

МОТИВИ

към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика”

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

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

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

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

В сферата на здравеопазването съществуват много голям брой подзаконовни нормативни актове, част от които са медицинските стандарти за качество на медицинската помощ и защита правата на пациентите, които се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването (основно по медицински специалности, но също така в интердисциплинарни медицински области или по определени здравни въпроси). Стандартът е нормативно определена съвкупност от приоритетни изисквания за качествено предоставяне на здравна услуга (условия, персонал, средства, процеси, резултати) и за професионално поведение на нейните изпълнители. Стандартът е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. В контекста на подходи за оценка на качеството, стандартът е ясно формулирано очакване, определено от компетентна институция (в случая от министъра на здравеопазването), което описва

допустимото ниво на представяне на една организация – лечебно заведение. Стандартът е нормативен акт, регламентиращ набор от правила, норми и изисквания към обекта на стандарта – лечебните заведения. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Стандартите са ясно формулирани заявления за очаквано качество. Те се установяват за всеки компонент от системата, а именно структура, персонал, апаратура, процес и резултат.

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

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

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично лечебния процес. Определяне на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за

ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството. Положителното въздействие от наличието на стандарта е свързано с използването на стандартите като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, намаляване на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска. Приложението на стандартите служи като “предпазна мрежа” при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

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

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

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

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

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

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

Проектът на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“ е изготвен във връзка с нормативната празнота, формирана след отмяната на Наредба № 27 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Образна диагностика" във връзка с Решение № 12547 на ВАС от 21.11.2016 г. (бр. 35 от 2.05.2017 г.). Друга основателна причина е необходимостта от промяна в досегашния регламент предвид обстоятелството, че медицинският стандарт по „Образна диагностика“ не е променян през последните повече от 15 години, което противоречи на тенденциите за развитие на специалността в световен мащаб, основни от които са следните:

1. Технологични реалности и перспективи:

- ✓ бързо развитие на технологиите и разширяване на възможностите за получаване на детайлни анатомични изображения и функционална информация;
- ✓ разработване на софтуерни продукти за постобработка и възможности за обективна оценка на редица анатомични и функционални параметри;
- ✓ дигитализация, възможности за трансфер и дълготраен архив на получените изображения;
- ✓ възможности за отдалечено интерпретиране и консултации на образни изследвания;
- ✓ възможности за надграждане на т. нар. пациентско досие с образите от проведени изследвания и синхронизиране с базата от клинични данни

2. Роля на образната диагностика в съвременната медицина:

- ✓ неразривна част от процесите на диагностика - спешна и планова; широко застъпване в почти всички алгоритми за диагностика и проследяване на различни заболявания (клинични пътеки);
- ✓ широкото използване на образните методи за предоперативно и интраоперативно планиране;
- ✓ неотделима част от процесите на проследяване на ефекта от проведеното лечение и усложненията;
- ✓ неотделима част от протоколите за дългосрочно проследяване на развитието на болестите и ранно установяване на усложнения и рецидиви;
- ✓ основа в процесите на скрининг и превенция

3. Мястото на образния диагностик:

- ✓ субспециализацията в образната диагностика е световна тенденция, обусловена от повишаващите се изисквания към образния диагностик от страна на клиницистите;
- ✓ работата в мултидисциплинарен екип налага задълбочено познание не само за начина на получаване на образа, но и за клиничната находка, патоморфологията и начините за лечение на пациентите в различните дисциплини;
- ✓ преходът към холистична медицина изисква нови комуникационни умения с пациентите и останалите медицински специалности;
- ✓ грижата за сигурността на пациента определя нови измерими критерии за качество.

В съответствие на посочените тенденции и причини, обуславящи изготвянето на проекта, основната цел е да се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Образна диагностика“, чрез която да се гарантира едновременно достъп на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Образна диагностика“ при осигуряване на защитата на правата на пациентите. Основната цел на стандарта „Образна диагностика“ е да регламентира такива промени в организацията на структурите, извършващи образни изследвания, които да осигурят възможност за:

1. Задоволяване на очакванията на пациентите и рефериращите лекари от качествена образна диагностика, съблюдавайки правилата за добра медицинска практика и сигурност за пациента;

2. Разширяване на дейността чрез въвеждане на нови диагностични методи и повишаване на крайната ефективност.

