

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТА НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „ФИЗИКАЛНА И РЕХАБИЛИТАЦИОННА МЕДИЦИНА“

Причини, които налагат издаването на наредбата

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“ е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.

Причината за изготвянето на нов медицински стандарт по медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ е съобразяване с регламентираното с измененията в Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 102 от 2018 г.) съдържание и структура на медицинския стандарт.

Съгласно чл. 6а от Закона за лечебните заведения медицинските стандарти определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Медицинският стандарт следва да съдържа: основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност. Изискванията се определят по нива на компетентност.

Всеки медицински стандарт е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Чрез тях се осигурява нормативната база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинските специалности и медицинските дейности на всички нива на здравната система в Република България и се въвеждат изисквания за гарантиране на качеството

на оказваната медицинска помощ, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите.

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск. Според определението на Световната здравна организация „качество“ е предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение. Качеството е съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.

Медицинските стандарти са предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично-лечебния процес. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството.

Положителното въздействие от наличието на медицински стандарти е свързано с използването им като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска.

Приложението на стандартите служи като „предпазна мрежа“ при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се

постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

Издаването на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“ ще създаде предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги чрез научно обоснована нормативна база за анализ и оценка на медицинската дейност в интерес на пациентите. Чрез нормативния акт ще се осигури стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност в областта на физикалната и рехабилитационната медицина, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

Цели на проекта на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“

Предложеният проект на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“ има за основна цел привеждане в съответствие с настъпилите законодателни промени в Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 102 от 2018 г.), касаещи регламентиране на изисквания относно структурата и съдържанието на медицинските стандарти. По този начин се създава устойчива правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ и едновременно с това се гарантира достъпа на населението до качествена медицинска помощ и защита правата на потребителите на този вид здравни услуги.

Медицинският стандарт е структуриран в четири основни раздела, както следва:

В раздел I на проекта на медицинския стандарт са включени основната характеристика на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“, като се определят основните цели и задачи на тази специалност, с оглед постигане на цялостно психо-соматично и когнитивно възстановяване и/или стабилизиране на пациента. Определени са основните задачи на рехабилитационното лечение, вкл. физиопрофилактика и осъществяваните дейности през острия, възстановителния и хроничния стадий, неизменно за осигуряване на по-добро качество на живот на пациентите.

Определени са изчерпателно видовете дейности в обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ – промотивни, профилактични, диагностични, лечебно-рехабилитационни, вкл. всички показани заболявания и състояния на клиничната медицина, както и на последствията от тях във всяка една възрастова група – кърмаческа, детска, млада, зряла, възрастна, старческа и дълголетна, при наличие на рехабилитационен потенциал. Изброени са основни дейности като промотивно-профилактичните, както и специализираните дейности и приложението на вторична физиопрофилактика. Определена е основна терапевтична

прескрипционна форма в медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“, каквато е рехабилитационната програма, необходима за терапевтично поведение, медикация и допълнителни средства и интервенции по време и извън процедурно-лечебния прием.

В раздела са посочени основните терапевтични направления и дейности с различни физикални фактори, вкл. електролечение, светлолечение, лечение с преформирана механична (импулсна) енергия, лечение с магнитно поле, кинезитерапия, ерготерапия, термотерапия, инхалационно лечение, балнео- (хидро-) лечение, пелоидо- (луго-) лечение, климатолечение. Определени са изчерпателно и високо-технологичните лечебни дейности в обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“.

Медицинската апаратура, необходима за осъществяване на специфичните и високотехнологичните лечебни дейности в обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“, е определена в детайли. Базисното оборудване включва апарати за ниско- и средночестотни токове, апарати за ултразвукова терапия, апарати за нискоинтензивно, нискочестотно магнитно поле, източници на инфрачервени и ултравиолетови лъчи и др. Специфично и високотехнологично оборудване е представено с вани, душеве, кабинни за балнео- (хидро-) лечение, апарат за резонансна магнитофореза, източник на нискоинтензивно лазерно лъчение, ултразвукови апарати за инхалационно лечение и др.

