

## МОТИВИ

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

#### *Причини, които налагат приемането на нормативния акт*

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

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

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

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

В сферата на здравеопазването съществуват много голям брой подзаконови нормативни актове, част от които са медицинските стандарти за качество на медицинската помощ и защита правата на пациентите, които се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването (основно по медицински специалности, но също така в интердисциплинарни медицински области или по определени здравни въпроси). Стандартът е нормативно определена съвкупност от приоритетни изисквания за качествено предоставяне на здравна услуга (условия, персонал, средства, процеси, резултати) и за професионално поведение на нейните изпълнители. Стандартът е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. В контекста на подходи за оценка на качеството, стандартът е ясно формулирано очакване, определено от компетентна институция (в случая от министъра на здравеопазването), което описва допустимото ниво на представяне на една организация – лечебно заведение. Стандартът е нормативен акт, регламентиращ набор от правила, норми и изисквания към обекта на стандарта – лечебните заведения. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински

правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Стандартите са ясно формулирани заявления за очаквано качество. Те се установяват за всеки компонент от системата, а именно структура, персонал, апаратура, процес и резултат.

Именно поради горепосочената им специфика стандартите се разработват от авторски колективи, които се ръководят от националните консултанти по съответните медицински специалности. Националните консултанти се определят със заповед на министъра на здравеопазването и дават консултации и становища по възложени от министъра на здравеопазването въпроси. Националните консултанти осъществяват експертно-съвещателни и организационно-методични функции при провеждане на държавната здравна политика от министъра на здравеопазването, включително по въпроси, свързани с организацията, качеството и оценката на отделните медицински дейности, на медицинската практика и ресурсното осигуряване на системата на здравеопазване. Националните консултанти са хабилитирани лица по упражняваната от тях специалност (чл. 6а от Закона за здравето, чл. 2, ал. 1 и 2 и чл. 11, ал. 5 от Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на националните и републиканските консултанти).

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

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично лечебния процес. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството. Положителното въздействие от наличието на стандарта е свързано с използването на стандартите като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството

на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, намаляване на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска. Приложението на стандартите служи като „предпазна мрежа“ при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

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

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

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

въздействие за обществото. Също така, окръжните съвети и професионалните организации изготвят насоки за лечение.

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

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

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Неврохирургия“ е изготвен в изпълнение на изискванията на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента.

Медицинската специалност по „Неврохирургия“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на хирургичните болести на централната и периферната нервна система, в това число болестите на черепа, главния и малкия мозък, гръбначния стълб и гръбначния мозък, нервните плексуси и периферните нерви.

Причините за разработване на проекта на наредбата са свързани с реализация на политиката за повишаване на качеството в системата на здравеопазването, което има решаващо значение за подобряване на медицинското обслужване и не на последно място в унисон на заложените цели, произтичащи от приетата Национална здравна стратегия 2014 – 2020, като водещ стратегически документ, конкретизиращ целите за развитие на системата на здравеопазването до 2020 г., гарантираща на своите граждани здравно благополучие, високо качество на живот и намаляване на здравните неравенства чрез всеобхватна, справедлива, устойчива и осигуряваща високо качество здравна система. Проектът на наредба е изготвен във връзка с необходимостта от създаване на регулация, касаеща дейностите по неврохирургия, както и във връзка с необходимостта от ясно и прецизно

разписване на основните изисквания към професионалната компетентност на специалистите неврохирурзи.

