

МОТИВИ

към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната”

Основната причина за изготвяне на проекта на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната” е отменянето на Наредба № 6 от 10.02.2005 г. за утвърждаване на медицински стандарт по „Ендокринология и болести на обмяната“ (обн., ДВ бр. 20 от 8 Март 2005 г.) от Върховния административен съд. Основен порок на отменения нормативен акт е липсата на мотиви към момента на обнародването му, както и при повечето последващи изменения. Този недостатък е в противоречие на чл. 28 от Закона за нормативните актове, съгласно който мотивите към проекта на нормативен акта са задължителни и трябва да съдържат: причините, които налагат приемането; целите, които се поставят; финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба; очакваните резултати от прилагането, включително финансовите, ако има такива; анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Друга съществена причина за изготвяне на проекта е регламентирането на Национален регистър на пациентите с диабет в Република България, който е обособен в самостоятелен раздел на медицинския стандарт.

В съответствие на посочените причини, обуславящи изготвянето на проекта на наредбата, основната цел е да се спазят принципите на обосновааност, стабилност, откритост и съгласуваност при нормотворческия процес, като се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната”, чрез която да се гарантира едновременно достъпът на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на тази медицинската специалност при осигуряване на защитата на правата на пациентите.

През последните години в световен мащаб бяха въведени множество нови методи на диагностика и лечение във всички области на медицината. Съвременните постижения в областта на ендокринологията, наложиха обособяването в практиката на високоспециализирани дейности, независимо от медицинската специалност, която притежават лекарите, които я упражняват. Все повече се утвърждава комплексният подход в грижите за ендокринно болния, в сътрудничество със специалисти с голям

опит в диагностиката (лабораторни, образна диагностика) и лечението (хирурзи, лъчетерапевти) на заболяванията на ендокринните жлези. Всичко това разшири възможностите за ранна диагностика, успешно лечение, подобряване на качеството на живот и по-голяма продължителност на живот на болните. В България също бяха предприети стъпки, които да отразят тази световна тенденция. Периодично се провеждат научни форуми, разшириха се международните контакти с водещи структури и организации. Част от тези стъпки включиха повишаване на изискванията както към професионалната квалификация на специалистите, така и към структурите (клиники и отделения), осъществяващи дейност по ендокринология и болести на обмяната.

Приемането на медицински стандарт по ендокринология и болести на обмяната е необходимо, защото само така може да се гарантира във всички лечебни заведения еднакво достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това подобрени резултати и по-голяма сигурност за пациента. Чрез медицинския стандарт се регламентира осъществяването на по-тясна връзка между общопрактикуващите лекари и специалистите по ендокринология от извънболничната и болничната помощ. Тези взаимоотношения са особено необходими при спешни ендокринологични състояния както и при лечението и наблюдението на хронично болни от отдалечени от големите центрове места. В медицинския стандарт се регламентират и взаимоотношенията с други болнични структури (хирургични, за интензивни грижи и др.), където нерядко се наблюдават животозастрашаващи ендокринни състояния. Предлагат се алгоритми за поведение при различните ендокринни заболявания, съобразени със световната практика и българския опит, които ще улеснят специалистите при вземане на обосновано терапевтично решение.

Изискванията към минималния необходим брой на лекарите и лекарите с придобита специалност по ендокринология и болести на обмяната за II и III ниво на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ имат за цел да улеснят достъпа на пациентите до медицинската помощ по тази специалност, особено по отношение на хронично болните и тези от по-високата възрастова група. Тази част от пациентите населява преобладаващо по-малките и отдалечени населени места, което налага да се оптимизира техния достъп до болнична помощ.

Наредбата е структурирана в девет раздела, както следва:

В Раздел I на проекта на Наредба са включени основните характеристики на медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната”. Според определението това е специалност с преобладаваща терапевтична насоченост, предмет на която е изучаването на нарушенията на жлезите с вътрешна секреция, а ендокринолог е лекар, който е придобил специалност „Ендокринология и болести на обмяната“.

В същия раздел се определят основните цели, задачи и ключови елементи на профилактичния и диагностично-лечебния процес. Предвиждат се възможности за осъществяване на дейностите по специалността в лечебни заведения от всичките нива на системата на здравеопазване – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ.

