

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ

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 обосновадения 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 „Инфекциозни болести“

С проекта на настоящия медицински стандарт се цели да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите, критериите за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Инфекциозни болести“, на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността, чрез която да се гарантира едновременно достъпа на населението до медицинска помощ, както и качеството на оказваната медицинска помощ, в обхвата на тази медицинската специалност, при осигуряване защитата на правата на пациентите. Основна цел на разработения стандарт е гарантиране достъпа на пациентите до висококачествени медицински дейности в областта на инфекциозните болести и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Той цели да осигури високо качество на дейностите в обхвата на медицинската специалност чрез изисквания за въвеждане и поддържане на основна интегрирана система за медицински грижи и лечение на пациентите, посредством приложение и осъществяване на постоянен, непрекъснат и неограничен достъп до медицинска помощ и осъществяване на навременни, качествени и квалифицирани диагностично-лечебни дейности в обхвата на специалността.

Проектът на медицински стандарт „Инфекциозни болести“ съдържа основна характеристика на медицинската специалност „Инфекциозните болести“, дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност, видовете дейности, изисквания, взаимодействие с други медицински специалности, интердисциплинарни дейности между медицинската

специалност „Инфекциозните болести“ и други медицински специалности с дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

Инфекциозните болести са раздел от клиничната медицина, който изучава етиологията, патогенезата, клиничните прояви, усложненията, методите за диагноза, лечение и профилактика на заразните болести. Дейностите при лечение на инфекциозните болести като самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина са насочени към осигуряване на оптимални условия за квалифицирана ранна диагностика, адекватно амбулаторно и стационарно лечение на пациенти, болни от инфекциозни заболявания, продължително лечение и психосоциална рехабилитация при хронични заболявания, осъществяване на палиативни грижи при пациенти в краен стадий на ХИВ инфекция и други инфекции, предпазване на обществото от разпространението на инфекциозни заболявания, поддържане на нивото на компетентност на лекарите специалисти по инфекциозни болести за диагностициране и лечение на нови и новопоявяващи се инфекциозни болести, както и на такива, които могат да бъдат използвани за биотероризъм.

Основна характеристика на инфекциозните болести е социалната им значимост. Това произтича от тяхната заразност с потенциал да обхващат в кратки срокове значителни групи от населението, с което предизвикват огромни лични и обществени загуби.

Съобразно тежестта и сложността на извършваните дейности клиничните звена е необходимо да разполагат с определен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, да отговарят на определени здравно-хигиенни изисквания, да са оборудвани и снабдени със съответната апаратура и инструментариум, както и с други клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на заболяванията от обхвата на специалността. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

Определени са отговорностите и ангажиментите на отделните видове специалисти, които са ангажирани в предоставянето на грижи за пациенти, нуждаещи се от диагностика и лечение. В стандарта се определят и изисквания към дейността на лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността - към специалиста по „Инфекциозни болести“, към специализанта по „Инфекциозни болести“, към лекар без специалност или с друга клинична специалност. Посочват се дейностите в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация, изискванията към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, както и

изискванията към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.

Изискванията за професионална квалификация и компетентност за практикуване на специалността в извънболничната и болничната помощ, са определени на базата на утвърдената в страната практика, както и на световния опит в диагностиката и лечението на тези заболявания. Съответният брой специалисти е определен с цел да се гарантира необходимото качество на медицинските грижи и адекватно наблюдение на пациентите, в зависимост от тежестта на тяхното състояние. Това е гаранция за извършване на достатъчна по вид и обем дейност за поддържане на добра квалификация, както и възможности за адекватно наблюдение и контрол на състоянието на пациентите, с цел избягване на усложнения. При настъпването на такива усложнения това гарантира и навременна диагностика и адекватно поведение.

Специалистът по инфекциозни болести участва активно във всички етапи на лечебно-диагностичния процес и извършва самостоятелно дейностите в обхвата на специалността в обем, съответстващ на придобитите компетентности, извършва диференциална диагноза между инфекциозни и соматични заболявания, назначава и умее да взема биологични материали за етиологична диагноза, владее всички рутинни методи, използвани за диагностично уточняване и терапевтично поведение при хоспитализирани болни с инфекциозни заболявания: поставяне на назогастрална сонда и провеждане на изкуствено хранене през нея, аспирация на горни дихателни пътища, извършва лумбална пункция при деца и възрастни, осигуряване на периферен съдов източник, частично парентерално хранене и мониториране на всички жизнени функции, назначава адекватно патогенетично, симптоматично и етиологично лечение, определя кръвни групи и прелива кръв и кръвни съставки, прилага специфични серуми и хиперимунни гама-глобулини, извършва десенсибилизация по Безредка, осъществява консултативна помощ на специалисти от други специалности, провежда постекспозиционна профилактика на медицински персонал при контакт с кръв и други биологични материали от болни с инфекциозни заболявания, предавани по парентерален път.

