

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

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 „Лъчелечение“

„Лъчелечението“ е медицинска специалност, която през последните години бележи значително развитие в нашата страна чрез осигуряване на необходимата апаратура, съответстваща на потребностите на населението. Практически лъчелечението е специфичен терапевтичен подход за лечение на злокачествени и други заболявания чрез използване на радиация. Съвременните усилия в този терапевтичен подход са насочени към осигуряване на максимално щадене на околните тъкани и фокусиране на въздействието върху болестния процес, което е свързано именно с осъвременяване на апаратурата и с подготовката на професионалисти. Целите на лъчелечението се свеждат до елиминиране на тумора, намаляване на рискът от рецидив след проведена операция или химиотерапия, като въздействието тук е на клетъчно ниво и намаляване размера на туморите преди оперативно лечение. Сред палиативните цели са намаляването на размера на тумора, а от там и на болката, подобрявайки качеството на живот на пациентите.

Целите на медицинския стандарт по „Лъчелечение“ са:

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

В първата част на медицинския стандарт се дава характеристиката на медицинската специалност. Представят се видовете лъчелечение в зависимост от лечебната цел и от мястото на източника на йонизиращо лъчение (ИЙЛ) спрямо тялото на болния. Като основна цел на специалността се посочва създаването на оптимални здравни условия за провеждане на ефективно и безопасно лъчелечение, съобразно действащата нормативна уредба.

В тази част подробно са определени видовете дейности в обхвата на медицинската специалност, включително от гледна точка на използваната апаратура.

Във **втората част** са посочени изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността, с което се гарантира осигуряването на необходимото за постигане на ефективно лечение качество на медицинското обслужване.

В **третата част** се определят изискванията за осъществяване на дейността по медицинската специалност, което е допустимо само в болничната помощ и комплексните онкологични центрове. Дейността се осъществява на три нива на компетентност.

В **четвъртата част** са определени критериите за качество на осъществяваната дейност, които са общи и специални. Осигуряването на качеството на дейността е пряко свързано с външна оценка, която е задължителна за всяко звено, което провежда лъчелечение.

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

За лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Лъчелечение“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

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.

За структури по Лъчелечение, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани основно с осигуряване на необходимата апаратура и оборудване, както и на персонала, в зависимост от нивото на компетентност. По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година. Към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход 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/лаборант – 709 лв. Предвид задължителния минимален брой лекари и други специалисти за всяко ниво на компетентност, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, са следните:

- за структура по Лъчелечение от I ниво на компетентност за персонала са необходими (1 началник отделение; 1 лекар; 1 старши лаборант; 1 рентгенов лаборант; 1 медицинска сестра; 1 експерт по медицинска физика на 0,5 щат) – приблизително 4 100 лв.;

- за структура по Лъчелечение от II ниво на компетентност за персонала са необходими (1 началник отделение; 2 лекари; 1 старши лаборант; 3 рентгенови лаборанти; 4 медицински сестри; 1 регистратор; 2 експерти по медицинска физика) приблизително – 11 500 лв.;

- за структура по Лъчелечение от III ниво на компетентност за персонала са необходими (1 началник отделение; 3 лекари; 1 старши лаборант; 4 рентгенови лаборанти; 5 медицински сестри; 1 регистратор; 2 експерти по медицинска физика) приблизително – 14 000 лв.

По отношение на оборудването приблизителните стойности на основните апарати са: за линеен ускорител – приблизително 5 - млн. лв.; кибернож – приблизително 8 - 10 млн. лв.; телегаматерапевтична уредба – приблизително 9 млн. лв.

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

Тъй като 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 лъчелечението.

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.