Подробно са разгледани критериите, въз основа на които в болници за активно лечение структурите (отделения и клиники) по ендокринология се класифицират в три нива на компетентност, съгласно изискванията на Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи. Определени са заболяванията и необходимият брой лекари за всяко ниво на компетентност, въз основа на възможностите на структурата за диагностика (лабораторни, образни методи) и лечение. Точно са определени и количествените и качествените показатели за осъществяване на дейността, което създава яснота както за изпълнителните на дейността, така и за контролните органи.

В структурата с I ниво на компетентност по ендокринология (клиника/отделение по вътрешни болести) се извършва лечение на пациенти с декомпенсиран захарен диабет.

В структурата от II ниво на компетентност (клиника/отделение по ендокринология; клиника/отделение по вътрешни болести II или III ниво) се извършва лечение на пациенти с остри, обострени и хронични ендокринологични заболявания без комплицирано протичане и при които не се прилагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури.

В структурата (отделение или клиника по ендокринология) от III ниво на компетентност се извършва лечение на всички остри, обострени и хронични

заболявания на ендокринната система с комплицирано протичане и при които се прилагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури.

С повишаване на нивото на компетентност се повишава минималният брой на лекарите, необходим за осъществяване на болнична медицинска помощ, предвид осигуряване на екипност по време на работа, както и на приемственост при изготвяне на графика за работа на лекарите. За структура от I ниво на компетентност изискванията са минимални - работят най-малко двама лекари специалисти, от които поне единият е с придобита специалност „Ендокринология и болести на обмяната“, а вторият - с придобита специалност „Вътрешни болести“ или „Ендокринология и болести на обмяната“. В отделение/клиника по ендокринология от II ниво на компетентност работят минимум четирима лекари, от които поне двама са с призната специалност „Ендокринология и болести на обмяната“. Предвид обхвата на медицинските дейности поне двама лекари са с допълнителна квалификация за ехография на щитовидна жлеза. В отделение/клиника по ендокринология от III ниво на компетентност, където обемът на дейност е значително по-голям и се извършва преподавателска и научно-изследователска работа, изискванията са за минимум шестима лекари, от които поне четирима са с призната специалност „Ендокринология и болести на обмяната“ и поне двама - с квалификация за ехография на щитовидна жлеза.

Изискванията към обема на диагностичните възможности също се разширяват от I до III ниво на компетентност. Повишават се изискванията за необходимата диагностична апаратура както в самата структура, така и на територията на лечебното заведение. Определят се образните/лабораторните изследвания, които могат да се правят по договор в друго лечебно заведение или на територията на населеното място. Апаратура за компютърно-аксиална томография (КАТ) или магнитнорезонансна томография (МРТ), собствена или по договор (на територията на населеното място) трябва да осигурява обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния.

Определени са количествени показатели за осъществяване на дейността, като са заложили минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност. С цел оптимална използваемост на легловия фонд в структурите от II и III ниво на компетентност се поставя изискване за минимум 380 преминали пациенти годишно на всеки 10 легла. Тези изисквания са свързани с необходимостта да се гарантира поддържане на необходимата квалификация на практикуващите в структурата лекари, както и гарантиране на достъпа на пациентите до лечебното заведение.

С предложенията, касаещи броя на специалистите по здравни грижи и дейностите, които те извършват, се цели осигуряването на непрекъснати качествени здравни грижи във всички структури на системата на здравеопазването – извънболнична и болнична медицинска помощ и се гарантира сигурността и безопасността за пациента. Липсата на достатъчно такива специалисти, както и увеличението на тежестта и интензивността на здравните грижи, са причините, които налагат приемането на регулаторни механизми, базирани на оценка на потребностите от тези грижи. През последните години тенденцията за намаляване на медицинските сестри се запазва. В същото време, поради скъпото болнично лечение, се намалява средният престой на пациентите в болниците, което води до повече преминали пациенти. Заедно с това се увеличава и тежестта на заболяванията, подлежащи на хоспитализация, респективно и необходимостта от повече и по-интензивни грижи. Това е причината заедно със задължителното изискване за минимален брой лекари в лечебните заведения за болнична помощ, в проекта на медицинския стандарт по „Ендокринология и болести на обмяната“ да се препоръчва и минимално съотношение между броя на лекарите и медицинските сестри (1:2).