Изчерпателно са описани и изискванията към дейността на лекар без специалност или специализант по инфекциозни болести - той може да участва във всички етапи на диагностично-лечебния процес под прякото ръководство и контрол на лекар специалист с призната специалност по инфекциозни болести.

Тъй като, в зависимост от спецификата на диагностично-лечебния процес при всеки пациент, е възможно включването на лекари специалисти от други медицински специалности, в стандарта са очертани и границите на отговорност на отделните участници в процеса - лекар с

друга придобита специалност може да участва в екип във всички етапи на диагностично-лечебния процес под прякото ръководство на лекар специалист с призната специалност по инфекциозни болести и изпълнява професионалните си задължения в съответствие с професионалната си квалификация и относимите медицински стандарти.

Като специфично изискване е описана необходимостта всички лица, имащи отношение към специалността при осъществяване на професионалната си дейност при работа с инфекциозно болни да имат изградени навици и умения за използване на всички лични предпазни средства за работа с контагиозно болни, включително от особено опасни инфекции и контаминирани биологични материали.

В отделна част на проекта на стандарт са определени, систематизирани и детайлизирани по нива на здравната система изискванията към структурите за осъществяване на дейност и оказване на медицинска помощ по специалността - устройство и оборудване на помещенията, за медицинска апаратура, оборудване и техника, за количество и квалификация на персонала и документирането на обществените дейности. В проекта на стандарт са дефинирани изисквания за необходимо оборудване за изпълнение на рутинни и специфични дейности в областта на инфекциозните болести, а също така са разписани изисквания към болничните помещения, на които последните следва да отговарят, в това число е предвидено специфично оборудване, с оглед възможността за предоставяне на специфичните медицински дейности.

В структурите на първичната извънболнична помощ са описани и задължителни диагностично-лечебни алгоритми, които се разработват от лечебните заведения и се спазват в процеса на оказваната от тях медицинска помощ и изисквания към организацията на дейността.

С проекта на медицински стандарт се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Инфекциозни болести“ и в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, като подробно са определени изисквания за осъществяване на дейността - изисквания към структурата, устройството и оборудването на помещенията и персонала за осъществяване на дейността, изисквания към процеса на осъществяване на дейността, задължително използвани алгоритми, изисквания за вида и обема медицински дейности (описани класификационно по МКБ 10 и МКБ 9 КМ), към организацията на дейността.

Определят се и изисквания за осъществяване на дейността в структури на лечебни заведения за болнична помощ по нива на компетентност, разположение, устройство и оборудване на сградите и помещенията – специфични здравни изисквания, минималният общ и максималният брой легла в стая, задължителни (минимални) изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, персонал, оборудване и техника и други условия и изисквания за осъществяване на дейността,

изисквания за вида и обема медицински дейности (МКБ 10 и МКБ 9 КМ), контингента на пациентите, заболяванията с които се диагностицират, хоспитализират, и лекуват болни, алгоритмите на диагностициране и лечение, времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите/дейностите в условията на спешност.

Оказването на медицинска помощ при инфекциозни заболявания в лечебни заведения за болнична помощ не се извършва в структури от първо ниво на компетентност. Клиника/отделение по инфекциозни болести може да бъде от второ и трето ниво на компетентност. В тях се осъществява диагностично-лечебната дейност в определен обхват, а на трето ниво на компетентност – всички дейности в обхвата на медицинската специалност.

В съответствие с тежестта на патологията при второ ниво е въведено изискване за най-малко двама лекари, от които най-малко един с придобита специалност „Инфекциозни болести“. При трето ниво се изискват минимум четирима лекари, от които поне двама с придобита специалност по инфекциозни болести. Този брой лекари се обосновава с дейностите, които се извършват на съответното ниво на компетентност и необходимостта от повече на брой лекари за осигуряване на екипност, както и непрекъснат режим на работа в този вид терапевтични структури. Това от своя страна създава предпоставки за гарантиране правото на пациентите да получат необходимата квалифицирана медицинска грижа. За оказване на качествени здравни грижи за пациентите се препоръчва броят на медицинските сестри да бъде съобразен с обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в съответните структури, но не по-малко от четири медицински сестри за структура от второ ниво и не по малко от шест – за структура от трето ниво.

Проектът на медицинския стандарт „Инфекциозни болести“ предвижда началник на клиника/отделение по инфекциозни болести да е лекар, отговарящ на изискванията на Закона за лечебните заведения. Това е свързано с осигуряване на достатъчно гаранции, че лицата, заемащи ръководни длъжности ще притежават необходимия професионален опит за осъществяване на цялостно ръководство на съответната структура. В допълнение, определени са изисквания и към останалите медицински специалисти, осъществяващи дейности при лечението на пациентите, като и тук водещият принцип е свързан с кадрово обезпечаване и гарантиране на безпрепятствено и качествено осъществяване на цялостния медицински процес.

