

## МОТИВИ

### към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“

*Причини, които налагат приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“*

Съгласно чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването. По тази причина е разработен настоящият проект на наредба, с който се въвеждат изисквания за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Гастроентерология“, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите. Наредбата е необходима за осигуряване на нормативна база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинската специалност „Гастроентерология“ на всички нива на здравната система в Република България.

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 № 47 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. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството. Положителното въздействие от наличието на 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.

Изготвянето на настоящия проект на наредба е свързано и с Решение № 11139 от 24.10.2016 г. на Върховния административен съд по адм. дело № 4335/2016 г., с което се отменя Наредба № 25 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“. С отмяната на наредбата за утвърждаване на медицинския стандарт „Гастроентерология“ се създава празнота в нормативната уредба, свързана с липса на обективни критерии за контрол на качеството на извършваните медицински дейности от лечебни заведения със структури, които осъществяват дейности по гастроентерология.

В проекта за медицински стандарт по „Гастроентерология“ се определят дефиницията, основната цел и задачите на медицинската специалност „Гастроентерология“. Сред задачите на специалността са осъществяването на профилактика, диагностика, лечение на заболяванията на гастроинтестиналния тракт, в това число чрез интегриране на два основни диагностични и терапевтични метода – ендоскопията и абдоминалната ехография, проследяване ефективността на приложената терапия, определяне и степенуване на късните последици на гастроентерологичните болести.

В съответствие с тези задачи медицинският стандарт по „Гастроентерология“ установява изискванията за осъществяване на дейността от структурите в извънболничната медицинска помощ и структурите от различните нива на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ. Стандартът определя изисквания за средата, в която се осъществява дейността и за необходимата професионална квалификация и компетентност от страна на медицинските специалисти при изпълнение на дейности от обхвата на специалността, с оглед предоставяне на качествени, ефективни и безопасни медицински услуги. Изискванията, установени в стандарта, създават условия за правилно организиране на диагностичната и лечебната дейност, както и дейността по предоставяне на грижи за пациентите в лечебните заведения със структури, които осъществяват дейности по медицинската специалност „Гастроентерология“.

Изготвянето на настоящия проект на наредба е свързано и с бързото развитие в областта на гастроентерологията и хепатологията, което пряко рефлектира върху процеса на диагностициране и лечение на пациентите със заболявания на гастроинтестиналния тракт, а именно:

- През последните 15 години се наблюдава изключително развитие в диагностиката и лечението на хроничните чернодробни вирусни заболявания и възпалителните заболявания на червата.

- Бързото развитие на високотехнологичните методи, а именно ендоскопските, комбинирани (ехоендо) и ехографски контролирани методи доведоха до рязко подобряване на диагностиката, лечението и прогнозата при пациенти с доброкачествени и злокачествени заболявания, лекувани досега предимно с класически хирургични методи.

- Гастроентерологичните структури имат ключова роля в процеса по трансплантиране на черен дроб, панкреас и черва.

- Гастроентерологичните структури играят основна роля при разработването и осъществяването на националните скринингови програми за колоректален карцином и хирургични вирусни чернодробни заболявания.

- Крайният резултат от прилагането на новите технологии и методи на лечение е висок процент излекувани или клинично стабилизирани пациенти и намаляване на себестойността на провежданото лечение.

Необходимо е новостите да бъдат въведени в практиката като част от поставяните именно с медицинския стандарт изисквания към медицинските дейности, гарантиращи тяхното качество.

Изготвянето на проекта на наредба е свързано и с необходимостта да бъде улеснен достъпа на населението до медицинската дейност по специалността „Гастроентерология“, като се регламентира възможността дейности по тази медицинска специалност да се извършват и в болнични структури по вътрешни болести. Тази възможност е с голямо практическо значение, особено в по-малките, труднодостъпните и отдалечените населени места.

*Цели на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт  
„Гастроентерология“*

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“ се поставят следните основни цели:

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

- 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 „Гастроентерология” 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 „Гастроентерология” и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта се цели и съобразяване на настъпилите промени в теорията и практиката в областта на гастроентерологията в:

- организацията на работа на структурите, осъществяващи дейности по гастроентерология в извънболничната и болничната медицинска помощ;

- процеса по определяне на нива на компетентност на болничните структури, осъществяващи дейности по гастроентерология, целящи да стандартизират обема и качеството на оказваната медицинска помощ, чрез определяне на броя и квалификацията на медицинския персонал, необходимата медицинска апаратура, обема диагностични и лечебни процедури и методи за всяко ниво;

- процеса по постигане на крайната цел на стандартизацията посредством определянето на нива на компетентност, а именно – осигуряване на максимален достъп на пациентите до гарантиран и контролиран обем медицински дейности в структурите от всяко ниво на компетентност.

