

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ

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 „Ортопедия и травматология“

Основната цел на предлагания медицински стандарт е да се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Ортопедия и травматология“, чрез която да се гарантира едновременно достъпа на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на тази медицинската специалност при осигуряване на защитата на правата на пациентите.

В съответствие на съвременните постижения в медицинската наука и свързаните с нея тенденции към обособяване в практиката на т.н. гръбначна хирургия, независимо от основната специалност, която притежават лекарите, които я упражняват, най-често неврохирургия или ортопедия и травматология, в настоящия медицински стандарт са включени и определени процедури в областта на гръбначната и гръдната хирургия.

В световен мащаб през последните години бяха въведени множество съвременни методи на лечение, инструментации, минимално-инвазивни процедури в областта на гръбначната хирургия, което разшири значително кръга от патологични състояния, които подлежат на лечение като същевременно подобри резултатите както по отношение на продължителност на живот, така и по отношение на качеството на живот на пациентите. Развитието на гръбначната хирургия бе съпроводено със значително повишаване на изискванията към специалистите, които осъществяват упоменатите интервенции и това е причината в много държави да се обособи направление „гръбначна хирургия“, а специалистите, фокусирани върху този тип заболявания, са дефинирани като гръбначни (спинални) хирурзи.

В България също бяха предприети стъпки, които да отразят тази световна тенденция, като се обособиха сдружения на специалисти по гръбначна хирургия, започна периодичното провеждане на научни форуми, подобриха се международните контакти с отговорни структури и организации. Част от тези стъпки включиха повишаване на изискванията както към професионалната квалификация на специалистите, така и към структурите (klinики и отделения), осъществяващи гръбначни и гръбначно-мозъчни оперативни интервенции с различен обем и сложност, а именно повишаване на изискванията към нивото на компетентност, на което могат да се осъществяват тези интервенции. Подобна промяна е необходима защото само така може да се гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати и по-голяма сигурност за пациента.

Медицинският стандарт е структуриран в шест раздела, както следва:

В Раздел I на проекта на медицинския стандарт са включени основните характеристики на медицинската специалност „Ортопедия и травматология“, като се определят основните цели, задачи и ключови елементи на профилактичния и диагностично-лечебния процес. Изчерпателно са определени основните диагностични методи, прилагани за уточняване на заболяванията на опорно-двигателния апарат – клинични неинвазивни и инвазивни, образни и лабораторни методи. Предвид спецификата на заболяванията в обхвата на специалността „ортопедия и травматология“ са регламентирани и възможните лечебни методи, включващи неоперативно лечение – консервативно, функционално и медикаментозно, както и оперативно лечение с различна степен на обем и сложност на оперативните интервенции. Определени са също така интердисциплинарни взаимодействия и координация с другите медицински специалности, както и възможността за осъществяване на профилирани дейности от специалността, само на трето ниво на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ, при спазването на определени условия.

В Раздел II са регламентирани общите изисквания за професионална квалификация и компетентност за практикуване на медицинската специалност „Ортопедия и травматология“ от медицинския и немедицинския персонал. Разграничени са изискванията към дейността на специалиста и на специализанта по ортопедия и травматология. В съответствие на правилата за добра медицинска практика специализантът може да практикува само под наблюдение, контрол и задължително ръководство на лекар с придобита специалност „Ортопедия и травматология“. Определени са изискванията за допълнителна квалификация на лекарите за осъществяване на специфични медицински дейности в областта на ортопедията и травматологията. Специално

внимание се обръща на изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, като е регламентиран обхватът на тяхната дейност.

В **Раздел III** са определени изискванията за осъществяване на дейността, като се предвижда практикуването ѝ в лечебни заведения от всичките нива на системата по здравеопазване – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ, спешна и болнична медицинска помощ, както и оказване на спешна помощ на местопроизшествието.

Изискванията към структурите, които оказват спешна медицинска помощ, са съобразени с възможностите на специалистите в тях. Необходимата професионална компетентност е основно в областта на травматологията и е свързана с оказване на животоспасяващи действия за ограничаване на кръвоизлива при наранявания и временна имобилизация. Общопрактикуващите лекари осъществяват дейности от своята компетентност, които са насочени основно към диагностициране на ортопедично-травматологична патология, медикаментозно лечение на заболявания с хроничен характер, основни манипулации при леки травми и заболявания на опорно-двигателния апарат. Малките хирургични интервенции, които могат да се осъществяват в операционен сектор към медицински център, медико-дентален център или диагностично-консултативен център са изброени конкретно, което създава яснота както за изпълнителните на дейността, така и за контролните органи.

