

МОТИВИ

към проект за Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск.

Според разбиранията на Световната здравна организация „качество“ е предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение.

Качеството е съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.

В чл. 80 от Закона за здравето е посочено, че качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина.

В сферата на здравеопазването съществуват много голям брой подзаконовни нормативни актове, част от които са медицинските стандарти за качество на медицинската помощ и защита правата на пациентите, които се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването (основно по медицински специалности, но също така в интердисциплинарни медицински области или по определени здравни въпроси). Стандартът е нормативно определена съвкупност от приоритетни изисквания за качествено предоставяне на здравна услуга (условия, персонал, средства, процеси, резултати) и за професионално поведение на нейните изпълнители. Стандартът е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. В контекста на подходи за оценка на качеството, стандартът е ясно формулирано очакване, определено от компетентна институция (в случая от министъра на здравеопазването), което описва допустимото ниво на представяне на една организация – лечебно заведение. Стандартът е нормативен акт, регламентиращ набор от правила, норми и изисквания към обекта на стандарта – лечебните заведения. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Стандартите са

ясно формулирани заявления за очаквано качество. Те се установяват за всеки компонент от системата, а именно структура, персонал, апаратура, процес и резултат.

Именно поради горепосочената им специфика стандартите се разработват от авторски колективи, които се ръководят от националните консултанти по съответните медицински специалности. Националните консултанти се определят със заповед на министъра на здравеопазването и дават консултации и становища по възложени от министъра на здравеопазването въпроси. Националните консултанти осъществяват експертно-съвещателни и организационно-методични функции при провеждане на държавната здравна политика от министъра на здравеопазването, включително по въпроси, свързани с организацията, качеството и оценката на отделните медицински дейности, на медицинската практика и ресурсното осигуряване на системата на здравеопазване. Националните консултанти са хабилитирани лица по упражняваната от тях специалност (чл. 6а от Закона за лечебните заведения, чл. 2, ал. 1 и 2 и чл. 11, ал. 5 от Наредба № 42 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на националните и републиканските консултанти).

Придържането към стандартите е свързано с ефективна и ефикасна организация и подобрени здравни резултати. Обратно, неспособността да се работи в съответствие с добрите организационни стандарти има негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите. Това се счита за нарушение на изискванията за качество на медицинската помощ и се санкционира по реда на Закона за лечебните заведения чрез ангажиране на административно – наказателна отговорност или отнемане на разрешението/удостоверението за лечебна дейност на съответните лечебни заведения.

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично лечебния процес. Определяне на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството. Положителното въздействие от наличието на стандарта е свързано с използването на стандартите като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, намаляване на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска. Приложението на стандартите служи като “предпазна мрежа” при

организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

Целта на медицинския стандарт е да доведе до осигуряване на стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност, в резултат на което да се способства за намаляване на смъртността и заболяемостта на населението в Република България. Чрез медицинските стандарти се създават предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги чрез научно обоснована нормативна база за анализ и оценка на медицинската дейност в интерес на пациентите.

Практиката в европейските държави за задаване на параметри за качество на медицинската помощ е различна. В Швеция например има стандарти за качество на медицинската помощ. Някои основни показатели за качество са включени в Закона за здравето и медицинските услуги. Те гласят, че всички здравни и медицински грижи (независимо дали се предоставят в частния или в публичния сектор) трябва да отговарят на следните критерии: добро качество и висок стандарт на хигиената, отговаряне на нуждите на пациентите за безопасност, комфорт и продължителност. Всички здравни и медицински грижи трябва да се основават на почтеност и уважение към автономността на пациентите. Те следва да насърчават добрите контакти между пациента и медицинския персонал и да се осигури достъпност на медицинските услуги.

По отношение на медицинския персонал в Швеция, повечето длъжности в сектора на здравеопазването са регламентирани и защитени от закона. Органът, който отговаря за оценката на лекарите и медицинските сестри (и др. здравни служители), е Националният съвет по здравеопазване и социални грижи. Управителният съвет предоставя национални насоки за избрани заболявания с висока степен на разпространение или икономическо въздействие за обществото. Също така, окръжните съвети и професионалните организации изготвят насоки за лечение.

В Германия дейностите, свързани с осигуряването на качеството и управлението на качеството в здравеопазването са възложени на Съвместния федерален комитет на лекарите и здравни осигурители. Той трябва да постигне съгласие за насоки за осигуряване на качеството, които са правно обвързващи за участващите организации (но не и за онези, които не участват в този комитет). От правна гледна точка Съвместният федерален комитет подлежи на контрол от страна на министъра на здравеопазването. Съдилищата имат правото да отхвърлят насоките, ако достигнат до извода, че тези насоки са несправедливи или небалансирани.

В Словения обществената мярка за качество на здравните услуги е акредитационният статут на доставчиците. Процедурата по акредитация е доброволна и е отделна мярка. Тя е допълнение към официалната процедура за лицензиране (наречена "проверка" (верификация)) на доставчиците на здравни услуги.

Медицинските стандарти за качеството на медицинската помощ, осъществявана по отделните медицински специалности, интердисциплинарни области и други направления в медицинската практика, се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването. Това е основната причина за разработването на настоящия проект на наредба, с който се въвеждат ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност Акушерство и гинекология, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите.

