

СПРАВКА

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

№	Участник в обществените консултации	Предложения	Приема се/ Не се приема	Мотиви
1.	Рег. № 33-01-686/ 11.12.2020 г. Акушеро-гинекологичен колегиум на САГБАЛ „Д-р Щерев“	Прегледът на предложения за обсъждане Проект на Наредба за утвърждаване на Медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ отчита сериозен труд в областта на акушерството и гинекологията, като в различните структурни елементи на документа добре са очертани и обсъдени мотивите, проблемите и предизвикателствата. Въпреки това акушеро-гинекологичният колегиум на САГБАЛ „Д-р Щерев“ предлага следните изменения и допълнения с оглед максимална ефективност и осигуряване на реално работещ в името на здравните специалисти и пациентите медицински стандарт. 1. Специалност и субспециалности В Приложение към член единствен, ал. 1 на предложения Медицински стандарт „Акушерство и гинекология“, Глава II „Профилирани области в специалността „Акушерство и гинекология“ се забелязва силно раздробяване на профилните области в специалността „Акушерство и гинекология“. Подобна структура не дава възможност за точна оценка на допълнителната квалификация и сертифицирането. В Глава I се чете „Повечето медицински дейности в АГ са хирургични“, а в обособените профилирани области липсва област	Предложенията са неотнoсими	Цитираните от вносителя части от проект на медицински стандарт по Акушерство и гинекология (дялове, глави, точки и т.н.) и текстовете към тях не отговарят на структурата и съдържанието на предложения проект на медицински стандарт по Акушерство и гинекология, публикуван за обществено обсъждане в периода 11.11.2020 г. – 10.12.2020 г.

	„Тазова хирургия“. Смятаме, че специалността „Акушерство и гинекология“ е логично да бъде разделена на три допълнителни профилирани области или субспециалности – „Акушеро-гинекологична ендокринология“, „Тазова хирургия“ и „Майчино-фетална медицина“. Гинекологична ендокринология Гинекологичната ендокринология е в тясна връзка с ендокринологията като специалност от вътрешните болести и включва необходимостта от познания за детската гинекология, семейното планиране и репродуктивното здраве с новите репродуктивни методи. Гинекологичната ендокринология и тясната връзка на тези проблеми с ендокринологията въобще ги обвързва в една профилирана област, в която специалистът ще може да бъде компетентен след своето обучение. Тазова хирургия Не малка част от акушер-гинеколозите се профилират като хирурзи, като някои от тях взимат и допълнителна специалност по хирургия или урология, или онкология, с което още повече задълбочават специалността си. В този смисъл смятаме, че втората субспециалност трябва да бъде тазова хирургия, включваща уrogинекологията и онкогинекологията. В много страни точно така е разпределена помощта в акушерството и гинекологията с акушер-гинеколози, които са ориентирани предимно към <u>интерната</u> и ендокринологията и на второ място – с хирургията, с познания в урологията и онкологията. Като допълнително уточнение мини инвазивната хирургия или роботизираната хирургия е частен случай на хирургията; практиката доказва, че без		
--	---	--	--

	задълбочени познания в областта на конвенционалните хирургически методи в областта на малкия таз един специалист не може да се профилира като експерт в областта на с мини инвазивната хирургия. Майчино-фетална медицина Третата субспециалност би следвало да се дефинира като „Майчино-фетална медицина“, тъй като плодът и майката са свързани неразривно, както по време на бременност, така и по време на раждането. Днес женската консултация не е само патологична бременност, тя е скрининг за състоянието на майката и плода с редица високо специализирани дейности върху майката и върху самия плод, включително феталната хирургия. Съвременната медицина работи с изключително високи изисквания за феталната морфология, за наблюдение и диагностика на депресивното състояние на плода по време на бременност, по време на раждане и непосредствено след него. По този начин се дефинира и кръгът на тази субспециалност като трета възможност за специализация на един единакушер-гинеколог. 2. Продължителност на академичната подготовка Напомняме, че в повечето европейски държави специалността „Акушерство и гинекология“ се изучава в продължение на 5 години, а не 4, както е у нас. Симптоматично е, че всички основни специалности – „Педиатрия“, „Хирургия“, „Вътрешни болести“ – се изучават 5 години. Поради това смятаме, че съществуват множество аргументи в подкрепа на увеличаване на времето за получаване на специалност по общата „Акушерство и гинекология“ с трите профилирани области.		
--	--	--	--

