

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО СЪДОВА ХИРУРГИЯ

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 „Съдова хирургия“

С проекта на настоящия медицински стандарт се цели да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите, критериите за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Съдова хирургия“, на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността, чрез която да се гарантира едновременно достъпа на населението до медицинска помощ, както и качеството на оказваната медицинска помощ, в обхвата на тази медицинската специалност, при осигуряване защитата на правата на пациентите. Основна цел на разработения стандарт е гарантиране достъпа на пациентите до висококачествени медицински дейности в областта на Съдова хирургията и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги. Той цели да осигури високо качество на дейностите в обхвата на медицинската специалност чрез изисквания за въвеждане и поддържане на основна интегрирана система за медицински грижи и лечение на спешни пациенти, посредством приложение и осъществяване на постоянен, непрекъснат и неограничен достъп до медицинска помощ и осъществяване на навременни, качествени и квалифицирани диагностично-лечебни дейности в обхвата на специалността.

Също така, в резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична терапия и проследяване на пациентите с хирургични болести на кръвоносната и лимфната система.

С проекта на медицински стандарт „Съдова хирургия“ се поставят следните цели:

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Съдова хирургия“;

- 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 „Съдова хирургия“ 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 „Съдова хирургия“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Съдова хирургия“ в лечебни заведения за 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 „Съдова хирургия“ в тези лечебни заведения.

Съобразно тежестта и сложността на извършваните хирургични интервенции клиничните звена е необходимо да разполагат с определен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, да отговарят на определени здравно-хигиенни изисквания, да са оборудвани и снабдени със съответната апаратура и инструментариум, да разполагат с операционни зали, както и с други клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на заболяванията от обхвата на съдовата хирургия. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

Изискванията за професионална квалификация и компетентност за практикуване на специалността в извънболничната и болничната помощ, са определени на базата на утвърдената в страната практика, както и на световния опит в диагностиката и лечението на тези заболявания. Съответният брой специалисти е определен с цел да се гарантира необходимото качество на предоперативна подготовка, следоперативни грижи и адекватно наблюдение на пациентите, в зависимост от тежестта на извършената оперативна интервенция. Това е гаранция за извършване на достатъчна по вид и обем хирургична дейност за поддържане на добра квалификация, както и

възможности за адекватно наблюдение и контрол на състоянието на пациентите, с цел избягване на следоперативни усложнения. При настъпването на такива усложнения това гарантира и навременна диагностика и адекватно поведение.

Оперативните интервенции с голям и много голям обем и сложност е необходимо да се извършват във високоспециализирани структури на лечебни заведения с голям обем на дейност, с гарантиран качествен и ефективен мултидисциплинарен подход.

По същество проектът на наредбата е структурирана в отделни раздели.

На първо място се дава правна уредба на специфичните изисквания към структурите, в които се извършва оперативното лечение. Клиника/отделение по съдова хирургия е предвидено да може да се разкрие в лечебно заведение с организационна форма на многопрофилна или специализирана болница за активно лечение. Подобно разрешение е въведено, предвид факта, че в лечебни заведения със статут на многопрофилна болница или специализирана болница за активно лечение, са ситуирани голям брой специалисти по различни медицински направления, в това число и медицинска апаратура, което в хипотеза на усложнен медико-диагностичен процес, би гарантирало живота и здравето на пациентите в най-голяма степен.

В проекта на стандарт са дефинирани изисквания за необходимо оборудване за изпълнение на рутинни и специфични дейности в областта на съдовата хирургия, а също така са разписани изисквания към болничните помещения, на които последните следва да отговарят, в това число е предвидено специфично оборудване, с оглед възможността за предоставяне на медицински дейности в областта на съдовата хирургия.

Въвеждат се специфични изисквания, касаещи операционните зони (зали и блок).

Горепосочените обективни изисквания, са свързани с необходимостта от обезпечаване безпрепятственото протичането на лечебно-диагностичния процес на територията на съответното лечебно заведение за болнична помощ и съответно са сигурна гаранция за спазване на принципа за достъп на пациентите до качествено здравеопазване.