Проектът на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ е изготвен и вследствие на влязло в сила решение на ВАС - № 2499 от 28.02.2017, което оставя в сила решение на ВАС - № 11894 от 07.11.2017, с което се отменя Наредба №19/2014 за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ (обн., ДВ, бр.106 от 23.12.2014) и произтичащата от това необходимост от въвеждане на някои допълнения и изменения, които ще доведат до компенсиране на съществуваща непълнота в текста по отношение на определението за потенциално жизнеспособен плод, както и до повишаване на качеството на медицинската услуга и удовлетвореността на пациентите от това чрез прецизиране на изискванията към диагностичните възможности на различните нива на компетентност.

В съответствие на посочените причини, обуславящи изготвянето на проекта на наредбата, се поставят следните цели:

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност Акушерство и гинекология;
- да се регламентира дейността на лечебните заведения и на медицинските специалисти, които работят в тях, в съответствие с утвърдените от медицинската наука и практика методи на работа и добрата медицинска практика;
- да се установят ясни критерии за качество на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност Акушерство и гинекология и да се създаде ефективен механизъм за оценяване, наблюдение и подобряване на качеството на медицинските услуги;

- да се гарантира достъп на пациентите до висококачествени медицински услуги, осъществявани в специалността Акушерство и гинекология и да се осигури защита на правата на пациентите.

През последните години в световната медицинска практика бяха въведени множество нови методи на диагностика и на лечение в областта на акушерството и гинекологията. Допълването на диагностичния и хирургичния инструментариум са неоспорима предпоставка за постигане на високо качество на медицинската услуга. Това създава условия за професионалното израстване на медицинския персонал и е гаранция за осигуряване на по-добър достъп на пациентите до качествена медицинска грижа при зачитане и защита на правата им. Разви се и се разшири обхватът на образната диагностика в сферата и на акушерската и на гинекологичната практика. Утвърдиха се нови миниинвазивни, ендоскопски, роботизирани хирургични методи. Навлязоха инвазивни диагностични и терапевтични методи на вътреутробно лечение на плода. Това разшири значително кръга от патологичните състояния в акушерството и гинекологията, които подлежат на лечение, като същевременно подобри перинаталния изход на бременността, намали майчината смъртност и в дългосрочен план повиши качеството на живот на пациентите.

Стремежът към въвеждане на световните постижения в специалността акушерство и гинекология и неразривната връзка на тези постижения с развитието на всички останали раздели на медицинската практика доведе до повишаване на изискванията, както към професионалната квалификация на специалистите, така и към структурите (клиники и отделения). Този процес гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати и по-голяма сигурност за пациента.

Медицинският стандарт „Акушерство и гинекология” има за цел да улесни достъпа на населението до медицинската дейност по тази специалност, която заема особено място в борбата с демографската криза в Република България, осигурявайки условия за овладяване на отрицателния прираст на населението чрез увеличаване броя на родените здрави деца, съхранявайки здравето на родилките и осигуряване на условия за ефективна профилактика, диагностика и лечение на онкологичните заболявания на женската полова система.

Въведените чрез допълнителната разпоредба термини имат за цел да утвърдят и обяснят съдържанието на медицинската терминология, използвана в Наредбата.

По-специално внимание заслужава дефинирането на понятията „аборт“ и „потенциална жизнеспособност на плода“ и аргументите за това, предвид обстоятелството, че второто понятие беше обект на съдебен спор, в резултат на който то беше отменено от Върховния административен съд с Решение № 3008 на ВАС на РБ – ДВ, бр. 94 от 2016 г.

По смисъла на наредбата като „аборт” се дефинира загубата или прекъсването на бременност, преди плодът (плодовете) да е (са) станал(и) потенциално жизнеспособен (жизнеспособни) по критериите, дефинирани в т. 17 на проекта на наредбата.

Дефинирането на това понятие има особено въздействие върху обществените отношения. Изложените мотиви отразяват специфичните национални особености на лечебните заведения, в чиято компетентност е отглеждането на новородените с ниско и екстремно ниско тегло.

В дискусиата между водещите експерти в страната по акушерство и гинекология и неонатология съществен беше фактът, че дефинициите в двата медицински стандарти по Акушерство и гинекология и Неонатология следва да са медицински обосновани и съобразени както със стандартите на повечето европейски страни, така и с възможностите на нашата страна за осигуряване на добра медицинска грижа по двете специалности.

През годините границата между аборт и раждане винаги е зависела от постиженията на медицината. С напредъка на перинаталните и неонаталните грижи от 80-те и 90-те години на миналия век и въвеждането на антенаталната кортикостероидна и постнаталната сурфактантна профилактика и съвременните техники за дихателно подпомагане са налице резултати, които значително подобриха неонаталната преживяемост за новородените под 28 гестационна седмица (г.с.). Това окуражи някои центрове да преместят границата между аборт и раждане под 28-ма седмица на бременността, а именно до 22 седмица и тегло на плода 500 гр. Те са само препоръчителни, а не задължителни. Всяка страна поставя своята граница в зависимост от възможностите на неонатологичната помощ и последващата грижа за недоносените новородени в дългосрочен план по възможностите на неонатологичните центрове в цялата страна.

Именно поради горните причини голяма част от страни в Европа, а и в света, не са приели в своите стандарти препоръките на Световната здравна организация (СЗО), а се съобразяват с възможностите си и направените проучвания в насока заболяемост, смъртност и дългосрочни усложнения при децата, родени под 28 г.с. и качеството на живот при тази рискова група недоносени.

В нашия медицински стандарт по Акушерство и гинекология е прието границата между раждане и аборт да се определя чрез термина „потенциална жизнеспособност”, който се влияе от много фактори и същевременно е твърде индивидуален.