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

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

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

Към преките грижи се отнасят тези, които се извършват в пряк контакт на медицинската сестра с пациента (напр. хранене, тоалет, превръзка, инжекция и др.). Такива са: манипулации - проби за чувствителност, инжекции, вливания, превръзки и сваляне на конци; измервания и изследвания - антропометрични, измерване на жизнени показатели, ЕКГ, вземане на материали за изследвания, съвети за хранителен и

двигателен режим, консултации; комуникация с пациента и неговите близки. Непреките грижи също са насочени към пациента, но няма директен контакт между него и медицинската сестра. Непреки грижи са: работа с медицинска документация - попълване на документацията на пациента, на формуляри за отчет на медицински консумативи и материали, архивиране и работа с архив и др.; работа с външни звена - планиране на изследвания, предоставяне на резултати от рентгенови изследвания, лабораторни резултати; посещения на външни звена, свързани с грижите за пациента и работната среда; други дейности - дезинфекция и стерилизация, почивки и други прекъсвания. Предвид високо квалифицирания сестринския труд е целесъобразно за предоставянето на базовите здравни грижи да бъдат назначавани болногледачи и здравни асистенти.

В **Раздел II** са регламентирани изискванията за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“ на всички нива на здравната система. Определят се устройството и оборудването на помещения, в които се извършва ендокринологична дейност в лечебните заведения. Изискванията към вида и броя на помещенията и на оборудването е съобразно обхвата на дейностите, които могат да се осъществяват – техния вид и степен на сложност. Изискванията към устройството на болничните стаи имат за цел да създадат необходимия комфорт по време на болничния престой на пациентите, както и оптимални условия за тяхното медицинско обслужване. Регламентирани са здравно-хигиенните изисквания към структурите, осъществяващи този вид дейност. Подробно са дадени изискванията (брой помещения, оборудване с мебели, инструментариум, лекарствени продукти и консумативи) за оптималното функциониране на ендокринологичния кабинет.

Определени са изискванията за осъществяване на дейността в Клиника по ендокринология (КЕ) и отделение по ендокринология (ОЕ) към лечебно заведение за болнична помощ. Относно оборудването, освен стандартното, е регламентирано и специфично оборудване от гледна точка на медицинската специалност, както и това, което осигурява високоспециализираните дейности. От съществено значение е диференцирането на необходимите устройство и оборудване за осъществяване на диагностично-лечебна дейност според нивата на компетентност. В Клиниката по ендокринология, където се извършва обучение на студенти и специализанти, се осигурява учебна зала, оборудвана по начин, позволяващ провеждането на оптимален учебен процес.

В раздел III са определени изисквания за персонала и за организацията на работа. Основната цел на структурните звена по ендокринология е да осигурят на пациентите с ендокринни заболявания специализирани грижи и да съдействат в бъдеще за тяхното добро качество на живот. Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват в специализираната извънболнична и в болничната ендокринологична помощ. Изчерпателно са изброени допустимите манипулации и процедури.

Основните диагностични методи, прилагани за уточняване на заболяванията на ендокринната система са: клинични неинвазивни и инвазивни, образни и лабораторни методи. В клиничната практика по ендокринология и болести на обмяната се прилагат ехография, костна денситометрия, компютърна/магнитнорезонансна томография, цитологични (тънкоиглена аспирационна биопсия (ТАБ)), хистологични, нуклеарни изследвания. Според спецификата на заболяванията в обхвата на специалността ендокринология и болести на обмяната са посочени лечебните методи, включващи медикаментозно, оперативно лечение и лъчелечение. Грижата за болния включва обучение, режим на хранене, психологическа подкрепа и съвети относно наблюдението и лечението на заболяването.

В този раздел са представени и общите изисквания за професионална квалификация и компетентност за практикуване на клиничната специалност в извънболничната и болничната ендокринологична помощ, които се основават на утвърдената в страната практика, както и на световния опит в диагностиката и лечението на ендокринните заболявания.

В този раздел са очертани обхватът на вида и обемът медицински дейности, които се осъществяват в специализираната извънболнична ендокринологична помощ.

