

СПРАВКА

за отразяване на предложенията, получени в рамките на обществените консултации, по проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт по „Ортопедия и травматология“ за периода 11.11-10.12.2020 г.

№	Участник в обществените консултации	Предложения	Приема се/ Не се приема	Мотиви
1.	Рег. № 20-00-886 от 09.12.2020 г. „МБАЛ ПОЛИМЕД“ ООД, гр. София	В стария стандарт по медицинската специалност „Ортопедия и травматология“ за дейността по ортопедия и травматология от III ниво на компетентност се изискваше структура по анестезиология и интензивно лечение от минимум II ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология интензивно лечение“. В предложението за нов стандарт по „Ортопедия и травматология“ това изискване е променено с изискване за структура по анестезиология и интензивно лечение от минимум III ниво на компетентност. Аргументите за тази промяна не са ясни, тъй като структурите по анестезиология и интензивно лечение от II ниво на компетентност досега успешно и безпроблемно обслужваха отделения и клиники по ортопедия и травматология от III ниво на компетентност, тъй като квалификацията на персонала и обезпечеността с апаратура в тях е достатъчна за осигуряване на всичко необходимо за извършване на оперативни интервенции	1. Приема се частично	1. В т. В – 4.13.5.15 изискването по отношение на налична структура по анестезиология и интензивно лечение, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“ е променено от трето на второ ниво на компетентност. Предложението да отпадне изискването за структура по физикална и рехабилитационна медицина съгласно изискванията на медицински стандарт по „Физикална и рехабилитационна медицина“ на адреса на лечебното заведение, където се осъществява дейността по ортопедия и травматология не се приема. Мотивите за това са свързани с обстоятелството, че възстановителният период, след острата фаза на ортопедо-травматологичните заболявания, е пряко свързан с навременните рехабилитационни дейности, особено с ранната постоперативна рехабилитация. Следователно първичната рехабилитация при ортопедичните и травматологичните заболявания е задължителна част от общия възстановителен процес, който се провежда непосредствено след ортопедичната интервенция. В тази връзка рехабилитационната дейност трябва да бъде гарантирана по най-добрия и сигурен начин за пациентите с такива заболявания, още повече, че не

	с голям и много голям обем и сложност. Тази промяна обаче ще доведе до принудително ограничаване на дейността в болници, които са специализирани в извършването на някои оперативни интервенции с много голям обем и сложност и в които има подготвен за тази дейност персонал. Този административен подход не е в интерес на пациентите и ще затрудни техния избор за лечение в избрано от тях лечебно заведение. Не бива да се пропуска и факта, че в предложението за нов стандарт по „Ортопедия и травматология“ се правят препратки към документи, които не са действащи към момента, какъвто е медицинският стандарт по „Анестезиология интензивно лечение“. Предлага се: Текстът в проекта на стандарта по „Ортопедия и травматология“, „т.4.13.5.15. структура по анестезиология и интензивно лечение от минимум III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“ и структура по физикална и рехабилитационна медицина съгласно изискванията на медицински стандарт по „Физикална и рехабилитационна медицина“ на адреса на лечебното заведение където се осъществява дейността по ортопедия и травматология.“ да отпадне.		се изисква определено ниво на компетентност на дейностите по физикална и рехабилитационна медицина, както и не се изисква структурата по ФРМ да бъде собствена, на лечебното заведение, което осъществява дейност по ортопедия и травматология. Изискването се отнася изцяло за пространствена близост на дейността по двете медицински специалности, което е съществено от гледна точка на осигуряване на качество на възстановителния процес, съответно последващо гарантиране на качество на живот за пациентите, които в повечето случаи са с ограничена възможност за придвижване. Изискване за непосредствена или функционална свързаност между структурата по ортопедия и травматология от III ниво на компетентност и структура по физикална и рехабилитационна медицина съществува и в действащия медицински стандарт по ортопедия и травматология, утвърден с Наредба № 2 от 2017 г. на министъра на здравеопазването (т. В – 1.2.2).
--	---	--	---