За да се осигури приемственост в диагностиката и лечението на пациентите с ортопедо-травматологични заболявания от гледна точка на различното ниво на професионална компетентност, са определени взаимодействията които лекарите от спешната и първичната извънболнична медицинска помощ трябва да осъществяват с лечебните заведения за специализирана извънболнична помощ и болнична помощ.

От съществено значение е диференцирането на необходимата диагностично-лечебна дейност от гледна точка на необходимата спешност от прилагането – спешна, срочна и планова. В зависимост от това е създадена възможност определени интервенции, които по принцип се осъществяват на по-високо ниво на компетентност в болничната помощ, в условията на спешност да могат да се осъществяват по изключение и на по-ниско ниво на компетентност, което прави медицинското обслужване по-гъвкаво и по-достъпно за пациентите. Много ясно са определени основните принципи за поведение при спешни животозастрашаващи и застрашаващи крайника състояния в ортопедията и травматологията - наранявания с външно кървене от магистрален артериален съд, фрактура или луксация с магистрална съдова увреда, травматична ампутация и семиампутация и други състояния.

По отношение на болничната помощ са определени изискванията за всяко от трите нива на компетентност, като е спазена еднаква структура на изискванията относно устройство, оборудване, здравни изисквания, медицинска апаратура, персонал, вид и обхват на медицинските дейности, изисквания към резултата от дейността.

Дейностите от **I ниво на компетентност** могат да се осъществяват както в самостоятелна клиника или отделение по ортопедия и травматология, така и в клиника или отделение по хирургия, независимо от нивото на компетентност. Изискванията към вида и броя на помещенията, както и по отношение на оборудването, е съобразно обхватът на дейностите, които се осъществяват – техния вид и степен на сложност. Изискванията към устройството на болничните стаи имат за цел да създадат необходимия комфорт по време на болничния престой на пациентите, както и оптимални условия за тяхното медицинско обслужване. По отношение на оборудването на операционните зали са отразени всички общомедицински и специфични за специалността „Ортопедия и травматология“ изисквания.

Изискванията към диагностичните и консултативните възможности, свързани с дейността по ортопедия и травматология от I ниво на компетентност, съответстват на нейната степен на сложност и потребност от диагностично уточняване.

Относно персонала, за структура по ортопедия и травматология са определени минимални изисквания от двама лекари, като поне единият трябва да е с придобита специалност по ортопедия и травматология. Когато дейността се осъществява в отделение по хирургия се изисква един лекар с придобита специалност по ортопедия и травматология. Тези изисквания са свързани с необходимостта да се осигури екипността по време на оперативната дейност, както и приемственост при изготвяне на графика за работа на лекарите. Минималното съотношение на лекари/медицински сестри 1:1,5 е свързано с осигуряване на здравните грижи за пациентите в структурата, което включва денонощно присъствие на поне 1 медицинска сестра. Минималните изисквания за допълнителна квалификация на лекарите, на това ниво на компетентност, са по отношение на ехографско изследване на стави при деца и възрастни. Всички тези изисквания по отношение на персонала са свързани с необходимостта да се осигури оптимално протичане на диагностично-лечебния процес предвид определените за изпълнение дейности на това ниво на компетентност.

В болничните структури от I ниво на компетентност се осъществяват малки по обем и сложност ортопедични и травматологични операции съгласно раздел V, т. 1 на медицинския стандарт. Тези интервенции изискват базови умения по специалността и минимален брой лекарски персонал. Важно уточнение е, че в условията на спешност на това ниво могат да се

извършват и някои оперативните процедури (посочени в т. 1.1. от раздел V на медицинския стандарт), които обичайно се изпълняват на II ниво. Тази възможност се дава, тъй като преценката на съотношението полза/риск в тези случаи определя превес на необходимостта да се окаже възможния обем медицинска помощ в условията на спешност в интерес на живота и здравето на пациента, за което наличният персонал, макар и в намален по брой състав спрямо регламентирания за II ниво, има необходимата професионална компетентност да се справи.