В амбулатория за специализирана извънболнична помощ по ендокринология работи лекар с придобита специалност „Ендокринология и болести на обмяната“ и медицинска сестра, със съответната специфична подготовка, преминала курс в клиника по ендокринология с продължителност поне един месец. Специалистът ендокринолог носи отговорност за пациента от момента на първия преглед, като провежда изследванията, поставя диагнозата, изготвя лечебния план и следи ефекта му чрез контролни прегледи, до момента, в който пациентът бъде предаден на общопрактикуващия лекар (ОПЛ), постъпи в болница или при промяна на местожителството.

Клиника по ендокринология, респ. отделение по ендокринология, следва да обхваща основните направления в ендокринологията. В ОЕ се извършва лечебно-диагностична дейност, съобразена с актуалните световни достижения в ендокринологичната наука.

Броят на персонала на КЕ зависи от броя на леглата, от потока амбулаторни болни, от обучението на студенти и от обема научноизследователска дейност. Броят на специализиращите лекари зависи от програмите за обучение за придобиване на специалност, възможностите на лечебното заведение да назначи обучаващи се и от преценката на началника на клиниката.

Изискванията за осъществяване на дейността в болничната ендокринологична помощ са регламентирани в зависимост от нивата на компетентност. С повишаване на нивото на компетентност се разширява обхватът на дейността, както и изискванията за броя и квалификацията на персонала, съобразени със спецификата на работата.

В структура, в която се изпълняват дейности по ендокринология от I ниво на компетентност се лекуват болни с декомпенсиран захарен диабет;

В отделение/клиника по ендокринология от II ниво на компетентност се лекуват болни с остри, обострени и хронични ендокринологични заболявания без комплицирано протичане и при които не се прилагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури;

В отделение/клиника по ендокринология от III ниво на компетентност се лекуват всички остри, обострени и хронични заболявания на ендокринната система с комплицирано протичане и при които се прилагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури.

КЕ наред с лечебно-диагностичната дейност се извършват и учебно-преподавателска дейност научноизследователска работа в областта на ендокринологията, включително въвеждане на нови диагностични и терапевтични методи, както и клинични проучвания с предстоящи за регистриране лекарствени продукти и медицински изделия от фази II, III и IV на проучването. Извършва се консултативна дейност, обучение на студенти и специализиращи лекари в курсовете на СДО и индивидуално обучение. Осъществяват се контролни функции по отношение на непрекъснатото обучение на персонала, изправността на апаратурата за диагностика, извършената работа от персонала, ритмичното снабдяване с консумативи и лекарствени продукти и др. В КЕ се осъществява обучение на ендокринно болни по утвърдени

програми по отношение промяна в стила на живот с цел превенция и комплексно лечение на заболяването.

Лекарят в КЕ трябва да има придобита специалност „Ендокринология и болести на обмяната“, респ. „Вътрешни болести“ и „Ендокринология и болести на обмяната“. Разграничени са изискванията към дейността на специалиста и на специализанта по „Ендокринология и болести на обмяната“. Лекар специалист - ендокринолог, в екип с медицинска сестра осъществява лечебно-диагностичния процес в клиниката по ендокринология. В съответствие с правилата за добра медицинска практика специализантът може да участва в диагностично-лечения процес само под наблюдение, контрол и ръководство на лекар с придобита специалност „Ендокринология и болести на обмяната“.

Като високоспециализирани дейности, които изискват допълнителна квалификация на специалиста ендокринолог, удостоверена с документ за преминато обучение и успешно положен изпит, са определени ултразвуково изследване на щитовидна жлеза, ТАБ на щитовидна и паращитовидна жлеза, лимфни възли в шийната област. Само лекари, които имат сключен договор с висше училище осъществяват и преподавателска дейност на студенти, стажант-лекари и специализиращи лекари.

Специално внимание се обръща на изискванията към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, като е регламентиран обхватът на тяхната дейност при оказване на здравни грижи за пациенти с ендокринни заболявания. Ендокринологичната медицинска сестра в КЕ/ОЕ трябва да има квалификация и опит в лечебни заведения, осъществяващи дейност в областта на ендокринологията. Особено важно е предложението за придобиване на квалификация от медицинските сестри за извършване на специфични манипулации и изследвания в ендокринологията. Поставя се акцент върху задължителното продължаващо медицинско обучение на специалистите по здравни грижи и разделянето им в квалификационни нива. Медицинската сестра в КЕ работи в екип с лекар, други медицински сестри и санитар. Тя има важна роля в лечебно-диагностичния процес, както и в обучението на болните за промяна в стила им на живот. Медицинската сестра в КЕ подготвя пациента и асистира на лекаря при провеждането на специфични дейности - ехографски консултации, ТАБ, измервания с остеодензитометъра и др.