	2. Буди притеснение и изискването за III-то ниво за стандарта по медицинската специалност „Ортопедия и травматология“, че минималния обем дейности е 350 операции на 10 легла годишно. Ясно е, че в една болнична стая не могат да се лекуват едновременно мъже и жени. Средно 30% от леглата не могат да се използват само поради тази причина, което чрез преизчисления означава, че автоматично се залагат 125% използваемост на легловата база (за тези 10 легла). Залегнали са и изисквания, които до голяма степен са противоречиви или недостатъчно обяснени, а именно: На една операционна маса има изисквания да се извършват 200 операции годишно, като в същото време има и за посоченото по-горе 350 операции на 10 легла съчетано с изискване за 80% оперативна активност и 50% брой големи и много големи операции. Има болници и лекари, които изпълняват само големи операции (това е желание на пациентите) и процентите за големи операции и оперативни активности са доста по-различни. Ето защо е необходимо да се обхванат от стандарта и специфичните случаи, а не да се лишават пациентите от изключително качествените медицински услуги, предлагани от някои болници. Всъщност, се задава въпроса този стандарт за качествена медицина ли е или	2. Не се приема	2. Сравнението на изискванията към резултата от осъществяване на дейността в действащия понастоящем медицински стандарт и предложения проект на медицински стандарт по ортопедия и травматология показва, че в проекта изискванията са или същите или по-благоприятни (посочени са изискванията, цитирани от вносителя на становището): <table><tr><th>Изисквания в действащия стандарт</th><th>Изисквания в проекта на медицински стандарт</th></tr><tr><td>1.4.7.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност: минимален обем дейности – 350 операции на 10 легла годишно, като на една операционна маса се извършват минимум 200 операции годишно.</td><td>4.16.1. Минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност: минимален обем дейности – 350 операции на 10 легла годишно, като на една операционна маса се извършват минимум 200 операции годишно</td></tr><tr><td>1.4.7.3.1. оперативната активност в отделението/клиниката по ортопедия и травматология с III ниво на компетентност</td><td>4.16.4.1. оперативната активност в отделението/клиниката по ортопедия и травматология с III ниво на компетентност</td></tr></table>	Изисквания в действащия стандарт	Изисквания в проекта на медицински стандарт	1.4.7.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност: минимален обем дейности – 350 операции на 10 легла годишно, като на една операционна маса се извършват минимум 200 операции годишно.	4.16.1. Минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност: минимален обем дейности – 350 операции на 10 легла годишно, като на една операционна маса се извършват минимум 200 операции годишно	1.4.7.3.1. оперативната активност в отделението/клиниката по ортопедия и травматология с III ниво на компетентност	4.16.4.1. оперативната активност в отделението/клиниката по ортопедия и травматология с III ниво на компетентност
Изисквания в действащия стандарт	Изисквания в проекта на медицински стандарт								
1.4.7.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност: минимален обем дейности – 350 операции на 10 легла годишно, като на една операционна маса се извършват минимум 200 операции годишно.	4.16.1. Минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност: минимален обем дейности – 350 операции на 10 легла годишно, като на една операционна маса се извършват минимум 200 операции годишно								
1.4.7.3.1. оперативната активност в отделението/клиниката по ортопедия и травматология с III ниво на компетентност	4.16.4.1. оперативната активност в отделението/клиниката по ортопедия и травматология с III ниво на компетентност								

		за количества с цел усвояване на едни пари.		<table><tr><td>трябва да е не по-ниска от 80 %</td><td>трябва да е не по-ниска от 80 %</td></tr><tr><td>1.4.7.3.3. извършените големи и много големи операции не трябва да са по-малко от 60 %</td><td>4.16.4.2. извършените големи и много големи операции не трябва да са по-малко от 50 %</td></tr></table> Изтъкнатият от вносителя мотив, че „има болници и лекари, които <u>изпълняват само големи операции</u> (това е желание на пациентите) и процентите за големи операции и оперативни активности са доста по-различни“, не противоречи на определените изисквания, тъй като посочените стойности са изискуемият минимум, но те могат да бъдат и много по-големи, т.е. няма пречка лекарите да осъществяват само големи и много големи оперативни интервенции. Във връзка с направените от вносителя математически изчисления, касаещи използваемостта на леглата и възможният горен праг на нейната постижимост, важно е да отбележим, че на трето ниво на компетентност структурите по ортопедия и травматология осъществяват всички, включително и най-сложните интервенции и обичайно за обслужването на нуждаещите се пациенти се формират листи на чакащите. Това обстоятелство не корелира с цитираната практика 30% от леглата перманентно да не са заети поради необходимост пациентите да се съчетават в болничните стаи по полов признак.	трябва да е не по-ниска от 80 %	трябва да е не по-ниска от 80 %	1.4.7.3.3. извършените големи и много големи операции не трябва да са по-малко от 60 %	4.16.4.2. извършените големи и много големи операции не трябва да са по-малко от 50 %
трябва да е не по-ниска от 80 %	трябва да е не по-ниска от 80 %							
1.4.7.3.3. извършените големи и много големи операции не трябва да са по-малко от 60 %	4.16.4.2. извършените големи и много големи операции не трябва да са по-малко от 50 %							
2.	Рег. № 20-00-894/10.12.2020 г.	1. Изказваме нашата благодарност и одобрение за предоставената възможност медицинските специалисти	1. Не се приема	1. Срокът за провеждане на обществените консултации в рамките на 30 дни е стандартно определяният срък за тази цел, съгласно Закона за				

	„МБАЛ Люлин“ ЕАД, гр. София	и ръководителите на ЛЗ да участват в обсъждането на предложените медицински стандарти по терапевтични области. В същото време обаче, изразяваме и нашето притеснение, че предвидените срокове, особено в условията на продължаващата здравна криза са много кратки. Обръщаме се с молба към Вас тези срокове да бъдат удължени. 2. Същото така, в някой от предлаганите стандарти са заложени прекалено високи и нереалистични изисквания, които не почиват на сериозна медицинска обосновка и на грижа за пациентите. Като пример ще дадем три от изискванията за постигане на трето ниво по стандарт „Ортопедия и травматология“, а именно: т. 4.13.5.2. патоморфологична лаборатория с възможност за спешен гефрир на адреса на лечебното заведение, където се осъществява дейността по ортопедия и травматология (задължително); т. 4.13.5.10. задължително се осигурява компютърен томограф (спирален компютърен 22 томограф с възможност за триизмерна реконструкция на КТ образ) на адреса на лечебното заведение където се осъществява дейността по ортопедия и травматология;	2. Приема се частично	нормативните актове. Няма причина този срок да бъде по-дълъг, тъй като обществените консултации се провеждат дистанционно, чрез изпращане на становище и/или предложение по удобен за вносителя начин, поради което извънредната епидемична обстановка не се отразява на процеса. 2. Направени са промени в проекта, както следва: - в т. В - 4.13.5.2 изискването за патоморфологична лаборатория с възможност за спешен гефрир на адреса на лечебното заведение, където се осъществява дейността по ортопедия и травматология се променя от „задължително“ на „препоръчително“. - в т. В - 4.13.5.10 изискването за осигуряване на компютърен томограф (спирален компютърен 22 томограф с възможност за триизмерна реконструкция на КТ образ) на адреса на лечебното заведение където се осъществява дейността по ортопедия и травматология се променя от „задължително“ на „препоръчително“. - в т. В – 4.13.5.15 изискването по отношение на налична структура по анестезиология и интензивно лечение, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“ е променено от трето на второ ниво на компетентност. Изискването за структура по физикална и рехабилитационна медицина съгласно изискванията
--	------------------------------------	---	------------------------------	--

