

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарти по отделните медицински специалности 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.

С медицинските стандарти се 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. Те се утвърждават с наредба на министъра на здравеопазването и включват: 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; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност. 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.

Липсата на медицински стандарти би довело до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинските специалности, на спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите. Това означава липса на регулация на посочения кръг обществени отношения, по сила на която да се дефинират и регламентират

обективните и субективни изисквания, включени в обхвата на медицинските дейности по отделните медицински специалности. Тази липса би имала негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите, което се санкционира по реда на Закона за лечебните заведения чрез ангажиране на административно-наказателна отговорност или отнемане на разрешението/удостоверението за лечебна дейност на съответните лечебни заведения.

Приемането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарти по отделните медицински специалности 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, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

Цели на проекта на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“

Медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ (АГ) е комплексна медицинска специалност с преобладаваща хирургична насоченост, която изучава етиологията, патогенезата и симптоматиката на заболяванията на женската репродуктивна система от детска възраст, пубертет, репродуктивен период, бременност, раждане, пременопауза и сениум, патологичните изменения през тези процеси и осъществява и разработва методи за диагностиката, лечението и профилактиката им.

Основна цел на медицинската специалност АГ е осигуряване на висококвалифицирана ранна диагностика на заболявания, аномалии и травми в сферата на акушерството и гинекологията, съответстващо на здравословния проблем и качествено специфично консервативно и хирургично лечение, както и интензивно лечение, прогнозиране на изхода от заболяването, експертна оценка на състоянието на пациентката, осигуряване на оптимално протичане на физиологичните процеси: съзряване, циклична функция и стареене на женската репродуктивна система, оплождане, бременност, раждане и следродов период и коригиране на патологичните отклонения в тях.

С проекта на медицински стандарт по АГ се поставят и следните цели:

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“;

- да се регламентира дейността на лечебните заведения и на медицинските специалисти, които работят в тях, в съответствие с утвърдените от медицинската наука и практика методи на работа и добрата медицинска практика;

- да се установят ясни критерии за качество на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ и да се създаде ефективен механизъм за оценяване, наблюдение и подобряване на качеството на медицинските услуги;

- да се гарантира достъп на пациентите до висококачествени медицински услуги, осъществявани в специалността „Акушерство и гинекология“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

Задачите за постигане на целите са:

- обучение и подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на АГ;

- осигуряване осъществяването на медицински дейности в обем, съответстващ на здравословния проблем в областта на акушерството и гинекологията, в амбулаториите за специализирана извънболнична помощ;

- осъществяване на комплексна и последователна специализирана диагностично-лечебна дейност в структурите по АГ на лечебните заведения за болнична помощ;

- осъществяване на специализирана консултативна, методична и експертна дейност в областта на АГ;

- провеждане на научно-изследователска и приложна дейност в областта на АГ;

- участие в подготовката и провеждането на проекти и програми по социално значими заболявания, включително при аномалии и отклонения от специфичните за АГ физиологични репродуктивни процеси;

- управление на качеството на медицинските дейности в специалността АГ.

С проекта на медицински стандарт са регламентирани изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Акушерство и гинекология“.

Посочените минимални изисквания към оборудването и човешките ресурси в извънболничната и болничната помощ гарантира от една страна качественото изпълнение на дейностите, предвидени да се извършват в съответните структури и от друга страна минимално административно регулиране.

През последните години в световната медицинска практика бяха въведени множество нови методи на диагностика и на лечение в областта на акушерството и гинекологията. Това създава условия за професионалното израстване на медицинския персонал и е гаранция за осигуряване на по-добър достъп на пациентите до качествена медицинска грижа при зачитане и защита на правата им. Разви се и се разшири обхватът на образната диагностика в сферата и на акушерската и гинекологичната практика. Утвърдиха се нови миниинвазивни, ендоскопски, роботизирани хирургични методи. Навлязоха инвазивни диагностични и терапевтични методи на вътреутробно лечение на плода. Това разшири значително кръга от патологичните състояния в акушерството и гинекологията, които подлежат на лечение, като същевременно подобри перинаталния изход на бременността, намали майчината смъртност и в дългосрочен план повиши качеството на живот на пациентите.

