

Справка за отразяване на предложенията и становищата
МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ
СТАНДАРТ ДЕТСКА КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ И ОНКОЛОГИЯ

Причини, които налагат издаването на наредбата

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарти по отделните медицински специалности е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.

Изготвеният медицински стандарт по медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“ е съобразен с регламентираното с измененията в Закона за лечебните заведения (обн. ДВ, бр. 102 от 2018 г.) съдържание и структура на медицинския стандарт.

Съгласно чл. 6а от Закона за лечебните заведения медицинските стандарти определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Медицинският стандарт следва да съдържа: основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност. Изискванията се определят по нива на компетентност.

Всеки медицински стандарт е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. 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. Чрез тях се осигурява нормативната база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинските специалности и медицинските дейности на всички нива на здравната система в Република България и се въвеждат изисквания за

гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите.

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 определението 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.

Медицинските стандарти са 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 медицински стандарти е свързано с използването им 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, 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.

Една от основните причини за изготвянето на настоящия проект на наредба е липсата на действащ медицински стандарт по „Детска клинична хематология и онкология“.

Липсата на медицински стандарт води до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност, на спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите. Това означава липса на 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 медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“. Тази липса има негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите.

Издаването на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Детска клинична хематология и онкология“ ще създаде 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. Чрез нормативния акт ще се осигури стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност в областта на детската клинична хематология и онкология, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

Цели на медицинския стандарт „Детска клинична хематология и онкология“

Основна цел на медицинския стандарт по ДКХО е да осигури нормативна рамка за осъществяване на дейностите по ранна диагностика, адекватно специфично лечение, медицинска експертиза, профилактика и диспансеризация на децата с болести на кръвта, кръвотворните органи и солидни тумори.

С проекта се залага основен обхват на включените разпоредби по отношение на децата до 18 годишна възраст, предвид спецификата на специалността ДКХО в медицинското обслужване на пациенти от тази възрастова група. Допълнително се допуска по изключение пациенти, започнали лечение на злокачествено заболяване преди навършване на 18 годишна възраст с химиотерапия според интензивни педиатрични протоколи, също да могат да бъдат обект на терапия по стандарта за ДКХО до приключване на лечението. Това гарантира непрекъснатост на започнатото в структурата по ДКХО лечение до приключването му, независимо от факта, че в периода на лечението пациентът може да навърши пълнолетие, което

е в унисон и с прието допълнение в чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето (доп. - ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 17.12.2019 г.).

Предложеният проект регламентира специфичната методология и терапевтични методи на медицинската специалност ДКХО, както и взаимодействието ѝ с другите медицински специалности. Подробно са дефинирани взаимодействието и координацията между специалността ДКХО и останалите медицински специалности.

С проекта са определени видовете дейности от обхвата на ДКХО – диагностични, терапевтични, в областта на трансфузионната терапия и трансплантацията на хемопоеични стволови клетки. Дефинирани са изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността „Детска клинична хематология и онкология“ – лекар-специалист по ДКХО, специализанта по ДКХО, лекар без специалност или с друга медицинска специалност, медицинските специалисти по здравни грижи. Заложено е, че за осъществяване на ехография на коремни органи и ехография на стави е необходимо лекарят – специалист по ДКХО да има придобита допълнителна квалификация за съответната дейност.

По отношение изпълнението на дейности от обхвата на медицинската специалност ДКХО в първичната извънболнична медицинска помощ е предвидено те да са в ограничен обем. Заложено е при медицински съмнения/ показания за заболяванията на кръвта и кръвотворните органи или за туморно заболяване при лица до 18 годишна възраст, лекарят от първична извънболнична медицинска помощ да насочва пациента към лекар със специалист по ДКХО в специализираната извънболнична медицинска помощ или към ЛЗ за болнична помощ със структура по ДКХО.

В специализираната извънболнична медицинска помощ дейностите по ДКХО се осъществяват от лекар с придобита специалност, като в предложения проект на медицински стандарт са подробно описани вида и обема медицински дейности в кабинет ДКХО към амбулатории за специализирана медицинска помощ. Това включва общо педиатричен и специализиран медицински преглед, лечебно-диагностична дейност при пациенти до 18 г. с доброкачествени кръвни заболявания, както и специфични за медицинската специалност процедури.

В структури на лечебни заведения за болнична помощ дейността по медицинската специалност ДКХО може да се осъществява в структури по педиатрия от второ или трето ниво на компетентност съгласно медицинския стандарт по педиатрия, както и в клиника/отделение по ДКХО трето ниво на компетентност.

В структури по педиатрия от второ или трето ниво на компетентност съгласно медицинския стандарт по педиатрия могат да се осъществява диагностика и лечение на доброкачествени хематологични заболявания. При съмнение или установено онкохематологично заболяване детето следва да се насочва към структура по ДКХО от трето ниво на компетентност. С проекта е заложено при всички случаи на деца със съмнителна или непотвърдена диагноза да се предприемат своевременни действия за насочване и привеждане на детето към структура по ДКХО от трето ниво на компетентност, което цели да осигури своевременен достъп на децата пациенти до високоспециализирана медицинска помощ съобразно техните нужди.