		т. 4.13.5.15. структура по анестезиология и интензивно лечение от минимум III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“ и структура по физикална и рехабилитационна медицина съгласно изискванията на медицински стандарт по „Физикална и рехабилитационна медицина“ на адреса на лечебното заведение където се осъществява дейността по ортопедия и травматология. Не бихме искали да мислим, че тези предложения произтичат от стремежа на един или двама директори на големи ЛЗ да монополизират определени области от медицината. Такъв подход обаче, ще ограничи силно достъпа на пациентите до качествена медицинска помощ. Силно вярваме, че ще допринесете за удължаване срока на обсъжданията и няма допуснете върху финализиране на стандартите да повлият едни или други интереси, а само тези на пациентите, лекарите и обществото като цяло.		на медицински стандарт по „Физикална и рехабилитационна медицина“ на адреса на лечебното заведение, където се осъществява дейността по ортопедия и травматология остава. Мотивите за това са свързани с обстоятелството, че възстановителният период, след острата фаза на ортопедо-травматологичните заболявания, е пряко свързан с навременните рехабилитационни дейности. Рехабилитационната дейност трябва да бъде гарантирана по най-добрия и сигурен начин за пациентите с такива заболявания, още повече, че не се изисква определено ниво на компетентност на дейностите по физикална и рехабилитационна медицина, както и не се изисква структурата по ФРМ да бъде собствена, на лечебното заведение, което осъществява дейност по ортопедия и травматология. Изискването се отнася изцяло за пространствена близост на дейността по двете медицински специалности, което е съществено от гледна точка на осигуряване на качество на възстановителния процес. Изискване за непосредствена или функционална свързаност между структурата по ортопедия и травматология от III ниво на компетентност и структура по физикална и рехабилитационна медицина съществува и в действащия медицински стандарт по ортопедия и травматология, утвърден с Наредба № 2 от 2017 г. на министъра на здравеопазването (т. В – 1.2.2).
3.	Рег. № 61-00-183/10.12.2020 Доц. д-р Любина Веселинова, д.м.	Обръщаме внимание и молим Вашето съдействие обнародването за обсъждане на официалната страница на МЗ проекти на медицински стандарти по хирургия, ревматология, лицево-челюстна хирургия, детска хирургия, гръдна	Приема се частично	Направени са промени в проекта, както следва: - в т. II – 5.1. - текстът е прецизиран и е поставено условие за изпълнение на назначен от специалист по физикална и рехабилитационна медицина рехабилитационен план;

	Главен координатор на ЕС по ФРМ към МЗ	хирургия, ортопедия и травматология, кардиохирургия, да бъдат приведени в съответствие с медицински стандарт по физикална и рехабилитационна медицина в касаещата я част. Независимо от депозираните досега по подобни поводи подробни становища на Асоциацията по физикална медицина и рехабилитация, както и отправения апел към главните координатори по специалности в началото на настоящия процес по актуализация на медицинските стандарти в РБългария по единен план, в някои от тях продължават да се предлагат текстове, неправилно интерпретиращи дейността по рехабилитация, а в тези по „Ортопедия и травматология“ и „Кардиохирургия“ директно рехабилитационните дейности от обхвата на медицинска специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ се вменяват на друг медицински персонал и структура, без осигуряване на задължителния по стандарт минимум за съставяне и контрол на провеждането на рехабилитационната програма – лекар-специалист по ФРМ. Това противоречи на съществуващата нормативна база, грубо нарушава правата на лекарите-специалисти по физикална и рехабилитационна медицина и колегиалните принципи в медицината като цяло. Създават се и условия пациентите да бъдат лишени от качествена и компетентна комплексна		- в т. III – 3.2.1.7 – направена е препратка към медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“; - в т. т.т. VI – 2.3. и 3.2.3 - направена е препратка към медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“. Цитираният текст (т. II – 3.1.) се отнася за общите изисквания към дейността на лекарите без специалност или с друга клинична специалност, различна от „Ортопедия и травматология“, като тяхното участие в рехабилитационния процес не означава, че те самите го определят. Препратка към медицински стандарт по физикална и рехабилитационна медицина в случая не е целесъобразна предвид по-общия смисъл, вложен в понятието „рехабилитационен процес“, а именно като част от цялостния възстановителен процес и следователно не касае единствено дейности, свързани с медицинската специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“.
--	---	---	--	--

		рехабилитация по основните принципи за упражняване на специалността - ясно разписани в медицинския стандарт по Физикална и рехабилитационна медицина (Наредба №30 от 2004г.). В тази връзка настояваме във всички медицински стандарти, третиращи под някаква форма дейности от обхвата на специалност Физикална и рехабилитационна медицина (т.7 от проекта за медицински стандарт по „Хирургия“; тт. 1.1.2, 1.1.3, 1.2.2. в проекта на медицински стандарт по „Ревматология“; тт. 3.1., 5.1., 3.2.1.7., VI-2., 2.3., 3. на проекта на медицински стандарт „Ортопедия и травматология“; т. 1.4.2.2.18.3. на проекта за медицински стандарт „Лицево-челюстна хирургия“; тт.1.2., 1.2.3., т.3.4.2.1.10., 3.4.5.4.5. на проекта за медицински стандарт по „Кардиохирургия“; т.6. на проекта за медицински стандарт по „Детска хирургия“; тт. 1.2. и 5.3. от проекта за медицински стандарт по „Гръдна хирургия“) да бъде включван текст за препратка „сгл. медицински стандарт по Физикална и рехабилитационна медицина“, откъдето да е видно, че всички дейности по рехабилитационното лечение на пациентите се осъществяват по изискванията му, при задължително включване като ръководител на рехабилитационния екип на лекар		
--	--	--	--	--