В рамките на специалността „Съдова хирургия“ не се извършват дейности в структури от първо ниво на компетентност Клиника/отделение по съдова хирургия може да бъде от второ и трето ниво на компетентност. В тях се осъществява диагностично-лечебната дейност в определен обхват, а на трето ниво на компетентност - включително големи и много големи оперативни интервенции, както и комбинирани такива, изискващи участието на лекари от други специалности.

В структурата по Съдова хирургия от второ ниво на компетентност се извършват всички видове оперативни интервенции в областта на съдовата хирургия; планова и спешна „голяма“,

„средна“ и „малка“ съдова хирургия, както и еднократна съдова хирургия.. Дейности по специалността „Съдова хирургия“ от второ ниво на компетентност се извършват в самостоятелно отделение/клиника по съдова хирургия в болница за активно лечение или като дейност в отделение/клиника по хирургия от второ и трето ниво на компетентност и отделения/клиники по кардиохирургия на болници за активно лечение, които отговарят на изискванията на този стандарт за наличие на медицинска апаратура и оборудване и необходими лекари-специалисти по съдова хирургия. В съответствие на тежестта на патологията, която се лекува на определеното ниво са и изискванията за наличие на съответния инструментариум и оборудване на операционните зали, персонал и други минимални изисквания, които са описани подробно в проекта.

В съответствие с тежестта на патологията при второ ниво е въведено изискване за най-малко четирима лекари, от които най-малко двама с придобита специалност „Съдова хирургия“; при трето ниво се изискват минимум петима лекари, от които поне двама с придобита специалност по съдова хирургия. Този брой лекари е свързан с броя и степента на тежест на оперативните интервенции, които се извършват на съответното ниво на компетентност и необходимостта от повече на брой лекари за осигуряване на екипност по време на по-тежките интервенции, в т.ч. и на по-големия обем оперативна дейност, както и с необходимостта от осигуряване на спешна помощ 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата. Това от своя страна създава предпоставки за гарантиране правото на пациентите да получат необходимата квалифицирана медицинска грижа в областта на съдовата хирургия.

Проектът на медицинския стандарт „Съдова хирургия“ предвижда началник на клиника/отделение по Съдова хирургия да е лекар, отговарящ на изискванията на Закона за лечебните заведения. Това е свързано с осигуряване на достатъчно гаранции, че лицата, заемащи ръководни длъжности ще притежават необходимия професионален опит за осъществяване на цялостно ръководство на съответната структура. В допълнение, определени са изисквания и към останалите медицински специалисти, осъществяващи дейности по съдова хирургия, като и тук водещият принцип е свързан с кадрово обезпечаване и гарантиране на безпрепятствено и качествено осъществяване на цялостния медицински процес.

В проекта са посочени всички оперативни процедури в специалността „Съдова хирургия“. По този начин се създава систематичност на оперативните интервенции и възможност да се оценява и анализира количествено и качествено оперативната дейност на всяка структура по специалността, а следователно и нейните възможности.

В проекта на медицински стандарт са представени изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност: най-малко 250 операции годишно за второ ниво и най-малко 500 операции годишно за трето ниво. Тези обеми гарантират наличие и поддържане на съответния опит и квалификация на персонала, а респективно и качествено осъществяване на цялостния медицински процес при съответното ниво на сложност на интервенциите.

Зададени са и общите изисквания за извършване на оперативна дейност в зависимост от обема и сложността на осъществяваните операции. Регламентиран е минималният брой лекари и медицински сестри, които са необходими за формиране на оперативен екип.

Дефинирани са минималните изисквания към наличната апаратура, които са съобразени с тежестта и обема на извършваните интервенции и гарантират възможност за диагностика и лечение на заболяванията със съответстващата на нивото на компетентност сложност.