Проектът на медицински стандарт „Образна диагностика“ е структуриран в седем раздела, както следва:

Раздел I – Общи характеристики на специалността

В първи раздел на проекта са включени основните характеристики на медицинската специалност „Образна диагностика“ въз основа на променените възможности на диагностичния метод и очакванията от страна на заявителите на образни изследвания.

Маркирани са основните раздели на образната диагностика съгласно актуалните европейски стандарти. Съвременната медицина налага профилиране на интердисциплинарните специалности като Образна диагностика, което позволява висока компетентност в отделните направления и активно участие в работата на мултидисциплинарните комитети.

Отделно са изброени и описани основните групи методи на изследване в образната диагностика на базата на физичния принцип на получаване на образите, като в сравнение с предходния стандарт номенклатурата е опростена и по-ясно систематизирана. Изключени са редица стари по вида си образни изследвания, отпаднали от стандартите за добра медицинска практика вече и в България и са включени редица нови техники на изследване. Целта на новата класификация е:

✓ да се актуализира номенклатурата, като отпаднат изследвания, които с развитието на технологиите нямат приложение и не фигурират в препоръките за добра медицинска практика (напр. рентгенова пелвиметрия, конвенционална томография);

✓ да се обединят изследвания, които логично, технически и икономически спадат в една група (специални изследвания на череп, рентгенографии на крайници, специални центражи за изобразяване на гръдния кош), като същите се прекласифицират условно в една група конвенционални рентгенови изследвания;

✓ да се определят точно обектът и проекциите, които се покриват финансово от направление със съответния код

Предложена е нова класификация на т. нар. високоспециализирани изследвания като Компютърна томография и Магнитнорезонансна томография на база развитието на специалността и новите очаквания и изисквания към времето на изготвяне и формата на представяне на резултатите от образните изследвания. Съществуващата номенклатура обединява под един код всяко от двете споменати изследвания без да взема в съображение спецификата, преките и непреките разходи, компетентността и времето на изпълнение на отделните протоколи. Чисто технологично тези параметри са различни за конвенционални нативни изследвания, конвенционални контрастни изследвания с автоматично аплициране на контрастната материя и тези, изискващи висок клас апарати и специализирани софтуерни продукти при изпълнението им. Независимо наличните рестрикции в бюджета, трябва да отбележим, че финансовото недооценяване и изравняване демотивира и прави невъзможно изпълнението на приетите по света стандартни протоколи, което неминуемо рефлектира върху качеството на изпълнение на изследванията и грижата за пациента.

Раздел II – Професионална компетентност

Въз основа на представените характеристики на специалността във втори раздел се определя професионалната компетентност на специалиста по образна диагностика, специалистта, рентгеновия лаборант, медицинската сестра и медицинския физик. Разграничени са изискванията към дейността и отговорността на специалиста и на специалистта по образна диагностика. В съответствие на правилата за добра медицинска практика специалистът може да практикува само под наблюдение, контрол и задължително ръководство на лекар с придобита специалност "Образна диагностика". Специално внимание се обръща на изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, като е регламентиран обхватът на тяхната дейност.

Раздел III – Основни изисквания към структури, извършващи образни изследвания

В трети раздел са определени общите положения, касаещи въвеждането в експлоатация, поддръжка и качествен контрол на апаратурата в структурите, извършващи Образна диагностика. Изискванията се подчиняват главно на тези, определени в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

Регламентирани са изискванията за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Образна диагностика“ на всички нива на здравната система в страната – спешна, извънболнична медицинска помощ и болнична помощ. Разглеждат се основните изисквания при организацията на отделните структури, стандартизирането на протоколите на изследване, качествения контрол и механизмите за извършването му.

