

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ГРЪДНА ХИРУРГИЯ

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 медицинския стандарт „Гръдна хирургия“

Основната цел на медицинския стандарт „Гръдна хирургия“ е установяването на критерии за качество на оказваната медицинска помощ и гарантиране на достъпа до нея чрез регламентиране на дейността на лечебните заведения в обхвата на медицинската специалност „Гръдна хирургия“, изискванията към персонала, структурите, оборудването.

Значимостта на този медицински стандарт се обуславя от водещата роля на белодробната патология в заболяемостта и смъртността сред населението на България, което определя и превръщането ѝ в значим социален и финансов проблем за страната. В този смисъл от съществено значение е не само белодробната патология, която изисква консервативно лечение, но и заболяванията, които се лекуват основно по оперативен път и са предмет на Гръдната хирургия. Освен болести на белия дроб, обект на лечение в обхвата на Гръдната хирургия са и някои заболявания на гръдната стена, медиастинома, плеврите, хранопровода, диафрагмата, както и гръдната травма.

Медицинският стандарт по „Гръдна хирургия“ е структуриран в три основни части, отнасящи се до общата характеристика, изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността и изисквания за осъществяване на дейността по специалността.

В **първата част** се дефинира специалността чрез обхвата на медицинската дейност. Като хирургична специалност Гръдната хирургия е с основен предмет на дейност оперативните

интервенции и в тази обща част се конкретизират основните видове операции, определени на топографски принцип (според локализацията на интервенцията).

Във **втората част** на медицинския стандарт се регламентира обхватът на медицинските дейности, които могат да извършват лекарите със или без специалност „Гръдна хирургия“ и специалистите по тази специалност. Посочени са и дейностите, които изискват допълнителна квалификация на специалистите, свързани с по-висока степен на сложност, която не се усвоява по време на курса на обучение за придобиване на специалност.

В **третата част** от стандарта са посочени изискванията за осъществяване на дейността по „Гръдна хирургия“, като се определя възможността тя да се извършва в специализираната извънболнична помощ и в болничната помощ само на второ и трето ниво на компетентност.

Задължителното оборудване за осъществяване на дейността по гръдна хирургия в **специализираната извънболнична медицинска помощ** е посочено детайлно. Изискванията към персонала са стандартни за специализираната извънболнична помощ – задължително се осъществява от лекар с призната специалност по „Гръдна хирургия“, под ръководството на когото могат да работят специалисти по същата специалност, лекари без специалност или хирурзи. Посочени са оперативните интервенции, които могат да се извършват в амбулаторни условия, като се допуска в лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, с разкрити легла за лечение и наблюдение до 48 часа и налична операционна зала и инструментариум, да се осъществява и еднократна хирургия. Посочени са принципите на поведение при спешни състояния, които са животозастрашаващи.

Дейностите по Гръдна хирургия в **болничната помощ** се осъществяват в самостоятелни структури по специалността или в структура по хирургия от съответното или по-високо ниво на компетентност. Това обстоятелство улеснява практикуването на Гръдната хирургия, като се ползва професионалният капацитет на специалистите по Хирургия, предвид относително малкото на брой в страната лекари с първата специалност. По този начин се осигурява и по-достъпна медицинска помощ за населението.

За **второ ниво на компетентност** към общите изисквания, относно помещенията и тяхното оборудване, са добавени някои допълнителни изисквания, свързани с по-голямо удобство за пациентите и персонала, както и с осигуряване на оптимални условия за осъществяване на оперативната дейност. Допълнителните условия, необходими за осъществяване на дейността по гръдна хирургия, включващи медико-диагностични лаборатории и осигуряване на конкретни изследвания, дават възможност за бързото и пълноценно диагностициране на състоянията, подлежащи на лечение на това ниво на компетентност.

Минималният брой лекари, които са необходими за осигуряване на дейността, е четирима, като поне двама от тях трябва да имат призната специалност по „Гръдна хирургия“, а броят на специалистите по здравни грижи се препоръчва да е поне осем, което осигурява оптималното съотношение между лекари и специалисти по здравни грижи от 1:2. Определени са основните правила, при които се осъществява оперативната дейност – хирургичен екип, оператор и други.

Посочена е патологията, както и конкретните оперативни интервенции, които се осъществяват на второ ниво на компетентност и които са от обхвата на планова и спешна „голяма“, „средна“ и „малка“ по обем и сложност гръдна хирургия, както и едnodневната торакална хирургия. Само по спешност се допуска извършването на определени „много големи“ операции.