		3. Ехографска диагностика В Дял V „Специфични количествени показатели за медицински дейности в специалността „Акушерство и гинекология“, точка 3.2.4.1 е вписано „при I ниво – трима лекари, от които: един със специалност „Акушерство и гинекология“, един с допълнителна квалификация по ехография и един с допълнителна квалификация по перинатална или фетална медицина“ – изисква се един специалист с допълнителна квалификация по ехография за стационарни медицински дейности в акушерски структурни единици, които функционират 3 и повече години. В съвременната медицинска практика ехографията е част от специалността „Акушерство и гинекология“ и е задължително владенето ѝ от всеки един специалист, независимо от неговата субспециализация; без прилагането на ехографска диагностика е невъзможно практикуването на модерната специалност „Акушерство и гинекология“, независимо се отнася до акушеро-гинекологична ендокринология, тазова хирургия, а особено в полето на майчино-феталната медицина. Смятаме, че ехографската диагностика е нужно да се профилира спрямо три нива на сложност: 1. рутинна диагностика при гинекологично болни и бременни; 2. доплерова диагностика с оценка на различни параметри; 3. инвазивната ехография с редица манипулации или оперативни интервенции, свързани с използването на ултразвуков апарат.		
--	--	--	--	--

		Транспортно осигуряване в случаи на спешност В Дял I, Глава I, т. 4 четем „Значителна част от медицинските дейности в АГ, включително медицинската помощ при всяко раждане, се практикува в условията на спешност“. Това важи не само за ражданията, в стандарта са описани всички състояния на спешност, но тези обстоятелства е нужно да се съгласуват със съответните текстове от Закона за движение по пътищата и по-специално тези негови текстове, касаещи изискванията спрямо моторни превозни средства със специален режим на движение. Това е възможност и да се урегулират нормативно превозът на консултанти и на кръвни продукти, спешното придобиване на лекарствени препарати или транспортирането на пациенти в областта на акушерството и гинекологията. Подобни обстоятелства са засегнати нееднократно в предложението за Наредба, като симптоматичен пример е Глава VII, т. 5: „В случай, че в лечебните заведения от клас Б се извършват: 5.1. оперативни намеси от която и да е група от Глава XIV ... трябва да се осигури възможност за своевременна доставка на кръв и кръвни продукти“. Тази възможност следва да се съгласува със Закона за движение по пътищата, регулират превозните средства със специален режим на движение. В проектонаредбата, Глава XIX е дефинирано, че „Акушерска спешност“ означава синдром или нозологична единица, които представляват непосредствена заплаха за живота на майката и/или плода“. Безспорно тази формулировка е коректна, но като нейно продължение се изисква връзка на лечебното заведение с редица институции, като		
--	--	--	--	--