Като потенциално (гранично) жизнеспособни се определят теоретично тези плодове, при които е налице възможността те да преживеят без интензивно дихателно подпомагане. За децата, родени в 22 - 26 г.с., това практически е невъзможно. За да се избегнат неточности, свързани с дефинирането на определена гестационна възраст като граница на жизнеспособност, СЗО допълнително определи новородените между 22 и < 26 г.с. за развитите страни като потенциално (гранично) жизнеспособни. Тези данни на СЗО показват, че границата на раждане и аборт е

подвижна скала на срок на бременността и тегло на новороденото, която зависи от страната, възможностите на болничното заведение и преценката на водещия раждането акушер-гинеколог и неонатолога.

В подобна насока са и посочените от Фондация „Български адвокати за правата на човека“ практики в редица европейски страни. Предложението на Фондацията да се занижат изискванията за „жизнеспособен плод“ представлява фактически искане за снижаване на възприетата в предходния медицински стандарт по Акушерство и гинекология граница от 26 г.с. и тегло от 800 гр. В предложението обаче не се споменава до какви граници или критерии да бъде намалена границата между аборт и раждане или какви са критериите за жизнеспособност.

Натрупаният практически опит с отглеждането на родените под 28 г.с. основателно наложи да се отговори за чия сметка е това – на обществото, на родителите, на здравните осигуровки или други източници и същевременно, кой може да си го позволи.

В нашата страна е защитена дисертация на тази тема. В нея се отчита влияние на теглото (100 g интервали) и гестационната възраст (интервал 1 гест. седм.) върху прогнозата на база данни от 563 живородени деца с тегло < 1500g („СБАЛАГ Майчин дом” ЕАД, 01.01.2008-30.06.2010). Установено е, че:

- с увеличение на гестационната възраст (г.в.) за всяка седмица рискът от усложнения или смърт намалява с 37%;
- с увеличение на теглото за всеки 100 g рискът от усложнения намалява с 26%, а рискът от смърт с почти 50% .

Подобни са данните от Великобритания, Холандия, Германия и други страни.

В проведена международна конференция (2016), свързана с реанимацията на екстремно недоносените деца тази тема се обсъжда в цял панел (Resuscitation and non-resuscitation for extremely preterm infants Stefan Johansson (Gothenburg, Sweden) Palliative care and end of life decisions for newborn infants with severe encephalopathy Eduard Verhagen (Groningen, Holland) Panel and debate on the ethics of decisions for newborn infants Dominic Wilkinson (Oxford, UK). Като извод от дискусиата е фактът, че при децата, родени при възраст по-голяма или равна на 25 г.с., шансът за преживяване без тежко увреждане е по-голям или равен на 50%. При децата родени от 23-24 г.с. този шанс е 10-50% и при тези родени 22 г.с. този шанс е нищожен и е под 10%.

В повечето европейски страни оптималната граница, при която е необходима активна реанимация и възможности за преживяемост и добро качество на живот без сериозно засягане на централната нервна система, белодробна хронична патология, се приема 25 гестационна седмица и тегло 700 гр. при раждането. Тегло на плода 700 гр. отговаря на 52-ия перцентил за 25 г.с. на момичета и 38-ия перцентил за 25 г.с. за момчета. Това отговаря на растежните криви на Фентан, приети за официални и валидни за растежа на новороденото от СЗО. По СЗО като потенциална

жизнеспособност се приема, ако новороденото има 50% шанс да оживее, което при новородени под 25 г.с. не е възможно.

В заключение, базирайки се на българския клиничен опит, опита и стандартите на повече от страните в Европа и възможностите в България, в проекта на наредбата се предлага като най-приемлива граница между раждане и аборт да се приеме 25 г.с +0 дни и повече и тегло ≥ 700 грама. Децата родени под 25 г.с. при преживяемост над 72 ч. трябва да се запишат като раждане.

Определението за „потенциално жизнеспособен плод“ рефлектира непосредствено и върху понятието „родилна помощ“, което се дефинира като акушерска помощ, оказвана през втората половина на бременността (след навършване на 25 гестационни седмици) и по време на раждането”.

Въведените терминологични поправки относно понятията „потенциална жизнеспособност на плода“ и „родилна помощ“ оказват влияние и върху съдържанието на понятието „следодродов период“, който се определя като периодът след раждане, считано до 42-ия ден включително”.

Медицинският стандарт е структуриран в десет раздела, както следва:

Уводната част създава устройствената рамка на акушеро-гинекологичната помощ. - Регламентира се обхватът на медицинската помощ като се обособяват както профилирани области в специалността Акушерство и гинекология, така и интердисциплинарни области на клиничната медицина с участието на специалността Акушерство и гинекология.

Обект на наредбата са и изискванията за правоспособност на лицата, осъществяващи дейност в областта на Акушерството и гинекология, както и изискванията към допълнителната квалификация, необходима за осъществяване на високоспециализирани дейности, които не се усвояват в основния курс за придобиване на специалността Регламентирани са изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи и обхватът на дейността им.

С наредбата се определят същността и обектът на медицинските дейности в специалността акушерство и гинекология. Предвид тяхната специфична характеристика се регламентират медицинските дейности, насочени към планиране и проследяване на бременността, раждането през естествените родови пътища и времето на следдродов период.

С наредбата се регламентират и изискванията към специализираните медицински дейности извън тези по време на раждане, както и изискванията към високоспециализираните диагностично-лечебни дейности в специалността акушерство и гинекология и необходимата за практикуването им допълнителна медицинска квалификация.

