

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

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 „Ревматология“

С проекта на медицински стандарт „Ревматология“ се поставят следните цели: да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Ревматология“; 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 „Ревматология“ 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 „Ревматология“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Ревматология“ в лечебни заведения от всички нива на системата на здравеопазване – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ, спешна медицинска помощ и болнична медицинска помощ. В тази връзка са регламентирани изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Ревматология“ в различните нива на медицинската помощ.

Според тежестта и сложността на осъществяваното лечение в клиничните звена с второ и трето ниво на компетентност е необходимо същите да разполагат с определен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, да отговарят на определени

здравни изисквания, да са оборудвани и снабдени със съответната апаратура и инструментариум, както и с други клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на ревматологичните заболявания и адекватна грижа за пациентите с такива заболявания. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

Броят специалисти в различните нива на компетентност е определен с цел да се гарантира необходимото качество диагностика, лечение и адекватно наблюдение на пациентите, в зависимост от тежестта на състоянието на пациента. Това е гаранция за извършване на достатъчна по вид и обем лечебна дейност за поддържане на добра квалификация, както и възможности за адекватно наблюдение и контрол на състоянието на пациентите, с цел избягване на усложнения. При настъпването на такива усложнения това гарантира и навременна диагностика и адекватно поведение.

В структура по ревматология от второ ниво на компетентност, в която се лекуват пациенти с ревматологични заболявания се извършват основните медицински дейности за уточняване на диагнозата, а при необходимост се извършва диагностична и терапевтична ставна пункция, периставни инфилтрации, вътреставно лечение с хиалуронати и друга вискосуплементация; ехографско изследване на опорно-двигателния апарат.

В структурата по ревматология от трето ниво на компетентност освен методите за диагностика и лечение на заболяванията, характерни за второ ниво на компетентност се осъществяват и специфични дейности: ставна ехография, остеоденситометрия и анализ на резултатите; ставна пункция и изследване на синовиална течност; паравертебрални и перидурални апликации при дискова патология и други заболявания на гръбнака; синовиална биопсия, кожно-мускулна биопсия; лаваж на стави; артрография с последващо приложение на лекарствен продукт или друго лечебно средство, включително изотопи и химически агенти; регионерен блок; провеждане на пулсни терапии с кортикостероиди, имуносупресори, поликлонални имуноглобулини, биологични средства, клетъчни продукти; провеждане на инфузии с венозни бифосфонати при лечение на остеопороза; капиляроскопия. За да бъде прилаган всеки от посочените методи е необходимо специалистът по ревматология да е придобил специфични умения във формите на продължаващото обучение.

В проекта на медицински стандарт „Ревматология“ е регламентирана устройствената рамка на ревматологичната помощ в лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ – първична и специализирана. Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват в извънболничната медицинска помощ, включително допустимите манипулации

и процедури, което създава яснота както за изпълнителните на дейността, така и за контролните органи.

Чрез медицинския стандарт се регламентира осъществяването на по-тясна връзка между общопрактикуващите лекари и специалистите по ревматология от извънболничната и болничната помощ. Тези взаимоотношения са особено необходими при спешни състояния както и при лечението и наблюдението на хронично болни от отдалечени населени места.

Изискванията към минималния необходим брой на лекарите и лекарите с призната специалност „Ревматология“ за II и III ниво на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ имат за цел да улеснят достъпа на пациентите до медицинската помощ по тази специалност, особено по отношение на хронично болните и тези от по-високата възрастова група. Тази част от пациентите населява преобладаващо по-малките и отдалечени населени места, което налага да се оптимизира техния достъп до болнична помощ. Определя се минимално съотношение между лекарите и медицинските сестри, с което се цели гарантиране на непрекъснати и качествени здравни грижи.

С предлагания проект на медицински стандарт „Ревматология“ се определят изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността като са представени и общите изисквания за професионална квалификация и компетентност за упражняване на дейности по клиничната специалност в извънболничната и болничната медицинска помощ. Лекарят с призната специалност „Ревматология“ осъществява самостоятелна диагностична и терапевтична дейност по силата на правата на специалист, произтичащи от признатата специалност. За да осъществява конкретно посочени в медицинския стандарт дейности, лекарят-специалист по „Ревматология“ трябва да има допълнителна квалификация, придобита в рамките на продължаващото обучение.

С повишаване на нивото на компетентност се повишава минималният брой на лекарите, необходим за осъществяване на болнична медицинска помощ, предвид осигуряване на екипност по време на работа, както и на приемственост при организацията на работа на лекарите.