		кръвна банка, консултации от други центрове, мултидисциплинарно участие на специалисти и то в условията на най-висока спешност. Правомощия на общопрактикуващия лекар и акушерката В Глава XI „Медицински дейности при планиране на бременност, проследяване на бременност, раждане през естествените родови пътища по време на пуерпериума“ е добре описано долекарското ниво на здравна грижа с всички възможни действия от страна на акушерката, но е нужно дефинирането на добре познатата европейска практика за самостоятелна работа на долекарското ниво, извършвана в лечебно заведение с осигурена 24-часова готовност за реакция на екип за рисков акушерство. При такава осигуреност на долекарско ниво могат да се работят всички упоменати дейности, които са подробно изброени в самото начало на Глава XI, т. 1. По този начин ще се избегне долекарската намеса при 1.5.5 и 1.5.6 от посочената т. 1, съответно „при спешни случаи – акуширане в седалищно предлежание“ и „предприемане на наложителни спешни мерки в отсъствие на специалист, по-специално мануална екстракция на плацента и мануална ревизия на маточната кухина“. В същата Глава XI, т. 2 „Ниво: лекарско 1 (ОПЛ)“ касае дейностите в правомощията на общопрактикуващия лекар и са включени серия от акушеро-гинекологични намеси, в това число водене на нормално раждане и трите периода, включително акуширане. Воденето на нормално раждане не може да бъде извършвано без нужната допълнителна квалификация. Същата твърда позиция застъпваме и по отношение на посочените в Глава XIV, т. 2		
--	--	---	--	--

		операции от „Група 1: Раждане“. По отношение на наблюдението на бременността и раждането общопрактикуващият лекар не разполага с квалификацията, която има акушерката в тази специализирана област на медицината. Не смятаме за редно от каквато и да е гледна точка, касаеща държавното бюджетиране и финансовото управление на НЗОК, да се вменяват дейности на общопрактикуващия лекар без специалност, за които той не е подготвен. Отново в Глава XI са разгледани специализираните медицински дейности извън лечебно-диагностичните дейности по време на раждане. Тук по същество са описани дейности, които се извършват в кабинетите за семейно планиране и женска консултация, като са описани лекарско ниво 1 и 2 за извършване на профилактични дейности и проследяване на бременни. Това е женска консултация и това са методи на скрининг, а не диагноза, и са в компетенциите на акушерка със сертификат, а не общопрактикуващ лекар. Предвид кадровата криза за медицински сестри и акушерки в България и тяхното 4-годишно висше образование с бакалавърска степен е недопустимо техния потенциал да не се използва целесъобразно и на практика след съответно сертифициране – за водене на нормални раждания при осигурен в непосредствена близост екип за рисков акушерство, но и за самостоятелно водене на женска консултация, за профилактични прегледи в качеството им на скрининг, не на диагноза, и за послеродови посещения и консултации.		
--	--	---	--	--

		В Глава XIV, т. 2.4 е вписано: „Следните оперативни намеси по време на раждане изискват поемане на отговорност поне на ниво лекарско 1: 2.4.1. trachelorrhaphia; 2.4.2. мануална помощ при седалищно раждане (...); 2.4.3. налагане на изходящи щипци; 2.4.4. мануална екстракция на плацентата и мануална ревизия на маточната кухина, включително на цикатрикс от прекарано ЦС (...) 2.4.5. маточно-влагалищна тампонада.“ Категорично смятаме, че това не са дейности за лекарско ниво 1, тъй като са възможни усложнения, които трябва да се поемат от екип по рисков акушерство. В Глава XX „Диагноза и проследяване на бременност“, т. 1.3. „При наличие на вътрематочна бременност диагнозата уточнява следните нейни характеристики: 1.3.1. срок на бременността и вероятен термин на раждане; 1.3.2. разположение на плода/плодовете в матката (при напреднала бременност); 1.3.3. едноплодна/многоплодна бременност; 1.3.4. състояние на концептуса/концептусите; 1.3.5. състояние на плодните придатъци“. В посочения медицински случай диагнозата се уточнява посредством акушерска мензурация, анамнеза, клинично-лабораторни изследвания и проследяване на нормална бременност – всичко това е в компетенциите на акушерка със сертификат за самостоятелно извършване на женска консултация. В женската консултация се наблюдава един физиологичен процес – бременността – и се прави скрининг на всички бременни и техния плод, при		
--	--	--	--	--