Наредбата въвежда специфични изисквания към медицинските дейности при диагноза и проследяване на бременност и при извършването на профилактичен гинекологичен преглед.

По своята същност специалността акушерство и гинекология е хирургична специалност и притежава характеристики, произтичащи от физиологичното развитие на женския организъм. В наредбата са заложи изисквания към оперативните намеси в специалността акушерство и гинекология, които са групирани в 12 групи, включително раждането. Във връзка с това е определен класът на лечебното заведение, където съответната оперативна намеса се извършва в планов порядък. Наредбата регламентира и препоръчителен стационарен престой за отделните оперативни намеси. Раждането, независимо от срока на бременността, предлагането на плода и начина на родоразрешение, представлява специфичен физиологичен процес, при който е възможно да се наложи извършването на оперативна намеса с различен обем и тя се прилага само в хода на родовия акт. По тази причина наредбата разглежда оперативните намеси при раждане като отделна хирургична единица.

В проекта са предвидени и стационарни пакети за комплексно консервативно лечение в специалността акушерство и гинекология.

Като устройствена рамка на акушеро-гинекологичната помощ наредбата разделя лечебните заведения, където се оказва акушеро-гинекологичната помощ, в две категории: Клас „А” и Клас „Б” и регламентира вътрешните стандарти за устройството и дейността им. С проекта на наредба се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността Акушерство и гинекология в лечебни заведения за първична и специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ. Въвеждат се изисквания за структурите на лечебни заведения, където се оказва акушеро-гинекологична помощ. Тези изисквания се отнасят до помещенията и оборудването на амбулатория за специализирана извънболнична акушеро-гинекологична помощ, както и за прием на раждащи жени, родилна зала и гинекологичен стационар. Регламентирани са и минималните изисквания за обезпеченост с апаратура.

За оценка на медицинските дейности в специалността Акушерство и гинекология с наредбата се въвеждат специфични количествени и качествени показатели като специално внимание е отделено на специфичните качествени показатели в условията на акушерска спешност и при извършването на профилактични дейности в областта на акушерството и гинекологията.

С тази наредба се въвеждат изисквания за съставяне и водене на специфичната медицинска документация като данни, документиращи хоспитализацията (данни „вход”), раждането, такива които се съдържат в оперативни протоколи, както и реквизити на друга медицинска документация.

Наредбата регламентира съдържанието и реда за водене на националната информационна система за ражданията.

Изискванията, заложи в наредбата, имат задължителен характер по отношение на вътрешните актове на органите на управление на лечебното заведение и при изпълнение на договорите за оказване на медицинска помощ, сключвани от лечебните заведения и не могат да

съдържат разпоредби, които определят по-ниско качество на осъществяваната дейност по акушерство и гинекология от установеното със задължителните изисквания на тази наредба.

В дял I Обща част е обособена Глава I, която е посветена на обхвата на медицинската помощ, оказвана в специалността „Акушерство и гинекология“.

Изтъква се спецификата на медицинските дейности в специалността акушерство и гинекология и е подчертано, че значителна част от медицинските дейности, особено медицинската помощ при всяко раждане, се практикува в условия на спешност.

Друга специфична характеристика на специалността е, че повечето медицински дейности са оперативни и това определя Акушерството и гинекологията като оперативна специалност.

Тези характерни особености на специалността „Акушерство и гинекология“ изискват ясно дефиниране на средствата и начина за постигане на високо качество на медицинската помощ при осигуряване на достъпност до нея за населението на Република България.

Едно от средствата за постигане на тези цели е регламентирането на местата, където се оказва медицинска дейност, регламентирането на лицата, които имат право да вземат участие в специализираната акушеро-гинекологична помощ, както и средствата, с които се оказва тя.

С оглед постигането на крайната цел в медицинския стандарт в Дял I са обособени Глава II, III и IV, в които са дефинирани профилирани области в специалността "акушерство и гинекология" и интердисциплинарни области на клиничната медицина с участие на специалността "акушерство и гинекология". Като средство за постигане на поставената цел се въвеждат изискванията за допълнителна квалификация в специалността "акушерство и гинекология". Регламентирани са изискванията за задължителна и препоръчителна квалификация в тези области и обемът от оперативни умения за съответната профилирана или интердисциплинарна област.

Тези изисквания са отражение на специфичните особености на специалността, произтичащи от обекта на оказваната медицинска помощ – бременната жена, вътреутробния пациент, новороденото и потенциалния риск за работа в условията на спешност при акушерски усложнения, често в резултат от съпътстващите или възникващите в хода на една бременност и раждане усложнения от други органи и системи.

Също така Наредбата има за цел да осигури ефективна профилактика, диагностика и лечение на гинекологичните заболявания. Тя определя като отделна профилирана област онкогинекологията.

Като взема предвид изключителното отражение на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ върху обществените отношения в Наредбата се регламентира равен достъп на групи пациенти със специфични нужди в областта на семейното планиране и репродуктивното здраве, детската и юношеската възраст.

Дял II на Наредбата определя устройствена рамка на акушеро-гинекологичната помощ, с което се постига осигуряване на пълен достъп до медицинските услуги за всички социални нива на обществото. Устройствената рамка е изцяло съобразена със специфичните отношения, както вътре във специалността, така и с други области на медицината.

