



СТАНОВИЩЕ

от

БЪЛГАРСКИ КЛЪСТЕР ЗА ДИГИТАЛНИ РЕШЕНИЯ И ИНОВАЦИИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние (публикувана за обществено обсъждане на 26.06.2025 г.)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с публикувания за обществено обсъждане **Проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние**, от името на сдружение **„Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“**, бихме искали да ви запознаем с нашето становище и препоръки относно публикувания проект на Наредба за медицинска помощ от разстояние.

На първо място изразяваме своята подкрепа към инициативата на Министерството на здравеопазването за създаване на регулаторна рамка за телемедицината и подчертаваме важността на тази стъпка за развитието на достъпно, иновативно и устойчиво здравеопазване в България.

Вярваме, че приемането на нормативна база ще бъде в интерес на българските граждани, ще подобри достъпа, ще намали здравното неравенство в отдалечени и райони и ще опосредства ефективно повишаването на здравните резултати на база дългосрочен мониторинг на заболяванията и ефективно събиране и анализиране на клиничните данни.

Сдружение **„Български клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването“** (наричано по-долу за краткост **„Сдружението“** или **„Клъстера“**), е юридическо лице с нестопанска цел, създадено за извършване на дейност в обществена полза в сферата на здравеопазването. Основни цели на организацията са да развива и подкрепя прилагането на мерки, заедно с институциите, университетите, неправителствените организации и членовете на Клъстера, с цел насърчаване и изграждане на капацитет за устойчива и ефикасна здравна система, както и да създава и участва в организирани работни групи за подпомагане реформите в законодателството на Република България. Членовете на организацията са физически и юридически лица с дългогодишен опит и експертиза в различни



области на здравеопазването и информационните технологии, като усилията им са изцяло насочени към въвеждането на дигитални решения и иновации в сектора при стриктно съблюдаване на действащата европейска и национална нормативна уредба.

От началото на дейността си, нашата организация създаде и участва в различни инициативи, целящи подкрепа за държавата в подобряване функционирането на здравния сектор. Една от тези инициативи касаеше разработването на проект за изграждане на цялостен модел за интегриране на телемедицината в България - **„Подобряване на политиките и правната рамка в сферата на телемедицината“**. Фокусът на проекта беше върху **предоставянето на препоръки и решения за развитието на нормативната уредба и прилагането на публични политики, свързани с активното въвеждане на телемедицината в българското здравеопазване**, и имаше три специфични цели:

1. Да усъвършенства нормативната уредба и регулациите в здравния сектор с акцент върху телемедицината чрез управление на партньорството с гражданите и бизнеса.
2. Да повиши взаимодействието между администрацията, гражданите и бизнеса при създаването, мониторинга и прилагането на телемедицината като метод за повишаване на достъпа и качеството на здравните услуги.
3. Да изработи механизъм за открито и отговорно формиране на политики и законодателство в здравния сектор в областта на телемедицината, отговарящ на нуждите и изискванията на пациентите.

В тази връзка, като единствената национално представена организация на дигиталната здравна индустрия, представляващи над 51 ИТ и иновативни компании в сектора на здравеопазването, бихме искали да участваме с нашето експертно мнение и опит в идентифициране на предизвикателствата и възможностите за създаване на всеобхватни и работещи поднормативни документи и методологии за правилното прилагане на телемедицината в България. Считаме че **Наредбата за медицинска помощ от разстояние** трябва да адресира правилно както нуждите на пациентите, така и тези на медицинските специалисти, които предоставят контролирано тези услуги, за да бъдат всички те защитени при прилагането на наредбата и да се избегне създаването на евентуални предпоставки за опорочаване на иначе добре заложената и крайно необходима иновативна идея в бъдеще. Имайки предвид сложността на технологичната обезпеченост и гарантирането на условия като клинична уместност, качество, безопасност, събиране и анализиране на данни и др., вярваме, че нашата организация има



експертизата и опита да подкрепи създаването на работеща и пълноценна нормативна уредба.

След внимателен преглед на проекта на Наредба, както и мотивите към нея, бихме искали да изразим следните съществени забележки и конкретни предложения за нейното подобряване:

Независимо от посочените позитиви, в проекта на Наредба се констатират множество разпоредби, които биха възпрепятствали предоставянето на медицинска помощ от разстояние, наличието на конкуренция при предоставяне на медицински услуги от разстояние, както и развитието на иновациите и предприемачеството в сектора, което би довело до неефективно прилагане на телемедицината.