		които има отклонения от нормалното развитие на бременността или се очаква отклонение от нормалното раждане. Тогава тези случаи следва да се представят за консултация и поведение от специалиста акушер-гинеколог. При всяка женска консултация бременната трябва да има приблизително 10-12 посещения при акушерка със сертификат и три пъти – при специалист акушер-гинеколог, профилиран в майчино-фетална медицина. Тези прегледи категорично не могат да се извършват от общопрактикуващ лекар и дори от акушер-гинеколог, който няма профилиране в съответната субспециалност. Първото посещение при специалист акушер-гинеколог със специализация по майчино-фетална медицина е между 11 и 13 г. с. за ранен биохимичен и ултразвуков скрининг. Второто посещение е в 19-23 г. с. за втори ултразвуков скрининг, а третото – в 36-38 г. с. за доуточняване на термина за раждане, начин за родоразрешение или проблеми в последните седмици на бременността. По време на бременност, наблюдава от сертифицирана акушерка, бременната ще има поне три консултации с профилиран в майчино-фетална медицина акушер-гинеколог. При нормални показатели раждането ще се води per vias след проведено от акушерката обучение за психологическа и физическа подготовка на бременната. Самото раждане следва да се случи в лечебно заведение, където в непосредствена близост има достъпен във всеки един момент екип за рисково акушерство. Това са утвърдени и доказали се като ефективни европейски практики и било целесъобразно прилагането им и в България.		
--	--	--	--	--

	В Глава XXI „Профилактичен гинекологичен преглед“, т. 3.2. е посочено лекарско ниво 1 или 2 за извършване на профилактичен гинекологичен преглед, насочен към откриване на морбидни и преморбидни състояния на женската репродуктивна система с основен акцент върху скрининга за рак на маточната шийка и за рак на гърдата. Този преглед може да се извършва от акушерка, която е сертифицирана за скрининг на различен тип заболявания, включително злокачествени. При регистрирано отклонение пациентката подлежи на уточняваща диагноза, при което се изисква участието на специалист акушер-гинеколог. Терминологични уточнения, свързани с новостите в развитието на специалността <i>Хронологично представяне:</i> Член единствен, Допълнителни разпоредби, „...плацента и нейните предшественици“ – следва да се редактира по следния начин: „...плацента, както и тъканите, от които се образуват тези придатъци“ Член единствен, Допълнителни разпоредби, „При нормална бременност липсва заплахата...“ – следва да се прибави „или тя е минимална“ Член единствен, Допълнителни разпоредби, т. 18 „Потенциална жизнеспособност на плода“ е термин, който се въвежда за плод от бременност, достигнала срок 25+0 гестационни седмици и/или при тегло на плода, равно и над 700 грама и е налице потенциална възможност да преживее без интензивно дихателно подпомагане“ – в обществото се дискутира много		
--	--	--	--

		оживено точно тази норма и смятаме, че в мотивите достатъчно ясно е обозначено защо е приета тази граница. Всяко смъкване на тегловата граница със 100 гр необходимите инвестиции стават неимоверно високи и на практика финансово невъзможни за българските условия. Като компромисен вариант предлагаме включването на т. 1а с текст „При по-ниска гестационна възраст или по-ниско тегло от това по т. 17 и при условията на Параграф 1, т. 8 от допълнителните разпоредби, ако плодът преживее в условията на реанимация 7 дни, се приема състоянието „потенциална жизнеспособност на плода“. Глава IV, т. 1 „За извършване на някои високоспециализирани дейности и някои оперативни намеси в областта на АГ се изисква допълнителна медицинска квалификация по следните специалности и теми, които не попадат в обхвата на основната специалност „Акушерство и гинекология“ – сред изброените допълнителни квалификации попада и „1.5. лапароскопия“. Лапароскопията представлява оперативна интервенция и няма място сред допълнителните квалификации. Глава IV, т. 1 „Теми за допълнителна медицинска квалификация, които попадат изцяло или отчасти в обхвата на основната специалност „Акушерство и гинекология“ – сред изброените теми попадат и „2.5. колпоскопия и епизииоскопия; 2.6. хистероскопия; ... 2.12. електрофизиология на плода и кардиотокография“. Колпоскопия, епизииоскопия, хистероскопия и		
--	--	---	--	--