Относно приемът на пациенти в структура от I ниво на компетентност подробно е описан алгоритъмът, който включва първоначалните действия от страна на приемащия лекар, назначенията за по-нататъшната диагностика, лечение, предоперативна подготовка, документирането на всички действия и резултати от изследвания, консултации, вземането на информирано съгласие от пациенти в съзнание, провеждане на необходимите реанимационни действия преди или след операция и други. Спазването на този алгоритъм е важно от гледна точка на изясняване на заболяването и състоянието на пациента, вътрешната координация и приемственост между специалистите в лечебното заведение, необходимостта от предприемане на спешни мерки, както и доказване на правилността на действията от гледна точка на осъществяването на контрол. По отношение на необходимите действия са разграничени случаите на спешно и планово постъпващи пациенти.

Поради риска за живота и здравето на пациента по време на всяка оперативна интервенция, много прецизно е определен обхватът на клиничния преглед за неговата оценка. В духа на пълната информираност на пациента изрично е регламентирана необходимостта за заключителната оценка на оперативния риск да се съобщи и обсъди с пациента и неговите близки по разбираем за тях начин. Предвидена е и възможността за отказ от операция заради висок оперативен риск, като в тези случаи, с оглед вземане на информирано решение, задължително се обясняват възможните варианти на поведение, както и ползите и рисковете на всеки от тях за пациента.

Определени са основните правила при извършване на оперативната интервенция - осигуряване на достатъчен състав на хирургичния екип от гледна точка на обема на интервенцията, несменяемост на екипа освен по медицински показания или извънредни обстоятелства, сменяемост на ръководителя на екипа от по-старши по опит хирург при възникнали в хода на операцията проблеми, участието на специализанта по ортопедия и травматология и др. Всички тези правила имат за цел да гарантират сигурност за здравето и живота на пациента и осигуряване на най-доброто възможно медицинско обслужване с цел постигане на максимално добър резултат от оперативното лечение. В тази връзка са и изискванията към наблюдението в ранния следоперативен период, когато от изключителна

важност е интензивното мониториране на жизнените и лабораторните показатели и своевременната медицинска намеса при съществени отклонения от тях.

С цел осигуряване на пълното възстановяване на пациента са регламентирани задълженията на лекуващия лекар да определи условията за домашно наблюдение и контрол след изписването, като при показания той определя необходимостта от диспансеризация, рехабилитация и други медицински дейности, имащи за цел превенция на усложненията.

Определени са изискванията към резултата от осъществяване на дейността по ортопедия и травматология, като са конкретизирани количествени индикатори, включващи минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност - 150 операции на 10 легла годишно, а на една операционна маса трябва да се извършват минимум 150 малки и средни операции годишно. Тези изисквания са свързани с необходимостта да се гарантира поддържане на необходимата квалификация на практикуващите в структурата лекари, което от своя страна осигурява минимизиране на риска за живота и здравето на пациентите.

Определени са и основни качествени показатели, по които може да се извършва както самооценяване на осъществяваната медицинска дейност, така и външен контрол върху нея. Такива са изискванията за оперативна активност не по-малко от 50%, допустим дял на следоперативните усложнения – до 10% и допустим леталитет – до 0,5%. Стойностите на тези индикатори са съобразени с изискването на това ниво на компетентност да се осъществяват малки оперативни интервенции и само по изключение, в условията на спешност, да се извършват някои средни по обем и сложност операции.

По отношение на дейностите в структури по ортопедия и травматология от **II ниво на компетентност** е спазена същата структура на регламента, както по отношение на I ниво на компетентност, като тук са валидни всички вече изложени аргументи. По-съществените различия, които отразяват спецификата на това ниво на компетентност, са следните:

За разлика от I ниво, дейностите на II ниво на компетентност могат да се осъществяват само в самостоятелни структури (клиники/отделения) по ортопедия и травматология, което е свързано с по-високата степен на сложност на оперативните интервенции и необходимост от по-тясно специализиран подход към пациентите.

Относно изискванията към болничните стаи, препоръчително е най-малко две от тях да са с възможности за кислородолечение (на I ниво изискването е за поне една стая), което също е свързано с по-сложните оперативни интервенции и по-тежкото състояние на пациентите на това ниво и необходимост от осигуряване на оптимални реанимационни условия.

Логично са увеличени изискванията към минималния общ брой лекари и брой лекари с придобита специалност – техният брой е трима лекари, от които двама специалисти по ортопедия и травматология. Този брой лекари е съобразен 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 по-сложните операции, така и на по-големия обем оперативна дейност. Към изискванията за осъществяване на високоспециализирани дейности, за които е необходима допълнителна професионална квалификация и съответно документ за правоспособност, се добавят артроскопия на стави, ендопротезиране на стави и микрохирургия на ръка (анатомична) – интервенции с по-висока степен на сложност, съответстваща на II ниво на компетентност.

