

МОТИВИ

към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“

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

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.

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 за качеството на медицинската помощ в отделните медицински специалности и интердисциплинарни области и по други направления в медицинската практика се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването. По тази причина е разработен настоящият 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 „Урология“, 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 „Урология“ на всички нива на здравната система в Република България.

Изготвянето на настоящия проект на наредба е свързано и с Решение № 14168 от 21.12.2016 г. на Върховния административен съд по адм. дело № 5338/2016 г., с което се отменя Наредба № 4 от 10 декември 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“ (ДВ, бр. 2 от 2014 г.). С отмяната на посочената наредба 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 по Урология.

В проекта на медицински стандарт „Урология“ се определят основните задачи на медицинската специалност „Урология“ – да се осъществява профилактика, диагностика, лечение и експертиза на временна неработоспособност при заболявания и травми на пикочно-половата система при мъжете и на пикочно-отделителната система при жените.

В съответствие с тези задачи медицински стандарт „Урология“ 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 и комплексните онкологични центрове. 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 по урология.

Цел на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“

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

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Урология“;
- 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 „Урология“ 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 „Урология“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта на наредба се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Урология“ в лечебни заведения от всичките нива на системата на здравеопазване – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ, спешна медицинска помощ и болнична медицинска помощ. В тази връзка са регламентирани изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Урология“ в различните нива на медицинската помощ.

Според тежестта и сложността на извършваните хирургични интервенции в клиничните звена с различна степен на компетентност е необходимо същите да разполагат с определен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, да отговарят на определени здравно-хигиенни изисквания, да са оборудвани и снабдени със съответната апаратура и инструментариум, да разполагат с операционни зали, както и с други клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на урологичните заболявания и адекватна грижа за пациентите с урологични заболявания. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

Изискванията за професионална квалификация и компетентност за практикуване на специалността в извънболничната и болничната урологична помощ, са определени на базата на утвърдената в страната практика, както и на световния опит в диагностиката и лечението на този клас заболявания. Съответният брой специалисти в различните нива на компетентност е определен с цел да се гарантира необходимото качество на предоперативна подготовка, следоперативни грижи и адекватно наблюдение на пациентите, в зависимост от тежестта на извършената оперативна интервенция. Това е гаранция за извършване на достатъчна по вид и обем хирургична дейност за поддържане на добра квалификация, както и възможности за адекватно наблюдение и контрол на състоянието на пациентите, с цел избягване на следоперативни усложнения. При

настъпването на такива усложнения това гарантира и навременна диагностика и адекватно поведение.

Оперативните интервенции с малък и среден обем и сложност могат да се извършват с минимален брой лекари с базови хирургични умения по специалността, в урологични или хирургични клиники/отделения. Оперативните интервенции с голям и много голям обем и сложност е необходимо да се извършват във високоспециализирани структури на лечебни заведения с голям обем на дейност, с гарантиран качествен и ефективен мултидисциплинарен подход.

В съвременната урология има обособени различни хирургични направления – например ендоурология, лапароскопска и робот-асистирана лапароскопия, бъбречна трансплантация, детска урология, функционална урология с имплантология и др. В тези направления се извършват оперативни интервенции с различна специфика, което налага надграждане на базовите хирургични умения. Ако базовите хирургични умения при придобиването на специалност са достатъчни за извършване на операции с малък и среден обем и сложност, при операциите с голям и много голям обем и сложност е необходимо придобиване на допълнителна специфична квалификация. След придобиване на тази квалификация от лекаря уролог, е необходимо време за натрупване на достатъчно опит, под ръководство на опитен специалист в тази област, както и на собствен опит. Това става в специализирани структури на лечебни заведения, извършващи този вид дейност и разполагащи с достатъчен на брой и обучен персонал. Така се гарантира ефикасността и безопасността на прилаганите интервенции с голям и много голям обем и сложност.

В проекта на наредба за медицински стандарт по Урология е регламентирана устройствената рамка на урологичната помощ в лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ – първична и специализирана. Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват в извънболничната урологична помощ, включително допустимите манипулации и процедури. Малките хирургични интервенции, които могат да се осъществяват в операционен сектор към медицински център, медико-дентален център или диагностично-консултативен център са изброени конкретно, което създава яснота както за изпълнителните на дейността, така и за контролните органи. Регламентирани са здравно-хигиенните изисквания към структурите, осъществяващи този вид дейност. Относно оборудването на специализираните урологични кабинети освен стандартното е регламентирано и специфичното от гледна точка на медицинската специалност оборудване. Уточнени са и

тези елементи от оборудването, които не са задължителни, но наличието им е отчетено като предимство за предоставяне на качествени диагностични и лечебни дейности. Конкретизиран е и медицинският инструментариум, необходим за оптимално протичане на лечебния процес.