В отделение/клиника по ревматология от II ниво на компетентност работят минимум двама лекари, с призната специалност „Ревматология“.

В отделение/клиника по ревматология от III ниво на компетентност, където обемът на дейност е значително по-голям, изискванията са за минимум четирима лекари, с призната специалност „Ревматология“. Чрез определяне на числеността на лекарския състав се гарантира 24-часово осъществяване на дейността, като е препоръчително поне 2/3 от всички работещи в клиниката/отделението лекари да бъдат с призната специалност „Ревматология“.

Професионални дейности в областта на ревматологията упражняват и специалисти по здравни грижи - медицински сестри, медицински лаборанти, рехабилитатори. Медицинските сестри осигуряват цялостни здравни грижи за пациентите – при диагностичните изследвания, лекарственото лечение. В този процес от особено значение е професионалната компетентност на медицинските сестри, придобита в периода на обучение – същинско и продължаващо.

С оглед негативните тенденции, очертани през последните години, по отношение осигуреността с медицински сестри се въвежда възможността броят на медицинските сестри да се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката по Ревматология, като съотношението между лекари и медицински сестри не трябва да е по-малко от 1:2. При определяне броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN). С предложенията, касаещи броя на специалистите по здравни грижи и дейностите, които те извършват, се цели осигуряването на непрекъснати качествени здравни грижи във всички структури на системата на здравеопазването – извънболнична и болнична медицинска помощ и се гарантира сигурността и безопасността за пациента. Липсата на достатъчно такива специалисти, както и увеличението на тежестта и интензивността на здравните грижи, са причините, които налагат приемането на регулаторни механизми, базирани на оценка на потребностите от тези грижи. През последните години тенденцията за намаляване на медицинските сестри се запазва. В същото време, поради скъпото болнично лечение, се намалява средният престой на пациентите в болниците, което води до повече преминали пациенти. Заедно с това се увеличава и тежестта на заболяванията, подлежащи на хоспитализация, респективно и необходимостта от повече и по-интензивни грижи.

В европейски и световен мащаб от десетилетия броят на специалистите по здравни грижи се определя от вида, сложността, спецификата и интензивността на полаганите грижи и тежестта на заболяването на пациентите, което определя обема на необходимите здравни грижи. Необходимостта от прилагане на методика за изчисляване на нуждите от персонал е препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN). За основен критерий се взема времето, необходимо за оказване на здравни грижи, като е изчислено, че една медицинска сестра трябва да се грижи средно за пет болни в рамките на работното си време в стационар.

В страните от ЕС се прилагат сходни методики за изчисляване нуждата от сестрински персонал, като всички те са базирани на хронометраж на дейностите на специалистите по здравни грижи.

За окрупненото измерване на дейността на медицинските сестри е използвано приетото от Международния съвет на медицинските сестри разделение на сестринските грижи на преки (директни) и непреки (индиректни).

Към преките грижи се отнасят тези, които се извършват в пряк контакт на медицинската сестра с пациента (напр. хранене, тоалет, превръзка, инжекция и др.). Такива са: манипулации - проби за чувствителност, инжекции, вливания, превръзки и сваляне на конци; измервания и изследвания - антропометрични, измерване на жизнени показатели, ЕКГ, вземане на материали за изследвания, съвети за хранителен и двигателен режим, консултации; комуникация с пациента и неговите близки. Непреките грижи също са насочени към пациента, но няма директен контакт между него и медицинската сестра. Непреки грижи са: работа с медицинска документация - попълване на документацията на пациента, на формуляри за отчет на медицински консумативи и материали, архивиране и работа с архив и др.; работа с външни звена - планиране на изследвания, предоставяне на резултати от рентгенови изследвания, лабораторни резултати; посещения на външни звена, свързани с грижите за пациента и работната среда; други дейности - дезинфекция и стерилизация, почивки и други прекъсвания. Предвид висококвалифицирания труд на медицинските сестри е целесъобразно за предоставянето на общите здравни грижи да бъдат назначавани болногледачи и здравни асистенти.

Изискванията към обема на диагностичните възможности също се разширяват от II към III ниво на компетентност. Повишават се изискванията за необходимата диагностична апаратура както към самата структура, така и към лечебното заведение.

