

МОТИВИ

към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“ е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който 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.

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 подзаконови 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.

Причините, които налагат приемането на нормативния акт, са свързани с отмяната от съда на Наредба № 30 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. Липсата на утвърден медицински стандарт по „Медицинска онкология“ възпрепятства прилагането на ефективни механизми и обективни критерии за контрол на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската

специалност „Медицинска онкология“ и води до невъзможност за определяне на нива на компетентност на структурите по медицинска онкология.

Основната цел на проекта е:

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

- 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 „Медицинска онкология“ 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 „Медицинска онкология“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

Проектът на наредба е структурирана в седем раздела, както следва:

В Раздел I на проекта на Наредба са посочени основните характеристики на специалността „Медицинска онкология“, като се определят основните цели, задачи и ключови елементи на профилактичния и диагностично-лечебния процес. Медицинската онкология е отделна, самостоятелна специалност и обхваща в пълен обем диагностиката и терапевтичното поведение при злокачествени солидни тумори (нехематологична малигненост) от всички органи и системи и третирането им с химични и биологични продукти – химиотерапия, хормонална терапия, биологична терапия и прицелна терапия, включително имунотерапия, генна терапия и ваксини.

В Раздел II на проекта са регламентирани изискванията за професионална компетентност в медицинската онкология. Предвидено е, че лечебно-диагностичната дейност по отношение на пациенти със злокачествени солидни тумори се осъществява от лекари с придобита специалност "Медицинска онкология" и от лекари, специализанти по медицинска онкология.

Специалността „Медицинска онкология“ е въведена в номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването през 2007 г. с отменената Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. С § 11 от Преходните и заключителни разпоредби във връзка с Приложение № 2, раздел I, т. 22 на

същата наредба, лицата, които са придобили специалност „Онкология“ се ползват с правата на специалист по специалност „Медицинска онкология“. Същата разпоредба съществува и в действащата в момента Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (§ 4 от Преходните и заключителни разпоредби във връзка с Приложение № 2, раздел I, т. 20). Следователно, лицата с придобита специалност „Онкология“ (до влизането в сила на Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването на 1 януари 2007 г.) се ползват с правата на лица, придобили специалност „Медицинска онкология“ и могат да извършват лечебно-диагностичната дейност по отношение на пациенти със злокачествени солидни тумори.

Медицинският онколог лекува рака, използвайки противотуморна терапия (химиотерапия) и/или други подходящи лекарства като прицелна терапия, определя дозата и схемата за прилагане им. За да постигне най-добри резултати, медицинският онколог често се консултира с различни специалисти, за да комбинира най-ефективно химиотерапията с диагностичните и хистологични резултати. В повечето случаи медицинският онколог управлява цялостната медицинска грижа по лечението на пациенти с раково заболяване. Той има опита, теоретичната подготовка и уменията, за да получи най-новата информация за всяка форма на рак и всички видове ракова терапия.

В Раздел III от проекта на наредба са регламентирани основни изисквания към лечебните заведения, в които се осъществява дейност по "Медицинска онкология".

Предвидено е, че клиника/отделение по медицинска онкология може да се разкрива като структура на лечебно заведение за болнична помощ или като структура на комплексен онкологичен център.

Съобразно специфичните изисквания към осъществяваните специализирани медицински дейности и техния минимален обем, както и съобразно свързаните с това изисквания за специфично оборудване, обзавеждане, инфраструктура и квалификация на персонала, клиниките/отделенията по медицинска онкология имат две нива на компетентност: II ниво и III ниво. Стандартът не определя I ниво на компетентност в медицинската онкология, поради сложността на туморния процес, което поставя високи изисквания пред специалистите, осъществяващи лекарствено лечение на онкологично болни и високоспециализираните дейности в тази област. Медицинската онкология изисква познаване на рисковите фактори и генезата на онкологичните заболявания, с клетъчната биология и разнообразните сигнални пътища – обект на съвременното лекарствено лечение, патоморфологията и молекулярната патология на туморния