В структурите на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, осъществяващи медицински дейности по урология от I ниво на компетентност е предвидено да се извършват първична урологична диагностика и операции с малък и среден обем и сложност съгласно раздел VII на медицинския стандарт. Дейностите от I ниво на компетентност могат да се осъществяват както в самостоятелна клиника или отделение по урология, така и в клиника или отделение по хирургия.

Изискванията към вида и броя на помещенията, както и към оборудването, са съобразни с обхвата, вида и степента на сложност на дейностите, които могат да се осъществяват в структури от I ниво на компетентност. Специално внимание е отделено на важните от гледна точка на спешност, спазване на противоепидемичен режим и вътрешна комуникация инсталационни и комуникационни изисквания. По отношение на оборудването на операционните зали са отразени всички общомедицински и специфични за специалността „Урология“ изисквания.

Интервенциите, извършвани на това ниво на компетентност, изискват базови умения по специалността и минимален брой лекарски персонал. Предвиденият брой от двама лекари и изискванията към тяхната квалификация (един лекар със специалност „Урология“ и един без специалност) са минималните изисквания относно персонала, чрез които може да се гарантира необходимото качество на медицинските дейности, които могат да се осъществяват в структури с I ниво на компетентност. Препоръчително изискване е съотношението лекари/медицински сестри да е минимум 1:2. 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 това ниво на компетентност. Двама лекари е минимумът, необходим за осъществяване на болнична медицинска помощ, предвид осигуряване на екипността по време на оперативната дейност, както и на приемствеността при изготвяне на графика за работа на лекарите. Минималното съотношение на лекари/медицински сестри е свързано с осигуряване на здравните грижи за пациентите в структурата, което включва денонощно присъствие на поне една медицинска сестра.

На това ниво на компетентност не са поставени изисквания за допълнителна квалификация на персонала.

Определени са основните правила при извършване на оперативната интервенция – осигуряване на достатъчен състав на хирургичния екип от гледна точка на обема на интервенцията, несменяемост на екипа освен по медицински показания или извънредни обстоятелства, сменяемост на ръководителя на екипа от уролог със съответния опит при възникнала в хода на операцията необходимост и др. Всички тези правила имат за цел да гарантират сигурност за здравето и живота на пациента и осигуряване на най-доброто възможно медицинско обслужване с цел постигане на максимално добър резултат от оперативното лечение.

С цел осигуряването на оптимални диагностични възможности на структура от I ниво на компетентност в съответствие с осъществявания обем и обхват на дейностите по урология е определен и необходимият обхват на клинично-лабораторни, микробиологични, рентгенови и електрокардиографски изследвания, както и възможността за спешни биопсични изследвания. Регламентиран е и минимумът на задължителната 24-часова спешна консултативна помощ от специалист по вътрешни болести, анестезиология и интензивно лечение и педиатрия (за пациенти до 18 години).

Определени са количествени показатели за осъществяване на дейността, като са заложили минимални изисквания за годишен обем на медицинската дейност 100 оперативни интервенции годишно на 10 легла (10 оперативни интервенции годишно на 1 легло). Тези изисквания са свързани с необходимостта да се гарантира поддържане на необходимата квалификация на практикуващите в структурата лекари, което от своя страна осигурява минимизиране на риска за живота и здравето на пациентите.

Дейностите от II ниво на компетентност могат да се осъществяват както в самостоятелни клиници или отделения по урология, така и в хирургически клиници/отделения.

На това ниво на компетентност се извършват освен малки, както на I ниво, така и средни по обем и сложност урологични операции съгласно раздел VII на медицинския стандарт. Логично са увеличени изискванията към минималния общ брой лекари и брой лекари с придобита специалност – четирима лекари, от които двама специалисти по урология. Този брой лекари е определен предвид броя и степента на тежест на оперативните интервенции, които се извършват на това ниво на компетентност и необходимостта от повече на брой лекари за осигуряване както на екипност по време на операции, така и на по-големия обем оперативна дейност. Към регламентирания на I

ниво минимум на задължителната консултативна помощ от специалист по вътрешни болести, анестезиология и интензивно лечение и педиатрия, се поставя изискване за осигуряване на възможност за консултации по показания със специалист по хирургия, гръдна хирургия, неврохирургия, кардиология, клинична алергология, образна диагностика, акушерство и гинекология, нервни болести.