Определени са също така интердисциплинарните взаимодействия и координация с другите медицински специалности за постигане на адекватна диагностика, лечение, здравни грижи, профилактика и медицинска експертиза на функционалната годност и рехабилитационния потенциал с оглед разрешаване на професионалните и социалните проблеми на хората с увреждания и застрашените от инвалидизиране лица.

В Раздел II са регламентирани общите изисквания към професионалната квалификация и компетентност на лицата за практикуване на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“. В раздела са изброени и диагностично-лечебните дейности в обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“, вкл. тези, за практикуването на които се изисква допълнителна квалификация, като мануална терапия, тракционна терапия, електродиагностика, рефлексотерапия, инфилтративна терапия, лазертерапия, ултрасонографска диагностика, екстракорпорална ударно-вълнова терапия и др. Посочени са специални техники за приложение при деца, вкл. рефлексно-предизвикана локомоция по Войта (чрез стимулиране на заложените глобални координационни комплекси), невро-развойна терапия за кърмачета и деца по Бобат и техники при кърмачета, вкл. инспекция на спонтанна и провокирана моторика, изследване на примитивни рефлексни механизми.

Регламентирани са изисквания към всички лица, които имат отношение към специалността, вкл. медицински и немедицински специалисти.

В Раздел III изчерпателно са определени изискванията за осъществяване на дейността в структури по физикална и рехабилитационна медицина с легла, минимални изисквания за устройство и оборудване на работните помещения, допълнителни изисквания към специфичната апаратура. Подробно са регламентирани изискванията за осъществяване на дейността по кинезитерапия/ерготерапия, термотерапия, инхалационно лечение, балнео- (хидро-) лечение, пелоидо- (луго-) лечение, климатолечение и т.н., вследствие на което се постига яснота както за изпълнителите на дейността, така и за контролните органи.

За да се осигури приемственост в диагностиката, лечението и рехабилитацията на пациентите от гледна точка на различното ниво на професионална компетентност, са определени взаимодействията на лекарите от специализираната извънболнична медицинска помощ и болничната медицинска помощ.

В индивидуалните и груповите практики за първична медицинска помощ не са предвидени дейности от обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“, които да се изпълняват от общопрактикуващите лекари.

В лечебните заведения за специализирана извънболнична помощ, вкл. индивидуални практики, групови практики, диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове, са регламентирани дейностите от компетентността на специалистите по физикална и рехабилитационна медицина, както и са определени специфични изисквания към оборудване, медицинска апаратура, квалификация на персонала.

В болничната помощ за дейностите по специалността „Физикална и рехабилитационна медицина“ е създадена възможност да се извършват в самостоятелни структури – отделения/клиники по физикална и рехабилитационна медицина с легла и без легла при спазване на определени условия, регламентирани в три нива на компетентност. В структури без легла – специализираните медицински дейности по физикална и рехабилитационна медицина се осъществяват в самата структура по физикална и рехабилитационна медицина – клиника/отделение и/или при леглото на болния в друга клинична структура на лечебното заведение. В структури с легла, освен специализираната рехабилитационна помощ, се осигуряват и общомедицинските дейности и грижи. При влошаване на състоянието по отношение на основното или съпътстващите заболявания или по други показания пациентите се превеждат в съответната клиника/отделение за лечение на остро заболяване по съществуващия в лечебното

заведение ред. Необходимостта от продължаване на лечението по физикална и рехабилитационна медицина и неговия обем се преценява от ръководителя на рехабилитационния екип.

Изискванията за всяко от трите нива на компетентност в болничната помощ за медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ са определени при спазване на еднаква структура относно устройство, оборудване, здравни изисквания, медицинска апаратура, персонал, вид и обхват на медицинските дейности, изисквания към резултата от дейността.

Изискванията към вида и броя на помещенията, както и по отношение на оборудването и апаратура, е съобразно обхвата на дейностите – техния вид и степен на сложност. Изискванията към устройството на болничните стаи имат за цел да създадат необходимия комфорт по време на болничния престой на пациентите, както и оптимални условия за тяхното медицинско обслужване.