Стремежът към въвеждане на световните постижения в специалността акушерство и гинекология и неразривната връзка на тези постижения с развитието на всички останали раздели на медицинската практика доведе до повишаване на изискванията, както към професионалната квалификация на специалистите, така и към структурите (клиники и отделения). Този процес гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати и по-голяма сигурност за пациента.

Проектът на медицински стандарт „Акушерство и гинекология” има за цел да улесни достъпа на населението до медицинската дейност по тази специалност, която заема особено място в борбата с демографската криза в Република България, осигурявайки условия за овладяване на отрицателния прираст на населението чрез увеличаване броя на родените здрави деца, съхранявайки здравето на родилките и осигуряване на условия за ефективна профилактика, диагностика и лечение на онкологичните заболявания на женската полова система.

Въведените в първата част на стандарта термини имат за цел да утвърдят и обяснят съдържанието на използваната медицинска терминология.

По-специално внимание заслужава дефинирането на понятията „аборт“ и „потенциална жизнеспособност на плода“ и аргументите за това, предвид обстоятелството, че второто понятие беше обект на съдебен спор.

Като „аборт” се дефинира загубата или прекъсването на бременност, преди плодът (плодовете) да е (са) станал(и) потенциално жизнеспособен (жизнеспособни) по критериите, дефинирани в т. 4.18 на медицинския стандарт по АГ.

Дефинирането на това понятие има особено въздействие върху обществените отношения. Изложените мотиви отразяват специфичните национални особености на лечебните заведения, в чиято компетентност е отглеждането на новородените с ниско и екстремно ниско тегло.

В дискусията между водещите експерти в страната по акушерство и гинекология и неонатология съществен е фактът, че дефинициите в двата медицински стандарти по Акушерство и гинекология и Неонатология следва да са медицински обосновани и съобразени както със стандартите на повечето европейски страни, така и с възможностите на нашата страна за осигуряване на добра медицинска грижа по двете специалности.

През годините границата между аборт и раждане винаги е зависела от постиженията на медицината. С напредъка на перинаталните и неонаталните грижи от 80-те и 90-те години на миналия век и въвеждането на антенаталната кортикостероидна и постнаталната сърфактантна профилактика и съвременните техники за дихателно подпомагане са налице резултати, които значително подобриха неонаталната преживяемост за новородените под 28 гестационна седмица (г.с.). Това окуражи някои центрове да преместят границата между аборт и раждане под 28-ма седмица на бременността, а именно до 22 седмица и тегло на плода 500 гр. Те са само препоръчителни, а не задължителни. Всяка страна поставя своята граница в зависимост от възможностите на неонатологичната помощ и последващата грижа за недоносените новородени в дългосрочен план по възможностите на неонатологичните центрове в цялата страна.

Именно поради горните причини голяма част от страни в Европа, а и в света, не са приели в своите стандарти препоръките на Световната здравна организация (СЗО), а се съобразяват с възможностите си и направените проучвания в насока заболяемост, смъртност и дългосрочни усложнения при децата, родени под 28 г.с. и качеството на живот при тази рискова група недоносени.

В предложения медицински стандарт по Акушерство и гинекология е прието границата между раждане и аборт да се определя чрез термина „потенциална жизнеспособност”, който се влияе от много фактори и същевременно е твърде индивидуален.

Като потенциално (гранично) жизнеспособни теоретично се определят тези плодове, при които е налице възможността те да преживеят без интензивно дихателно подпомагане. За децата, родени в 22 - 26 г.с., това практически е невъзможно. За да се избегнат неточности, свързани с дефинирането на определена гестационна възраст като граница на жизнеспособност, СЗО допълнително определи новородените между 22 и < 26 г.с. за развитите страни като потенциално (гранично) жизнеспособни. Тези данни на СЗО показват, че границата на раждане и аборт е подвижна скала на срок на бременността и тегло на новороденото, която зависи от страната,

възможностите на болничното заведение и преценката на водещия раждането акушер-гинеколог и неонатолога.