Изискванията към обема на диагностичните възможности са разширени спрямо I ниво на компетентност, като са добавени образните изследвания компютърна аксиална томография или магнитно резонансна томография, както и имунологични, хемотрансфузионни изследвания и ехокардиографско изследване.

Изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност за II ниво е 150 операции на 10 легла (с 50 операции повече спрямо изискванията за I ниво). Както вече беше посочено изискванията за минимален брой осъществявани оперативни интервенции гарантира поддържане на добра квалификация на медицинските специалисти.

В отделение/клиника по урология от III ниво на компетентност се осъществява диагностично-лечебна дейност по урология в пълен обхват, включително големи и много големи оперативни интервенции. В отделенията/клиниките по урология от III ниво на компетентност се извършват всички видове отворени хирургични, ендоскопски и лапароскопски операции в урологията и интердисциплинарните области на хирургичното лечение, изискващи участие на уролог, включително при вродени, травматични, възпалителни, обменни и онкологични заболявания на пикочно-половата система на мъжа и пикочно-отделителната система на жената, консултативно-методична дейност, научна дейност.

В съответствие на по-тежката патология, която се лекува на това ниво са и изискванията за наличие на допълнителен инструментариум и оборудване на операционните зали, които са описани подробно в проекта.

В съответствие с тежестта на патологията са увеличени и изискванията към минималния общ брой лекари и брой лекари с придобита специалност – изискват се минимум шест лекари, от които четирима с придобита специалност „Урология“. Този брой лекари е свързан с броя и степента на тежест на оперативните интервенции, които се извършват на това ниво на компетентност и необходимостта от повече на брой лекари за осигуряване както на екипност по време на операциите, така и на по-големия обем оперативна дейност.

Изискванията към обема на диагностичните възможности са разширени спрямо I

и II ниво на компетентност, като са добавени функционално изследване на дишането, вирусологични изследвания, емболизация. Добавена е и препоръчителна диагностична възможност за сцинтиграфски изследвания. Всички тези изисквания към диагностичните възможности на лечебното заведение са свързани със заболяванията, характеризиращи тежката патология в областта на урологията и съответно по-трудната им диагностика, както и честата комплицираност на случаите, при които се наблюдава свързаност между урологичните и редица други заболявания при пациентите.

Изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност за III ниво е 300 операции на 10 легла (със 150 операции повече спрямо изискванията за II ниво), като е препоръчително по-голямата част от тях да са миниинвазивни и ендоскопски. Както беше споменато тези повишени изисквания са свързани с професионалното ниво, което трябва да поддържат лекарите, за да осигурят необходимото качество на диагностика и лечение.

В проекта на наредба са посочени всички оперативни процедури в специалността „Урология“, като в зависимост от техния обем и сложност те са разделени на такива с малък, среден, голям и много голям обем и сложност. Разделянето на оперативните интервенции се извършва по Международната класификация на болестите – МКБ-9. По този начин се създава систематичност на оперативните интервенции и възможност да се оценява и анализира количествено и качествено оперативната дейност на всяка урологична структура, а следователно и нейните възможности.

В проекта на медицински стандарт са представени общите изисквания за извършване на оперативна дейност в зависимост от обема и сложността на осъществяваните операции. Регламентиран е минималният брой лекари и медицински сестри, които са необходими за формиране на оперативен екип за всяка една от групите оперативни интервенции в зависимост от тяхната сложност.

Така например за малките по обем и сложност операции се изисква в оперативния екип да бъдат включени лекар-оператор, асистент при нужда и операционна медицинска сестра. Операторът може да бъде уролог, но може и да е лекар, специализиращ урология, работещ под контрола на специалист. Това още веднъж обяснява защо е определен минимален необходим брой за I ниво на компетентност от двама лекари, на което се осъществяват този вид операции.

За II ниво на компетентност, на което се извършват и средни по обем и сложност операции, се изискват минимум четирима лекари, тъй като операционният екип включва оператор, един или двама асистенти и операционна сестра.