Дял III на Наредбата оказва изключително въздействието върху обществените отношения чрез създаването на нормативна база относно правоспособността на лицата, осъществяващи медицински дейности в областта "акушерството и гинекологията". Наредбата изключва участието на лица с немедицинско образование и водене на раждане в домашни условия, както от правоспособни медицински лица, така и от лица с немедицинско образование. Това не важи за раждания при аварии и бедствия, както и при невъзможност за достигане до лечебно заведение в родовия процес.

Дял IV на Наредбата разписва и конкретизира същността и обекта на медицинските дейности в специалността „Акушерство и гинекология“. С особено отражение в сферата на обществените отношения е дефинирането на обхвата на профилактичните медицински дейности и промоцията на здравето. Тази област на медицинската практика неизбежно рефлектира върху националната демографска характеристика и води до повишаване на икономическата ефективност при разпределяне на обществения ресурс за здраве в общонационален план. Израз на тази политика е обособеният раздел, който разглежда медицинските дейности при планиране и проследяване на бременност, раждането през естествените родови пътища и послеродовия период отделно от останалите специализирани медицински дейности в областта на акушерството и гинекологията. С определянето на обема на високоспециализираните диагностично-лечебни дейности в специалността "акушерство и гинекология" и необходимата за практикуването им допълнителна медицинска квалификация Наредбата гарантира достъпа до квалифицирана и съвременна медицинска акушеро-гинекологична помощ съобразно спецификата на предоставяната медицинска услуга. Това се постига и чрез ясното дефиниране на характера и обема на оперативните намеси в специалността, като са разгледани отделно от обособените стационарни пакети за комплексно консервативно лечение.

В Дял V на Наредбата са разработени нормативи за оценка на качеството при лечебно-диагностични и профилактични медицински дейности по специалността „Акушерство и гинекология“. Въведените качествени и количествени показатели за оценка са пряко отражение на спецификата на медицинските дейности.

По този начин Наредбата гарантира обществените очаквания за качество и достъпност на медицинската услуга в сферата на акушерството и гинекологията.

Утвърдените качествени показатели за оценка на медицинските дейности в специалността

„Акушерство и гинекология“ са престой на пациентката в лечебното заведение и използваемост по предназначение на леглата, операционните зали и човешките ресурси в лечебното заведение.

Мотивите за утвърждаване на посочените качествени показатели за оценка на медицинските дейности в специалността акушерство и гинекология произтичат от факта, че въз основа на тези показатели се изготвят стандартизираните за всички лечебни заведения периодични и годишни отчети. Това дава възможност за сравняване на постигнатите резултати, въз основа на които може да се направи стойностен анализ и да се изготвят бъдещи насоки за развитието и повишаване на ефективността на съответното ЛЗ.

Наредбата предвижда изискванията към стационарните медицински дейности в акушерски и гинекологични структурни единици да влизат в сила при функционирането им 3 и повече години. Съществен критерий за оптимално функциониране на акушеро-гинекологичния стационар е общият брой на операциите от групи 5 и 8 от глава XIV да не надвишава 50 % от броя на всички операции за една година.

При стационарните медицински дейности в акушерски структурни единици количествената оценката се извършва по показателите число на изписаните от стационара пациентки чрез съотношението на небременни жени (родили и абортирали, вкл. след прекъсване на бременност по желание) към жени със запазена бременност, минималния годишен брой раждания, съобразно нивото на компетентност на лечебното заведение и според броя гинекологичните операции на 1 лекар на трудов договор в акушерска структурна единица на пълен работен ден – акушер-гинеколог или специализиращ "Акушерство и гинекология".

При стационарните медицински дейности в гинекологични структурни единици количествената оценката се извършва по показателите число на изписаните от стационара пациентки чрез съотношението на оперирани към неоперирани, минималния годишен брой гинекологични операции на 1 разкрито гинекологично легло и на 1 и повече операционни зали и според минималния годишен брой участия в гинекологични операции на 1 лекар на трудов договор в гинекологична структурна единица на пълен работен ден – акушер-гинеколог или специализиращ "Акушерство и гинекология" при липса на участие и при участие в раждания.

Основен параметър за количествена оценка на качеството на медицинската услуга е изискването за минимална обезпеченост с персонал на акушерските и гинекологичните структурни единици, които са ясно разписани в Наредбата.

За оценка на качеството на медицинската услуга Наредбата насочва към собствени показатели, които всяко лечебно заведение разработва в правилник за устройството и дейността си и прилага чрез вътрешни стандарти.

В Наредбата са детайлизирани специфични качествени показатели за диагностично-лечебните дейности при профилактични гинекологични прегледи, при проследяване на

бременност, семейно планиране и при приложение на асистираните репродуктивни технологии.

С дефинирането на специфични качествени показатели за профилактичните дейности в специалността "акушерство и гинекология" Наредбата защитава стратегическата позиция за повишаването на икономическата ефективност при разпределяне на обществения ресурс чрез утвърждаването на профилактичните медицински дейности и промоцията на здравето и очакваното от това позитивно влияние върху обществените отношения. С този раздел Наредбата става гарант на държавната социална политика и конституционните права на всички слоеве от населението, независимо от възраст, етническа и религиозна принадлежност, образователен и икономически статус, като императивно е въведено изискване към лечебните заведения за извънболнична акушеро-гинекологична помощ от клас А, които по смисъла на Наредбата не могат да отказват проследяване на нормална бременност, извършване на профилактичен гинекологичен преглед и консултиране във връзка със семейно планиране.