Предвиждат се възможности за осъществяване на дейностите по специалността образна диагностика в лечебни заведения от всичките нива на системата по здравеопазване – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ, спешна медицинска помощ и болнична медицинска помощ. Изчерпателно са определени основните диагностични методи, които трябва да се изпълняват на отделните нива на компетентност на лечебните заведения, съобразно с клиничната дейност, която те са квалифицирани да извършват. Като нов момент в стандарта се приоритизира изпълнението на образни изследвания по спешност от структури от второ ниво на компетентност, които трябва да организират така работния процес, че да осигурят обслужване за целите на спешност 24 часа в денонощието/365 дни в годината.

Раздел III регламентира вида персонал, необходим за осъществяване на дейност на отделните нива на компетентност на болничните заведения и наличната апаратура. За първи път се разширяват правомощията на ръководителя на структурата да организира работния процес с персонал не на база работно време или брой апарати, а въз основа на интензитета на работния процес. Това се обуславя от една страна от дефицита на кадри в сферата на образната диагностика, а от друга – от факта, че съвременната организация на процесите позволява едновременно анализиране на образи от различни модалности при спазване на всички изисквания за качество и сигурност за пациента. Този модел на организация на работния процес е икономически по-ефективен и позволява гъвкавост при планирането и изпълняването на отделните процедури, съобразно профилираността на болничното заведение и поетите ангажименти към НЗОК.

Интерпретацията на образните изследвания се осъществява от лекари с призната специалност образна диагностика и специализанти по образна диагностика, за структурите, акредитирани за обучение на специализанти. Големината на екипите се определя от степента на натовареност на структурата с оглед своевременното и адекватно докладване на извършените изследвания съгласно приетите срокове за

интерпретация. За първи път се въвеждат максимални срокове за рапортуване за отделните видове образни изследвания, които могат да се адаптират от всяко звено в рамките на определените срокове въз основа на интензитета на работния процес и установените правила за взаимоотношения между заявителите и изпълнителите.

Като нов момент в стандарта се въвеждат императивни изисквания за стандартизирано архивиране на образите на твърд носител в DICOM формат, което ще предотврати използването на изображения под допустимия диагностичен минимум, както и повторението на изследванията поради лошо качество на изображението. За структурите от второ и трето ниво на компетентност се въвежда задължително изискване за организиране на локална система за архивиране (PACS) и възможност за дезархивиране и съхранение на медицинската информация, съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

С оглед осигуряване на контрол на качеството и сигурност за персонала и пациентите при работа в среда с йонизиращо лъчение и/или високо магнитно поле, персоналет в структурите от трето ниво на компетентност трябва да отговаря на изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

Раздел IV – Взаимодействие с други медицински специалности. Координация и комуникация.

В раздел четвърти се въвеждат правила, координиращи взаимодействието с други медицински специалности. Образната диагностика е мултидисциплинарна специалност, която предполага непрекъсната и адекватна комуникация със заявителя на образното изследване, звената за спешна помощ и интензивни грижи, операционен блок, редица социални и административни структури. Настоящият стандарт определя тези интердисциплинарни взаимодействия и координация между клиничната специалност „Образна диагностика“ и останалите специалности. Стандартът по „Образна диагностика“ регламентира отношенията между структурите по образна диагностика и заявителите и потребителите на резултатите, както и правомощията на двете страни с оглед осигуряване на сигурност на пациента и адекватност на проведеното образно изследване.

Специално внимание се обръща на интерпретацията и споделената отговорност при провеждане на хибридните образни изследвания, при които в процеса участват лекари от две медицински специалности.

Маркирани са рамките на взаимоотношения и отговорност при изпълнение на минимално-инвазивни и интервенционални процедури, в случаите на мултидисциплинарни взаимодействия. Поради факта, че пациентите, подлежащи на

инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология се хоспитализират в профилните клинични структури, критериите за провеждане на интервенционално лечение се обсъждат и решението се взема от консилиум с участието на специалист по образна диагностика и лекуващия клиницист, а за интервенционална неврорентгенологична процедура – от консилиум от специалист по образна диагностика, неврохирург и невролог.

Определено е мястото на специалиста по “Образна диагностика” в медицинските мултидисциплинарни комитети. Специалистите по “Образна диагностика” играят основна роля в мултидисциплинарните комитети.

