здравни системи.

² https://parliament.bg/pub/ECD/4297211_BG_ACT_part1_v3.pdf

Европейската работна програма на СЗО, 2020–2025 г. (EPW) „Обединени действия за по-добро здраве в Европа“, която беше приета от Регионалния комитет за Европа през септември 2020 г. даде приоритет на цифровото здравеопазване като обещаващ ускорител на трансформацията на здравните системи. Чрез създаването на водещата инициатива „Овластяване чрез цифрово здравеопазване“, СЗО/Европа предостави технически и политически насоки и експертиза относно безопасността и ефикасността на цифрови здравни решения за универсално здравно покритие, като същевременно се насърчават и запазват равенството и човешките права.

През ноември 2020 г. Седемдесет и третата Световна здравна асамблея одобри **Глобалната стратегия на СЗО относно цифровото здравеопазване 2020–2025 г.** (в решение WHA73(28)),¹ чиято цел е укрепване на здравните системи чрез прилагане на дигитални решения за овластяване на пациентите и работа за визията за „Здраве за всички“. Стратегията определя стратегическа рамка за действие за развитие на цифрово здравеопазване, глобално и на национално и поднационално ниво, в т.ч. на телемедицината.³

На своя виртуална сесия на 13–15 септември 2021 г. Седемдесет и първи регионален комитет за Европа приема работен документ **„Трансформация на здравната система в цифровата ера по време на пандемията от COVID-19“** (EUR/RC71/7).⁴ В него се предоставя преглед на това как цифровите технологии са били използвани от държавите-членки в Европейския регион на СЗО за адаптиране и трансформиране на техните здравни системи в отговор на COVID-19 пандемията, като също така очертава изпитаните трудности и ограничения. Световната здравна организация се ангажира да координира и подкрепя стратегическото прилагане на цифрови здравни инициативи в Европейския регион на СЗО, в съответствие с насоките, определени от Глобалната стратегия на СЗО за цифрово здравеопазване 2020–2025 г.

Ролята на цифровото здраве беше подчертана и в Доклада за 2021 г. на Европейската обсерватория по здравни системи и политики „В светлината на пандемията: Нова стратегия за здраве и устойчиво развитие“, който включва препоръка за приоритизиране на инвестициите в споделянето на данни и платформи за оперативна съвместимост на данни.⁵

Тази целенасочена политика на СЗО е в основата на **Регионалния план за действие за цифрово здравеопазване 2023–2030 г.** приет на Седемдесет и втори регионален комитет на СЗО за Европа, проведен в Тел Авив, 12–14 септември 2022 г. Новият регионален план за действие в цифровото здравеопазване очертава стратегическите действия, необходими за насърчаване на цифровите здравни системи за подобряване на здравето в мащаб в региона.

³ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/344249>

⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343164>

⁵ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345027/9789289051798-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Очаква се планът за действие да допринесе за оперативната реализация на Глобалната стратегия на СЗО за цифрово здравеопазване 2020–2025 г., като превърне нейните стратегически приоритети в подходящи действия на европейско регионално ниво. Това ще гарантира синергии с партньорски организации и привеждане в съответствие с глобалните усилия за стандартизиране на приемането на цифрово здравеопазване и ще насърчи развитието на глобални цифрови обществени здравни услуги, особено сред уязвимите групи от населението в европейските общества.

В плана се посочва, че дигиталните здравни решения, включително телемедицината, могат да допринесат за напредъка в универсалното здравно покритие, за защита на обществеността при извънредни ситуации и за подобряване на здравето и благосъстоянието в региона.

Други инициативи, насочени към прилагането на телемедицина, са програмите за финансиране „Хоризонт 2020“ и „Хоризонт Европа“, както и европейските референтни мрежи.

Тези инициативи и политики признават не само силата на телемедицината да премахва географските бариери и да разширява достъпа до здравни услуги, но и необходимостта от механизми за смекчаване на бариерите и рисковете.

На 31 октомври 2022 г. бе публикувано и ново проучване на Регионалния офис на СЗО за Европа и Факултета по здравни науки в Universitat Oberta de Catalunya, център за сътрудничество на СЗО в електронното здравеопазване⁶, според което по време на пандемията от COVID-19 държавите са разчитали в голяма степен на цифровите технологии, за да продължат да предоставят основни здравни услуги на пациентите. За да получат обща представа за състоянието на телемедицината в Европа и Централна Азия днес, авторите са разгледали данни от над 20 000 проучвания от 53 страни в региона, обхващащи над 20 000 включени пациенти.

Резултатите от проучването показват, че „използването на телемедицина вече се разглежда като достъпен и рентабилен подход за предоставяне на висококачествени грижи и намаляване на общата заболяемост и смъртност. Проучването призовава за разработване на цялостни подходи към телемедицината в региона, като посочва, че „Въз основа на тези положителни резултати, показващи колко ефективна може да бъде телемедицината, политиките трябва да обмислят насърчаването на широкото им прилагане, като същевременно признават и адресират някои от тези бариери, така че ползите за здравето от тези инструменти да са достъпни за всички, които се нуждаят от тях“.

⁶ <https://www.who.int/europe/news/item/31-10-2022-telemedicine-has-clear-benefits-for-patients-in-european-countries--new-study-shows>

Именно в контекста на горепосочените европейски и други чуждестранни практики е заложеното в наредбата.

На основание чл. 26 от Закона за нормативните актове проектът на наредба и мотивите към него ще бъдат публикувани за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.