Определени са минимални изисквания за персонал в структурите от трите нива на компетентност, свързани с необходимостта да се осигури екипността по време на рехабилитационната дейност, както и приемственост при изготвяне на графици за работа на лекарите и специалистите от професионални направления „Здравни грижи“ и „Обществено здраве“ (рехабилитатори, кинезитерапевти и др.).

В структура от I ниво на компетентност по медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ е регламентирано извършването на рехабилитационно лечение на заболявания на опорно-двигателния апарат (в т.ч. и дегенеративни); неврологични заболявания и/или вътрешни заболявания и/или хирургични заболявания; хронични гинекологични заболявания; ушно-носно-гърлени заболявания; ювенилна сколиоза и детска патология без заболявания на централната и периферната нервна система. При наличие на способности за лечение на лимфедем провеждат рехабилитация на последици от увреждания вследствие лечение на онкологични заболявания. Специалистите от това ниво осигуряват и ранната болнична рехабилитация.

В структура от II ниво на компетентност по медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ е разширен обемът на осъществяваните дейности, като е регламентирано извършването и на физикално лечение и рехабилитация на: детски заболявания – от възпалително естество, последици от родова травма на централната и/или периферната нервна система, деца с централно координационно смущение или детска церебрална парализа, както и осигуряване на ранната болнична рехабилитация.

В структура от III ниво на компетентост по медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ се извършва рехабилитационно лечение на всички заболявания, показани за лечение с факторите на физикалната и рехабилитационна медицина от всички възрастови групи, комплицирани състояния, полиморбидитет, редки болести, както и след трансплантации, вкл. се осигурява и ранната болнична рехабилитация.

Всички регламентирани правила имат за цел да гарантират сигурност за здравето и живота на пациента и осигуряване на най-доброто възможно качество на медицинското обслужване с цел постигане на максимално добър резултат от рехабилитационното лечение.

В Раздел IV са регламентирани изчерпателно критериите и показателите за качество на осъществяваната медицинска дейност по физикална и рехабилитационна медицина и изискванията към резултата от осъществяване на дейността – общи и специфични.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ при прилагането на настоящата уредба, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година, тъй като не се предвижда въвеждането на качествено нови медицински дейности от обхвата на специалността, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Проектът на медицински стандарт не установява по-високи изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ от съществуващите до момента. Това означава, че при съществуващите лечебни заведения в извънболничната и болничната медицинска помощ, прилагането на медицинския стандарт не е свързано с необходимост от допълнителни финансови средства. Новата уредба няма да доведе до въздействие и върху държавния бюджет.

Финансовите средства, необходими за разкриване на структура по специалността „Физикална и рехабилитационна медицина“, са свързани с предвиждане на необходимата материално-техническа база за специфични дейности – помещения за кабинети, специализирана апаратура и персонал.

Необходимите финансови средства за изпълнение на поставените изисквания към медицинската апаратура и оборудването за нови лечебни заведения със структура по „Физикална и рехабилитационна медицина“ в извънболничната помощ са, както следва: за индивидуална/групова практика за специализирана медицинска помощ по „Физикална и

рехабилитационна медицина“ – общо 297 507 лв. с ДДС; за медицински център, диагностично-консултативен център, медико-дентален център – общо 354 283 лв. с ДДС; диагностично-консултативен център с осигурени три технологични лечебни дейности – общо 571 192 лв. с ДДС.

Необходимите финансови средства за изпълнение на поставените изисквания към медицинската апаратура и оборудването за нови лечебни заведения за болнична помощ със структура по „Физикална и рехабилитационна медицина“ са разчетени за лечебни заведения с три отделения и 90 болнични легла по съответните нива на компетентност, както следва: I ниво на компетентност – общо 620 862 лв. с ДДС; II ниво на компетентност – общо 5 194 615 с ДДС; III ниво на компетентност – общо 5 286 865 лв. с ДДС.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година.