Лечебното заведение, в което има структура по ревматология от второ ниво на компетентност трябва да разполага със собствено отделение/клиника по образна диагностика, разположено на адреса, на който се осъществява дейността по ревматология. Такава структура лечебното заведение може да е осигурило по договор с друго лечебно заведение, така че да се осигурява обслужване на пациентите от структурата по ревматология. Структурата по образна диагностика трябва да разполага с рентгенов апарат и компютърен томограф. Структурата по образна диагностика трябва да осигурява обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния.

Лечебното заведение със структура по ревматология също така трябва да разполага със собствено отделение/клиника по физикална и рехабилитационна медицина или да е осигурило по договор обслужване на пациентите от такава структура. Структурата по Физикална и рехабилитационна медицина следва да се намира на територията на населеното място, в което се осъществява дейността по ревматология.

Лечебното заведение със структура по ревматология трябва да разполага и със собствени или осигурени по договор микробиологична и клинична лаборатория от най-малко второ ниво на компетентност, съгласно съответните медицински стандарти, находящи се на територията на населеното място, в което се осъществява дейността по ревматология. С договора трябва да се обезпечават задължително 24-часово осъществяване на необходимите медико-диагностични дейности.

Имунологична лаборатория от най-малко второ ниво на компетентност, съгласно медицинския стандарт по клинична имунология, находяща се на територията на страната също е задължителна структура за лечебното заведение със структура по ревматология.

Лечебните заведения, в които има структура по ревматология от III ниво на компетентност освен изискванията към структура по ревматология от второ ниво на компетентност следва да осигурят и следните допълнителни условия, като се допуска те да са по договор с друго лечебно заведение: осигурен достъп до ядрено-магнитен резонанс, структура по физикална и рехабилитационна медицина от най-малко второ ниво на компетентност; микробиологична и клинична лаборатория с най-малко второ ниво на компетентност, съгласно съответните медицински стандарти, разположени на адреса, на който се осъществява дейността по ревматология, с възможност за изследване на ставна течност - кристали, брой клетки, диференциално броене и др. Обезпечаването на 24-часово осъществяване на необходимите медико-диагностични дейности е задължително. Задължително е наличието на собствена или осигурена по договор имунологична лаборатория от трето ниво на компетентност, съгласно медицинския стандарт по клинична имунология, находяща се на територията на страната.

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

За лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Ревматология“, 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 „Ревматология“ на различните нива на медицинската помощ, определени с действащия медицински стандарт „Ревматология“.

Известна информация за потребността на населението от медицинска помощ в областта на ревматологията може да даде издадения от НЦОЗА Кратък статистически справочник „Здравеопазване“ 2020 (с данни за лечебните заведения за 2019 г. от ежегодно провежданите статистически изследвания от НЦОЗА и НСИ), където е отчетен броят на ревматологичните легла

в страната за 2019 г., а именно – 558 броя, със средна годишна използваемост от само 60,8%. От представените данни е видно, че е налице достатъчен брой разкрити легла за медицински дейности от областта на ревматологията, като при осъществяването на дейността се регистрира и определен немалък брой налични, но неизползвани легла.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по медицинската специалност „Ревматология“, решението за разкриване на клиника/отделение по „Ревматология“ е въпрос на преценка на болничния мениджмънт, въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обращаемостта на пациентите и др. За структури по ревматология, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани най-вече с осигуряване на леглови фонд и помещения (болнични стаи) за пациентите, както и на персонала за съответното ниво на компетентност, тъй като използваната в диагностично-лечебния процес медицинска апаратура в голямата си част не е строго специфична (монитори, ЕКГ апарати и др.) и е част от възприетото „стандартно“ оборудване на болнично отделение. В допълнение, предвидената възможност за извършване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Ревматология“ в структура по „Вътрешни болести“, би намалило необходимите за осъществяване на дейността финансови разходи, свеждайки ги до разход за осигуряване на минималния брой персонал и единични специфични за дейността апарати и оборудване.

При вземането на решение следва да се има предвид, че в многопрофилните лечебните заведения за болнична помощ, в които в най голямата си част са разкритите ревматологични легла, според публикуваната в гореспоменатия справочник информация за 2019 г., регистрирания средният разход за текуща издръжка на едно легло в областните многопрофилни болници за активно лечение за 2019 година е 35 061 лв., в общинските многопрофилни болници за активно лечение - и 26 720 лв., а в университетските и национални болници за активно лечение достига до 76 856 лв.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на проекта на стандарт 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 – 709 лв.

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

Както е посочено, в проекта се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Ревматология“ от различните нива на компетентност, поради което 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, 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 ревматологията.

Очаквани резултати от приемането на 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.