Не на последно място в стандарта се определят и нормите на взаимоотношение с пациента и неговите придружители, начина на комуникация и разясняване на страничните ефекти от отделните образни изследвания, както и възможностите на алтернативни методи на изследване в конкретната клинична ситуация.

Раздел V - Общи изисквания за медицинска апаратура и оборудване за осъществяване на образна диагностика в извънболничната и болничната медицинска помощ

Изискванията за монтаж, въвеждане в експлоатация, поддръжка и контрол на качеството на рентгенова апаратура са синхронизирани с тези, определени от наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

С оглед изпълнение критериите на качествения контрол се изисква за всяка структура да бъде осигурена техническа поддръжка и профилактика по изискванията на наредбите към Закона за безопасно използване на ядрената енергия и наредбите по чл. 65, ал. 1 от Закона за здравето.

С оглед стандартизиране на протоколите на изпълнение на образните изследвания се въвежда изискване всички структури от второ и трето ниво на компетентност да оборудват компютъртомографските си апарати с автоматични инжектори за аплициране на контрастни материи. Наличността на стандартизирани процедури ще осигури високо усреднено ниво на качество на проведените изследвания.

Като нов момент, с оглед сигурността за пациента, се поставят изисквания за оборудване с уредби/бутилки с медицински газове и спешен шкаф за посрещане на усложнения в залите, в които се прилагат високорискови медикаменти като йодни и гадолиниеви контрастни материи. 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

диагностичния процес. В тази връзка са и изискванията към наблюдението непосредствено след приключване на диагностичната процедура/интервенция.

Раздел VI Контрол на качеството

В раздел шести се акцентира върху процесите за осигуряване на качеството, управлението на които се възлага на ръководителя на структурата.

В процесите на осигуряване на качеството са включени общите правила за организация на структурата, отговорните лица и всички стъпки на диагностичния процес - регистрация на пациента, информирането му за вида провеждано изследване или интервенция, провеждането на изследването, наблюдението на пациента след приключване на изследването, описанието на находката и архивирането на документацията и образите.

Синхронизирани са изискванията при изготвянето на програмата за контрол на качеството с тези, разписани в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

Раздел VII Интерпретация на образни изследвания

Определени са минималните изисквания към работното място и осигуряване на адекватно осветление/затъмнение с оглед минимализиране на външните въздействия и компрометиране на качеството на изображенията.

Определени са минималните изисквания към системите за поддръжка на аналогови и цифрови изображения. Императивно са дефинирани допустимите формати за архивиране на образи от дигиталните системи.

Дефинирани са основните задължителни елементи на радиологичния рапорт като максималните срокове за предоставяне на резултатите от проведените изследвания, както и начините за идентификация на автора на радиологичния рапорт.

Дефинират се термини като неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати, както и се обръща внимание на процеса на докладване на такива.

Анализът на рентабилността (Cost effective) в рентгенологията стои в основата на създаването, структурирането и организирането на клиниките и отделенията по образна диагностика. Преценката за начина на използване на наличните човешки и апаратурни ресурси трябва да е подчинена на идеята за бъдещата им финансова възвращаемост. Докато в бизнеса резултатите се измерват в точни и ясни величини – цена и полза, то в медицината се включват и по-трудно дефинируеми стойности като ниво на здраве, риск

и качество на живот, а при диагностиката – и такива като специфичност и чувствителност.

Ежедневната диагностична дейност в клиниката по образна диагностика осигурява информация, която характеризира патологичните находки по вид, разпространение и интервал на промяна. Тя от своя страна определя диференциалната диагноза на заболяванията, планирането на лечението и оценката на ефекта от проведената терапия. Като унифицирани тестове за възможностите и качеството на диагностичния метод служат стойностите за абсолютна цена, чувствителност, специфичност, интерпретабилност на изследването, истински-позитивни, истински негативни, фалшиво позитивни и фалшиво негативни стойности. В същото време cost-effective анализът трябва да се определя и от степента на сътрудничество между отделните диагностични и терапевтични звена в болницата, тъй като те са взаимосвързани. Невъзможността за дефиниране на самостоятелна (изолирана) стойност от ползата на рентгеновото изследване не значи, че то е без такава по отношение на резултиращото ниво на здраве на пациента и прогнозата за качеството му на живот. Неговата реална стойност се изчислява въз основа на абсолютната му стойност (директни разходи), относителната стойност на последващите дейности по цялата диагностична и терапевтична верига (индиректни разходи) и ефекта от резултата от изследването върху крайния продукт (ниво на здраве, качество на живот).

