

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО НУКЛЕАРНА МЕДИЦИНА

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 „Нуклеарна медицина“

Целта на медицинския стандарт е да определи изискванията към средата, в която се осъществява дейността и за необходимата професионална квалификация и компетентност на медицинските специалисти при изпълнение на дейности от обхвата на специалността, с оглед предоставяне на качествени, ефективни и безопасни медицински услуги. Изискванията, установени в стандарта, създават условия за правилно организиране на диагностичната и лечебната дейност.

Медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ (НМ) олицетворява последните достижения на медицинската наука, като прилага радиоактивни източници, които въведени в организма под формата на радиофармацевтици, спомагат както за функционално-морфологична диагностика, така и за метаболитна радионуклеидна терапия, като част от комплексното лечение при онкологично и неонкологично болните. В зависимост от използвания радиофармацевтик се прилагат различни методи на диагностика, като целта при ин виво методите е да се определи функцията, формата, размерът, местоположението и структурата на различните органи на човешкото тяло. Ин витро методите измерват нивата на биологично активни съставки с голяма чувствителност, специфичност и репродуктивност извън човешкия организъм.

Способността за избирателно натрупване в патологичното огнище и реализиране на лечебен ефект при някои от радиофармацевтиците пък се използва за метаболитно радионуклеидно лечение.

Като едно от най-съвременните направления на медицината специалността „Нуклеарна

медицина“ е една от най-бързо развиващите се сфери, като характерно за нея е интердисциплинарния ѝ характер и сътрудничеството с множество други медицински специалности. В тази връзка медицинският стандарт определя тези взаимоотношения, като посочва и конкретните изисквания към лицата, които осъществяват професионална дейност по Нуклеарна медицина.

Конкретизират се изискванията към структурата, процеса и резултата, свързани с осъществяване на дейността, в зависимост от нивото на компетентност, което може да бъде първо, второ или трето. Ясно са разграничени възможностите на всяко от трите нива

Медицинският стандарт „Нуклеарна медицина“ е структуриран в три части.

Първата част дефинира медицинската специалност и представя съдържанието на видовете дейност в нейния обхват – диагностични и терапевтични. Предвид нейната специфика и възможности са определени клиничните приложения на отделните диагностични методи.

Втората част представя изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по „Нуклеарна медицина“.

Третата част определя изискванията за осъществяване на дейността, като се допуска нейното изпълнение само лечебни заведения за болнична помощ и в комплексни онкологични центрове. дейността се осъществяван на три нива на компетентност.

В тази част за всяко ниво са посочени помещенията, които са задължителни в зависимост от конкретната дейност, която се осъществява – диагностика, метаболитно лечение със или без хоспитализация. Определени са и общи изисквания, независимо от конкретиката на дейността. Този регламент е много важен от гледна точка на рисковете от йонизиращото лъчение, което съпътства нуклеарно-медицинските дейности.

По отношение на необходимата апаратура и оборудване в зависимост от нивото на компетентност са посочени задължителните изисквания, допълнителните условия за осъществяване на дейността, както и състоянията, изискващи неотложност.

Изискванията към персонала по отношение на специалност и квалификация са специфични предвид методите на диагностика и лечение, които се прилагат и които освен медицински изискват и физико-инженерни познания и умения.

Подробно са представени изискванията и към процеса на осъществяване на дейността, като са систематизирани в определен минимален брой задължителни диагностично-лечебни методи за всяко от нивата на компетентност. предвидени са основни изисквания и към организацията на дейността във връзка с вътрешните и външните взаимодействия.

Определени са критериите за качество на осъществяваната дейност, като от особено значение, предвид патологията, която се диагностицира и лекува, са достъпност, своевременност, релевантност, безопасност и ефективност.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на медицинския стандарт „Нуклеарна медицина“

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

За структури по Нуклеарна медицина, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани основно с осигуряване на необходимите пространствени условия, 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 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 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 и на необходимото оборудване за дейността, са следните:

- за I ниво на компетентност за персонала са необходими (1 лекар - началник отделение; 1 старша медицинска сестра/рентгенов лаборант; 1 медицинска сестра/рентгенов лаборант; 1 медицински физик/инженер – независимо от договора) – приблизително 3600 лв.; оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 800 хил. лв..

- за II ниво на компетентност за персонала са необходими (1 лекар - началник отделение; 1 лекар; 1 старша медицинска сестра/рентгенов лаборант; 2 медицински сестри/рентгенови лаборанти; 1 медицински физик/инженер – независимо от договора) приблизително –

приблизително 5300 лв.; оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 1,5 млн. лв. или 5 млн. лв. в зависимост от наличността на SPECT/CT или PET/CT.

- за III ниво на компетентност за персонала са необходими (1 лекар - началник отделение; 2 лекари; 1 старша медицинска сестра/рентгенов лаборант; 3 медицински сестри/рентгенови лаборанти; 1 медицински физик/инженер – независимо от договора) приблизително – приблизително 7000 лв.; оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 6,5 млн. лв.

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

Извън финансови средства, които следва да бъдат осигурени за необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на нуклеарната медицина.

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.