		специалист по ФРМ, който определя рехабилитационния потенциал, изготвя рехабилитационната програма и контролира нейното изпълнение от професионално компетентните кадри. Мултидисциплинарността и тясната интердисциплинарна колаборация на рехабилитационната медицина с останалите клинични специалности почиват на традиции, колегиалност и съответни регламенти в нашето и европейското законодателства за професионална етика и качество на лечебния процес, едни от които са именно медицинските стандарти. Нарушаването им освен правен има и морално-етичен аспект, криещ риск от нерегламентирани интердисциплинарни взаимовръзки, които несъмнено ще доведат до опорочаване на лечебния процес и на устоите на лекарската професия като цяло. Отговорността да съблюдава спазването на медицинските стандарти в практиката за недопускане на подобни прецеденти, а още по-малко за утвърждаването им е на Министерството на здравеопазването.		
4.	Рег. № 62-08-47 от 16.12.2020 г. – от проф. Елена Илиева, Председател на Асоциация по физикална медицина и	С настоящото Ви уведомяваме, че обнародваните за обсъждане на официалната страница на МЗ проекти на медицински стандарти по хирургия, ревматология, лицево-челюстна хирургия, детска хирургия, гръдна хирургия, ортопедия и травматология, кардиохирургия продължават да се	Приема се	Предвид обстоятелството, че двете становища са сходни по съдържание с предходното становище по т. 3, направените промени са както следва: Промяна в т. II – 5.1., като текстът е прецизиран и е поставено условие за изпълнение на назначен от специалист по физикална и рехабилитационна медицина рехабилитационен план.

	рехабилитация, чрез БЛС Рег. № 62-00-115/ 11.12.2020 г. Доц. д-р Л. Веселинова, д.м. Главен координатор на ЕС по ФРМ към МЗ	предлагат текстове, неправилно интерпретиращи дейности по рехабилитация. В тези по „Ортопедия и травматология“ и „Кардиохирургия“ рехабилитационните дейности от обхвата на медицинска специалност „Физикална и рехабилитационна медицина“ директно се вменяват на друг медицински персонал и структура, без осигуряване на задължителния по стандарт минимум за съставяне и контрол на провеждането на рехабилитационната програма – лекар-специалист по ФРМ. Това са персистиращи в годините въпроси, противоречащи на съществуващата нормативна база, нарушаващи правата на лекарите-специалисти по физикална и рехабилитационна медицина и колегиалните принципи в медицината като цяло. Така се създават и условия пациентите да бъдат лишени от качествена и компетентна комплексна рехабилитация по основните принципи за упражняване на специалността - ясно разписани в медицинския стандарт по Физикална и рехабилитационна медицина (Наредба №30 от 2004г.). По повод на това нееднократно Асоциацията по физикална медицина и рехабилитация е депозирала официални становища и въпреки че и сега, в началото на настоящия процес по актуализация на медицинските стандарти в РБългария по единен плана се отправя апел към главните координатори по специалности		Промяна в т. III – 3.2.1.7, като е направена препратка към медицински стандарт по „Физикална и рехабилитационна медицина“. Промяна в т. т.т. VI – 2.3. и 3.2.3, като е направена препратка към медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“.
--	---	---	--	---

		дейностите по рехабилитация да се споменават с препратка към медицинския стандарт по Физикална и рехабилитационна медицина това не е намерило отражение в проектите на упоменатите медицински стандарти. В тази връзка Ви уведомяваме, че сме депозирали становището си за привеждането в съответствие на касаещите медицински стандарт по Физикална и рехабилитационна медицина текстове на обявления за координация на обсъжданията (вх. №61-00-183/10.12.20г.). Мултидисциплинарността и тясната интердисциплинарна колаборация на рехабилитационната медицина с останалите клинични специалности почиват на традиции, колегиалност и съответни регламенти в нашето и европейското законодателства за професионална етика и качество на лечебния процес, едни от които са именно медицинските стандарти. Нарушаването им освен правен има и морално-етичен аспект, криещ риск от нерегламентирани интердисциплинарни взаимовръзки, които несъмнено ще доведат до опорочаване на лечебния процес и на устоите на лекарската професия като цяло. Разчитаме чрез правомощията на Българския лекарски съюз по съблюдаване на спазването на медицинските стандарти и правилата за		
--	--	--	--	--