Наредбата акцентира върху фактора акушерска спешност, отчитайки неговото изключително влияние и въздействие върху националната демографска политика. Дефинирани са състоянията на акушерска спешност, които представляват непосредствена заплаха за живота на майката и/или плода и конкретно се проявяват с шок от всички патологични типове при бременна или родилка и са посочени синдроми и нозологични единици, които също се приемат за акушерска спешност, независимо дали в момента се установяват признаци на шок.

В Наредбата са посочени и критериите, произтичащи от тежестта на състоянието на спешност и такива, които са свързани с нивото на компетентност на лечебното заведение.

Постановени са конкретни действия при раждаща пациентка, която се намира в лечебно заведение от несъответстващо за състоянието ѝ ниво и при която спонтанното раждане предстои да завърши в най-кратък срок, както и действия в случаите, при които не е налице спонтанно раждане или то не предстои да завърши в най-кратък срок.

Предвидени са действия, които се предприемат когато бременна в шок се намира в лечебно заведение от съответстващо за овладяване на състоянието ѝ ниво, но което не оказва родилна помощ.

За болничните лечебни заведения с оказване и без оказване на родилна помощ в Наредбата са въведени диференцирани показатели. Между тях с особено значение са болнична смъртност при акушеро-гинекологични диагнози, майчина смъртност и перинатална смъртност. Заложените в медицинския стандарт количествени показатели се базират на спецификата на специалността, особено в оказване на медицински грижи в условията на акушерска спешност при бременност и раждания и целят осигуряване на достъпност до услугата за всички пациентки на териториален принцип и при екстремни природни и социални събития.

Съобразно тежестта, сложността и обема на осъществяваните медицински дейности и

извършваните оперативни интервенции клиничните звена по акушерство и гинекология трябва да разполагат с определен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, който да осигурява непрекъснатостта на специализирана акушеро-гинекологична помощ на най-ниското ниво на компетентност, като и приемствеността и екипността в зависимост от сложността на интервенциите на по-високите нива на компетентност.

Минималните изисквания за осигуреност с персонал за акушерски структурни единици от I ниво на компетентност предвиждат трима лекари, от които един със специалност "Акушерство и гинекология". Минималните изисквания за осигуреност с персонал за гинекологични структурни единици от I ниво на компетентност предвиждат двама лекари, от които един със специалност "Акушерство и гинекология". Този минимален брой лекари трябва да осигури сформирането на оперативен екип, особено при шокови състояния при бременни и родилки и липсата на достатъчни условията за постигане на пълен обем медицински диагностично лечебни дейности при този клас лечебни заведения. Предвидено е разпределението на дейностите в стационара и покриване на амбулаторните прегледи към приемно-консултативния кабинет. Съобразена е и необходимостта от организирането на график на дежурствата, разположението и периодите на годишен отпуск и отпуск по болест на лекарския персонал, както и изключване от работния график на лекари със специалност от състава на лечебното заведение по време на квалификационни курсове.

Минималните изисквания за брой лекари, които да осигуряват дейността на акушерски структурни единици от II ниво на компетентност предвиждат петима лекари, от които четирима със специалност "Акушерство и гинекология". За гинекологични структурни единици от същото ниво на компетентност този брой е трима лекари, от които двама със специалност "Акушерство и гинекология". Освен графика на работа, този брой лекари/специалисти трябва да осигурява разширената спрямо I ниво на компетентност оперативна дейност по отношение на обем и сложност, по-големия брой раждания, както и по-голям обем спешност.

За трето ниво на акушерски структурни единици се изискват осем лекари, от които петима със специалност "Акушерство и гинекология", а за гинекологични структурни единици - петима лекари, от които трима със специалност по "Акушерство и гинекология". Броят на лекарите/специалистите в случая е съобразен с броя на ражданията, както и със значителния обем оперативна дейност на това ниво. Практически това са структури предимно в университетски болници, в които се лекува най-тежката гинекологична и акушерска патология в страната и към които се насочват всички по-сложни за диагностика и лечение случаи, включително и спешните такива, които съставляват значителен дял. Тези структури обслужват и комплицираните случаи на патология на бременността. Операциите от голяма и много голяма сложност изискват висококвалифициран екип и следва да включват поне 3-ма лекари, от които 1 оператор с допълнителна квалификация в областта на онкогинекологията и/или тазовата хирургия и 2

асистенти. Освен това продължителността при операциите от много голяма сложност налага подмяна на екипа в хода на операцията, т.е. изисква удвояване на броя на лекарите в хода само на една оперативна интервенция. Участието в структурата на лекари без специалност, каквито обичайно има на трето ниво на компетентност, води до намаляване на състава поради отсъствия, свързани с процеса на обучението им в хода на специализацията. До намаляване на състава в структурата водят и регламентираните от Кодекса на труда отсъствия след полагане на нощен труд, което води до отсъствието на 5-ма лекари за 15 работни дни. Участието на асистенти, главни асистенти, доценти и професори от структури от трето ниво в преподавателския процес също допринася за намаляване на състава от лекари, участващ в ежедневната планова дейност в структурата.