Ето и някои от основните постановки в проекта на Наредбата, на които следва да се обърне внимание:

1. **Липса на ясни и приложими дефиниции** - проектът не предлага точни дефиниции за "медицинска помощ от разстояние" и различните ѝ форми (синхронна, асинхронна, телеконсултация, телемониторинг и др.), което създава правна несигурност и неяснота относно обхвата на наредбата. В повечето развити държави дефинициите са подробно разписани, което улеснява приложението на нормативните текстове и гарантира предвидимост.
2. **Липса на яснота относно изключенията и гонустимите дейности и автентификацията на пациента** - не са дефинирани ясно дейностите, които са гонустими или забранени за дистанционно извършване.

В чл. 7, ал. 1, т. 5 липсва механизъм за идентификация на заявителите, когато не са самите пациенти (напр. настойници или законни представители).

3. **Липса на възможност за развитие и прилагане на телемедицината от всички заети медицински специалисти в системата** - Според чл. 4 от проекта, само лечебни заведения могат да предоставят телемедицинска помощ. Това изключва индивидуално практикуващи лекари и специалисти, което сериозно стеснява обхвата и потенциала на услугата, особено в по-слабо населени райони. Ограниченият достъп до възможността за дистанционно предоставяне на медицински грижи е особено проблематичен при най-честите и неотложни случаи, в които се търси навременна медицинска помощ в малки



населени места, където няма постоянно присъствие на лечебни заведения, както и в труднодостъпни или отдалечени региони.

Особено важно е българската нормативна уредба да отразява съвременните европейски и международни тенденции, които насърчават разширяването на възможностите за предоставяне на телемедицински услуги. Водещи документи и добри практики на европейско ниво подчертават, че телемедицината следва да бъде: **достъпна** за всички граждани, независимо от тяхното местоположение; **масова** – чрез участие на широк кръг медицински специалисти, включително от индивидуалната практика; **навременна и бърза** – чрез използване на съвременни технологии, които улесняват контакт, проследяване и подкрепа в реално време; **интегрирана** в системата на здравеопазването – чрез регламентирана възможност за координирано сътрудничество между различни медицински лица и структури.

4. **Значително увеличаване на административната тежест** - наредбата предвижда специални графици, отделни ресурси и тежки технически изисквания, които ще затруднят всички лечебни заведения и медицински специалисти с частна практика, особено за по-малки структури. Много от новите изисквания нямат пряк принос към по-висока безопасност или качество, а създават бюрократична тежест и биха възпрепятствали внедряването на иновации.
5. **Неяснота за регистрация на лечебните заведения, които представят медицинска помощ от разстояние** - съгласно чл. 24, Националната здравноинформационна система поддържа база данни за лечебните заведения, които представят медицинска помощ от разстояние. Посочената разпоредба не конкретизира как се осъществява регистрацията, какви конкретни данни се съдържат в тази база данни, как могат същите да се допълват, изменят или да се премахват данни за медицински специалисти, специалности, дейности и др.
6. **Неяснота относно сертифициране и технически изисквания** - В чл. 25 от проекта е предвидено изискване лечебните заведения да разполагат със сертификат и техническа документация, свързани със софтуерна поддръжка, медицинско-диагностично оборудване, компютърна и комуникационна техника, инфраструктура и друго оборудване. Формулировката на тази разпоредба е неясна и поражда редица въпроси относно нейното практическо прилагане. Не се посочва от кого се издават сертификатите, какво точно включват и какво е приложимо за



различните видове платформи, включително за услуги като психологическа подкрепа.