		добра практика подобни прецеденти да не се допускат, а още по-малко съществуващите да се утвърждават. Разчитаме чрез правомощията и отговорността които Министерство на здравеопазването има по съблюдаване на спазването на медицинските стандарти в практиката, подобни прецеденти да не се допускат, а още по-малко съществуващите да се утвърждават.		
5.	Рег. № 15-00-286/11.12.2020 Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи	Методика за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), приложима при разработване на стандарти Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри) е разработена за текущо планиране, идентифициране на недостиг или излишък на професионалисти по здравни грижи в лечебните заведения. При определяне на потребностите за основни критерии са приети броя на пациентите, времето за оказване на преки (директни) и непреки (индиректни) грижи и степента на тежест на състоянието на пациента. Методиката е лесна за прилагане и изчисляване на необходимия брой медицински сестри, като се гарантира качество, непрекъснатост и равнопоставеност на здравните грижи в рамките на денонощието. Използва се класификация, определена от	Не се приема	Предложената „Методика за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), приложима при разработване на стандарти“ не би могла да бъде приета в настоящия вид, тъй като вносителят включва цялостното ѝ описание в някои от медицинските стандарти, а това не е целесъобразно от гледна точка на предмета на медицинските стандарти. Сочи се също, че методиката е препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN). Намираме за обосновано БАПЗГ да разработи и приеме на национално ниво протоколи и алгоритми за дейности по здравни грижи, касаещи всеки медицински стандарт. Също така БАПЗГ следва да приеме национална методика за определяне потребностите от специалисти по здравни грижи и да я оповестят чрез страницата си в интернет като планирането трябва да позволява гъвкавост на персонала в рамките на работната смяна и да е според потребността от здравни грижи на пациентите към определен момент. Това ще даде възможност на лечебните заведения да я прилагат в зависимост от техния профил и обем на дейност

		Международния съвет на сестрите, която дефинира грижите като: - Директни (преки) грижи - включват: манипулации (инжекции, вливания, превръзки и сваляне на конци, проби за чувствителност на антибиотици и др.), измервания и изследвания (антропометрични измервания, измерване на жизнени показатели, ЕКГ, вземане на материали за изследвания, женска и детска консултация и др.), комуникация с пациента и неговите близки, домашни грижи (разясняване на терапия за дома например, медикаменти, които трябва да бъдат изписани от ОПЛ). - Индиректни (непреки) грижи - включват: работа с медицинска документация (попълване на документацията на пациент, архивиране и работа с архив), работа с външни звена (записване час за преглед, предоставяне на резултати от рентген, лаборатория и други, посещение в други звена, РЗИ), квалификация (време на медицинската сестра за самоподготовка, участие на медицинската сестра в продължаващо обучение), други дейности (дезинфекция и стерилизация, почивка и други прекъсвания) Към директните грижи се отнасят всички сестрински грижи, които се извършват в пряк контакт на медицинската сестра с пациент – превръзка, хранене, тоалет и други.		
--	--	---	--	--

		Непреките грижи също са насочени към пациента, няма директен контакт медицинска сестра – пациент (работа с документацията на пациента, доставка на резултати от лаборатория, поддържане на квалификацията на медицинската сестра и други). Времето, необходимо за оказване на директни (преки) и индиректни (непреки) грижи е определено с хронометраж на дейностите за 1 пациент в рамките на 8 часов работен ден Директните (преки) грижи, извършвани от медицинската сестра, са дейности и грижи, извършвани при пациенти със степен на тежест на състоянието, както следва: • I степен - пациентът е независим, с незасегнати жизнени функции, ориентира се във времето и пространството. В състояние е без помощ да се облича и съблича, да поддържа личната си хигиена, да се храни, да приема достатъчно количество течности, да посещава тоалетна самостоятелно, да уринира и дефекира без отклонения, да се движи сам, да поддържа правилна стойка, да провежда спокоен сън и почивка, да няма опасност от физически и/или психологически риск, да поддържа комфорта си сам, да общува, да поддържа и повишава знания и умения за поддържане на здравословното си състояние.		
--	--	--	--	--

		• II степен - пациентът е ограничен, поради предписание да не става от леглото или поради леко увреждане. Жизнените му функции не са засегнати, но са застрашени. Обикновено се ориентира за времето и пространството. В състояние е сам или с помощ да се облича или съблича, да поддържа лична хигиена, да се храни и да приема течности. Предвижда се с придружител, с подкрепа ползва тоалетна, съществува вероятност за физически и/или психологически риск, общува, поддържа и повишава знания и умения за запазване и възстановяване на здравословното си състояние. • III степен - пациентът е зависим, с намалена и ограничена автономност, поради предписание да не става от леглото или тежко увреждане. Може да има нарушение в ориентацията, нуждае се непрекъсната помощ и подкрепа при обличане и събличане, при извършване на тоалет, при хранене и приемане на течности. Изследвания, манипулации и грижи се извършват само в лежачо положение. Съществува опасност за физически и/или психологически риск, трудно общува, има затруднения при поддържане и повишаване на знания и умения за подобряване на здравословното си състояние. • IV степен - пациентът е напълно зависим, нетранспортабилен, с нарушено съзнание и се нуждае от непрекъснати		
--	--	---	--	--

		грижи за поддържане и възстановяване на състоянието. На базата на хронометраж на дейностите, за 1 пациент в рамките на 8 часов работен ден, времето за оказване на преки грижи е определено както следва: • При I степен – 26 минути на пациент на ден • При II и III степен – 90 минути на ден • При IV степен – 126 минути на ден Времето, необходимо за оказване на индиректни (непреки) грижи, съобразно хронометраж на дейностите за 1 пациент в рамките на 8 часов работен ден, е средно 75 минути. При пациенти с I степен на тежест на състоянието (терапевтични отделения) съотношението на медицинска сестра/акушерка към пациент е минимум 1:5; При пациенти с II и III степен на тежест на състоянието (хирургични отделения) съотношението на медицинска сестра/акушерка към пациент е минимум 1:4; При пациенти с IV степен на тежест на състоянието (интензивни грижи) съотношението на медицинска сестра/акушерка към пациент е минимум 1:1, 1:2;		
--	--	---	--	--