По отношение на организацията на дейността е посочена рамката на дейностите, които включват предоперативния период, оперативната интервенция, следоперативния период и спешните случаи. По този начин е определен алгоритъмът на поведение, като са посочени задължителните елементи, съвкупността от които осигурява оптимално оперативната дейност и елиминира рискът от допускане на организационни грешки.

С цел поддържане на необходимата квалификация на лекарите за осигуряване на оптимално ниво на качеството на медицинското обслужване и сигурност за пациентите, се изисква извършването на най-малко 300 операции годишно, като 50% от тях трябва да са с „голям“ и „среден“ обем и сложност. Към количествените показатели, характеризиращи дейността на това ниво на компетентност са определени минимални изисквания от поне 200 дни годишно използваемост на леглата, не по-малко от 40 болни на едно болнично легло за година, оперативна активност минимум 60% и други.

Критериите за качество на осъществяваната дейност са до 1,5 % следоперативни усложнения и до 1,1% леталитет.

За **трето ниво на компетентност**, към изискванията за оборудване на второ ниво, са добавени по-голям брой операционни маси – 3 и лампи - 3, което съответства на по-големия обем и сложност на дейността на това ниво.

Лекарите трябва да са поне шест, като трима от тях трябва да са с призната специалност по гръдна хирургия, а специалистите по здравни грижи трябва да бъдат минимум 12.

На трето ниво се лекува цялата патология в областта на гръдната хирургия, като спрямо второ ниво тук се добавят злокачествени заболявания на торакалните органи. Оперативната дейност също е в пълен обем, като са посочени конкретните оперативни интервенции, надграждащи оперативната дейност от второ ниво.

Изискванията към количествените показатели, предвид сложността и обема на оперативната дейност, са завишени спрямо второ ниво на компетентност, като се изисква извършването на най-малко 500 операции годишно, като 50% от тях трябва да са с „много голям“ и „голям“ обем и сложност. Определени са също така минимални изисквания от поне 250 дни годишно използваемост на леглата, не по-малко от 45 болни на едно болнично легло за година, оперативна активност минимум 70% и други.

Критериите за качество на осъществяваната дейност са до 1,5 % следоперативни усложнения и до 2% леталитет. Сnižавайки до това ниво стойностите на двата негативни показателя, се гарантират добрите резултати от оперативната дейност и добрата прогноза за пациентите.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на медицински стандарт „Гръдна хирургия“

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Гръдна хирургия“ при прилагането на стандарта, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. Не се предвижда въвеждането на нови медицински дейности от обхвата на специалността „Гръдна хирургия“, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения и в тази връзка изискванията на предложения медицински стандарт „Гръдна хирургия“ не обуславят повишаване на финансовата тежест за лечебните заведения, които осъществяват дейност по тази медицинска специалност. Също така той няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

За структури по Гръдна хирургия, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани основно с осигуряване на апаратурата и оборудването, касаещи оперативната дейност, както и персонала за съответното ниво на компетентност. 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. 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 – 1103 лв., за лекар – 987 лв., за старша медицинска сестра – 766 лв. и за медицинска сестра – 709 лв.

За второ ниво на компетентност оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 1,350 млн. лв. Предвид изискванията за минимална осигуреност с персонал, необходимите финансови средства (ежемесечно) за неговото подsigуряване е 9 793 лв. (началник отделение, 3 лекари, 1 старша медицинска сестра, 7 медицински сестри).

За трето ниво на компетентност оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 2,100 млн. лв. Предвид изискванията за минимална осигуреност с персонал, необходимите финансови средства (ежемесечно) за неговото подsigуряване е 14 603 лв. (началник отделение, 5 лекари, 1 старша медицинска сестра, 11 медицински сестри).

Горните разчети са за самостоятелни структури по Гръдна хирургия. В случаите, когато тази дейност ще се изпълнява в отделение/клиника по Хирургия, които вече са създадени, практически разходите за оборудване се свеждат единствено до осигуряване на специфичната апаратура и инструментариум за видеоторакоскопия и медиастиноскопия (приблизителна цена на пълно окомплектована видеоторакоскопска система с 3D функционалност - около 200 000 лв), към наличното хирургично оборудване. По отношение на персонала също се спестяват голяма част от разходите, тъй като освен двамата (за второ ниво) и съответно тримата (за трето ниво) специалисти по гръдна хирургия, останалите лекари, както и специалисти по здравни грижи се осигуряват от наличния персонал в отделението по Хирургия.

С проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

Извън финансови средства, с които да бъдат осигурени, в т.ч. и необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на гръдната хирургия.

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 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.