Изготвянето на проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Неврохирургия“, ведно с мотиви към нея, се основава и на отмяна на действащата регулация в областта, по силата на Решение № 52 от 04.01.2017 г., постановено от Върховния административен съд на Република България, за отмяна на действията до момента Медицински стандарт по „Неврохирургия“, утвърден с Наредба № 37 от 2010 г. В резултат на тази отмяна към момента липсва регулация на посочения кръг обществени отношения, по сила на която да се дефинират и регламентират обективните и субективни изисквания, включени в обхвата на медицинските дейности по неврохирургия. Приемането на този нормативен акт се налага поради необходимостта от въвеждане на изисквания към всички компоненти на дейността и конкретизиране на показателите за качество при упражняване на дейности в областта на неврохирургията. С отмяната на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Неврохирургия“ се създава празнота в правната уредба на този вид обществени отношения, която възпрепятства прилагането на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Неврохирургия“, в това число и осигуряване защитата на правата на пациентите. Липсата на правна уредба създава затруднения в процедурата по изготвяне на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебните заведения, с обособени структури по неврохирургия, до невъзможност за определяне на нива на компетентност и до липса на обективни критерии за контрол на качеството на извършваните медицински дейности. Проектът съдържа изисквания към структурите, процесите и резултатите при извършване на дейност в областта на неврохирургията. В него са включени всички специфични изисквания за структурите и дейностите по медицинската специалност „Неврохирургия“.

#### *Цели, които нормативният акт си поставя*

С проекта на наредба се цели да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите, критериите за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Неврохирургия“, на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността, чрез която да се гарантира едновременно достъпа на населението до медицинска помощ, както и качеството на оказваната медицинска помощ, в обхвата на тази медицинската специалност, при осигуряване защитата на правата на пациентите. Основна цел на разработената наредба е гарантиране достъпа на пациентите до висококачествени медицински дейности в областта на неврохирургията и осигуряване на ефективен механизъм за системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато

подобряване на качеството на медицинските услуги. Тя цели да осигури високо качество на дейностите в обхвата на медицинската специалност чрез изисквания за въвеждане и поддържане на основна интегрирана система за медицински грижи и лечение на спешни пациенти, посредством приложение и осъществяване на постоянен, непрекъснат и неограничен достъп до медицинска помощ и осъществяване на навременни, качествени и квалифицирани диагностично-лечебни дейности в обхвата на специалността.

Също така, в резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, адекватна специфична терапия и проследяване на пациентите със хирургичните болести на централната и периферната нервна система, в това число болестите на черепа, главния и малкия мозък, гръбначния стълб и гръбначния мозък, нервните плексуси и периферните нерви.

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

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

С проекта на наредба се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността „Неврохирургия“ в лечебни заведения за 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 „Неврохирургия“ 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 неврохирургичните 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 неврохирургична помощ, са определени на базата на утвърдената в страната практика, както и на световния опит в диагностиката и лечението на тези 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 неврохирургичните, е необходимо да се извършват във високоспециализирани структури на лечебни заведения с голям обем на дейност, с гарантиран качествен и ефективен мултидисциплинарен подход.

По същество проектът на наредбата е структурирана в десет раздела.

На първо място се дава правна уредба на специфичните изисквания към структурите, в които се извършва неврохирургично лечение. Въвежда се изискване клиниката по неврохирургия и отделението по неврохирургия да имат не по-малко от 10 болнични легла. Клиника/отделение по неврохирургия е предвидено да може да се разкрие в лечебно заведение с организационна форма на многопрофилна или специализирана болница за активно лечение. Подобно разрешение е въведено, предвид факта, че в лечебни заведения със статут на многопрофилна болница или специализирана болница за активно лечение, са ситуирани голям брой специалисти по различни медицински направления, в това число и медицинска апаратура, което в хипотеза на усложнен медико-диагностичен процес, би гарантирало живота и здравето на пациентите в най-голяма степен.

В проекта на наредбата са дефинирани изисквания за необходимо оборудване за изпълнение на рутинни и специфични неврохирургични дейности, а също така са разписани изисквания към болничните помещенията, на които последните следва да отговарят, в това число е предвидено специфично оборудване, с оглед възможността за предоставяне на медицински дейности в областта на Неврохирургията.

Въвеждат се специфични изисквания, касаещи операционните зони (зали и блок).