В подобна насока са и посочените от Фондация „Български адвокати за правата на човека“ практики в редица европейски страни. Предложението на Фондацията да се занижат изискванията за „жизнеспособен плод“ представлява фактически искане за снижаване на възприетата в последния действащ медицински стандарт по Акушерство и гинекология граница от 26 г.с. и тегло от 800 гр. В предложението обаче не се споменава до какви граници или критерии да бъде намалена границата между аборт и раждане или какви са критериите за жизнеспособност.

Натрупаният практически опит с отглеждането на родените под 28 г.с. основателно наложи да се отговори за чия сметка е това – на обществото, на родителите, на здравните осигуровки или други източници и същевременно, кой може да си го позволи.

В нашата страна е защитена дисертация на тази тема. В нея се отчита влияние на теглото (100 g интервали) и гестационната възраст (интервал 1 гест. седм.) върху прогнозата на база данни от 563 живородени деца с тегло < 1500g („СБАЛАГ Майчин дом” ЕАД, 01.01.2008-30.06.2010). Установено е, че:

- с увеличение на гестационната възраст (г.в.) за всяка седмица рискът от усложнения или смърт намалява с 37%;
- с увеличение на теглото за всеки 100 g рискът от усложнения намалява с 26%, а рискът от смърт с почти 50% .

Подобни са данните от Великобритания, Холандия, Германия и други страни.

В проведена международна конференция (2016), свързана с реанимацията на екстремно недоносените деца тази тема се обсъжда в цял панел (Resuscitation and non-resuscitation for extremely preterm infants Stefan Johansson (Gothenburg, Sweden) Palliative care and end of life decisions for newborn infants with severe encephalopathy Eduard Verhagen (Groningen, Holland) Panel and debate on the ethics of decisions for newborn infants Dominic Wilkinson (Oxford, UK). Като извод от дискусиата е фактът, че при децата, родени при възраст по-голяма или равна на 25 г.с., шансът за преживяване без тежко увреждане е по-голям или равен на 50%. При децата, родени в 23-24 г.с. този шанс е в диапазона 10-50% и при тези, родени в 22 г.с. този шанс е нищожен и е под 10%.

В повечето европейски страни оптималната граница, при която е необходима активна реанимация и възможности за преживяемост и добро качество на живот без сериозно засягане на централната нервна система, белодробна хронична патология, се приема 25 гестационна седмица и тегло 700 гр. при раждането. Тегло на плода 700 гр. отговаря на 52-ия персентил за 25 г.с. на

момичета и 38-ия персентил за 25 г.с. за момчета. Това отговаря на растежните криви на Фентан, приети за официални и валидни за растежа на новороденото от СЗО. По СЗО като потенциална жизнеспособност се приема, ако новороденото има 50% шанс да оживее, което при новородени под 25 г.с. не е възможно.

Базирайки се на българския клиничен опит, опита и стандартите на повече от страните в Европа и възможностите в България, в проекта се предлага като най-приемлива граница между раждане и аборт да се приеме 25 г.с +0 дни и повече и тегло ≥ 700 грама. Децата родени под 25 г.с. при преживяемост над 72 ч. трябва да се запишат като раждане.

Определението за „потенциално жизнеспособен плод“ рефлектира непосредствено и върху понятието „родилна помощ“, което се дефинира като „акушерска помощ, оказвана през втората половина на бременността (след навършване на 25 гестационни седмици) и по време на раждането“.

Въведените дефиниции относно понятията „потенциална жизнеспособност на плода“ и „родилна помощ“ оказват влияние и върху съдържанието на понятието „следодродов период“, който се определя като периодът след раждане, считано до 42-ия ден включително”.

Проектът на медицински стандарт е структуриран в четири глави, както следва:

Първа глава представя основната характеристика на медицинската специалност. Очертава се рамката на дейностите в нейния обхват, категоризират се лечебните заведения според възможностите за предоставяне на акушеро-гинекологична медицинска помощ, регламентира се обхватът на дейностите, които може да осъществява всеки участник в медицинското обслужване – лекар без специалност по АГ, специалист по АГ и специалист по АГ.