Дял VI на медицинския стандарт касае изискванията за извършване на медицински дейности в специалността „Акушерство и гинекология“ на различните нива на здравната система – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ, болнична помощ и спешна медицинска помощ. Детайлно са представени дейностите по диагностика и проследяване на бременността и провеждане на профилактичен гинекологичен преглед, като са указани нивата на лекарска компетентност и вида здравно заведение, в което могат да бъдат извършени съответните дейности. Последователността на посочените дейности представлява унифициран алгоритъм за изпълнение на основните задачи на специалността, като по този начин се осигурява пълноценна здравна грижа за пациентите с акушерски статус и акушеро-гинекологични проблеми. Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват в специализираната извънболнична акушеро-гинекологична помощ, включително допустимите манипулации и процедури. Малките хирургични интервенции, които могат да се осъществяват в медицински център, медико-дентален център или диагностично-консултативен център са съобразени с възможностите на този вид лечебни заведения от гледна точка на недопускане на риск за здравето на пациентите и са изброени конкретно, което създава яснота както за изпълнителните на дейността, така и за контролните органи. Точно са определени и количествените и качествените показатели за осъществяване на дейността.

В Дял VII на медицинския стандарт са посочени изискванията към структурата на лечебните заведения, където се осъществява акушеро-гинекологична помощ. Нормативната уредба посочва здравно-хигиенните характеристики, които трябва да притежават помещенията и оборудването на: амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ, структура за прием на раждащи жени, родилна зала и гинекологичен стационар.

Относно оборудването на специализираните акушеро-гинекологични кабинети освен стандартното оборудване е регламентирано и специфичното от гледна точка на медицинската

специалност, както и това, което осигурява високоспециализираните дейности. Уточнени са и тези елементи от оборудването, които не са задължителни, но намират приложение най-вече в условията на спешност. Конкретизиран е и медицинският инструментариум, необходим за оптимално протичане на лечебния процес.

По отношение на техническото осигуряване във втората част на този раздел са посочени минималните изисквания за обезпеченост с апаратура на горепосочените медицински звена, като минимум не ограничава обхвата на материално-техническата база, а определят възможността за извършване на базисните дейности, присъщи на различните звена.

В Дял VIII на проекта на медицинския стандарт са представени минималните изисквания за обезпеченост с апаратура. Конкретизирайки необходимата апаратура и оборудване на различните нива на компетентност на акушерските и гинекологичните структури, са въведени нови изисквания, спрямо предходния медицински стандарт, за задължително оборудване на ултразвуковите апарати с вагинален трансдюсер на всички нива на компетентност и възможност за доплерово изследване – препоръчително за I ниво и задължително за II и III ниво на компетентност. За най-високото ниво се изисква и осигурена възможност и за 3D/4D реконструкция.

Тези изисквания са съобразени със съвременните достижения на медицинската наука и практика в областта на диагностиката и лечението на акушеро-гинекологичната патология, включително минимизиране на времето за поставяне на диагнозата още при първичния преглед на пациентките. С оптимизирането на диагностичния процес и разширяването на набора от ендоскопска апаратура ще се постигне бърз терапевтичен ефект. Крайният резултат от осъвременяването на минималните изисквания за обезпеченост с медицинска апаратура на лечебните заведения ще намери отражение в повишаване възможностите за своевременност на медицинската услуга, особено в областта на спешните състояния в акушерството и гинекологията, които, както е известно, възникват в много от случаите внезапно и протичат с бърза прогресия. Особено ефективни са подобни мерки в областта на акушерската спешност, където времето за реакция и вземане на решения ще бъде скъсено при оборудване със съвременна ехографска апаратура като средство на първи избор за диагноза и диференциална диагноза. В условията на акушерска спешност това оборудване ще подпомогне и решенията за транспортиране при несъответствие на нивото на компетентност на акушерската структура на необходимия обем от реанимационни действия, от които се нуждае бременната и/или раждаща пациентка. Крайният ефект неизбежно ще се отрази и на перинаталната и майчината смъртност.

Инвестицията в съвременна медицинска апаратура ще има и пряк икономически ефект чрез скъсяване на болничния престой и намаляване на времето за възстановяване след лечение при спешни състояния, съответно ползването на по-краткотрайни болнични в следоперативния

период.

Дял IX регламентира изискванията за съставяне и водене на специфичната медицинска документация, като по отделно е детайлизирано съдържанието на правилника за устройството и дейността на лечебното заведение в частта за акушеро-гинекологична помощ, задължителните данни, които се документират при хоспитализация – т.нар. данни „вход“, включително при раждане, данните в оперативните протоколи и други медицински документи. Детайлният регламент на съдържанието на акушеро-гинекологичната информация е от изключителна важност както за проследяване и приемственост при осъществяване на диагностичните и лечебните процедури, извършени в едно или няколко лечебни заведения по отношение на един и същи пациент, така и за осъществяване на ефективен контрол от страна на правоимащите органи. Следователно целта на изброените в подробности данни в медицинската документация е да осигурят пълноценна медицинска грижа, да подпомогнат лечебно-диагностичния процес и да дадат възможност за съпоставимост на работата в акушеро-гинекологичните лечебни структури и заведения. Прилагането на изискванията на наредбата в тази ѝ част не налага разход на допълнителни финансови средства, а очакваните резултати са свързани главно с качеството на реализираната медицинска помощ. ДЯЛ X регламентира Националната информационна система за ражданията, като определя нейното съдържание и ред за водене. Администриращ орган е Националният център по общественото здраве и анализи. Базата данни, която се генерира от поддържането на тази информационна система има служебно предназначение и служи за основа, на която се прави оценка на раждаемостта в страната ни по отношение на нейната структура от гледна точка на доношеност, плодовитост, прилагане на асистиранни репродуктивни технологии, начин на родоразрешение, пол и други критерии. Регистрирането на национално ниво на унифицирана информация относно ражданията има за цел глобално наблюдение, анализ и управление на редица здравни и демографски процеси. Осъществява се от „Национален център по общественото здраве и анализи“ и болниците, които извършват родилна помощ, чрез поддържане на електронна база данни за майката, раждането и новороденото. Информацията има служебен характер и може да бъде ползвана за статистическа оценка на много медицински, социални и икономически показатели. Дигиталният характер на данните дава възможност те да бъдат инкорпорирани в електронния здравен картон на майките и техните деца. Очаква се събраните данни да бъдат в основата на рационализиране на акушерската помощ в различните региони на страната и да подпомогнат при взимането на демографски мерки за повишаване на раждаемостта.