На базата на тези фундаментални принципи при управлението на процесите в структурите по образна диагностика, настоящият медицински стандарт определя общите изисквания към специалността, нивата на компетентност и стандартните критерии за качество, като целта е да се сведе до минимум риска от медицинска грешка и респективно да се въведат количествени критерии като специфичност и чувствителност при съобразяване на оптимално съотношение цена/полза.

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Образна диагностика“, при прилагането на новата уредба са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година, тъй като не се предвижда въвеждането на качествено нови медицински дейности от обхвата на специалността, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Новите изискванията към структурите по образна диагностика от различните нива на здравната система и от различните нива на компетентност в болничната помощ водят до следната финансова ангажираност на лечебните заведения:

На всички нива се налага завършване на процесите по заменяне на аналоговите носители на информация с дигитални и респективно – стандартизирането на формата за архивиране на твърд носител. Тази промяна ще доведе до намаляване на разходите за рентгенови филми, поддръжка на принтери, проявителни машини и съпътстващи консумативи.

За второ и трето ниво на компетентност се поставя изискване за въвеждане на архивираща (PACS) система, интегрирана с болничната информационна система. Този начин на регистрация и архивиране на проведените изследвания ще позволят оценка на реално преминалите пациенти, броя на извършените изследвания, разхода на консумативи; ще намали разходите за CD/DVD за вътрешно болнична употреба; ще улесни отдалечения достъп до изследването; ще предотврати необосновано повторение на вече проведени изследвания; ще осигури възможност за проследяване на динамиката на заболяването при отделния пациент; ще осигури допълнителни възможности за мултидисциплинарни обсъждания.

На второ и трето ниво на компетентност се налага доокомплектоване на компютъртомографските уредби с автоматични инжектори за аплициране на контрастни материи (там, където такива не са инсталирани), както и дооборудване на залите, в които се работи с високорискови медикаменти със спешни шкафове и инсталация с медицински газове.

Финансовите средства, необходими за разкриване на нова структура по образна диагностика са значителни и този процес трябва да се преценява съобразно нуждите на пазара и необходимостта от повече на брой или по-различно ниво диагностични услуги. Оценката на една нова инвестиция не е еднопосочна и може да варира в зависимост от планирания обем дейност, нивото на компетентност, както и от сферата, в която ще работи образното звено. Целесъобразно е определянето на конкретните нужди на населението от диагностични процедури по образна диагностика на отделните нива на компетентност, както и окрупняване на диагностичните центрове, така че да могат да извършват повече и в по-голям диапазон образни изследвания, използвайки максимално „машинното“ време на скъпите като основна цена, лицензионни такси и поддръжка апарати за образна диагностика.

Въз основа на приблизителните пазарни цени на апаратурата по образна диагностика, в зависимост от нивото на компетентност, необходимите инвестиции са следните:

Първо ниво структура по образна диагностика:

1. Апаратура

1.1. Графичен рентгенов апарат – аналогов със средна мощност 50 kW, подов монтаж и вертикален статив – 60 000 – 100 000лв; препоръчително е при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат, при който цената варира от 150 000 – 250 000 лв. в зависимост от вида окачване и брой на детекторите

1.2. Комбиниран графично-скопичен рентгенов апарат:

1.2.1. Аналогов графично-скопичен апарат – 150 000 – 250 000 лв. в зависимост от големината на ЕОП и мощността на тръбата;

1.2.2. Препоръчително е новата инвестиция да планира дигитален апарат – 200 000 – 500 000 лв.; цената варира в зависимост от размерите на детектора, мощността на апарата и др.;

1.2.3. Ултразвуков апарат – 30 000 – 50 000 лв. в зависимост от броя и вида сонди или

1.2.4. Мамографски апарат (опция при здравни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата) – 300 000 – 500 000 лв.;

1.2.5. Ултразвуков апарат с насоченост за оценка на повърхностни структури – 30 000 - 50 000 лв.