Определя се спецификата на медицинските дейности в специалността акушерство и гинекология, като значителна част от медицинските дейности, особено медицинската помощ при раждане, се практикува в условия на спешност. Друга специфична характеристика на специалността е, че повечето медицински дейности са оперативни и това определя Акушерството и гинекологията като оперативна специалност. Тези характерни особености на специалността „Акушерство и гинекология“ изискват ясно дефиниране на средствата и начина за постигане на високо качество на медицинската помощ при осигуряване на достъпност до нея за населението на Република България. Едно от средствата за постигане на тези цели е регламентирането на местата, където се оказва медицинска дейност, регламентирането на лицата, които имат право да вземат участие в специализираната акушеро-гинекологична помощ, както и средствата, с които се оказва тя.

С особено отражение в сферата на обществените отношения е дефинирането на обхвата на профилактичните медицински дейности и промоцията на здравето. Тази област на медицинската практика неизбежно рефлектира върху националната демографска характеристика и води да повишаване на икономическата ефективност при разпределяне на обществения ресурс за здраве в общонационален план. Израз на тази политика е обособеният раздел, който разглежда медицинските дейности при планиране и проследяване на бременност, раждането през естествените родови пътища и послеродовия период отделно от останалите специализирани медицински дейности в областта на акушерството и гинекологията. С определянето на обема на специализираните диагностично-лечебни дейности в специалността „Акушерство и гинекология“ и необходимата за практикуването им допълнителна медицинска квалификация стандартът гарантира достъпа до квалифицирана и съвременна медицинска акушеро-гинекологична помощ съобразно спецификата на предоставяната медицинска услуга. Това се постига и чрез ясното дефиниране на характера и обема на оперативните намеси в специалността, като са разгледани отделно от обособените стационарни пакети за комплексно консервативно лечение.

Оперативните намеси в специалността АГ са систематизирани, като са определени: видът на лечебното заведение, в което могат да се осъществяват; препоръчителният стационарен престой; допълнителната квалификация на лекарите, необходима за извършването им. Раждането, независимо от срока на бременността, предлежанието на плода и начина на родоразрешение, представлява специфичен физиологичен процес, при който е възможно да се наложи извършването на оперативна намеса с различен обем и тя се прилага само в хода на родовия акт. По тази причина стандартът разглежда оперативните намеси при раждане като отделна хирургична единица.

Ясно са дефинирани интердисциплинарните области на клиничната медицина, с участието на специалността АГ, като за всяка област са посочени другите медицински и немедицински специалности, които имат отношение към съответните специфични дейности, както и допълнителната квалификация на специалиста по АГ, за да я практикува. Тези изисквания са отражение на специфичните особености на специалността, произтичащи от обекта на оказваната медицинска помощ – бременната жена, вътреутробния пациент, новороденото и потенциалния риск за работа в условията на спешност при акушерски усложнения, често в резултат от съпътстващите или възникващите в хода на една бременност и раждане усложнения от други органи и системи.

Също така стандартът има за цел да осигури ефективна профилактика, диагностика и лечение на гинекологичните заболявания. Тя определя като отделна профилирана област онкогинекологията.

Като се взема предвид изключителното отражение на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ върху обществените отношения се регламентира равен достъп на групи пациенти със специфични нужди в областта на семейното планиране и репродуктивното здраве, детската и юношеската възраст.

От изключителна важност в по-широк обществено значим аспект са определенията на основни понятия в специалността АГ, сред които „аборт“, „нормално раждане“, „потенциална жизнеспособност на плода“ и много други, за които стана въпрос по-горе.

Във **Втора глава** са определени изискванията за правоспособност на лицата, осъществяващи дейност в областта на Акушерството и гинекология, както и изискванията към допълнителната квалификация, необходима за осъществяване на определени дейности, които не се усвояват в основния курс за придобиване на специалността или се усвояват, но в недостатъчна степен за пълноценно и самостоятелно практикуване. Регламентирани са изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи и обхватът на дейността им.