Проектът на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ няма да доведе до пряко или косвено неблагоприятно въздействие върху държавния бюджет. До март 2017 г. във всички лечебни заведения се прилагаше медицински стандарт със сходно на настоящия проект съдържание и той е доказал своята практическа приложимост и ефикасност.

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ при прилагането на стандарта, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. В проекта за наредбата не се предвижда въвеждането на нови медицински дейности от обхвата на специалността „Акушерство и гинекология“, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Изискванията към акушеро-гинекологичните структури от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за лечение на пациентите, с известни промени в апаратурата за диагностика, които са в съответствие на съвременните диагностични възможности на международно ниво. В тази връзка очакваните финансови разходи, съответстващи на регламентираната апаратура и оборудване са приблизително следните:

- за акушерски структурни единици:

I ниво – 60 000 лв.

II ниво – 92 000 лв.

III ниво – 265 000 лв.

- гинекологични структурни единици:

I ниво – 38 000 лв.

II ниво – 159 000 лв.

III ниво – 242 000 лв.

Горепосочените данни се базират на информация, предоставена от националния консултант по акушерство и гинекология, тъй като 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 националните консултанти ръководят работата на авторските колективи, определени със заповед на министъра на здравеопазването, сформирани за разработване на нови и актуализиране на действащи медицински стандарти по отделните медицински специалности. Тези разходи ще се извършват само от структури, които не са съществували до момента на издаване на стандарта, тъй като сега съществуващите структури отговарят на изискванията, регламентирани в настоящия медицински стандарт, който на практика е идентичен в основната си част с отменения през 2017 г. стандарт от акушерство и гинекология. Следователно, необходимата инвестиция вече е направена.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има пред вид че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейности квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено

осигуряване за съответната календарна година. Например, предвид задължителния минимален брой лекари за всяко ниво на компетентност и приемайки, че оптималното съотношение лекари:акушерки трябва да е 1:2, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, на база посочените минимални месечни размери на осигурителния доход към момента на разработване на нормативния акт, съгласно Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване, са следните:

- акушеро-гинекологична структура от I ниво на компетентност (началник отделение, 2 лекари, 1 старша акушерка, 2 акушерки) – 5 261 лв.;
- акушеро-гинекологична структура от II ниво на компетентност (началник отделение, 4 лекари, 1 старша акушерка, 9 акушерки) – 12 198 лв.;
- акушеро-гинекологична структура от III ниво на компетентност (началник отделение, 7 лекари, 1 старша акушерка, 16 акушерки) – 20 122 лв.

Необходимите финансови средства за осигуряване на минималните изисквания за персонал на структури, които осъществяват дейности само по гинекология, са по-малки предвид по-малкия изискуем брой лекари за тези структури.

От официални публикации на Националния център по обществено здраве и анализи¹, основните икономически характеристики на дейността на специализираните болници за активно лечение по акушерство и гинекология² през последните пет години (приключили статистически), са следните:

Година	Среден разход на един преминал болен	Среден разход на един леглоден	Среден разход на един лекарствен ден	Среден разход на едно легло	Среден приход на едно легло	Разлика к. 6 – к. 5
1	2	3	4	5	6	7
2012	585	132,30	20,22	27 938	31 926	3 988
2013	678	156,93	20,69	32 771	31 462	- 1 309
2014	706	162,44	20,92	34 643	33 873	- 770
2015	695	167,20	21,94	34 330	36 470	2 140
2016	774	169,62	22,71	39 382	43 385	4 003

Освен трайната тенденция към нарастване през годините на разходите по всички показатели, прави впечатление, че с изключение на 2013 и 2014 година финансовият резултат от приходите и разходите на едно легло има положителна стойност. Това означава, че дейността по акушерство и гинекология е „печеливша“ за лечебните заведения. Относно динамиката на промените се забелязва, че осезаемо по-голяма е стъпката на нарастване на разходите на един

¹ Икономически анализ на дейността на лечебните заведения за болнична помощ в системата на общественото здравеопазване в Р България за периода 2010-2016г. Прогнози за 2017-2019г., Бюлетин 17, София, 2017, НЦОЗА

² Не съществуват самостоятелни официални данни за дейността върху акушерогинекологичните легла в многопрофилните болници за активно лечение

преминал болен и на едно легло, както и на приходите на едно легло през последната (2016) отчетна година спрямо предходните, като финансовият резултат от двата последни показателя е почти двойно по-голям от този през 2015 г. Значение за формирането на тези стойности има цялостната политика по отношение на майчиното здравеопазване в България и осигуряването през годините на определени акушерски дейности чрез финансиране от държавния бюджет.

Очакваният резултат от предложения стандарт по медицинска специалност „Акушерство и гинекология“ е да се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по тази медицинската специалност, 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 съвременни методи на диагностика. Това ще допринесе за своевременното поставяне на правилната диагноза и съответстващото на спешността терапевтично поведение, което в областта на акушерството ще намали както майчината, така и перинаталната смъртност.

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ 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.