Проектът на медицински стандарт изчерпателно предвижда правила, съгласно които ще се осъществява дейността в структурите, изпълняващи дейност по съдова хирургия. Чрез нормативното закрепване на подобни правила се гарантира еднакво прилагане на тези изисквания във всички лечебни заведения, осъществяващи дейности по съдова хирургия, което от своя страна е гаранция за еднозначни, измерими и обективни критерии за качество на осъществяваната лечебна дейност.

В настоящия проект са заложили и специфични критерии и показатели за качество на извършваните дейности – качествени и количествени показатели за качеството на извършваната медицинска дейност. Извършено е групиране на компетентностите и необходимите знания и умения на различните категории специалисти, което създава предпоставки за точно разработване на диагностично-терапевтични алгоритми за поведение, което ще доведе до стандартизиране на поведението и респективно до подобряване на качеството при извършването на дейността. Чрез въвеждането им се цели да се постигне уеднаквяване на осъществяваните дейности по съдова хирургия, отчитайки едни и същи принципни основи, което от своя страна ще даде възможност за последваща обективна оценка на качеството на предоставяната медицинска помощ от съответните изпълнители на медицинска помощ. Установените правила, от които лечебните заведения следва да се ръководят при осъществяване на дейността си, ще улеснят провеждането на обективен последващ контрол на качеството на медицинската дейност и са сигурен критерий за удовлетвореност на пациентите.

Стандартът дефинира строен алгоритъм на поведение при и по повод на осъществяваната дейност по специалността „Съдова хирургия“. Разписани са необходимите интердисциплинарни

консултации и дейности при лечение на пациентите. По този начин ясно се дефинира цялостният алгоритъм на лечебно-диагностичния процес.

Чрез индикативното и изчерпателно изброяване на посочените изисквания се въвежда гаранция за предвиждане на ясен регламент и очертаване на конкретни параметри на специфичните процеси и дейности, на които лечебното заведение следва да отговаря, с оглед извършване на медицински дейности по съдова хирургия на високо професионално ниво и с оглед обезпечаване на обществените потребности от качествено, достъпно и навременно здравеопазване.

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

Проектът на медицински стандарт „Съдова хирургия не установява по-високи изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалност „Съдова хирургия“ от съществуващите до момента. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването за осъществяване на дейност в областта на специалността „Съдова хирургия“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

Изискванията към структурите по „Съдова хирургия“ от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за лечение на пациентите. В тази връзка очакваните финансови разходи за разкриване на нови структури по Съдова хирургия, предвид заложените изисквания към условията, средата и оборудването са от порядъка на 1,5 милиона лева за лечебно заведение за болнична помощ със структура от второ ниво на компетентност и 2,5 милиона лева за лечебно заведение за болнична помощ със структура от трето ниво на компетентност. Финансовите средства, необходими за разкриване на нова структура по съдова хирургия са основно във връзка с необходимостта от специфична апаратура за диагностика и лечение. Оценката на една нова инвестиция не е еднопосочна и може да варира в зависимост от планирания обем дейност и нивото на компетентност. Така например, ултразвуков/и апарат/и, с възможност за провеждане на доплер УЗ изследвания, ендокавитарни изследвания и биопсии под УЗ контрол са със стойности в диапазона 50 000 – 150 000 лв. като разликата в цената на УЗ апаратите се определя от броя трансдюсери, специфичните софтуери и възможността за връзка с PACS. Ориентировъчната стойност на ангиографски апарат с базисни софтуерни продукти е в обхвата от 800 000 – 1 200

000 лв. в зависимост от техническите характеристики и софтуерното обезпечаване, а автоматичния инжектор за впръскване на контрастни вещества – от 25 000 до 50 000 лв.

Тези разходи ще се извършват само от структури, които не са съществували до момента на издаване на стандарта, тъй като сега съществуващите структури отговарят на изискванията, регламентирани в настоящия проект на медицински стандарт и следователно, необходимата инвестиция вече е направена.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейности квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година. Така например към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход за медицинските специалисти, 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.

Извън финансовите 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 съдовата хирургията.

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.