Цели се утвърждаваният с проекта на наредба медицински стандарт да допринесе за:

- подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на гастроентерологията;

- осигуряване на адекватен обем медицински дейности в извънболничната медицинска помощ, с акцент по отношение на прецизното диагностициране;

- осъществяване на комплексна и последователна специализирана гастроентерологична диагностично-лечебна дейност в заведенията за болнична медицинска помощ;

- осигуряване на мултидисциплинарен подход и екипност при диагностиката и лечението на пациенти с гастроентерологични и чернодробни

заболявания;

- оказване на специализирана консултативна, методична и експертна помощ в областта на гастроентерологията;
- систематично и планирано оценяване, мониториране, контрол и подобряване на качеството на медицинските услуги в областта на гастроентерологията.

С проекта на наредба се предвижда възможността за осъществяване на дейностите по специалността „Гастроентерология“ в структурите в извънболничната медицинска помощ и структурите от различните нива на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ.

В тази връзка са регламентирани изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Гастроентерология“ в съответните нива на компетентност.

Предложените промени на нивата на компетентност се отнасят главно за броя и квалификацията на персонала. Те са резултат от две трайно очертали се тенденции, даващи отражение върху гастроентерологичната лечебно-диагностична дейност:

- недостиг на специалисти гастроентеролози;
- увеличаване на гастроентеролозите придобили сертификати за по-високо ниво на квалификация по абдоминална ехография, горна и долна ендоскопия и свързаните с тях интервенционални процедури.

В Раздел „Организация и структура на гастроентерологичната помощ. Нива на компетентност“ въвежда се изискване във II-ро ниво на компетентност по отношение минималния брой лекари – от 4-ма на 3-ма, от които 2-ма със специалност гастроентерология. От тях минимум един е с квалификация по абдоминална доплерова ехография и един с второ ниво интервенционална горна и долна ендоскопия, т.е. облекчава се изискването за брой на персонала, без да се намаляват изискванията към квалификацията.

Въвежда се изискване в III-то ниво на компетентност по отношение минималния брой лекари – от 6-ма на 5-ма и на специалистите по гастроентерология – от 4-ма на 3-ма, като се запазва броят на сертифицираните специалисти по горна и долна интервенционална ендоскопия, ЕРХПГ и интервенционална ехография.

Дейности по отношение на пациенти с гастроентерологични заболявания могат да се осъществяват като част от дейността на отделение/клиника от съответното или по-високо ниво на компетентност по медицинската специалност "Вътрешни болести".

В тези структури на лечебни заведения за болнична помощ се извършва



диагностика на заболявания, които изискват провеждане на конвенционална абдоминална ехография или на конвенционална горна и долна гастроентероинтестинална ендоскопия; диагностика и лечение на остри, обострени и хронични гастроентерологични заболявания, без комплицирано протичане и при които не се предполагат инвазивни диагностични и терапевтични процедури, изискващи високо ниво на компетентност (голяма сложност); лечение на вече диагностицирани на по-високо ниво на компетентност заболявания, при които терапевтичният подход и схема на лечение са уточнени и стартирани.

В раздел „Извънболнична гастроентерологична помощ“ са определени дейностите по гастроентерологични заболявания, осъществявани в структурите на специализираната извънболничната помощ.

Промените в броя и квалификацията на персонала са най-динамично променящият се компонент и вероятно ще изискват нови корекции в следващите няколко години.

Обемът на дейности е относително постоянна величина и е свързан главно с квалификацията на персонала, т.е. повишаването на квалификацията е свързано с нарастване на този обем, без това да има пряка връзка с нивото на компетентност на лечебното заведение. т.е. в структури от второ ниво могат да се извършват и дейности от трето ниво, ако има специалисти със сертификат за тази дейност.