Подробно са разписани възможностите за осъществяване на дейности по специалността АГ от специалистите по тази специалност в зависимост от етапа на обучение, на който те се намират. Това е изключително важно от гледна точка на осигуряване на необходимия човешки фактор за пълноценно практикуване на тази медицинска специалност в лечебните заведения за болнична помощ, включвайки в работата и лекарите, които специализират.

Трета **глава** определя изискванията за осъществяване на самата дейност по АГ. Посочени са изискванията към структурата, процеса и резултата от осъществяваната дейност на всяко едно от нивата на здравната система – първична, специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ, както и на всяко от трите нива на компетентност в самата болнична медицинска помощ.

Определен е обхватът на дейностите, които могат да се изпълняват на всяко от тези нива, като с цел поддържане на необходимата квалификация и осигуряване на добро качество на медицинските услуги, е определен набор от специфични количествени показатели на всяко от нивата на компетентност в болничната помощ. Тези показатели са свързани с основните елементи от дейността по АГ – брой раждания, брой оперативни гинекологични интервенции, равнопоставено участие на лекарите в структурата при осъществяване на дейностите и други. Изчерпателно са изброени показатели, които в своята цялост характеризират качеството на

дейността на съответната структура и могат да послужат за изготвяне на сравнителен анализ спрямо данните за страната, което да послужи на ръководството на съответното лечебно заведение за предприемане на конкретни действия за оптимизиране на работата в структурата по АГ.

Много подробно са регламентирани изискванията за осигуряване на адекватно медицинско обслужване в условията на акушерска спешност. Изчерпателно са посочени заболяванията и състоянията, които обуславят ситуацията „акушерска спешност“. Определен е алгоритъмът на поведение спрямо пациентка в такова състояние от гледна точка на транспортиране и приоритизиране на лечебното заведение, в което трябва да се хоспитализира. Постановени са конкретни действия при раждаща пациентка, която се намира в лечебно заведение от несъответстващо за състоянието ѝ ниво и при която спонтанното раждане предстои да завърши в най-кратък срок, както и действия в случаите, при които не е налице спонтанно раждане или то не предстои да завърши в най-кратък срок. Предвидени са и действия, които се предприемат когато бременна в шок се намира в лечебно заведение от съответстващо за овладяване на състоянието ѝ ниво, но което не оказва родилна помощ.

Дейностите по АГ в болничната помощ се осъществяват в самостоятелно обособени структури на три нива на компетентност:

В структура по АГ от I ниво на компетентност се допуска осъществяването на дейност по Неонатология от първо ниво на компетентност съгласно медицински стандарт по „Неонатология“, което осигурява пълноценно съвместните дейности по двете медицински специалности, като се отчита дефицитът на специалистите по неонатология в страната.

Минималните изисквания за осигуреност с персонал за структури по АГ от I ниво на компетентност предвиждат трима лекари, от които двама със специалност "Акушерство и гинекология". Този минимален брой лекари трябва да осигури сформирането на оперативен екип, включително при шокови състояния при бременни и родилки и липсата на достатъчни условия за постигане на пълен обем медицински диагностично-лечебни дейности при това ниво на компетентност. Предвидено е разпределението на дейностите в стационара и покриване на амбулаторните прегледи към приемно-консултативния кабинет. Съобразена е и необходимостта от организирането на график на дежурствата, разположението и периодите на годишен отпуск и евентуален отпуск по болест на лекарския персонал, както и изключване от работния график на лекари със специалност от състава на лечебното заведение по време на квалификационни курсове.

Предвид обхвата на дейностите, които се осъществяват на това ниво на компетентност, подробно разписани са двете основни направления – акушерство, включително патологично

раждане и оперативни намеси; гинекология, включително гинекологични оперативни интервенции, посочени са и допълнителните квалификации, които се изискват за лекарите - минимум по един лекар с квалификация по ехография и по перинатална или фетална медицина.