7. **Неуреген въпрос със заплащането и финансовите стимули** - не е разписан механизъм за финансиране и възнаграждение на телемедицинските услуги, което демотибира специалистите и поставя под въпрос устойчивостта на модела. В световната практика (Франция, САЩ, Австралия, Канада и др.) телемедицината се възнаграждава по същия модел, както и присъствената консултация, за да се гарантира равнопоставеност и интерес на доставчиците.
8. **Липса на механизми за качество, контрол и отчетност** - наредбата не предвижда **стандарт** за качество на дистанционните прегледи, индикатори за ефективност, мониторинг на удовлетвореност и безопасност, нито критерии за обучение на специалистите.
В допълнение, не са заложили механизми за събиране и анализ на данни, вкл. за удовлетвореността на пациентите и медицинските специалисти, нито **индикатори** за качество и ефективност на услугите, което възпрепятства непрекъснатото подобрене на процесите.
9. **Забавяне и липса на преходен период за внедряване** - липсват ясни срокове и план за поетапно въвеждане и адаптация, което може да доведе до хаос в системата и до неравнопоставеност между големите и малките лечебни заведения.
10. **Непълнота в интеграцията със здравната система** - Основната тенденция в световната телемедицина, е тя да бъде интегрална част от цялостната грижа за здравето на пациенти, а не отделна дейност. Този принцип в проекта на наредбата е нарушен и липсва концепция за единен пациентски път между присъствена и дистанционна грижа, което води до фрагментираност на здравните услуги и това няма да бъде в полза на пациента.
11. **Неяснота при описването на функцията на НЗИС в този процес** – съгласно проекта на Наредбата, дистанционната медицинска помощ **ще може да се предоставя единствено чрез Националната здравноинформационна система (НЗИС)** и то при спазване на редица неизпълними технически изисквания. При така упоменатите текстове за интеграцията с НЗИС, не става ясно дали това означава всички прегледи да бъдат изпращани през НЗИС като информация, както императивно е посочено в Закона за здравето, или НЗИС ще



развива нов модул за предоставяне на телемедицински прегледи, като единствена национална платформа.

При така описаните текстове, изводът който можем да направим е, че всички алтернативни комуникационни канали, включително платформи, създадени специално за осъществяване на телемедицински услуги (разработвани и усъвършенствани с години), мобилни приложения и приложения за отдалечен достъп, на практика няма да могат да се ползват за предоставянето на медицинска помощ от разстояние, което противоречи на развитието на съвременните технологии, както и на законодателствата на държавите-членки на ЕС и страни извън Европа, където телемедицината от години се прилага успешно.

Вярваме, че текста на наредбата е неясен в този контекст и следва значително да се прецизира, за да се избегне внушение за монополизирането на комуникационния канал и липсата на условия за партньорство с частни платформи, което би противоречало на добрата европейска и световна практика за развитие на телемедицината и препоръките към гържавите-членки за разширяване на възможностите за предоставянето ѝ.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОДОБРЕНИЕ:

- Да се включат ясни легални дефиниции за телемедицината (напр. по СЗО, ОИСР или Американската асоциация по телемедицина) и да се категоризират формите на прилагане.
- Да се дефинира с точност при кои клинични сценарии телемедицината е допустима и кога се изисква задължителен физикален преглед. Това да се базира на добри международни практики, включително препоръки от СЗО и ОИСР.
- Да се разпише регламент за допустимите дейности, включително за участие на родители, настойници и представители и тяхната автентификация.
- Да се предвиди възможност за развитие и разширение на телемедицината, чрез участие на индивидуални практики и самостоятелни специалисти и да не се ограничава прилагането ѝ само от лечебни заведения.



- Да се облекчат и прецизират техническите изисквания, като се заменят с минимални стандарти и насоки, които да не затрудняват системата и прилагането на тази дейност, а максимално да я облекчават и да подпомогнат ускореното внедряване на телемедициската дейност в полза на общественото здраве.
- Да се позволи използването на сертифицирани частни телемедицински платформи, интегрирани с НЗИС.
- Да се прецизира и дефинира участието на НЗИС и да се регламентира процесът по регистрацията и актуализацията на данни в НЗИС.
- Да се предвиди механизъм за възнаграждение на телемедицинските услуги и да се интегрират в НРД.
- Да се разработят индикатори за качество и ефективност, и да се включи механизъм за събиране на обратна връзка и мониторинг на удовлетвореността.
- Да се въведе поетапен модел за внедряване и адаптация.
- Да се формулира концепция за единен, интегриран пациентски път.
- Да се премахне императивният характер на НЗИС като единствен канал и да се позволи конкуренцията чрез отворени платформи.

Българският клъстер за дигитални решения и иновации в здравеопазването заявява своята готовност да участва активно в процеса по финализиране и прилагане на наредбата, чрез собствената си експертиза и тази на своите членове – експерти, компании и доставчици на телемедицински решения.

Убедени сме, че нормативната уредба следва да бъде функционална, отворена към иновации и справедлива към всички засегнати участници – медицински специалисти, пациенти, доставчици на телемедицински решения и платформи и институции.

**С уважение,
Мира Ганова**

Изпълнителен директор