В съответствие с тежката патология, която се лекува на III ниво на компетентност и извършването на големи и много големи по обем и сложност операции, екипът включва оператор, от двама до трима асистенти, една или две операционни медицински сестри. Операторът трябва да е уролог и да има практически опит за провеждането на съответните операции. Изисква се и най-малко единият от асистентите да е със специалност „Урология“. В структурите от това ниво често се осъществяват едновременно повече от една операция, което определя и необходимостта от поне шест лекари, които да осигурят два операционни екипа.

Посочените минимални изисквания към оборудването и човешките ресурси в извънболничната и болничната помощ по нива на компетентност гарантира от една страна качествено изпълнение на дейностите, предвидени да се извършват в съответните структури при минимално административно регулиране от друга страна.

С цел постигане на минимално административно регулиране с проекта на наредба се дава възможност:

1. за съвместно ползване на определено оборудване от уролозите в диагностично-консултативен център, медицински център, медико-дентален център и групова практика, а именно електрокардиограф и ехографски апарат; АМБУ, ендотрахеална тръба, ларингоскоп, кислородна бутилка, плочки за изследване на кръвни групи и тест-серуми за изследване на кръвни групи от системата АВО и спешен шкаф;

2. стерилизацията на инструментариума и превързочния материал да бъдат осигурени чрез сключен договор с друго лечебно заведение;

3. за ползване на определено оборудване въз основа на сключен договор с друго лечебно заведение (напр. апарат за компютърна аксиална томография, апарат за магнитно резонансна томография, апарат за ехокардиография, апарат за ангиография и др.);

4. за осъществяване на определени диагностични дейности въз основа на сключен договор с друго лечебно заведение (напр. компютърна аксиална томография, магнитно резонансна томография, имунологични изследвания, хемотрансфузионни изследвания, ехокардиографско изследване, биопсични изследвания, сцинтиграфски изследвания, вирусологични изследвания, ангиография и емболизация и др).

Очаквани резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“ са:

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги в обхвата на специалност „Урология“;
- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика в обхвата на медицинската специалност „Урология“;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация за различните нива на компетентност на клиничните звена в обхвата на специалност „Урология“;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при извършване на различните по обем и сложност оперативни интервенции в обхвата на медицинската специалност „Урология“.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на тази наредба

В проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалност „Урология“ в различните нива на медицинската помощ, заложи в отменената Наредба № 4 от 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването за осъществяване на дейност в областта на специалност „Урология“, 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 79 структури (клиники и отделения) към лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, осъществяващи дейност по урология, които изцяло отговарят на изискванията на настоящия проект за медицински стандарт за структура с I, II или III ниво на компетентност. От тях 14 са клиники (13 с III ниво на компетентност и 1 с II ниво на компетентност), 40 структури са отделения (с II или III ниво на компетентност) и 25 са структури по хирургия, в които се осъществява дейност по урология (22 са с II ниво на компетентност и 3 – с I ниво на компетентност).

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по урология, решението за разкриване на клиника/отделение по урология е въпрос на преценка на болничния мениджмънт въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обръщаемостта 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 37 009 лв. за областни многопрофилни болници за активно лечение и 25 969 лв. за общински многопрофилни болници за активно лечение.

Необходимите финансови средства по данни на националния консултант по Урология за разкриване на структура по урология, предвид заложените изисквания към условията, средата и оборудването, са:

1. за лечебно заведение за извънболнична урологичната помощ – 30 000 лв.;
2. за лечебно заведение за болнична помощ/ комплексен онкологичен център със структура от I ниво на компетентност – 1 000 000 лв.;
3. за лечебно заведение за болнична помощ/ комплексен онкологичен център със структура от II ниво на компетентност – 2 000 000 лв.;
4. за лечебно заведение за болнична помощ/ комплексен онкологичен център със структура от III ниво на компетентност – 3 000 000 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. За 2018 г. минималният месечен размер на осигурителния доход за медицинските специалисти, работещи в болница е както следва: за началник-клиника/началник-отделение – 1103 лв., за лекар – 987 лв., за старша медицинска сестра – 766 лв. и за медицинска сестра – 709 лв.

Предложените параметри са минимално необходимите средства за реализиране на съответната дейност и ще са разчетени в рамките на бюджета на съответното лечебно заведение за съответната финансова година, при спазване на всички фискални правила и изисквания за реализиране на финансовата дейност на съответните лечебни заведения.

Приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“ 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 специалност „Урология“ от различните нива на компетентност, заложили в отменената Наредба № 4 от 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“, 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.

*Анализ за съответствие на проекта на наредба с правото на
Европейския съюз*

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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.