Към дейностите на медицинските сестри се добавя и планът за грижи, изготвен на основата на оценка на потребностите, който е важна част от общия лечебен план на пациента. Акцентира се върху задължението на медицинската сестра да обучава болния

по отношение на стил на живот, хранене, физическа активност, профилактика и превенция на ендокринното заболяване.

Старшата медицинска сестра организира и контролира работата на медицинските сестри и санитарите. Следи за квалификацията на специалистите по здравни грижи и помощния персонал, за които отговаря и помага на началника на клиниката при разработването на бизнес плана на КЕ. Изработва работния график на медицинските сестри и санитарите и осъществява контрол върху изпълнението му. Контролира изписването и изразходването на консумативи и лекарствени продукти, отговаря за имуществото и хигиенното състояние на КЕ. Осъществява организационно-управленски взаимоотношения с други звена в лечебното заведение.

В Раздел IV се определят специфичните права и задължения на ендокринно болния.

Подробно са разгледани правата на болния – да бъде запознат с характера на заболяването си, с необходимостта от провеждането на лабораторните тестове и инструментални изследвания, с необходимостта от лечение, с правилника на вътрешния ред на клиниката/отделението и др. Ендокринно болният дава писмено своето информирано съгласие след подробна информация от лекар и медицинска сестра за своите права. Правата на пациентите с ендокринни заболявания са гарантирани от Европейската харта за правата на пациентите и действащата в страната нормативна уредба.

Най-съществените задължения на ендокринно болния са: да съдейства на лекуващите лекари и на останалия персонал за своевременно провеждане на изследванията и лечението; да спазва лекарските препоръки за режим и диета, да спазва добра лична хигиена; да осведомява лекуващия лекар и медицинския персонал за болестни състояния, представляващи риск за екипа, да спазва реда, дисциплината, хигиената и тишината в клиниката, както и правилника за вътрешния ред на лечебното заведение.

В Раздел V се регламентират изискванията за обема на диагностичните възможности при ендокринно болния в различните структурни звена.

Относно диагностичните възможности на ендокринологичен кабинет в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ много прецизно е определен обхватът на първичния клиничен преглед с описание на анамнеза и статус и изработване на индивидуална лечебна схема; вторичен преглед и оценка на нов

медицински проблем. С оглед прилагане на комплексен подход при обслужването на пациента, по преценка на лекуващия лекар могат да се осъществят консултации и с други специалисти в амбулаторни условия, както и експертиза на работоспособността. Освен общомедицинските дейности (инжекции, парентерални инфузии, кардио-пулмонална реанимация) са регламентирани и специфичните дейности - по заболявания:

1. Захарен диабет - интерпретиране на орален глюкозо-толерантен тест (oГТТ - 75 g глюкоза) определяне на стойността на кръвната захар с глюкомер; интерпретиране на кръвно-захарен профил съвместно с хранително-двигателния режим на болния; нанасяне на адекватни корекции съответно във вида или дозата на хипогликемизиращото средство, в хранителния или в двигателния режим на болния; индивидуално обучение на болния за измерване на кръвната захар с глюкомер в домашни условия; клинично и инструментални изследвания при болни с диабетна невропатия; преглед и комплексна оценка на болен с диабетно стъпало; индивидуално обучение на болния относно хранителния и двигателния режим, вредни навици, остри усложнения на диабета, грижи за краката;

2. Други ендокринни заболявания: интерпретация на диагностични функционални тестове; интерпретация на резултатите от остеоденситометрия; интерпретация на резултатите от ехография на щитовидната жлеза; ендокринолози с налична квалификация могат да извършват ехографски прегледи и/или остеоденситометрии.

Подробно са описани необходимите диагностични възможности за изпълнение на дейности по ендокринология в лечебно заведение за болнична помощ според нивата на компетентност. В отделение по вътрешни болести/отделение по ендокринология от I ниво на компетентност към специфичните дейности при захарен диабет, освен дейностите на ендокринолога в извънболничната помощ допълнително се провежда цялостна програма, ако има изградена структура за обучение на болни със захарен диабет.