растеж, туморната биология и имунология, принципите на персонализираната медицина в онкологията, принципите на стадиране на туморите и методите, които се прилагат за целта, видовете образна диагностика и конкретното им приложение в клиничната практика, системата за отчитане на ефекта от лечението RECIST, механизма на действие на прилаганите лекарствени продукти – цитостатици, хормонални лекарствени продукти, таргетна терапия, имунотерапия, както и токсичните ефекти, свързани с всеки от тях, показанията и противопоказанията за прилагането им, линии терапия, съобразени с данни от световната клинична практика и международни правила за лечение, принципи на хирургичното и лъчелечение в онкологията, мястото им в третирането на конкретни локализации злокачествени тумори, както и правилата за провеждане на най-добри поддържащи грижи при болни, противопоказани за провеждане на специфично противотуморно лечение.

В клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво се осъществява пълен обем от лабораторни и клинични дейности за прием, диагностика, лечение и проследяване на пациенти със злокачествени солидни тумори. В клиника/отделение от II ниво се прилагат конвенционални режими на противотуморно лечение. Към лечебните заведения с клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво функционира обща клинична онкологична комисия и клинична онкологична комисия по химиотерапия.

Относно персонала, за клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво са определени задължителен минимален брой лекари - трима, от които двама трябва да имат придобита специалност "Медицинска онкология". Съотношението на броя на лекарите и медицинските сестри в клиниката/отделението по медицинска онкология от II ниво е най-малко 1:1,5. На базата на методика за изчисляване на нуждите от персонал, препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри е изчислено, че една медицинска сестра трябва да се грижи средно за пет болни в рамките на работното си време в стационар. За основен критерий се взема времето, необходимо за оказване на здравни грижи.

Лечебните заведения, в които се осъществява специализирана медицинска онкология от III ниво, извършват прием, диагностика и лечение на всички онкологични заболявания, с комплицирано протичане и при които се прилагат интензивни диагностични и терапевтични процедури. В клиниките/отделенията от III ниво се прилагат конвенционални режими на лечение, извършват се научни изследвания и се осигурява теоретично и практическо обучение по основните раздели на медицинската онкология. Към лечебните заведения с клиниката/отделението по медицинска онкология

от III ниво функционира обща клинична онкологична комисия и клинична онкологична комисия по химиотерапия. Броят на лекарите в структурата се определя от броя на разкритите легла, като задължително най-малко трима от лекарите трябва да имат придобита специалност „Медицинска онкология“, най-малко един лекар със сертификат за ехография, като минималният брой лекари в отделението/клиниката от III ниво е петима. По отношение броят на медицинските сестри се прилагат изискванията за II ниво.

Всички тези изисквания по отношение на персонала са свързани с необходимостта да се осигури оптимално протичане на диагностично-лечебния процес предвид определените за изпълнение дейности на съответното ниво на компетентност.

В Раздел IV се съдържат изискванията към качеството на лечебно-диагностичния процес в специалността „Медицинска онкология“, които гарантират осигуряването на комплексна и координирана терапевтична помощ при злокачествени солидни тумори, съответстваща на медицината, основана на доказателства, при най-съвременно биомедицинско, психологично и социално-природно разбиране за здравето.

Целта на поставените изисквания е лечението на болните със злокачествени солидни тумори се базира на най-съвременните достижения и възможности на медицинската наука, като се прилага комплекс от специфични методи: химиотерапия, биологична (таргетна) терапия, хормонотерапия, имунотерапия, както и в съчетание с лъчелечение, оформя се терапевтична стратегия, уточнена от клиничната онкологична комисия (онкологичен комитет), чиято основна цел е подобряване на преживяемостта на болните.

Крайният резултат от проведеното лечение се оценява чрез специфичен за всяка туморна локализация комплекс от показатели, формиращи отделни качествени степени на терапевтичния отговор: пълна ремисия; частична ремисия; стабилна болест или стационариране; прогресия на болестта.

В Раздел V от проекта на наредба са представени задължителен обем дейности, осъществяван от различните лечебни заведения по отношение на пациенти със злокачествени солидни тумори и задължения на персонала.

