

МОТИВИ
към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт
„Кардиохирургия“

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

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 „Кардиохирургия“, 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 „Кардиохирургия“ 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 обосновавания 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 заболеваемостта 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 № 379/12.01.2017 г. на Върховния административен съд по адм. дело № 4337/2016 г., с което се отменя Наредба № 3 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиохирургия“. С отмяната на посочената наредба се създава празнота в нормативната уредба, свързана с липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Кардиохирургия“, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите.

В проекта на медицински стандарт „Кардиохирургия“ се определят основните задачи на медицинската специалност „Кардиохирургия“ – да се осъществява диагностика, лечение и експертиза на временна неработоспособност при заболявания на сърдечно-съдовата система, изискващи хирургично лечение.

В съответствие с тези задачи медицинският стандарт „Кардиохирургия“ установява изискванията за осъществяване на дейността от структурите в извънболничната медицинска помощ и структурите 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 по кардиохирургия.

*Цел на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт
„Кардиохирургия“*

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

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

С проекта на наредба се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Кардиохирургия“ в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ. В тази връзка са регламентирани изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Кардиохирургия“ в тези лечебни заведения.

Съобразно тежестта и сложността на извършваните хирургични интервенции клиничните звена е необходимо 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 сърдечно-съдовите 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 кардиохирургична 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 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 голям и много голям обем и сложност, каквито са кардиохирургичните интервенции 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 кардиохирургия има обособени различни хирургични направления – например хирургия на вродените сърдечни малформации; хирургия на придобитите сърдечни заболявания; минимално инвазивна хирургия; хирургия на аортата; сърдечна трансплантация; механични устройства за асистирана циркулация и пр. В тези направления се извършват оперативни интервенции с различна специфика, което налага надграждане на базовите хирургични умения и придобиване на допълнителна специфична квалификация. След придобиване на тази квалификация от специалиста 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 е регламентирана устройствената рамка на кардиохирургичната помощ в лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ. Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват, включително допустимите манипулации и процедури. Регламентирани са здравно-хигиенните изисквания към структурите, осъществяващи този вид дейност. Относно оборудването на специализираните кардиохирургични 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.

Клиниката/отделението по кардиохирургия може да бъде само от III ниво на компетентност. В тях се осъществява диагностично-лечебната дейност в пълен обхват, включително големи и много големи оперативни интервенции, както и комбинирани такива, изискващи участието на хирурзи от други специалности. В тях могат да се извършват хибридни интервенции с участието на кардиолози.

В съответствие с 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 поне двама с придобита специалност „Кардиохирургия“. 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 големия обем оперативна дейност, както и с необходимостта от осигуряване на 24-часова 7 дни в седмицата спешна помощ.

Изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност е 250 операции, при наличие на поне 8 реанимационни легла.

В проекта на наредба са посочени всички оперативни процедури в специалността „Кардиохирургия“. 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 кардиохирургична 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.

В съответствие с тежката патология, която се лекува и извършването на големи и много големи по обем и сложност операции, екипът включва оператор, асистент или асистенти, операционни медицински сестри и перфузионист (специалист по поддържане на извънтелесно кръвообращение). Операторът трябва да е кардиохирург и да има практически опит за провеждането на съответните операции. Изисква се и най-малко единият от асистентите да е със специалност „Кардиохирургия“.

Посочените минимални изисквания към оборудването и човешките ресурси в извънболничната и болничната помощ 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 за осъществяване на определени диагностични дейности

въз основа на сключен договор с друго лечебно заведение и за осигуряване на допълнително оборудване, което е препоръчително.

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

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

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги в обхвата на специалност „Кардиохирургия“;
- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика в обхвата на медицинската специалност „Кардиохирургия“;
- 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 специалността „Кардиохирургия“;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при извършване на различните по обем и сложност оперативни интервенции в обхвата на медицинската специалност „Кардиохирургия“.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на тази наредба

В проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Кардиохирургия“, заложи в отменената Наредба № 3 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиохирургия“. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Кардиохирургия“, 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 10 структури към лечебни заведения за болнична помощ (клиники и отделения), осъществяващи дейност по кардиохирургия, които изцяло отговарят на изискванията на настоящия проект за медицински стандарт.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по кардиохирургия, решението за разкриване на клиника/отделение по кардиохирургия

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 383 000 лв.

По информация, предоставена от националния консултант по кардиохирургия (който съгласно чл. 11, ал. 5 от Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на националните и републиканските консултанти ръководи авторския колектив по разработване на медицинския стандарт), минималният размер на финансовите средства, необходими за оборудване на една новосъздадена кардиохирургична структура, предвид заложените изисквания към условията, средата и оборудването, е приблизително 4 890 000 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. Така например към настоящия момент 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.

Приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиохирургия“ 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 „Кардиохирургия“, заложен в отменената Наредба № 3 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиохирургия“, 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 т.ч. и необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на кардиохирургията.

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.