Конкретно е посочен минималният брой специалисти по здравни грижи, които трябва да осигуряват дейността за родилна зала (4 акушерки) и за стационар (4 акушерки или 2 акушерки и 2 медицински сестри). Този брой също е определен така, че да осигурява непрекъсваемост на работата предвид графика, вероятността за обслужване на спешни случаи, ползването на отпуски по различни поводи.

Определени са също така минималните изисквания към консултативната дейност и осигуреността с допълнителни условия (най-вече диагностични), както и времевите параметри за това осигуряване. Тези изисквания гарантират именно своевременността на медицинското обслужване, особено в условията на спешност.

В структура по АГ от II ниво на компетентност също се допуска осъществяването на дейност по Неонатология от първо ниво на компетентност съгласно медицински стандарт по „Неонатология“.

Минималните изисквания за брой лекари, които да осигуряват дейността на II ниво на компетентност предвиждат петима лекари, от които четирима със специалност „Акушерство и гинекология“. Освен графика на работа, този брой лекари/специалисти трябва да осигурява разширената спрямо I ниво на компетентност оперативна дейност по отношение на обем и сложност, по-големия брой раждания, както и по-голям обем спешност.

С обхвата и сложността на подробно описаната дейност, която се осъществява на това ниво на компетентност, е свързано изискването за допълнителна квалификация на лекарите спрямо това за I ниво – необходими са минимум по един лекар с допълнителна квалификация по оперативна гинекология или тазова хирургия и по ендоскопска хирургия.

Увеличен с двама е и броят на специалистите по здравни грижи, които са необходими за II ниво - за родилна зала - 6 акушерки и за стационар - 4 акушерки или 2 акушерки и 2 медицински сестри.

За структурите от **III ниво на акушерски структурни** единици се изискват осем лекари, от които петима със специалност „Акушерство и гинекология“, а за гинекологични структурни единици - петима лекари, от които трима със специалност по „Акушерство и гинекология“. Броят на лекарите/специалистите в случая е съобразен с броя на ражданията, както и със значителния обем оперативна дейност на това ниво. Практически това са структури, в които се лекува най-

тежката гинекологична и акушерска патология в страната и към които се насочват всички по-сложни за диагностика и лечение случаи, включително и спешните такива, които съставляват значителен дял. Тези структури обслужват и комплицираните случаи на патология на бременността. Сложните оперативни интервенции изискват висококвалифициран екип и следва да включват поне 3-ма лекари, от които 1 оператор с допълнителна квалификация в областта на онкогинекологията и/или тазовата хирургия и 2 асистенти. Освен това продължителността при операциите с много голяма сложност налага подмяна на екипа в хода на операцията, т.е. изисква удвояване на броя на лекарите в хода само на една оперативна интервенция. Нерядко се налага едновременно осъществяване на няколко оперативни интервенции. Участието в структурата на лекари без специалност, каквито обичайно има на трето ниво на компетентност (специализанти), води до намаляване на състава поради отсъствия, свързани с процеса на обучението им в хода на специализацията. До намаляване на човеко-часовете в пряката лечебно-диагностична дейност на структурата водят и регламентирания от Кодекса на труда отсъствия след полагане на нощен труд, както и преподавателската дейност във връзка с обучение на студенти и специализанти, обичайна за това ниво на компетентност.

Нова иновативна дейност за трето ниво на компетентност в болничната помощ е възможността да се осъществяват дейности по трансплантация на матка без аднекси, която се извършва от интердисциплинарен екип и е в съответствие с последните промени на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