		кардиотокография нямат място сред изброените в посочената точка теми. Глава VII, т. 5.2 В посочената точка се изисква на територията на лечебното заведение да има структура по обща и клинична патология, която извършва експресна хистологична диагностика. Напомняме, че в предходни наредби този въпрос също се коментира и с оглед ниската обезпеченост с патолози в страната беше приета ситуацията „или договор със структура по обща и клинична патология до 1 км от мястото на извършване на оперативните интервенции“, която предлагаме и в настоящия документ. Глава XI, т. 3.6 В посочената точка е вписана „амниоскопия“ – посоченото изследване не се практикува съобразно новостите в развитието на специалността „Акушерство и гинекология“ Глава XI, т. 3.9.2 В посочената точка е вписана „рентгенова пелвиметрия“ – посоченото изследване не се практикува съобразно новостите в развитието на специалността „Акушерство и гинекология“ Глава XIII, т. 3.8 В посочената точка е вписано „укрепване на уретралния сфинктер чрез парауретрална инстилация“ – посоченото изследване не се практикува съобразно новостите в развитието на специалността „Акушерство и гинекология“ Глава XIII, т. 4		
--	--	---	--	--

		В посочената точка са изброени „Високо специализирани ДЛД от група Б“, които би трябвало да се обединят както следва: 4.1. амниоцентеза (като самостоятелна процедура); задължителна допълнителна медицинска квалификация – обединява се с 4.1.1. фетална медицина 4.3. хориална биопсия (като самостоятелна процедура); задължителна допълнителна медицинска квалификация – обединява се с 4.3.1. фетална медицина 4.4. кордоцентеза; задължителна допълнителна медицинска квалификация – обединява се с 4.4.1. фетална медицина Всички изброени процедури са в компетенцията на акушер-гинеколог с профилиране в областта на майчино-феталната медицина. Глава XIV, т. 7.1.9 В посочената т. 7 „Група 6: Корекции на тазовата (перинеалната) статика и/или на незадържане на урина“ т. 7.1.9. включва „абревиация на маточни връзки“ – тази операция не се практикува съобразно новостите в развитието на специалността „Акушерство и гинекология“ Дял VI, Глава XX „1.1. Диагнозата на бременността установява: 1.1.1. наличие на бременност; 1.1.2. място на развитие на бременността.“ Да се допълни с: „1.1.3. брой на плодните сакове; 1.1.3. оценка за развиваща се бременност.“ Допълнително предложение		
--	--	--	--	--

		В „Изисквания за съставяне и водене на специфичната медицинска документация“, което е от изключителна важност за наблюдение на тази специалност в България. Предложението ни е в частта, касаеща подаването на информация към националната информационна система за ражданията, да се допълни изискване в обобщен вариант тези данни да се предоставят и на широката публика, включително като резултати за различните болници или поне за различните региони на страната. Публичността на данните и конкуренцията на лечебните заведения са залог, че ще има по-квалифицирана, по-качествена медицинска помощ за нуждаещите се в България.		
2.	Рег. № 15-00-285/10.12.2020 г. Българската болнична асоциация	Настоящото становището изразява позицията на Българската болнична асоциация (ББА) относно публикувания за обществено обсъждане проект на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по „Акушерство и гинекология“ В последните месеци сме свидетели на все по-задълбочаващ се проблем с недостига на медицински кадри в лечебните заведения. С предложените от ББА допълнения в текста на наредбата се предоставя възможност за по-голяма свобода на действие на медицинските специалисти. Акушерите, медицинските сестри, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти са компетентни да извършват редица дейности, които към момента не са регламентирани. С включването на същите в наредбата се цели да се даде възможност на тези специалисти да извършват медицински дейности на пациенти по назначение от лекар или самостоятелно, като по този начин да оказват необходимото съдействие на медиците при лечението на пациентите. Регламентирането на дейностите допълнително ще облекчи режима на работа в	Не се приема	Подобното представяне на дейностите, които професионалистите по „здравни грижи“ от различните специалности, вкл. и акушерките, могат да осъществяват самостоятелно по назначение на лекар или под лекарски контрол, са предмет на друг нормативен акт – наредбата по чл. 7 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. Причината за това е, че тези нормативни изисквания са принципни и на тях се подчиняват не само работещите в обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“. В тази връзка не е целесъобразно в медицинския стандарт да се определят детайлно дейностите в професионална област „Здравни грижи“, които се изпълняват в обхвата и на други медицински специалности. Целесъобразно е в медицинския стандарт да се