Към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход в Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2025 г. за лекари и специалисти по здравни грижи, работещи в болница, е както следва: за началник на клиника/отделение – 1103 лв., за лекар – 1077 лв., за рехабилитатор – 1077 лв. Предвид задължителния минимален брой лекари и други специалисти за всяко ниво на компетентност, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, са следните:

- в структура от I ниво на компетентност за персонала, който е минимален брой (началник отделение, 1 старши специалист по „Здравни грижи“, 1 специалист по „Здравни грижи“) приблизително 3260 лв.;
- в структура от II ниво на компетентност за персонала (началник отделение, 1 лекар, 1 старши специалист по „Здравни грижи“, 3 специалисти по „Здравни грижи“) са необходими приблизително 6490 лв.;
- в структура от III ниво на компетентност за персонала (началник отделение, 2 лекари, 1 старши специалист по „Здравни грижи“, 5 специалисти по „Здравни грижи“) са необходими приблизително 9720 лв.

От официални публикации на Националния център по общественото здраве и анализи¹, основните икономически характеристики на дейността на специализираните болници за рехабилитация² през последните години (приключили статистически, за които има публикувани данни), са следните:

Година	Среден разход на един преминал болен (лв.)	Среден разход на един леглоден (лв.)	Среден разход на един лекарстовден (лв.)	Среден разход на едно легло (лв.)
2012	359	47,68	0,31	12 024
2013	375	50,34	0,25	13 416
2014	375	53,25	0,22	14 352
2015	384	52,52	0,20	14 104
2016	394	53,18	0,12	13 949
2017	384	51,52	0,11	14 056
2018	374	49,89	0,04	14 137
2019	384	51,66	0,10	14 472
2020	517	71,05	0,15	13 064
2021	540	76,00	0,16	15 967
2022	565	79,87	0,13	18 414

Проектът на наредба няма да окаже въздействие и допълнителна административна тежест за физическите и юридическите лица, тъй като, както е посочено, с него не се установяват повисоки изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Физикална и рехабилитационна медицина“, не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

Извън горепосоченото, публичните средства, които биха получавали лечебните заведения за извършваната от тях дейност в областта на физикалната и рехабилитационната медицина са и нормативно определени в националните рамкови договори, които са обнародвани в Държавен

¹ Икономически анализ на дейността на лечебните заведения за болнична помощ в системата на общественото здравеопазване в Р България за периода 2010-2021 г. Бюлетин 22, София, 2022, НЦОЗА, и Икономически анализ на дейността на лечебните заведения за болнична помощ в системата на общественото здравеопазване в Р България за периода 2018-2022 г. Бюлетин 23, София, 2023, НЦОЗА

² Не съществуват самостоятелни официални данни за дейността върху леглата по физикална и рехабилитационна медицина в многопрофилните болници за активно лечение

вестник. Съгласно чл. 55, ал. 2, т. 3а от Закона за здравното осигуряване националните рамкови договори съдържат цените на съответните видове медицински дейности. По този начин е гарантирана от държавата възможността лечебните заведения да планират предварително и устойчиво своята финансова дейност поради наличие на ясна и достъпна информация за публичните цени на съответните медицински услуги.

Лечебните заведения могат да извършват и платени услуги. Това влияе финансово и на пациентите, които ги ползват, поради което са създадени законови механизми за публичност на тези средства. Съгласно чл. 98, ал. 3 от Закона за лечебните заведения информацията относно вида и цената на всички предоставяни медицински и други услуги и за начина на заплащането им е публикувана на интернет страницата на Министерството на здравеопазването (<https://www.mh.government.bg>).

Очаквани резултати от приемането на проекта на наредба

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“ е свързано с осигуряването на достъп на пациентите до по-високо качество на медицинските дейности чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ и чрез обективни качествени и количествени показатели за оценка на качеството на извършваната медицинска дейност. Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по физикална и рехабилитационна медицина ще гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати за здравето на пациентите и защита на техните права.

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба са:

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги;
- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при осъществяване на медицинските дейности и здравните грижи.

По този начин се създава ясно дефинирана и устойчива рамка на изискванията към дейностите в областта на медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“. Като резултат от утвърждаването на стандарта ще бъде налице и реален и измерим инструмент за контрол на медицинската дейност по физикална и рехабилитационна медицина като гаранция за постигане на оптимално качество чрез съответните количествени и качествени критерии и параметри.

Анализ за съответствие на проекта на наредба с правото на Европейския съюз

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, които са предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.