На това ниво се извършват освен малки, както на I ниво, също и средни по обем и сложност ортопедични и травматологични операции съгласно раздел V, т. 1, т. 1.1. и т. 2 на медицинския стандарт. Съществена част от оперативната дейност е свързана с ендопротезиране на тазобедрената и колянната става, с което е свързано изискването за допълнителна квалификация на поне двама от лекарите по ендопротезиране на стави, както и гарантиране поддържането на професионална квалификация чрез осъществяване на поне 20 ендопротезирания на година. Друг значителен дял от оперативната дейност на това ниво на компетентност са артроскопиите, за които се изисква поне един лекар с придобита правоспособност за тази високоспециализирана дейност.

Отново в условията на спешност (както и при I ниво на компетентност) се допуска да се извършват оперативни интервенции с по-висока степен на сложност (посочени в т. 2.1 от раздел V), с което се осигурява необходимата медицинска намеса в интерес на здравето на пациента, когато няма възможност да се осигури своевременно медицинско обслужване на III ниво на компетентност.

Изискванията към обема на диагностичните възможности са разширени спрямо I ниво на компетентност, като са добавени образните изследвания „ехография на стави“ и „компютърна аксиална томография“ и/или „ядрено-магнитен резонанс“, както и имунологични изследвания, възможност за спешно биопсично изследване и задължително наличие на структура по анестезия и интензивно лечение от II ниво на компетентност. Осигуряването на сцинтиграфско изследване е посочено като препоръчително.

Изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност за II ниво е 250 операции на 10 легла (със 100 операции повече спрямо изискванията за I ниво). Аналогично са завишени и изискванията към някои качествени показатели като оперативна активност – не по-

малко от 70% и дял на малките операции - не повече от 50%, а леталитетът се допуска да бъде до 1%. Тези повишени изисквания са свързани с професионалното ниво, което трябва да поддържат лекарите за да осигурят необходимото качество на диагностика и лечение в съответствие с по-тежката патология на това ниво. За леталитета се допуска по-висока стойност също предвид по-тежката патология, която се лекува на II ниво и съответно по-големия риск от смъртен изход.

По отношение на дейностите в структури по ортопедия и травматология от **III ниво на компетентност** по-съществените характеристики, които отразяват спецификата на това ниво на компетентност, са следните:

Важното за III ниво е осъществяването на диагностично-лечебната дейност по ортопедия и травматология в пълен обхват, включително големи и много големи оперативни интервенции. На това ниво може да се осъществява научна и научноекспериментална дейност. Само на III ниво се допуска самостоятелно осъществяване на дейности по ортопедия или по травматология, и/или дейностите да се осъществяват по възрастов признак. това може да се организира в отделения в рамките на една клиника, като задължително се спазва вече споменатото изискване в нея да се осъществява пълният обхват на специалността "Ортопедия и травматология", включително операции с всякакъв обем и сложност. В съответствие с тежестта на патологията на това ниво на компетентност са и допълнителните изисквания към оборудването на стаите и болничните легла – последните да са минимум 10, наличие на допълнителни модули, тракционни приставки, защитни бариери и др., които подпомагат възстановяването на пациентите и/или служат за защита и превенция от непредвидени наранявания. В съответствие на по-тежката патология, която се лекува на това ниво са и изискванията за наличие на допълнителен (спрямо II ниво) инструментариум и оборудване на операционните зали, които са описани подробно в стандарта.

В съответствие на 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 трима с придобита специалност по ортопедия и травматология. Този брой лекари, аналогично с изискванията на II ниво, 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 по-големия обем оперативна дейност. Към изискванията за осъществяване на високоспециализирани дейности, за които е необходима допълнителна професионална квалификация и съответно – документ за правоспособност, се добавят кръвна репозиция и вътрешна фиксация при фрактури на таз и ацетабулум, както и микрохирургия.

Изискванията към обема на диагностичните възможности са разширени спрямо I и II ниво на компетентност като са добавени електрофизиологични изследвания с препоръка за наличие на апарат за контрол на соматосензорни евокирани потенциали, патоморфологична лаборатория с възможност за спешен гефрир. Добавени са и препоръчителни диагностични възможности за апарат за изследване под напрежение, ултразвуков апарат с възможност за доплерово изследване, вирусологични изследвания, изследване на туморни маркери, тиреоидни хормони, ревматологични фактори и др. Всички тези изисквания към диагностичните възможности на лечебното заведение са свързани със заболяванията, характеризиращи тежката патология в областта на ортопедията и травматологията и съответно по-трудната им диагностика, както и честата комплицираност на случаите, при които се наблюдава свързаност между ортопедичните и редица други заболявания при пациентите .

Изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност за III ниво е 350 операции на 10 легла (със 100 операции повече спрямо изискванията за II ниво), като на една операционна маса трябва да се извършват минимум 200 операции годишно. Аналогично са завишени и изискванията към качествените показатели: оперативната активност трябва да е не по-малко от 80 %, делът на големи и много големи операции - не по-малко от 50 %, а леталитетът е допустимо да бъде до 3,5 %. Въведени са качествени изисквания, свързани и със следоперативните усложнения, случаите на инфекции, тромбози и емболии, както и на реоперациите. Както беше казано по-горе тези повишени изисквания са свързани с професионалното ниво, което трябва да поддържат лекарите за да осигурят необходимото качество на диагностика и лечение, а също и с по-големите рискове от усложнения и леталитет при тази тежест на патологията.

В **Раздел IV** на стандарта са посочени всички оперативни процедури в ортопедията и травматологията съгласно обема и сложността на осъществяваните дейности. Номенклатурата на оперативните интервенции е разделена в зависимост от техния обем и сложност на такива с малък, среден, голям и много голям обем и сложност. Всяка от тези основни групи е разделена допълнително в зависимост от органната локализация на интервенцията или вида интервенция – горен крайник, раменен пояс и горен крайник, таз и долен крайник, артроскопски процедури в областта на скелетно-мускулната система, гръбначен стълб. По този начин се създава систематичност на оперативните интервенции и възможност да се оценява и анализира количествено и качествено оперативната дейност на всяка ортопедо-травматологична структура, а следователно и на нейните възможности.

Към операциите със среден обем и сложност са включени определени ортопедични операции на гръбнак (буква Г.). Към операциите с голям и много голям обем и сложност са включени определени оперативни процедури на гръбначен стълб и гръден кош (буква В.). Този обхват на оперативната дейност съответства на съвременните тенденции в областта на гръбначната хирургия, за която стана въпрос в началото на мотивите.

В **Раздел V** на стандарта са представени процедурите по МКБ-9 КМ в обхвата на медицинската специалност "Ортопедия и травматология", които могат да бъдат изпълнявани в болнични структури по нива на компетентност. За по-голяма прегледност е отбелязано за кои процедури се изисква допълнителна квалификация.

В **Раздел VI** са определени изискванията при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност „Ортопедия и травматология“ в структури за продължително лечение. Очертан е обхватът на тази дейност, като са посочени случаите, при които е необходимо провеждането на продължително лечение и/или физикална терапия и рехабилитация. Специално внимание се обръща и на контрола на здравното състояние на пациентите след дехоспитализация.

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

Изискванията на предложения медицински стандарт „Ортопедия и травматология“ не обуславят повишаване на финансовата тежест за лечебните заведения, които осъществяват дейност по тази медицинска специалност, спрямо сега действащия медицински стандарт и въведените изисквания са в съответствие със съществуващите възможности на лечебните заведения за диагностика и лечение на пациентите. Също така той няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Ортопедия и травматология“ при прилагането на тази нормативна уредба са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. Не се налага осигуряването на допълнителен финансов ресурс, тъй като не се предвижда въвеждането на нови дейности.

За структури по Ортопедия и травматология, 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, като в болничната помощ той зависи 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:

- Структура по ортопедия и травматология от I ниво на компетентност за персонала са необходими (началник отделение; 1 лекар; 1 старша медицинска сестра; 3 медицински сестри) – приблизително 5 000 лв.; оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 1,5 млн. лв.

- Структура по ортопедия и травматология от II ниво на компетентност за персонала са необходими (началник отделение; 2 лекари; 1 старша медицинска сестра; 4 медицински сестри) – приблизително 6 700 лв.; оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 2,5 млн. лв.

- Структура по ортопедия и травматология от III ниво на компетентност за персонала са необходими (началник отделение; 5 лекари; 1 старша медицинска сестра; 8 медицински сестри) – приблизително – 12 500 лв.; оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 3,0 млн. лв.

Тъй като с изискванията, посочени в проекта на стандарт не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги, то изпълнението им няма да окаже въздействие и допълнителна административната тежест за физическите и юридическите лица. Извън финансови средства, необходими за осигуряването на изискуемите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на медицинската специалност „Ортопедия и травматология“.

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.