		извънболничната и болничната помощ, и ще осигури по-навременна грижа, по-ефективен болничен престой и предоставяне на различни по вид здравни грижи на нуждаещи се пациенти. Много често в хода на лечебно-диагностичния процес поради ангажираност на лекуващите лекари, е налице необходимостта медицинските специалисти по здравни грижи да осъществяват и самостоятелно здравни грижи, различни процедури, манипулации за превенция, профилактика и възстановяване на пациента, за които те разполагат с необходимите знания и опит. Специалност „Акушерство и гинекология“ е една от най-значимите за обществото и с регламентирането на допълнителни функции на медицинските специалисти ще се подобри значително процеса на работа/дейността в извънболничната и болничната помощ. Ето защо от ББА предлагаме да се определят по-ясно и конкретно дейностите, които могат да извършват самостоятелно медицинските специалисти по здравни грижи, като в зависимост от нивото им на компетентност се включат допълнителни действия, които по никакъв начин да не застрашават живота и здравето на пациентите, а имат по-скоро спомагателни функции. Освен това, съществуващия в България проблем с недостиг на акушери и медицински персонал се обсъжда публично през последните месеци. С приемането на предложения текст ще се увеличи мотивацията на ценни за българското здравеопазване кадри. Вярваме, че по този начин ще се ограничи изтичането на кадри от страната ни, тъй като ще им се създаде възможност за допълнителна работа,		регламентират само специфични за конкретната специалност дейности по здравни грижи.
--	--	--	--	--

		съответно - развитие и получаване на допълнителни доходи. Очакваме с промяната да се компенсира липсата на стимул за практикуване на професията в България, продиктувано от ограничените правомощия на тези медицински специалности, фактор, който оказва голямо влияние върху здравната система и възпрепятстват кадровото обезпечаване на сектора. От ББА считаме, че с предложените допълнения в наредбата ще се осигурят оптимални условия за работа на акушерките, медицинските сестри, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти, както и продължаващото им обучение и кариерно развитие в България. Като отчитаме описаните по-горе мотиви от ББА предлага следните изменения и допълнения в проекта на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“, а именно: 2.6 Медицински дейности при планиране на бременност, проследяване на бременност, раждане през естествените родови пътища и по време на пуерпериума 2.6.1 Дейностите по т. 2.6. се разделят в зависимост от нужното ниво на компетентност на медицинските специалисти, които ги изпълняват. 2.6.2 Дейности, извършвани от медицински специалисти с ниво на компетентност долекарско 2 (правоспособна акушерка, в съответствие с Наредба № 1 от 08.02.2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно):		
--	--	---	--	--