		База за изчисляване на необходимия брой медицински сестри/акушерки е броят на пациентите в клиниката/отделението от структурата на лечебното заведение, времето за оказване на грижи и тежестта на състоянието на пациентите. Предложените съотношения се базират на проучвания, основани на доказателства, за безопасно предоставяне на грижи (Aiken L. H „et al., 2010), но Международният съвет на медицинските сестри (ICN) отчита, че съотношението между пациентите и броя на професионалистите по здравни грижи зависи от конкретните условия. При недостиг на медицински сестри се допуска до 30 % от необходимия човешки ресурс на професионалисти по здравни грижи да бъде зает от здравни асистенти/болногледачи с диплома за завършено професионално обучение, които да извършват базови здравни грижи, да подпомагат дейността на специалистите по здравни грижи в лечебни заведения. МОТИВИ С предложенията, касаещи броя на специалистите по здравни грижи се цели осигуряването на непрекъснати качествени здравни грижи във всички структури на системата на здравеопазването. Сигурността и безопасността за пациента са пряко		
--	--	--	--	--

		свързани с броя и квалификацията на специалистите по здравни грижи. Липсата на достатъчно такива специалисти, както и увеличението на тежестта и интензивността на грижите изискват приемането на регулаторни механизми, които да се базират на оценка на потребностите от грижи. Именно затова БАПЗГ настоява за изработване на методика за определяне нуждите от персонал, като се вземат предвид спецификата на дейностите, тежестта на здравните грижи и правилното им разпределение в рамките на денонощието. Такава методика, ако се приеме с консенсус ще бъде регулаторен механизъм, базиран на оценката на потребностите от грижи. Методиката ще гарантира сигурността и безопасността за пациента, както и предвидимост в работата на професионалистите по здравни грижи и планиране на персонал.		
6.	Рег. № 20-00-887 от 09.12.2020 г. Доц. д-р Васил Яблански, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ „Токуда““ ЕАД	Необходимостта от стандарти в областта на медицината, които да гарантират качеството на оказаната медицинска помощ, спазване принципите на добрата медицинска практика и осигуряване защитата на правата на пациентите, са безусловна необходимост. Въпреки това във връзка с новите предложения за изменение на стандарта по ортопедия и травматология, имам следните бележки и притеснения:		

	1. Не виждам логична причина за въвеждане на изискване за допълнителна квалификация за структура по ортопедия и травматология от III-то ниво и сертификати по микрохирургични интервенции, както и такива по кръвна репозиция и вътрешна фиксация на фрактури на таза и ацетабулума. Съответния сертификат да се изисква сама за тези структури, които ще сключват договор с НЗОК. 2. Не е необходимо и изискването, че за извършване на дейността в структура по ортопедия и травматология от III-то ниво на компетентност е необходима допълнителна квалификация, удостоверена с документ за ехографско изследване на стави; кръвна репозиция и вътрешна фиксация на фрактури на таза и ацетабулума и др. Това са сертификати за преминати курсове и изисквания от НЗОК. 3. Изискване за минимален обем на дейност 350 операции годишна в период на разпространение на Ковид 19-инфекция, който не е известно колко време ще продължи, е неуместно на този етап. Считаме, че в настоящата 2020 г. при почти за половин година преустановени планови дейности, прием и оперативен лечение, не следва да се отчита броя на оперативните интервенции, като условие сама	1. Приема се по принцип 2. Приема се по принцип 3. Не се приема	По т. 1 и 2: Промяната е отразена в т. В – 4.14.3 и определя изисквания за допълнителна квалификация на лекарите в зависимост от осъществяваната дейност от съответната структура по ортопедия и травматология. Важно е да отбележим също така, че договорът с НЗОК не може да бъде условие за определяне на изисквания в медицински стандарт, особено такива, които имат пряко отношение към осигуряване на качество на медицинските дейности, каквито са изискванията за необходима основна и допълнителна квалификация. 3. Обемът и обхватът по степен на сложност на оперативната дейност са основен показател за резултата от медицинската дейност при медицинските специалности от хирургичния профил. Медицинските стандарти се изготвят без да се съобразяват възникващите в различни периоди от време извънредни обстоятелства, каквато е пандемията от Ковид-19 и определят минималните изисквания за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение,
--	---	--	--

		единствено за ниво на компетентност. Считаме, че утвърдените практики на клиники, доказани и работещи, най-малкият критерии е броя на оперативни интервенции.		рехабилитация и здравни грижи за пациента, независимо от конкретните обстоятелства. Оценката на изпълнението на минималните изисквания за осъществяваната дейност може и е целесъобразно да се направи, като тя се отнесе към периода извън този на извънредните обстоятелства, които доказано повлияват и ограничават осъществяването на дейността. В допълнение следва да бъде отбелязано, че с оглед избягване на епидемиологичен риск, в периода на пандемията е преустановено само извършването на медицински дейности, които могат да бъдат отложени във времето без медицински риск за пациента, като оценката за това е на лекуващия му лекар-специалист по профила на заболяването.
7.	Рег. № 20-00-880 от 08.12.2020 г. – проф. д-р Петър Тивчев, д-р Николай Тивчев - „МБАЛ Сердика“ ООД, гр. София	Във връзка с провежданата процедура и в рамките на определения срок, с настоящото представяме позицията си по отношение поставения на обсъждане медицински стандарт „Ортопедия и травматология“. I. Принципи бележки: Изразяваме своята принципна подкрепа за въвеждане на стандарти в областта на медицината, които да гарантират качеството на оказваната медицинска помощ, спазване принципите на добрата медицинска практика и осигуряване защита на правата на пациентите. Въпреки това намираме настоящия момент, предвид въведената извънредна епидемиологична обстановка и изключително тежкото кадрово състояние в лечебните заведения, за		