Горепосочените обективни изисквания, са свързани с необходимостта от обезпечаване безпрепятственото протичането на лечебно-диагностичния процес на територията на съответното лечебно заведение за болнична помощ и съответно са сигурна гаранция за спазване на принципа за достъп на пациентите до качествено здравеопазване.

Клиника/отделение по неврохирургия може да бъде само от второ и трето 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 съответствие на тежестта на патологията, която се лекува на това ниво са и изискванията за наличие на съответния инструментариум и оборудване на операционните зали, персонал и други минимални изисквания, които са описани подробно в проекта.

В съответствие с тежестта на патологията при второ ниво на компетентност е въведено изискването за минимум двама лекари с придобита специалност. При трето ниво се изискват минимум шест лекари, от които поне четирима с придобита специалност по неврохирургия. Този брой лекари е свързан с броя и степента на тежест на оперативните интервенции, които се извършват на съответното ниво на компетентност и необходимостта от повече на брой лекари за осигуряване на екипност по време на по-тежките интервенции, в т.ч. и на по-големия обем оперативна дейност, както и с необходимостта от осигуряване на спешна помощ 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата. Това от своя страна създава предпоставки за гарантиране правото на пациентите да получат необходимата квалифицирана медицинска грижа в областта на неврохирургията. За качествени медицински грижи за пациентите се препоръчва съотношение 1:2 между лекари и медицински сестри.

Проектът на медицинския стандарт „Неврохирургия“ предвижда началник на клиника по неврохирургия да е лекар, хабилитирано лице специалност „Неврохирургия“ и минимум 5 години стаж по специалността, а за началник на отделение по неврохирургия – лекар със специалност „Неврохирургия“ и минимум 5 години стаж по специалността. Разписаното изискване за минимален професионален опит и стаж е свързано с осигуряване на достатъчно гаранции, че лицата, заемащи ръководни длъжности ще притежават необходимия професионален опит за осъществяване на цялостно ръководство на съответната структура. В допълнение, определени са изисквания и към останалите медицински специалисти, осъществяващи дейности по неврохирургия, като и тук водещият принцип е свързан с кадрово обезпечаване и гарантиране на безпрепятствено и качествено осъществяване на цялостния медицински процес.



В проекта на наредба са посочени всички оперативни процедури в специалността „Неврохирургия“. 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 неврохирургична структура, а следователно и нейните възможности.

В проекта на медицински стандарт са представени изискванията към минималния годишен обем оперативна дейност: 160 операции годишно за второ ниво и 450 операции годишно за трето ниво. Тези обеми гарантират наличие и поддържане на съответния опит и квалификация на персонала, а респективно и качествено осъществяване на цялостния медицински процес при съответното ниво на сложност на интервенциите.

Зададени са и 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.

Дефинирани са минималните изисквания към наличната апаратура, които са съобразени с тежестта и обема на извършваните интервенции и гарантират възможност за диагностика и лечение на неврохирургични заболявания със съответстващата на нивото на компетентност сложност.

Проектът на медицински стандарт изчерпателно предвижда правила, съгласно които ще се осъществява приемът на пациенти в лечебното заведение. Чрез нормативното закрепване на подобни правила се гарантира еднакво прилагане на тези изисквания във всички лечебни заведения, осъществяващи дейности по неврохирургия, което от своя страна е гаранция за еднозначни, измерими и обективни критерии за качество на осъществяваната лечебна дейност.