		2.6.2.1 предоставяне на подходяща информация и съвети (консултиране) по въпросите на семейното планиране; 2.6.2.2 установяване на бременност и проследяване на нормалната бременност; извършване на необходимите прегледи за проследяване протичането на нормалната бременност; 2.6.2.2.1 антропометрия; 2.6.2.2.2. аускултация на детски сърдечни тонове с акушерска слушалка или ултразвуков апарат; 2.6.2.2.3 акушерска мензурация, включително външна пелвиметрия; 2.6.2.2.4 външно акушерско изследване; 2.6.2.2.5 кардиотокографски запис: извършване; 2.6.2.2.6. вземане на кръв за изследване; 2.6.2.2.7 вземане на натривка или материал за микробиологично изследване от влагалищен и ранев секрет; 2.6.2.2.8 осигуряване на венозен път; 2.6.2.2.9 поставяне на интравагинални лекарствени форми; 2.6.2.2.10 парентерално въвеждане на лекарствени продукти и инфузионни разтвори; 2.6.2.3 извършване на асистирана вътрематочна инсеминация по назначение на лекар специалист по АГ и АРТ след предварително обучение и подготовка; 2.6.2.4 назначаване или препоръчване на необходимите прегледи за възможно най-ранна диагноза на рискова бременност; 2.6.2.5 подпомагане на раждащата и наблюдение на плода in utero чрез съответните клинични и технически средства; това включва: 2.6.2.5.1. дейностите, изброени в т. 2.6.2.2.2; 2.6.2.5.2. влагалищна промивка; 2.6.2.5.3. тоалет на външни полови органи;		
--	--	---	--	--

		2.6.2.5.4. катетеризация на пикочния мехур или поставяне на постоянен уретрален катетър и отчитане на диуреза; 2.6.2.5.5. проследяване на общото състояние на раждащата, включително регистриране на пулс, дишане и артериално кръвно налягане; 2.6.2.6. акуширане при нормално раждане в главично предлежание, включително: 2.6.2.6.1. извършване на периодични прегледи за преценка на хода на раждането в трите периода; 2.6.2.6.2. извършване на амниотомия при необходимост; 2.6.2.6.3. извършване на епизиотомия при необходимост; 2.6.2.6.4. акуширане на нормално отлепена плацента; 2.6.2.6.5. клампиране и прерязване на пъпната връв; 2.6.2.6.6. обозначаване на майка и новородено с еднакъв идентификационен знак; 2.6.2.7. при спешни случаи - акуширане в седалищно предлежание; 2.6.2.8. предприемане на наложителни спешни мерки в отсъствие на специалист, по-специално мануална екстракция на плацента и мануална ревизия на маточната кухина; 2.6.2.9. откриване при майката и/или детето на признаци за аномалии, които изискват специализирана намеса, и оказване помощ на специалиста в случай на интервенция; 2.6.2.10. преглед на новороденото и полагане на грижи за него; това включва: 2.6.2.10.1. първична реанимация на новороденото; 2.6.2.10.2. тоалет на новороденото; 2.6.2.10.3. антропометрия на новороденото; 2.6.2.10.4. профилактика на новороденото по Crede; 2.6.2.10.5. вземане на кръв от пъпна връв;		
--	--	--	--	--

		§ 5. В ГЛАВА III т. 3.1.3.4 да се промени така: броят на акушерките се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението/клиниката, като минималният брой акушерки е: за родилна зала-4 , стационар-4 . При определяне на броя на акушерките е препоръчително да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (акушерки), препоръчана от БАПЗГ.	5. Не се приема	5. В проекта на медицински стандарт, на трите нива на компетентност в болничната медицинска помощ (т. т. 3.1.3.4, 3.4.3.4 и 3.6.3.4) е определен задължителният минимален брой акушерки (медицински сестри) в структурите по Акушерство и гинекология за съответното ниво на компетентност. Така определеният брой на акушерките и медицинските сестри гарантира качеството и обема на предоставяните здравни грижи. От друга страна, с Методиката за изчисляване на необходим персонал (акушерки), препоръчана от БАПЗГ се определя минималния брой специалисти по здравни грижи според степента на зависимост от грижи за всеки конкретен пациент и като цяло за структурата. Едновременно прилагане на задължителен минимален брой специалисти по здравни грижи и определянето на броя на тези специалисти по реда на Методиката създава предпоставки за противоречие между двата подхода и неправилно тълкуване на правилата за определянето на необходимия брой специалисти по здравни грижи. Считаме, че е обосновано в медицинския стандарт да остане определеният минимален задължителен брой специалисти по здравни грижи за съответното ниво на компетентност, като той не ограничава осигуряването на допълнителен брой акушерки/медицински сестри когато обективни причини налагат това.
--	--	--	------------------------	---