С цел постигане на минимално административно регулиране, с проекта на наредба се дава възможност за съвместно ползване на определено оборудване и структури в болницата или в населеното място или въз основа на сключен договор с друго лечебно заведение, например:

- наличие в лечебното заведение на собствена апаратура за образна диагностика, разполагаща с рентгенова апаратура за изследване на гастроинтестиналния тракт;
- наличие на клинична лаборатория на територията на лечебното заведение от II-ро ниво на компетентност;
- осигурена компютърно-томографска (КТ) или магнитно-резонансна (МР) апаратура на територията на населеното място, с осигуряване на непрекъснато 24-часово обслужване на болницата, вкл. при спешни състояния);
- осигурен достъп от лечебното заведение до микробиологична лаборатория – в неговата структура или по договор, с възможност за ELISA изследване

*Очаквани резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология”*

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по „Гастроентерология” са:

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги в обхвата на специалността „Гастроентерология”;
- подобряване условията и качеството на лечение и проследяване на пациентите с гастроентерологични и чернодробни заболявания;
- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика в обхвата на медицинската специалност „Гастроентерология” и възможност за контрол на качеството на медицинските услуги;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация за различните нива на компетентност на клиничните структури в обхвата на специалността „Гастроентерология”;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при извършване на различните по обем и сложност оперативни интервенции в обхвата на медицинската специалност „Гастроентерология”;
- увеличаване броя на структурите, които отговарят на условията за наличен лекарски персонал, което ще улесни достъпа на населението до медицинска помощ по гастроентерология;
- въвеждане на единен стандарт при окомплектоването с персонал и медицинска апаратура на съответните нива на компетентност;
- стандартизиране на изискванията и създаване на стимули за повишаване на квалификацията на персонала на съответните нива на компетентност;
- възможности за бърза адаптация към променящите се стандарти в диагнозата и лечението на гастроентерологичните заболявания;
- подобряване достъпа на пациентите до диагностика и лечение в областта на гастроентерологията и хепатологията и до квалифицирана медицинска помощ в посочените области, както и увеличаване на възможностите на пациентите за избор на лечебно заведение, осъществяващо медицински дейности в тези области.

От приемането и прилагането на наредбата не се очакват финансови резултати.

*Финансови и други средства, необходими за прилагането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“*

В проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Гастроентерология“ в различните нива на медицинската помощ, заложен в отменената Наредба № 25 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Гастроентерология“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

Следва да се има предвид, че в момента в страната функционират общо 125 структури към лечебни заведения за болнична помощ (клиники и отделения), осъществяващи дейност по „Гастроентерология“, които изцяло отговарят на изискванията на настоящия проект за медицински стандарт за структура с I, II или III ниво на компетентност. От тях 8 са клиники с III ниво на компетентност, 110 структури са отделения (с II или III ниво на компетентност) и 74 са структури по вътрешни болести, в които се осъществява дейност по гастроентерология (67 са с II ниво на компетентност и 7 – с I ниво на компетентност).

Ориентир за потребността на населението от медицинска помощ в областта на гастроентерологията може да даде отменената наскоро Национална здравна карта. Съгласно приложение № 32 на Националната здравна карта броят на леглата в структури, осъществяващи дейност гастроентерология, по нива на компетентност са както следва: I ниво – 131 броя, II ниво – 911 броя, III ниво – 588 броя. От представените данни е видно, че е налице излишък от 175 легла за медицински дейности от областта на гастроентерологията.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по медицинската специалност „Гастроентерология“, решението за разкриване на клиника/отделение по „Гастроентерология“ е въпрос на преценка на болничния мениджмънт, въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обращаемостта на пациентите и др.

При вземането на решение следва да се има предвид, че средният разход за текуща издръжка на едно легло за година е 36 419 лв. за областни многопрофилни

болници за активно лечение и 34 066 лв. за общински многопрофилни болници за активно лечение.

По данни на националните консултанти по гастроентерология минималната стойност на оборудването, необходимо за функционирането на структурите от I-во ниво на компетентност е 138 000 лв. – 166 000 лв. Минималната стойност на оборудването, необходимо за функционирането на структурите от II-ро ниво на компетентност е 323 000 лв. – 538 000 лв. Минималната стойност на оборудването, необходимо за функционирането на структурите от III-то ниво на компетентност е 1 134 000 лв. – 1 330 000 лв.

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

Приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по „Гастроентерология“ няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

Както вече беше посочено в проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Гастроентерология“ от различните нива на компетентност, заложи в отменената Наредба № 25 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“, поради което с проекта на наредба 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.

Извън финансови средства, с които да бъдат осигурени в това число и необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на гастроентерологията.

*Анализ за съответствието на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“*

След извършена преценка 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 отделните 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.