Медицинската онкология е специалност с интердисциплинарен характер, взаимодействаща с всички останали медицински специалности. Припокриващите се територии за медицинската онкология, описани в раздела, са области от отделни медицински специалности, третиращи органи и системи, от които произлиза злокачественият солиден тумор, или които са вторично ангажирани от онкологичната

болест чрез метастази, паранеопластични синдроми или други функционални нарушения.

В Раздел VI са регламентирани изисквания към организацията на работа - онкологични комисии, насочване на пациента, регистрация, диагноза, лечение и проследяване, права и задължения.

Комисиите осъществяват цялостна оценка на пациенти със злокачествени солидни тумори с цел определяне на окончателната диагноза, стадия, прогностичната група и лечебната стратегия в различни етапи на болестта. Те са: обща клинична онкологична комисия; клинична онкологична комисия по химиотерапия; клинични онкологични комисии по локализации "белодробен карцином", "карцином на гърда", "гастроинтестинални злокачествени неоплазми", "ендокринни тумори", "тумори на урогенитален тракт" и други.

Предвидено е решението на общата клинична онкологична комисия за всеки един новодиагностициран случай задължително да включва: окончателна диагноза, стадий на заболяването (TNM) и лечебна тактика. Решенията са задължителни, като специфичното лечение на пациент със злокачествени солидни тумори не започва, ако той не е обсъден на обща клинична онкологична комисия (общоболничен онкологичен комитет) и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия задължително включва: окончателна диагноза, стадий на болестта, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазма), общо състояние (преценено като пърформанс статус по ECOG), прогностични и предиктивни маркери (серумни, имунохистохимични и генетични – ако са налични), придружаващи болести; лечебна тактика: вид на противотуморната терапия, химиотерапевтични схеми (режими) с посочване на всеки медикамент, брой курсове.

Предложеното съдържание на решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия е съобразено с Европейските правила за лечение на солидни тумори и Национално консенсусно решение за системно лекарствено лечение на солидни тумори, прието от Българското онкологично дружество и Българска асоциация по Медицинска онкология.

С цел осигуряване на пълното възстановяване на пациента са регламентирани задълженията на лекуващия лекар да определи условията за проследяване след приключване на лечението, като при показания да определя необходимостта от

диспансеризация, рехабилитация и други медицински дейности, имащи за цел превенция на усложненията.

Раздел VII от проекта регламентира създаването и поддържането на Националния раков регистър. Регистърът има служебен характер, осъществява дейности по системно събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за злокачествени новообразувания и карцином ин ситу и се поддържа от Националния център по обществено здраве и анализи.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

В проекта на наредба се запазват в голямата си част изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Медицинска онкология“ в различните нива на компетентност, заложи в отменената Наредба № 30 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. Това означава, че за лечебните заведения, които към настоящия момент имат разрешение за осъществяване на дейност по специалността „Медицинска онкология“, няма да са необходими допълнителни финансови или други средства за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

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.

При откриването на нова структура по медицинска онкология следва да се има предвид, че средният разход за текуща издръжка на едно легло за година по данни на Националния център по обществено здраве и анализи е 95 179 лв. за областни многопрофилни болници за активно лечение и 92 312 лв. за общински многопрофилни болници за активно лечение.

По данни на националните консултанти по медицинска онкология необходимите финансови средства за разкриване на структура по медицинска онкология от III-то ниво на компетентност, предвид заложените изисквания към условията, средата и оборудването са минимум 2 640 000 лв.

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

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.

Очакваният резултат от прилагането на стандарта по медицинска специалност „Медицинска онкология“ е:

- наличие на правна регламентация на необходимите условия, апаратура и оборудване, брой на медицински специалисти и необходима квалификация за осъществяване на дейността на лечебните заведения на различните нива на компетентност в обхвата на специалността „Медицинска онкология“;

- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика в обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“;

- наличието на обективни критерии за контрол на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“;

- гарантиране на достъпа на населението до качествена медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“ и осигуряване на защита правата на пациентите.

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, § 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.