В настоящия проект са заложили и специфични критерии и показатели за качество на неврохирургичните дейности – качествени и количествени показатели за качеството на извършваната медицинска дейност. Извършено е групиране на компетентностите и необходимите знания и умения на различните категории специалисти, което създава предпоставки за точно разработване на диагностично-терапевтични алгоритми за поведение, което ще доведе до стандартизиране на поведението и респективно до подобряване на качеството при извършването на дейността. Чрез въвеждането им се цели да се постигне уеднаквяване на осъществяваните дейности по неврохирургия, отчитайки едни и същи принципни основи, което от своя страна ще даде възможност за последваща обективна оценка на качеството на предоставяната медицинска помощ от съответните изпълнители на медицинска помощ. Установените правила, от които лечебните заведения следва да се

ръководят при осъществяване на дейността си, ще улеснят провеждането на обективен последващ контрол на качеството на медицинската дейност и са сигурен критерий за удовлетвореност на пациентите.

Стандартът дефинира строен алгоритъм на поведение при и по повод на осъществяваната дейност по специалността „Неврохирургия“. Разписани са необходимите интердисциплинарни консултации и дейности при лечение на неврохирургично болни. По този начин ясно се дефинира цялостният алгоритъм на лечебно-диагностичния процес.

Чрез индикативното и изчерпателно изброяване на посочените изисквания се въвежда гаранция за предвиждане на ясен регламент и очертаване на конкретни параметри на специфичните процеси и дейности, на които лечебното заведение следва да отговаря, с оглед извършване на медицински дейности по неврохирургия на високо професионално ниво и с оглед обезпечаване на обществените потребности от качествено, достъпно и навременно здравеопазване.

#### *Очакваният резултат от прилагането на проекта на наредба*

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по специалността „Неврохирургия“ са:

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

Резултатите от прилагането на наредбата са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на достъп на пациентите до по-високо качество на медицинските дейности в областта на неврохирургията чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност и единни качествени и количествени показатели за качеството на извършваната медицинска дейност. С проекта на наредба се създават гаранции за подобряване условията и качеството на лечение, както и проследяване на болните с хирургични болести на централната и периферната нервна система, в това число болестите на черепа, главния и

малкия мозък, гръбначния стълб и гръбначния мозък, нервните плексуси и периферните нерви.

Очакваният резултат от предложения стандарт по медицинска специалност „Неврохирургия“ е да се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по тази медицинската специалност, чрез която ще се гарантира едновременно достъпът на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на тази медицинската специалност при осигуряване на защитата на правата на пациентите. Ще се гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати и по-голяма сигурност за пациента.

Чрез регламента ще бъдат въведени утвърдените в световен мащаб съвременни методи на диагностика. Това ще допринесе за своевременното поставяне на правилната диагноза и съответстващото на спешността терапевтично поведение.

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Неврохирургия“ 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.

#### *Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба*

В проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалност „Неврохирургия“, заложените в отменената Наредба № 3 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Неврохирургия“. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването за осъществяване на дейност в областта на специалност „Неврохирургия“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

Изискванията към неврохирургичните структури от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за лечение на пациентите, с известни промени в апаратурата за диагностика, отговарящи на съвременните критерии за диагностични възможности на международно ниво. В тази връзка очакваните финансови разходи за разкриване на нови структури по неврохирургия, предвид заложените изисквания към условията, средата и оборудването са от порядъка на 1 милион лева за лечебно заведение за болнична помощ със структура от второ ниво на компетентност и 2 милиона лева за лечебно заведение за болнична помощ със структура от трето ниво на компетентност.

Горепосочените данни се базират на информация, предоставена от националните консултанти по неврохирургия, тъй като 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 националните консултанти ръководят работата на авторските колективи, определени със заповед на министъра на здравеопазването, сформирани за разработване на нови и актуализиране на действащи медицински стандарти по отделните медицински специалности. Тези разходи ще се извършват само от структури, които не са съществували до момента на издаване на стандарта, тъй като сега съществуващите структури отговарят на изискванията, регламентирани в настоящия медицински стандарт, който на практика е идентичен в основната си част с отменения през 2017 г. стандарт от неврохирургия. Следователно, необходимата инвестиция вече е направена.

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 дейности 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.

Извън финансовите 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 неврохирургията.

#### *Анализ за съответствието 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.