2. Архив/PACS (опция за първо ниво на компетентност) - приблизителна цена от 25 000 – 30 000 лв.

3. Медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания – 15 000лв (опционално).

Второ ниво структура по образна диагностика

1. Апаратура – разчетите по т. 1.1. и т. 1.2. за първо ниво на компетентност са същите със следните допълнения:

1.1. Относно ултразвуковия апарат – трябва да е с опции за ендокавитарни трансдюсери и такива, поддържащи биопсични игли;

1.2. Компютър-томографски (КТ) апарат – мултидетекторен (минимум 64 детектора) с базисни софтуерни продукти – цена от 800 000 – 1 200 000 лв. в зависимост от техническите характеристики и софтуерното обезпечаване;

1.3. Автоматичен инжектор за КТ апарат - 25 000 – 50 000 лв.;

1.4. Магнитно-резонансен апарат (опция за второ ниво на компетентност) – 1,5T апарат с основни бобини за изследване на отделните части на човешкото тяло – 1 000 000 – 1 500 000 лв. в зависимост от техническите характеристики и софтуерното обезпечаване;

2. Станция за постпроцесинг за КТ (и МРТ) изследвания (опция за второ ниво на компетентност) – приблизителна цена 20 000 – 40 000 лв. в зависимост от софтуерните продукти;

3. Архив/PACS - приблизителна цена - 50 000 – 75 000лв

4. Медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания – 15 000 - 22 000 лв. (зависи от капацитета);

Трето ниво структура по Образна диагностика

1. Апаратура:

1.1. Графичен/ни рентгенов/и апарат/и - препоръчително е при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат, при който цената варира от 150 000 – 250 000 лв. в зависимост от вида окачване и брой на детекторите. Броят на графичните апарати се определя на база натовареност на структурата и за многопрофилна болница от трето ниво на компетентност, обслужваща и спешно звено, нуждата от графични апарати може да нарасне до и над 4;

1.2. Комбиниран графично-скопичен рентгенов апарат – препоръчително е новата инвестиция да планира дигитален апарат – 200 000 – 500 000 лв. в зависимост от размерите на детектора, мощността на апарата и др. Нуждата от комбиниран графично-скопичен апарат се определя от профилираността на структурата и за някои специализирани болници може да е опция;

1.3. Ултразвуков/и апарат/и, с възможност за провеждане на доплер УЗ изследвания, ендокавитарни изследвания и биопси под УЗ контрол – 50 000 – 150 000лв като броят и комбинацията от ехографски апарати зависи от профилираността на болницата, както и от вътрешното разпределение на ултразвуковите прегледи между отделните специалности. Разликата в цената на УЗ апаратите се определя от броя трансдусери, специфичните софтуери и възможността за връзка с PACS;

1.4. Компютър-томографски апарат – 100 000 – 1 500 000лв в зависимост от нуждите на звеното и спецификата на патологията, която ще обслужва; специализирани болници по кардиология и кардиохирургия изискват висок клас апарат с възможност за ЕКГ синхронизация и висока темпорална резолюция;

1.5. Двуглав автоматичен инжектор за КТ апарат - 50 000 лв.

1.6. Магнитно-резонансен апарат – 1,5-3Т апарат, окомплектован съобразно спецификата на здравното заведение и очакваната патология - 1 500 000 – 2 000 000 лв.; специализирани болници по кардиология изискват модул Кардио/Ангио; специализирани болници по Неврология/Неврохирургия изискват модули Неврология/Навигация/Ангио, което променя цената;

1.7. Двуглав автоматичен инжектор за МР апарат – 50 000 лв.;

1.8. Мамографски апарат с възможност за томосинтеза (опция при здравни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата) – 500 000 лв.;

2. Станции за постпроцесинг за КТ, МРТ, мамо- и ангио- изследвания (броят и видът на софтуерните продукти зависят от профилирането на здравното заведение) – 40 000 – 100 000 лв.;

3. Архив/PACS – 150 000 – 200 000 лв.;

4. Медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания – 15 000 - 22 000 лв. (зависи от капацитета).