В ендокринологично отделение/ендокринологична клиника от II ниво на компетентност, освен посочените дейности за I ниво, допълнително се извършва ехография на щитовидна жлеза, работа с остеоденситометър, ехография на гонадите, както и обучение на ендокринно болни относно хранителен и двигателен режим, вредни навици и други по съответните програми.

Диагностичните възможности за отделение/клиника по ендокринология от III ниво на компетентност се разширяват с експертиза на оплодителната възможност относно наличие на трайно или временно безплодие. По отношение на специфични дейности – при захарен диабет, освен посочените дейности за II ниво на компетентност, допълнително се извършва провеждане и интерпретация на функционални тестове на ендокринния панкреас - ВГТТ, тест с гладуване, тест с Глюкагон (i.v.); при други ендокринни заболявания - освен посочените дейности се извършват допълнително при налична квалификация: тънкоиглена аспирационна биопсия под ехографски контрол на щитовидна жлеза, респ. паращитовидна жлеза, перкутанно склерозиране под ехографски контрол на хиперплазирала паращитовидна жлеза - терапевтична процедура диагностична аспирация от киста под ехографски контрол.

Раздел VI регламентира професионални взаимоотношения между специалиста по ендокринология и общопрактикуващ лекар (ОПЛ). Тук са разгледани алгоритмите на поведение на ОПЛ и специалиста ендокринолог при отделните нозологични единици. Те са систематизирани в 5 групи:

1. Захарен диабет
2. Тиреоидни заболявания
3. Паратиреоидни заболявания и болести на минералния костен обмен
4. Хипоталамо-хипофизарни заболявания и заболявания на надбъбречните жлези
5. Заболявания на половите жлези
6. Метаболитни нарушения

За всяко заболяване подробно са описани действията, които ОПЛ трябва да предприеме при първичната диагностика и при спешни случаи, както насочването на пациентите към специалист ендокринолог за диагностично уточняване, назначаване на лечение и диспансеризация. Задълженията на специалиста ендокринолог са да отхвърли или да потвърди наличието на ендокринно заболяване, както и да проведе клинично наблюдение. За прецизиране на диагнозата могат да се проведат функционални изследвания и да се уточни тежестта на установените нарушения. При показания специалистът ендокринолог може да проведе консултации с други специалисти, най-често с офталмолог, невролог, нефролог, кардиолог, хирург, акушер-гинеколог и др. Съвместно с болния специалистът трябва да изгради индивидуален лечебен план - хранителен режим, физическа активност, консервативно или радикално лечение; да

подготви болния за радикално лечение - оперативно или лъчелечение в определени случаи; да запознае болния и неговите близки с основните данни на конкретното заболяване и с принципите и продължителността на лечението; да изгради и поддържа доверие и партньорство с болния. С цел осъществяване на непрекъснато наблюдение специалистът ендокринолог назначава всяка следваща визита, при необходимост диспансеризира болния и извършва медицинска експертиза на работоспособността му. Честотата на прегледите и изследванията (вид и обем) при наблюдението на болния зависи от тежестта, хода на заболяването и преценката на ендокринолога.

Спазването на този алгоритъм е важно от гледна точка на изясняване на заболяването и състоянието на пациента, вътрешната координация и приемственост между специалистите, необходимостта от предприемане на спешни мерки, както и доказване на правилността на действията от гледна точка на осъществяването на контрол.

В Раздел VII се регламентират професионалните взаимоотношения между специалисти по ендокринология от различните нива в зависимост от диагностичните възможности, с които разполагат. За да се осигури приемственост в диагностиката и лечението на пациентите с ендокринни заболявания от гледна точка на различното ниво на професионална компетентност, са определени взаимодействията и координацията между ендокринологичен кабинет в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ, отделение по ендокринология и клиника по ендокринология към лечебно заведение за болнична помощ

Описан е предхоспитализационният минимум на цитираните по-горе групи заболявания, който включва първоначалните действия от страна на ОПЛ (рутинни изследвания, ЕКГ, рентгенография), назначенията за по-нататъшната диагностика от страна на специалиста ендокринолог от ЕК в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ (хормонална диагностика, ехография, насочване за образна диагностика), съобразно конкретното заболяване.