		неподходящ за обсъждане и въвеждане на промени в жизненоважен за обществото сегмент като медицинските стандарти. В момента е невъзможно провеждането на колективно обсъждане на стандартите за краткия срок от 30 дни, като по този начин те няма да имат своята пълноценна професионална и обществена подкрепа. Това ще доведе, за пореден път, въвежданите стандарти да обслужват частни интереси на тесен кръг лица. В тази ограничена възможност за дебат виждаме прозиращо в стандарта желание на двама-трима изявени специалист от държавни болници, да монополизират важни високоспециализирани дейности, например: алопластика на тазобедренна става, колянна става и раменна става, както и оперативни терапии на заболявания на гръбначния стълб, чрез поставяне на количествени показатели, определящи нивото на компетентност на специалността. В допълнението следва да се отбележи, че е абсолютно невъзможно да се изкаже информирано становище, не само по стандарт „Отропедия и травматология“, но и по всеки друг хирургичен медицински стандарт, тъй като са обвързани с непубликуван, неизвестен стандарт по „Анестезия и интензивно лечение“.		
--	--	--	--	--

	Този факт води не само до незаконосъобразност на провежданата процедура, но е извън всякаква професионална и житейска логика. II. Конкретни бележки: 1. Изискване за структура по анестезиология и реанимация от III ниво: А. В момента няма стандарт по „Анестезиология и реанимация“, който да регламентира изискванията за нива на компетентност. Б. Процедурите с голям и много голям обем на тежест в областта на ортопедията и травматологията изключително рядко налагат в ранния постоперативен период, настаняване на пациента в структура по анестезиология и реанимация. В. Дори тежките усложнения в областта на ортопедията и травматологията не изискват структурата и възможностите на звеното по анестезиология и реанимация от III ниво на компетентност. Г. Публикуваните за обсъждане стандарти по хирургия, по гръдна хирургия, по кардиохирургия и по акушерство и гинекология, не поставят като изискване към съответната структура от III ниво наличието на структура по анестезиология и реанимация от III ниво. Тежестта на оперативните интервенции и съответно на потенциалните усложнения в тези специалности надвишават значително тези в ортопедията и травматологията.	1. Приема се	1. В т. В – 4.13.5.15 изискването по отношение на налична структура по анестезиология и интензивно лечение, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“ е променено от трето на второ ниво на компетентност, каквото е изискването за трето ниво на компетентност за дейността по хирургия.
--	---	--------------	--

		2. Изискване за допълнителна квалификация: не всяка структура по ортопедия и травматология от III ниво извършва микрохирургични интервенции, както и такива по кръвна репозиция и вътрешна фиксация на фрактури на таза и ацетабулума. Съответния сертификат да се изисква само за тези структури, които ще сключват договор с НЗОК за съответните клинични пътеки. 3. Каква е необходимостта в стандарта да фигурира изискването, че за извършване на дейността в структура по ортопедия и травматология от III ниво на компетентност, е необходима допълнителна квалификация, удостоверена с документ за: ехографско изследване на стави при деца и възрастни; артроскопия на стави; ендопротезиране на стави; кръвна репозиция и вътрешна фиксация при фрактури на таз и ацетабулум; микрохирургия? Държавният изпит за придобиване на специалност по ортопедия и травматология определя правоспособността на лекаря да извършва целия арсенал от лечебни и диагностични дейности по специалността. Това изискване може да бъде поставено от НЗОК, като условие за сключване на договор, но не и да фигурира в стандарта по специалността.	2. Приема се 3. Не се приема	2. Промяната е отразена в т. В – 4.14.3 и определя изисквания за допълнителна квалификация на лекарите в зависимост от осъществяваната дейност от съответната структура по ортопедия и травматология. 3. Обучението за придобиване на специалност, съгласно утвърдената учебна програма дава базови знания и умения по основната част от медицинските дейности, което изисква тяхното усършенстване в рамките на придобиване на допълнителната квалификация.
--	--	---	--	--

		4. Изискване за минимален обем на дейност – 350 операции годишно на 10 легла – в период на разпространение на КОВИД-19 инфекция, който не е известно колко време ще продължи, и който се характеризира с: пълна забрана от страна на МЗ на планова оперативна дейност, трансформиране на голяма част от наличните болнични легла в такива за ковид-пациенти, но без промяна на регистрираната им в РЗИ бройка, спиране на дейността на цели структури по ортопедия и травматология (клиниката в МБАЛ „Царица Йоанна“, клиниката в МБАЛ „Лозенец“) изпълнението на тези изисквания е невъзможно и ненужно. Надяваме се, горните предложения да бъдат взети предвид при окончателно приемане на стандарта.	4. Не се приема	4. Обемът и обхватът по степен на сложност на оперативната дейност са основен показател за резултата от медицинската дейност при медицинските специалности от хирургичния профил. Медицинските стандарти се изготвят без да се съобразяват възникващите в различни периоди от време извънредни обстоятелства, каквато е пандемията от Ковид-19 и определят минималните изисквания за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента, независимо от конкретните обстоятелства. Оценката на изпълнението на минималните изисквания за осъществяваната дейност може и е целесъобразно да се направи, като тя се отнесе към периода извън този на извънредни обстоятелства, които доказано повлияват и ограничават осъществяването на дейността.
8.	Рег. № 62-08-43/ 09.12.2020 Български лекарски съюз	Прави впечатление, че в проектите на медицински стандарти в частта „Критерии, показатели за качество и контрол на качеството за осъществяваната медицинска дейност“, например за различните хирургични специалности, тези показатели са разработени с различна тежест по отношение на показателите, които се проследяват и контролират. В някои от проектите са посочени много повече показатели, които ще се проследяват, а в други - се ограничават до брой специалисти, брой операции и т.н. Предлагаме да се унифицират	Не се приема	Вносителят вероятно има предвид количествените показатели за осъществяване на дейността в отделението/клиниката по хирургия от съответното ниво на компетентност, тъй като качествени показатели в медицински стандарт по Хирургия не са систематизирани като изискване. Количествените показатели не биха могли да се унифицират за всички специалности, дори и от един профил, какъвто е хирургичният, тъй като всяка медицинска специалност има своите специфики по отношение на трудност и сложност на осъществяваната оперативна дейност. Липсата на конкретика в предложението на БЛС също