В проекта на медицински стандарт са посочени всички извършвани дейности в обхвата на специалността „Инфекциозни болести“. По този начин се създава систематичност и възможност да се оценява и анализира количествено и качествено извършваната дейност на всяка структура, а следователно и нейните възможности.

В проекта на медицински стандарт са представени изискванията към минималния обем дейност на всяко ниво. Тези показатели гарантират наличие и поддържане на съответния опит и квалификация на персонала, а респективно и качествено осъществяване на цялостния медицински процес при съответното ниво на сложност на изпълняваната дейност.

Зададени са и общите изисквания за извършване на дейността в зависимост нейния обем и сложност. Регламентиран е минималният брой лекари и медицински сестри, които са необходими за извършване на дейността, както и тяхната квалификация.

Дефинирани са минималните изисквания към наличната апаратура, които гарантират възможност за диагностика и лечение на пациентите.

Проектът на медицински стандарт изчерпателно предвижда правила, съгласно които ще се осъществява дейността в структурите, изпълняващи дейност по инфекциозни болести. Чрез нормативното закрепване на подобни правила се гарантира еднакво прилагане на тези изисквания във всички лечебни заведения, осъществяващи дейности по специалността, което от своя страна е гаранция за еднозначни, измерими и обективни критерии за качество на осъществяваната лечебна дейност.

В настоящия проект са заложили и специфични критерии и показатели за качество на дейностите – качествени и количествени показатели за качеството на извършваната медицинска дейност. Извършено е групиране на компетентностите и необходимите знания и умения на различните категории специалисти, което създава предпоставки за точно разработване на диагностично-терапевтични алгоритми за поведение, което ще доведе до стандартизиране на поведението и респективно до подобряване на качеството при извършването на дейността. Чрез въвеждането им се цели да се постигне уеднаквяване на осъществяваните дейности в обхвата на медицинската специалност, отчитайки едни и същи принципни основи, което от своя страна ще даде възможност за последваща обективна оценка на качеството на предоставяната медицинска помощ от съответните изпълнители на медицинска помощ. Установените правила, от които лечебните заведения следва да се ръководят при осъществяване на дейността си, ще улеснят провеждането на обективен последващ контрол на качеството на медицинската дейност и са сигурен критерий за удовлетвореност на пациентите.

Стандартът дефинира строен алгоритъм на поведение при и по повод на осъществяваната дейност по специалността „Инфекциозни болести“. Разписани са необходимите интердисциплинарни консултации и дейности при грижата за пациентите. По този начин ясно се дефинира цялостният алгоритъм на лечебно-диагностичния процес.

Чрез индикативното и изчерпателно изброяване на посочените изисквания се въвежда гаранция за предвиждане на ясен регламент и очертаване на конкретни параметри на специфичните процеси и дейности, на които лечебното заведение следва да отговаря, с оглед извършване на медицински дейности по медицинската специалност „Инфекциозни болести“ на високо професионално ниво и с оглед обезпечаване на обществените потребности от качествено, достъпно и навременно здравеопазване. 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 при минимално административно регулиране от друга страна.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Инфекциозни болести“

За лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Инфекциозни болести“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба, тъй като не се променят действащите изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Инфекциозни болести“.

Ориентировъчни данни за потребността на населението от медицинска помощ в областта на клиничната хематология може да почерпим от изданията от НЦОЗА Кратък статистически справочник „Здравеопазване“ 2020 (с данни за лечебните заведения за 2019 г. от ежегодно провежданите статистически изследвания от НЦОЗА и НСИ), където е отчетен броят на наличните легла по инфекциозни болести в страната за 2019 г., а именно – 736 броя, със средна годишна използваемост от 52,4%. От представените данни е видно, че е налице достатъчен брой разкрити легла за медицински дейности от областта на инфекциозните болести, като при осъществяването на дейността се регистрира и определен брой налични, но неизползвани легла.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по медицинската специалност „Инфекциозни болести“, решението за разкриване на клиника/отделение по „Инфекциозни болести“ е въпрос на преценка на болничния мениджмънт, въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обращаемостта на пациентите и др. При вземането на решение следва да се има предвид, че според публикуваната в гореспоменатия справочник информация за 2019 г., регистрирания среден разход за текуща издръжка на едно легло в многопрофилните лечебни заведения за болнична помощ (университетски, национални и областни, където са разкрити голяма част от

болничните легла по инфекциозни болести) за 2019 година е 76 856 лв. – за университетски и национални многопрофилни болници и 35 061 лв. - за областни многопрофилни болници за активно лечение. По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект на стандарт 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.

Приемането на предлагания медицински стандарт „Инфекциозни болести“ няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

В проекта се запазват настоящи изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Инфекциозни болести“ от различните нива на компетентност, поради което 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 финансовите средства, с които да бъдат осигурени необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на инфекциозните болести.

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.