От съществено значение е диференцирането на диагностично-лечебната дейност от гледна точка на необходимостта от спешност при осъществяването. Регламентирани са индикациите за спешна и планова хоспитализация в КЕ или в ОЕ. Индикациите са описани подробно при основните групи ендокринни заболявания. По този начин се създават условия за улеснен, а при спешност - бърз достъп на пациента до лечебното заведение и незабавно предприемане на необходимите действия. С цел

документирането на заболяването и създаването на база за по-нататъшното наблюдение на болния от ендокринолог и/или други специалисти, при изписването на пациента лекуващият лекар от клиника/отделение по ендокринология изготвя епикриза в три екземпляра: за болния, за ОПЛ, за лечебното заведение; при необходимост от продължаване на лечението специално се вписва, че болният се насочва към ендокринолог, друг специалист или към ОПЛ.

В Раздел VIII се регламентират принципите за поведение на специалиста ендокринолог и медицинската сестра при спешни и животозастрашаващи състояния.

Тези принципи са много важна част от дейността на ендокринологичните структури, тъй като очертават алгоритмите на поведение в тези случаи. Спешни и животозастрашаващи състояния в ендокринологията са: диабетна кетоацидоза (кома), тежка хипогликемия (кома), хиперосмоларна кома, лактацидозна кома, тиреотоксична криза, хипотиреоидна кома, компресивен синдром при огромна гуша, тетания, екстремна хиперкалциемия, адисонова криза, екстремен хиперглюкокортицизъм, хипопитуитарна кома.

При настъпване на спешно и животозастрашаващо състояние трябва да се приложи кардиопулмонална реанимация (комплекс от клинично-терапевтични действия за възстановяване на преустановени основни жизнени функции: сърдечна дейност, дишане, функции на централната нервна система) до предаването на болния на спешния екип или настаняването му в съответното отделение за интензивно лечение на КЕ/ОЕ.

Регламентирани са действията на екипа от лекар и медицинска сестра при спешни и животозастрашаващи състояния. Най-съществените са: диагностика на спешното състояние; вземане на проба капилярна кръв за определяне на кръвната захар; осигуряване на венозен път и въвеждане на инфузионни разтвори; осигуряване на проходимост на горните дихателни пътища; обдишване по метода „уста в уста“ и „уста в нос“; обдишване с АМБУ; индиректен сърдечен масаж.

В Раздел IX е включен Националният регистър на пациентите с диабет в Република България. Създаването и поддържането му са предмет на дейност на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА).

Съображенията за така предложения проект на регистър са следните:

Дизайнът и функциите на регистъра са съобразени с ролята на общопрактикуващите лекари (ОПЛ) в системата на здравеопазването, които проследяват целия процес на диагностициране и лечение на пациента, попълват

рецептурните книжки на пациентите и разполагат с цялата необходима информация, която следва да бъде въведена в регистъра. Съобразена е спецификата на включените в регистъра данни. Описан е пътят на документооборота по отношение на регистъра, като са регламентирани отговорните лица за работа и предоставянето на информация за регистъра - в съответствие с тяхното място и функции в съществуващата система на здравеопазване.

С проекта се въвежда необходимият нормативен регламент, въз основа на който различните участници в системата на здравеопазването биха могли да имат едновременно достъп до данните на един и същ пациент в регистъра.

Създава се възможност за обмен на данни с НЗОК и удостоверяване достоверността на подадената в регистъра информация.

Гарантирана е защитата на личните данни на пациентите в регистъра съгласно Закона за защита на личните данни. От 20.02.2017 г. НЦОЗА има разрешение от Комисията за защита на личните данни за обработване на данните, съдържащи се в регистрите, поддържани в НЦОЗА, като сред тях е и Националният регистър на пациентите с диабет в Република България. Утвърдена е Инструкцията за обработване на лични данни и защитата им от незаконни форми на обработване в регистрите, поддържани от НЦОЗА, съобразно изискванията на Наредба № 1/30.01.2013г. за минималното ниво на технически и организационни мерки и допустимия вид защита на личните данни.

Контролът по отношение своевременното попълване и достоверността на информацията в регистъра ще се осъществява от регионалните здравни инспекции и Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

Проектът на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ няма да доведе до пряко или косвено негативно въздействие върху държавния бюджет. Доказателство за това е фактът, че от 2005 г. (с някои актуализации и допълнения в следващите години) във всички лечебни заведения се прилага медицински стандарт със сходно на настоящия проект съдържание и той е доказал на практика своята ефикасност.