За всяко от нивата на здравната система, включително и за нивата на компетентност в болничната медицинска помощ са определени **минималните изисквания за обезпеченост с апаратура**. Тези изисквания са съобразени със съвременните достижения на медицинската наука и практика в областта на диагностиката и лечението на акушеро-гинекологичната патология, включително минимизиране на времето за поставяне на диагнозата още при първичния преглед на пациентките. С оптимизирането на диагностичния процес и разширяването на набора от ендоскопска апаратура ще се постигне бърз терапевтичен ефект. Крайният резултат от осъвременяването на минималните изисквания за обезпеченост с медицинска апаратура на лечебните заведения ще намери отражение в повишаване възможностите за своевременност на медицинската услуга, особено в областта на спешните състояния в акушерството и гинекологията, които, както е известно, възникват в много от случаите внезапно и протичат с бърза прогресия. Особено ефективни са подобни мерки в областта на акушерската спешност, където времето за реакция и вземане на решения ще бъде скъсено при оборудване със съвременна ехографска апаратура (последно поколение) като средство на първи избор за диагноза и диференциална

диагноза. В условията на акушерска спешност това оборудване ще подпомогне и решенията за транспортиране при несъответствие на нивото на компетентност на акушерската структура на необходимия обем от реанимационни действия, от които се нуждае бременната и/или раждаща пациентка. Крайният ефект неизбежно ще се отрази и на перинаталната и майчината смъртност. Инвестицията в съвременна медицинска апаратура ще има и пряк икономически ефект чрез скъсяване на болничния престой и намаляване на времето за възстановяване след лечение при спешни състояния, съответно ползването на по-краткотрайни отпуски за временна неработоспособност в следоперативния период.

За специализираната извънболнична медицинска помощ по АГ, както и за всяко от нивата на компетентност в болничната помощ са определени и **специфични количествени показатели за дейността**, които трябва да бъдат достигнати като минимално условие за поддържане на съответното професионално ниво. Количествените показатели служат също и за сравнение на постигнатите резултати, въз основа на което може да се направи стойностен анализ и да се изготвят бъдещи насоки за развитието и повишаване на ефективността на акушеро-гинекологичната помощ, осъществявана от съответното лечебно заведение, на територията на определена област, регион или за страната като цяло.

При стационарните медицински дейности общите количествени показатели, по които се проследява осъществяването на дейността са свързани с препоръчителния болничен престой при осъществяване на оперативна намеса или лечение съгласно стационарния пакет, като е определен диапазон на допустимо отклонение от тези средни стойности с не повече от 5 – 10%.

В акушерски структурни единици количествената оценката се извършва по показателите: брой раждания/година в зависимост от нивото на компетентност; минимален годишен брой раждания на 1 лекар на основен трудов договор в зависимост от осъществяване или не на гинекологична оперативна дейност.

При стационарните медицински дейности в гинекологични структурни единици количествената оценката се извършва по показателите: брой на изписаните от стационара пациентки чрез съотношението на оперирани към неоперирани; минималния годишен брой гинекологични операции на 1 разкрито гинекологично легло и на 1 операционна зала и според минималния годишен брой участия в гинекологични операции на 1 лекар на трудов договор в гинекологична структурна единица на пълен работен ден в зависимост от участие или не във водене на раждания.

Четвърта глава регламентира изцяло дейностите, свързани с извършването на аборт по желание и по медицински показания. Това е нов елемент на медицинския стандарт по АГ, като до сега тази правна материя е уредена с отделна наредба (Наредба № 2 от 1990 г. за условията и реда за изкуствено прекъсване на бременност - обн., ДВ, бр. 12 от 9.02.1990 г., изм. и доп., бр. 89 от 31.10.2000 г.), издадена на основание на вече отменения Закон за народното здраве. Видно е, че текстовете на цитираната наредба са актуализирани преди 20 години, което я прави практически несъответстваща на съвременните достижения на медицинската наука и практика в областта на акушерството и гинекологията.

Новите моменти в тази част от медицинския стандарт по АГ са свързани с възможността аборт да се извършва както с хирургическа интервенция, така и чрез медикаментозни средства, съобразно преценката на специалисти по редица критерии и желанието на жената. По-подробно са разписани стъпките, през които трябва да премине пациентката от установяването на бременността до извършването на аборта, в зависимост от това дали е по желание и без медицински противопоказания за неговото извършване или е по медицински показания.

