

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ОБЩА 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 „Обща медицина“

Предложеният проект на медицински стандарт „Обща медицина“ има за основна цел привеждане в съответствие с настъпилите законодателни промени, чрез което се създава устойчива правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Обща медицина“ и едновременно с това се гарантира достъпа на населението до качествена медицинска помощ и защита правата на потребителите на този вид здравни услуги.

В тази връзка, чрез предложения проект на медицински стандарт „Обща медицина“ се оптимизира структурата и обхвата на медицинските дейности, осъществявани по специалността „Обща медицина“, включително диагностично-лечебните дейности, които изпълняват общопрактикуващите лекари и медицинския и немедицински персонал.

Медицинският стандарт е структуриран в три основни раздела, както следва:

В Раздел I на проекта на медицинския стандарт са включени основните характеристики на медицинската специалност „Обща медицина“, като се определят основните цели и задачи на специалността. Общата медицина се определя като самостоятелна клинична специалност, която изисква клинични познания и умения за извършване на диагностични и терапевтични процедури според многообразието на заболяванията в общността, които се прилагат в „Обща медицинска практика“ (ОМП). В тази връзка се посочва, че „Общата медицинска практика“ се извършва от лекари и техни сътрудници в лечебни заведения за първична извънболнична медицинска помощ.

В общата медицинска практика се извършват разнообразни по вид и същност медицински, медико-социални, медико-педагогически, управленчески, икономически, интердисциплинарни и други дейности, които изискват особена компетентност от лекарите и техните сътрудници. Изчерпателно са регламентирани видовете дейности в обхвата на специалността „Обща медицина“, включително медицински дейности - насочени към постигане целите на превенция, промоция, профилактика, диагностика и лечение на острите заболявания и състояния, както и проследяване и контрол на хроничните, промоция на здравето и превенция на заболяванията. Описани са основни диагностични и лечебни методи в обхвата на специалността „Обща медицина“, чрез с което се постига ясна регламентация както за изпълнителите на „Обща медицинска практика“, така и за целите на контролните органи. Определени са също така интердисциплинарните взаимодействия и координация с другите медицински специалности за постигане на адекватна диагностика, лечение, здравни грижи, профилактика и медицинска експертиза.

В Раздел II са регламентирани общите изисквания към професионалната квалификация и компетентност на лицата за практикуване на медицинската специалност „Обща медицина“. В лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ са допуснати възможности за спомагателните дейности, непряко свързани с медицинската дейност, да бъде създадена съответна организация за наемане на друг персонал.

В Раздел III са определени изисквания за осъществяване на дейността по „Обща медицина“ в лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ.

Изискванията към вида и броя на помещенията, както и по отношение на оборудването, е съобразно обхватът на дейностите, които се осъществяват и имат за цел създаване на оптимални условия за медицинско обслужване. Регламентирани са минималните изисквания за помещения, включително кабинет, манипулационна, чакалня и санитарен възел, отговарящи на здравните изисквания. Основното оборудване, инструментариум, апаратура, лекарствени продукти и консумативи са съобразени с предмета на дейност по специалността „Обща медицина“ и с осигуряване на оптимални условия за осъществяването диагностично-лечебни дейности.

Регламентирани са изисквания към всички лица, които имат отношение към специалността „Обща медицина“. По този начин е създадена ясна регламентация и критерии за необходимата квалификация на специалистите в екипа на общата медицинска практика, вкл. по отношение поддържане и усъвършенстване. Задълженията и отговорностите на членовете на екипа на практиката са точно и ясно определени, като се разработват съответни длъжности

характеристики, а в обучителните практики се създават правила, определящи задълженията на обучаващия и на обучавания лекар.

Предвидено е в общата медицинска практика да се създава организация на амбулаторния прием и домашните посещения, съобразено с броя на пациентите и вида на практиката. В графика за работното време се обособяват часове за домашни посещения и за женска и детска консултация, които се определят съобразно броя и структурата на пациентската листа. По този начин се подобрява достъпа до общопрактикуващите лекари и се постига оптимално време за осъществяване на медицинските прегледи. Определени са критерии за своевременно осигуряване на пациентите с необходимата информация във връзка с осъществяваните медицински дейности. Създадена е възможност в рамките на работния график пациентите, регистрирани в практиката, да могат да получат информация или консултация и от разстояние, съобразно възможностите за комуникация, при условие, че това не пречи на обгрижването на пациентите в амбулаторията. В тази връзка е посочено, че в общата медицинска практика следва да се осигуряват всички видове консултации, вкл. преки, от разстояние и документални. При осъществяването на дейността си практиката участва или сътрудничи в изпълнението на обществени програми за промоция на здравето и профилактика на болестите.

В раздела са установени и критерии за профилактика на инфекциите, свързани с медицинското обслужване, вкл. хигиена на ръцете, лични предпазни средства, изпирание и дезинфекция на работно облекла и постелъчно бельо и др. Изброени са и критерии за управление на опасните медицински отпадъци.

В последните текстове на раздела са регламентирани и изисквания за оценка на резултата от осъществяване на дейността от лекаря по обща медицина, като с предложените конкретни и измерими показатели се постига систематична яснота за изпълнителите на общата медицинска практика и за целите на контрола на качеството на предоставяните услуги.

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

За лечебните заведения, съществуващи в системата на първичната извънболнична медицинска помощ, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба, тъй като се запазват и не се повишават изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Обща медицина“, определени с действащия медицински стандарт.

За практики по „Обща медицина“, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани с осигуряване на помещения, съответстващи на нормативно установените здравни изисквания, обзавеждане и оборудване за изпълнение на дейността, както и осигуряване на персонал. Използваната в практиката и диагностично-лечебния процес медицинско оборудване и апаратура в голямата си част не е строго специфична и е част от възприетото „стандартно“ оборудване на лекарски кабинет и манипулационна и съгласно експертни оценки е с предполагаема стойност между 25 000 лв. – 30 000 лв. С медицинския стандарт „Обща медицина“ 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.

Прилагането на медицинския стандарт не е свързано с необходимост от допълнителни финансови средства, както и няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на съществуващи лечебни заведения и други юридически и физически лица, които са длъжни да я прилагат.

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.