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“, при прилагането на стандарта са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. В проекта за наредбата не се предвижда въвеждането на качествено нови

медицински дейности от обхвата на специалността „Ендокринология и болести на обмяната“, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Изискванията към ендокринологичните структури от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за диагностика и лечение на пациентите. По тази причина не са необходими допълнителни финансови и други средства за изпълнението на изискванията от лечебните заведения, в които вече са разкрити такива структури.

По информация, предоставена от националния консултант по ендокринология и болести на обмяната (който съгласно чл. 11, ал. 5 от Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на националните и републиканските консултанти ръководи авторския колектив по разработване на медицинския стандарт), минималният размер на финансовите средства, необходими за оборудване на една новосъздадена ендокринологична структура, включващо посочените в проекта задължителни елементи (ехографски апарат с трансдюсер за ултразвукова диагностика на шийна област; портативен съдов Доплер; ЕКГ апарат; остеодензитометър; стандартно оборудване на лекарски кабинет; стандартно оборудване на манипулационна; допълнително оборудване – АМБУ, носилка, седяща инвалидна количка, хладилник и мултимедийно устройство) е приблизително 26 500 лв.

Относно финансовите средства, необходими за осигуряване на минималния брой медицински персонал в ендокринологична структура, съгласно изискванията на настоящия проект, следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на Държавното обществено осигуряване за съответната календарна година. За 2017 г. минималният месечен размер на осигурителния доход за медицинските специалисти, работещи в болница е както следва: за началник-клиника/началник-отделение – 1062 лв., за лекар – 950 лв., за старша медицинска сестра – 737 лв. и за медицинска сестра – 682 лв.

Предвид регламентирания минимален брой лекари за всяко ниво на компетентност и при изпълнение на препоръчителното съотношение лекари : медицински сестри - 1:2, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, на база посочените минимални месечни размери на осигурителния доход, са следните:

✓ Първо ниво на компетентност (началник отделение, 1 лекари, 1 старша медицинска сестра, 3 медицински сестри) – 4 800 лв.;

✓ Второ ниво на компетентност (началник отделение, 3 лекари, 1 старша медицинска сестра, 7 медицински сестри) – 9 430 лв.;

✓ Трето ниво на компетентност (началник отделение, 5 лекари, 1 старша медицинска сестра, 11 медицински сестри) – 14 050 лв.

Поддържането на Националния регистър на пациентите с диабет в Република България няма да изисква допълнителни финансови средства. Те ще бъде в рамките на утвърдения бюджет за съответната година на Националния център за обществено здраве и анализи.

Очакваният резултат от предложения стандарт по медицинска специалност „Ендокринология и болести на обмяната“ е да се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“, чрез която ще се гарантира едновременно достъпът на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на тази медицинската специалност при осигуряване на защитата на правата на пациентите. Ще се гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати и по-голяма сигурност за пациента.

Чрез регламента ще бъдат въведени утвърдените в световен мащаб нови методи на диагностика и лечение, които представляват последните постижения в областта на ендокринологията и болестите на обмяната. Това ще допринесе за увеличаване на възможностите на пациентите със заболявания, изискващи такива диагностични методи, за избор на лечебно заведение, а следователно и за по-добър достъп до високо квалифицирана медицинска помощ.

Ще се осигурят необходимите по-тесни връзки между общопрактикуващите лекари и специалистите по ендокринология от извънболничната и болничната помощ. Работата на лекарите ще се подпомогне чрез алгоритми за поведение при различните ендокринни заболявания, съобразени със световната практика и българския опит, които ще улеснят специалистите при вземане на решение.

Създаването и поддържането на Националния регистър на пациентите с диабет в Република България ще създаде необходимата база данни, която ще се ползва за анализ на резултатите от лечението на това заболяване и ще служи за предприемане на

необходимите действия на управленско ниво. Развитието на регистъра предвижда интегриране със съществуващите информационни системи на ОПЛ с цел максималното облекчаване процеса на изпращането на данните и избягване дублирането на информацията, подавана към НЗОК и НЦОЗА.

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Ендокринология и болести на обмяната“ не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.