		изискванията в „Критерии, показатели за качество и контрол на качеството за осъществяваната медицинска дейност“, както в проекта на медицински стандарт по „Хирургия“.		възпрепятства да се направят промени в проекта в тази насока.
9.	Рег. № 63-00-278/ 09.12.2020 Национално сдружение на частните болници в България	Във връзка с публикуваните за обществено обсъждане Проекти на наредби за утвърждаване на 17 медицински стандарта, като изразяваме своята принципна подкрепа за въвеждане на стандарти, които да гарантират качеството на оказваната медицинска помощ, спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите, изразяваме следното наше становище: Ако целта на така предлаганите стандарти е да се възстанови тяхната липса, респективно да се възстановят ефективните механизми и обективните критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на отделните медицински специалности, на спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите, ние само можем да приветстваме това. Някои стъпки в тази посока действително са направени. Нееднократно повтаряното в мотивите към всеки един от проектите за стандарти просто възпроизвеждат текстовете на старите, отменени от съда, без да е променена философията на формирането	Липсват конкретни предложения	В Министерство на здравеопазването не е обсъждан вариант за създаване на „два-три стандарта за качество на медицинската дейност, на които да бъдат подчинени всички медицински специалности от различни нива“, тъй като техните характеристики са твърде различни и спецификата на всяка от медицинските специалности изисква индивидуален подход при определяне на параметрите, които ще осигурят необходимото качество на дейността. Бележката относно изискването за трето ниво на компетентност на отделение „Анестезиология и интензивно лечение“, за осъществяване на дейностите по „Ортопедия и травматология“ от трето ниво е взета предвид и както беше пояснено по-горе, изискуемото ниво е променено на „второ“.

		им в посока превръщането им в стандарти за качество. Забравихме ли за идеята да бъдат създадени два-три стандарта за качество на медицинската дейност, на които да бъдат подчинени всички медицински специалности от различни нива, а самите те да функционират на основата на правила (алгоритми, ръководства) за добра медицинска практика по съответната специалност? Не е ли по-добре нивата на компетентност да се определят от квалификацията на персонала, а чисто качествените параметри да се определят от и съобразно със правилата за добра медицинска практика? Дори да останат в този си вид, така предлаганите стандарти ще се нуждаят от такива правила, за да могат да изпълнят прокламираните в мотивите им качествени критерии, а не само количествени такива, заложиени в тях. Така ще стане ясно защо за съответното ниво на дадена специалност са необходими двама, а за друго трима, пет или осем специалиста, освен за да покриват графика. Ще стане ясно и защо за различните специалности и нива съотношението лекари/сестри е различно и че това не е компромис заради липсата им; защото за съответното ниво на компетентност на дадена специалност се изисква точно определено ниво на компетентност на друга специалност,		
--	--	--	--	--

		играеща в случая ролята на спомагателна такава (анестезиология и интензивно лечение, образна диагностика, физикална и рехабилитационна медицина) и т.н. Иначе залагането на чисто количествени критерии по специалности и на формалното съответствие на нивата на специалностите една с друга само може да засили формализма при оценката на съответствието им за качество и да затвърди, дори да увеличи административната тежест при формирането и функционирането на структурите на лечебните заведения. Как например може да бъде обосновано условието за наличие на отделение „Анестезиология и интензивно лечение“ от III-то ниво на компетентност, за да бъде разкрито III – то ниво на компетентност на отделение по „Ортопедия и травматология“, съгласно предлагания проект, освен като чисто количествено – брой лекари, брой респиратори и т.н. дори според стария (отменен от съда) стандарт дейностите в III –то ниво компетентност за „Анестезиология и интензивно лечение“ са същите като дейностите и за II – ро ниво, разликата е само в посочените бройки. В допълнение ще споменем, че предлаганият проект за стандарт по „Ортопедия и травматология“ препраща към несъществуващ и непубликуван за обществено обсъждане стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“.		
--	--	---	--	--

		Кому е нужно това – имаме излишни респиратори на склад или безработни анестезиолози, които търсим да назначим някъде? Или тези текстове са резултат от нечий лобистки натиск, целящ да отстрани конкуренцията от медицинския пазар/ Съвършено ясно е, че в днешно време медицинската ни общност е заета с други, далеч по- важни, животоспасяващи дейности и няма времето и капацитета за същински дебат по проблемите на стандартизацията в медицината, нито за реална работа по въвеждането на нови изисквания. Но и притоплянето на стари, вече отхвърлени решения, също не върши работа. Затова предлагаме истинската реформа в стандартизацията, като елемент от цялостната реформа в здравеопазването ни, да започне след като се справим с днешната криза, осмислим нейните причини и последици, поуки и решения.		
--	--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването

Д-р Ивиан Бенишев, директор на Д МД, подпис; дата2020 г.

Христина Гетова, директор на Д „Правна“, подпис; дата2020 г.

Изготвил: Д-р Цветолюбa Генкова, началник отдел в Д „МД“, подпис; дата2020 г.