

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО КАРДИОХИРУРГИЯ

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 „Кардиохирургия“

С проекта на медицински стандарт „Кардиохирургия“ се поставят следните цели:

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Кардиохирургия“;
- 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 „Кардиохирургия“ 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 „Кардиохирургия“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Кардиохирургия“ в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ. В тази връзка са регламентирани изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Кардиохирургия“ в тези лечебни заведения.

Съобразно тежестта и сложността на извършваните хирургични интервенции 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, да разполагат с операционни зали, както и с други клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на сърдечно-съдовите заболявания. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

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

Оперативните интервенции с голям и много голям обем и сложност, каквито са кардиохирургичните интервенции е необходимо да се извършват във високоспециализирани структури на лечебни заведения с голям обем на дейност, с гарантиран качествен и ефективен мултидисциплинарен подход.

В съвременната кардиохирургия има обособени различни хирургични направления – например хирургия на вродените сърдечни малформации; хирургия на придобитите сърдечни заболявания; минимално инвазивна хирургия; хирургия на аортата; сърдечна трансплантация; механични устройства за асистирана циркулация и пр. В тези направления се извършват оперативни интервенции с различна специфика, което налага надграждане на базовите хирургични умения и придобиване на допълнителна специфична квалификация. След придобиване на тази квалификация от специалиста е необходимо време за натрупване на достатъчно опит, под ръководство на опитен специалист в тази област, както и на собствен опит. Това става в специализирани структури на лечебни заведения, извършващи този вид дейност и разполагащи с достатъчен на брой и обучен персонал. Така се гарантира ефикасността и безопасността на прилаганите интервенции с голям и много голям обем и сложност.

В проекта на медицински стандарт е регламентирана устройствената рамка на кардиохирургичната помощ в лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ. Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват, включително допустимите манипулации и процедури. Регламентирани са здравно-хигиенните изисквания към структурите, осъществяващи този вид дейност. Относно оборудването на специализираните кардиохирургични кабинети освен стандартното е регламентирано и специфичното от гледна точка на медицинската специалност оборудване. Уточнени са и тези елементи от оборудването, които не са задължителни, но наличието им е отчетено като предпоставка за предоставяне на по-качествени диагностични и лечебни дейности. Конкретизиран е и медицинският инструментариум, необходим за оптимално протичане на лечебния процес.

Клиниката/отделението по кардиохирургия може да бъде само от III ниво на компетентност. В тях се осъществява диагностично-лечебната дейност в пълен обхват, включително големи и много големи оперативни интервенции, както и комбинирани такива, изискващи участието на хирурзи от други специалности. В тях могат да се извършват хибридни интервенции с участието на кардиолози.

В съответствие с тежката патология, която се лекува на това ниво, са и изискванията за наличие на допълнителен инструментариум и оборудване на операционните зали, които са описани подробно в проекта.

В съответствие с тежестта на патологията са увеличени и изискванията към минималния общ брой лекари и брой лекари с придобита специалност – изискват се минимум шест лекари, от които поне двама с придобита специалност „Кардиохирургия“. Този брой лекари е свързан с броя и степента на тежест на оперативните интервенции, които се извършват на това ниво на компетентност и необходимостта от повече на брой лекари за осигуряване както на екипност по време на операциите, така и на големия обем оперативна дейност, както и с необходимостта от осигуряване на 24-часово изпълнение на дейността, включително в условията на спешност.

Определени са изисквания към минималния годишен обем оперативна дейност - не по-малко от 250 операции на отворено сърце (при условията на екстракорпорално кръвообращение) годишно за клиниките/отделенията по кардиохирургия, извършващи операции при възрастни или при възрастни и деца и не по-малко от 150 операции на отворено сърце (при условията на екстракорпорално кръвообращение) годишно за клиниките/отделенията по кардиохирургия, извършващи операции само при деца.

В проекта на медицински стандарт са посочени всички оперативни процедури в специалността „Кардиохирургия“, разделени по обема на извършваната дейност и по своята сложност. По този начин се създава систематичност на оперативните интервенции и възможност да се оценява и анализира количествено и качествено оперативната дейност на всяка кардиохирургична структура, а следователно и нейните възможности.

В проекта на медицински стандарт са представени общите изисквания за извършване на оперативна дейност в зависимост от обема и сложността на осъществяваните операции. Регламентиран е минималният брой лекари и медицински сестри, които са необходими за формиране на оперативен екип.

В съответствие с тежката патология, която се лекува и извършването на големи и много големи по обем и сложност операции, екипът включва оператор, асистент или асистенти, операционни медицински сестри и перфузионист (специалист по поддържане на извънтелесно кръвообращение). Операторът трябва да е кардиохирург и да има практически опит за провеждането на съответните операции. Изисква се и най-малко единият от асистентите да е със специалност „Кардиохирургия“.

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

С цел постигане на минимално административно регулиране с проекта на наредба се дава възможност за осъществяване на определени диагностични дейности въз основа на сключен договор с друго лечебно заведение и за осигуряване на допълнително оборудване, което е препоръчително.

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

В проекта се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Кардиохирургия“, заложи в отменената Наредба № 3 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиохирургия“. За лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Кардиохирургия“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба, тъй като тя не установява по-високи изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Кардиохирургия“ от съществуващите до момента.

Към момента в страната функционират структури към лечебни заведения за болнична помощ (клиники и отделения), осъществяващи дейност по кардиохирургия, които изцяло отговарят на изискванията на настоящия проект за медицински стандарт.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по кардиохирургия, решението за разкриване на клиника/отделение по кардиохирургия 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 средният разход за текуща издръжка на едно легло за година е 383 000 лв.

По информация, предоставена от главния координатор на експертния съвет по кардиохирургия, експертните съвети осъществяват експертно-съвещателни и организационно-методични функции при провеждане на държавната здравна политика от министъра на здравеопазването, включително по въпроси, свързани с организацията, качеството и оценката на отделните медицински дейности, на медицинската практика и ресурсното осигуряване на системата на здравеопазване), минималният размер на финансовите средства, необходими за оборудване на една новосъздадена кардиохирургична структура, предвид заложените изисквания към условията, средата и оборудването, е приблизително 4 890 000 лв.

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. Така например към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход за медицинските специалисти, 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.

Приемането на проекта на медицински стандарт „Кардиохирургия“ няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

С проекта на медицинския стандарт не се въвеждат по-високи от съществуващите изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Кардиохирургия“, 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 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 кардиохирургията.

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.