Осъвременен е списъкът на заболяванията, при които се допуска аборт по медицински показания, като бяха взети предвид предложенията на експертните съвети по отделните медицински специалности, създадени по чл. 6а от Закона за здравето.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на медицинския стандарт по АГ

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ при прилагането на стандарта, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. В проекта на стандарта не се предвижда въвеждането на нови медицински дейности от обхвата на специалността „Акушерство и гинекология“, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Изискванията към акушеро-гинекологичните структури от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за лечение на пациентите, с известни промени в апаратурата за диагностика, които са в съответствие на съвременните диагностични възможности на международно ниво. В тази връзка очакваните финансови разходи, съответстващи на регламентираната апаратура и оборудване са приблизително следните:

- за акушерски структурни единици:

I ниво – 60 000 лв.

II ниво – 92 000 лв.

III ниво – 265 000 лв.

- гинекологични структурни единици:

I ниво – 38 000 лв.

II ниво – 159 000 лв.

III ниво – 242 000 лв.

Тези разходи ще се извършват само от структури, които не са съществували до момента на издаване на стандарта, тъй като сега съществуващите структури отговарят на изискванията, регламентирани в настоящия медицински стандарт и необходимата инвестиция вече е направена.

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

Така например към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход за лекарите и специалистите по здравни грижи, работещи в болница, е както следва: за началник-клиника/началник-отделение – 1 103 лв., за лекар – 987 лв., за старша медицинска сестра – 766 лв. и за медицинска сестра – 709 лв. Предвид задължителния минимален брой лекари и специалисти по здравни грижи за всяко ниво на компетентност, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, на база посочените минимални месечни размери на осигурителния доход към момента на разработване на нормативния акт, съгласно Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2020 година, са следните:

- акушеро-гинекологична структура от I ниво на компетентност (началник отделение, 2 лекари, 1 старша акушерка, 7 акушерки) – 8 806 лв.;
- акушеро-гинекологична структура от II ниво на компетентност (началник отделение, 4 лекари, 1 старша акушерка, 9 акушерки) – 12 198 лв.;
- акушеро-гинекологична структура от III ниво на компетентност (началник отделение, 7 лекари, 1 старша акушерка, 13 акушерки) – 17 995 лв.

От официални публикации на Националния център по общественото здраве и анализи¹, основните икономически характеристики на дейността на специализираните болници за активно лечение по акушерство и гинекология² през последните пет години (приключили статистически), са следните:

Година	Среден разход на един преминал болен	Среден разход на един леглоден	Среден разход на един лекарстводен	Среден разход на едно легло	Среден приход на едно легло	Разлика к. 6 – к. 5
1	2	3	4	5	6	7
2012	585	132,30	20,22	27 938	31 926	3 988
2013	678	156,93	20,69	32 771	31 462	- 1 309
2014	706	162,44	20,92	34 643	33 873	- 770
2015	695	167,20	21,94	34 330	36 470	2 140
2016	774	169,62	22,71	39 382	43 385	4 003
2017	732	162,82	19,95	39 109	44 948	5 839
2018	771	175,66	11,74	41 104	49 111	8 006

Освен трайната тенденция към нарастване през годините на разходите по всички показатели, прави впечатление, че с изключение на 2013 и 2014 година финансовият резултат от приходите и разходите на едно легло има положителна стойност. Това означава, че дейността по акушерство и гинекология е „печеливша“ за лечебните заведения. Значение за формирането на тези стойности има цялостната политика по отношение на майчиното здравеопазване в България и осигуряването през годините на определени акушерски дейности чрез финансиране от държавния бюджет.

Очаквани резултати от приемането проекта на наредба

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицинските стандарти 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 съответната медицинска специалност 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 медицинските специалности ще гарантира достатъчна

¹ Икономически анализ на дейността на лечебните заведения за болнична помощ в системата на общественото здравеопазване в Р България за периода 2010-2018г. Бюлетин 19, София, 2019, НЦОЗА

² Не съществуват самостоятелни официални данни за дейността върху акушеро-гинекологичните легла в многопрофилните болници за активно лечение

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 за утвърждаване на медицинските стандарти 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.

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 функциониране 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.