		§6. Да се допълни нова т. 3.1.3.4.1 с текст:“ Професионалистите по здравни грижи в болничната структура да бъдат включени в програмата за продължаващо медицинско обучение съгласно Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите“ § 7. В т. 3.2.3.1. да се допълни, както следва: „Лекарският и акушерският състав осигурява 24 - часови дежурства“ § 8. Т. 3.4.3.4. да се промени както следва: „броят на акушерките се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението/клиниката, като минималният брой акушерки е: за родилна зала-6 , стационар-4 . При определяне на броя на акушерките е препоръчително да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (акушерки), препоръчана от БАПЗГ.“ § 9. Да се допълни нова т. 3.4.3.4.1. с текст: :“ Професионалистите по здравни грижи в болничната структура да бъдат включени в програмата за продължаващо медицинско обучение съгласно Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите“ § 10. Т. 3.6.3.4. да се промени както следва: „броят на акушерките се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в	6. Не се приема 7. Приема се по принцип 8. Не се приема 9. Не се приема 10. Не се приема	6. Продължаващото медицинско обучение не е предмет на медицинския стандарт, поради което предложението е неотносимо към проекта на нормативен акт. 7. Допълнението е направено в т. 3.2.3.1 към изискванията за Първо ниво на компетентност. 8. Определеният брой на специалистите по здравни грижи е минимален. Съображенията да не се изключват медицинските сестри и да не се препоръчва Методиката са идентични с тези по т. 4 и т. 5 към настоящото становище 9. Мотивите за неприемане на предложението са идентични с тези по т. 6.
--	--	---	---	--

	отделението/клиниката, като минималният брой акушерки е: за родилна зала-8 , стационар-6 . При определяне на броя на акушерките е препоръчително да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (акушерки), препоръчана от БАПЗГ. § 11. Да се допълни нова т. 3.6.3.4.1. с текст: :“ Професионалистите по здравни грижи в болничната структура да бъдат включени в програмата за продължаващо медицинско обучение съгласно Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите“ 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. Ако такава методика бъде приета с консенсус ще бъде регулаторен механизъм, базиран на оценката на потребностите от грижи. Методиката ще гарантира сигурността и безопасността за	11. Не се приема	10. Мотивите за неприемане на предложението са идентични с тези по т. 4 и т. 5 11. Мотивите за отхвърляне на предложението са идентични с тези по т. 6.
--	--	-------------------------	---

	пациента, както и предвидимост в работата на професионалистите по здравни грижи и планиране на персонал. 12. 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 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	12. Не се приема	12. 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 оповести 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, в случай, че съответния
--	--	------------------	--

		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,		медицински стандарт не изисква конкретен минимален брой специалисти по здравни грижи, както е в настоящия проект.
--	--	---	--	--

		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.		
4.	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 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	Липсват конкретни предложения, касаещи медицински стандарт „Акушерство и гинекология“.	

	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/ Свършено 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 притопянето 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.		
5.	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	Не се приема	Считаме за нецелесъобразно да се унифицират изискванията по отношение критериите за качество за всички специалности от хирургичния профил. Акушерството и гинекология е медицинска специалност с много специфични и различни от останалите специалности характеристики, поради което нито

		показатели, които ще се проследяват, а в други - се ограничават до брой специалисти, брой операции и т.н. Предлагаме да се унифицират изискванията в „Критерии, показатели за качество и контрол на качеството за осъществяваната медицинска дейност“, както в проекта на медицински стандарт по „Хирургия“.		изискванията, определени за нея могат да се прилагат за останалите специалности нито обратното е възможно в пълен обхват.
--	--	--	--	---

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването

Съгласували:

Д-р Ивиан Бенишев, директор на Д МД, подпис; дата2021 г.

Надежда Бранковска, директор на Д „Правна“, подпис; дата2021 г.

Изготвил:

Д-р Цветолюба Генкова, началник отдел в Д „МД“, подпис; дата2021 г.