Освен средствата за първоначално закупуване на апаратите за образна диагностика, в съображение трябва да се предвидят средства за подготовка на площадка за монтаж, лицензионни такси, средства за годишна техническа поддръжка, такси за осигуряване на качествен контрол и лъчезащита. Тези суми се изчисляват на база на вид апарати и брой работещ персонал. По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има пред вид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година. Например, предвид задължителния минимален брой лекари за всяко ниво на компетентност, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, на база посочените минимални месечни размери на осигурителния доход към момента на разработване на нормативния акт, съгласно Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване, са следните:

- отделение по образна диагностика от I ниво на компетентност (1 лекар, който е и началник отделение, 1 старши рентгенов лаборант, 5 рентгенови лаборанти) – 5 414 лв.;

- отделение по образна диагностика от II ниво на компетентност (началник отделение, 1 лекар, 1 старши рентгенов лаборант , 8 рентгенови лаборанти) – 8 528 лв.;

- отделение по образна диагностика от III ниво на компетентност (началник отделение, 4 лекари, 1 старши рентгенов лаборант, 8 рентгенови лаборанти, 1 медицински физик) – 12 476 лв.

Необходимите финансови средства за осигуряване на минималните изисквания за персонал на структурите по образна диагностика е в пряка зависимост от

функциониращата апаратура, като в проекта на медицинския стандарт е посочена именно тази зависимост - на броя на персонала от броя и вида на апаратурата.

Очакваният резултат от предложения стандарт по медицинската специалност „Образна диагностика“ е да се подобрят условията и качеството на лечение на пациентите. Конспектирано, той може да се опише в следния вид:

1. Ще се осигурят по-облекчени условия за работа на болничните структури по образна диагностика, което е свързано с намаления минимален брой лекари (спрямо предходния медицински стандарт), необходими за осъществяване на дейностите, изискващи II и III ниво на компетентност; преценката за броя работещ персонал се вмениява изцяло на ръководителя на звеното при условията, определени за своевременно и качествено изпълнение на услугата.

2. Ще се увеличи броят на структурите, които отговарят на условията за наличен лекарски персонал, което ще улесни достъпа на населението до медицинска помощ по специалността;

3. Ще се постигне по-добра икономическа ефективност при използването на инсталираната апаратура, което от своя страна ще позволи правилно и адекватно планиране, заявяване и монтаж на нова апаратура въз основа на реалните нужди и нивото на компетентност на звеното.

4. Ще се подобри качеството на медицинското обслужване чрез изискването изследванията, назначени в условията на спешност, да трябва да се извършват приоритетно 24/7/365 от структури по образна диагностика в лечебни заведения с II и III ниво на спешност, с което се съкращава времето от възникване на спешността до оказването на медицинска помощ;

5. Ще се даде възможност за архив и по-лесна комуникация, което ще рефлектира в намаляване на броя на повторните изследвания, както и в адекватния контрол на извършената медицинска дейност.

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“ не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Въведената регулация има отношение към качествения контрол и правилата за съхранение на образите. Последните се отнасят пряко към процесите на адекватна регистрация, стандартизирано провеждане, архивиране на медицинска информация и респективно сигурност.

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на

проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Съществуват европейски изисквания за осъществяване на качество и безопасност на дейностите, свързани с йонизиращите лъчения (каквито са дейностите в областта на медицинската специалност „Образна диагностика“). Те обаче са предмет на друга нормативна уредба, а именно на Закона за безопасно използване на ядрената енергия и на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето. Прилагането на тази нормативна уредба по отношение на дейностите по образна диагностика се регламентира чрез препращане към нея и оценката за съответствие с европейското право е извършено в процедурата по приемане/издаване на нормативните актове в областта на йонизиращите лъчения.