С проекта са предложени изисквания за устройство и оборудване на структурите, осъществяващи специфична дейност по ДКХО - отделение или клиника по ДКХО с трето ниво на компетентност, с конкретизиране на необходимата медицинска апаратура, оборудване и техника за осъществяване на дейността, съобразно възрастовите особености на децата – пациенти на тези структури. В клиника/отделение по ДКХО изрично е посочено, че следва да се прилагат пълен обем от медико-диагностични и лечебни дейности за диагностика, лечение, проследяване и регистрация на деца с болести на кръвта, кръвотворните органи и солидни тумори.

В съответствие с това са заложени и изисквания за осигуреност с персонал в отделението/клиниката по ДКХО. Минималният брой лекари – специалисти по ДКХО следва да е минимум трима, като общият брой лекари следва да се определя в зависимост от разкритите в структурата болнични легла, при определен минимум от 1 лекар на основен трудов договор на 5 болнични легла и един лекар на основен трудов договор за приемно-консултативен кабинет. Броят на специалистите по здравни грижи съгласно проекта следва да е съобразен с броя на леглата в клиниката/отделението по ДКХО и обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката. Като препоръчително е заложено съотношението лекари:медицински сестри да е не по-малко от 1:2. Със зададените в проекта на медицинския стандарт изисквания за минимална осигуреност с медицински персонал в структурите по ДКХО се цели осигуряването на качествено специализирано медицинско обслужване и непрекъснатост на грижите за децата – пациенти с хематологични и онкологични заболявания. Предвид спецификата на медицинската специалност е заложено и изискване за осигуряване в лечебното заведение наличието на психолог, социален работник и рехабилитатор за оказване на комплексни грижи за децата – пациенти в структурата по ДКХО.

С проекта на медицинския стандарт са разписани и изискванията за функциониране на интердисциплинарни Клинични комисии по ДКХО към клиника/отделение по ДКХО, които имат за задача да осъществяват цялостен контрол и оценка на децата - пациенти със злокачествени заболявания. Посочено е, че решенията на тази клинична комисия са задължителни при провеждането на отделните етапи от лечебния процес на децата с онкохематологични и онкологични заболявания.

Освен това е заложено в лечебните заведения за болнична помощ с клиника/отделение по ДКХО от трето ниво на компетентност задължително да функционира интердисциплинарен екип за обслужване на пациенти с вродени коагулопатии и хемолитични анемии. Той следва да се създава на функционален принцип, като основната му задача е да координира дейностите по диагностика, лечение и профилактика на пациентите с вродени коагулопатии и хемолитични анемии. Целта на функционирането на тези интердисциплинарни екипи е осигуряването на комплексност на лечението и грижите за пациентите с тези редки заболявания според спецификата на тяхното протичане.

В дейността на структурите по ДКХО със стандарта е заложено лечебните заведения да се съобразяват с утвърдените от Българското медицинско дружество по детска хематология и онкология и Българското медицинско сдружение по хематология ръководства за клинично поведение.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на медицински стандарт „Детска клинична хематология и онкология“

Предложените в проекта на медицински стандарт ДКХО разпоредби не се предвижда да доведат до необходимост от допълнителни бюджетни и други финансови средства и няма да са в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ, тъй като въведените изисквания към структурите следва да отразяват наличните възможности на лечебните заведения за диагностика и лечение на деца с хематологични и онкологични заболявания. Изискванията за оказване на медицинска помощ по специалност ДКОХ в лечебните заведения целят да гарантират качество на медицинското обслужване на децата, като обхватът на дейностите, които могат да се изпълняват на всяко ниво, са в зависимост от възможностите на съответното лечебно заведение да осигури необходимите за това структурни и кадрови ресурси.

Решението за разкриване на клиника/отделение по ДКХО е въпрос на преценка на болничния мениджмънт, въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обращаемостта на пациентите и др. За самостоятелни структури по

ДКХО с трето ниво на компетентност, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани най-вече с осигуряване на леглови фонд, помещения (болнични стаи) за пациентите и оборудвани манипулационни и съответни кабинети, осигуряване на конвенционално и специфично за медицинската специалност медицинско оборудване и необходимата за осъществяване на дейността специфична медицинска апаратура, както и на персонала за най-високото трето ниво на компетентност. Голяма част от използваната в диагностично-лечебния процес медицинска апаратура (монитори, ЕКГ апарати, сфингоманомерът с маншети за различни възрастови групи, инфузионни помпи и перфузори и др.) не е строго специфична за специалността и е част от възприетото „стандартно“ оборудване на болнично отделение за деца. Така например, ултразвуков/и апарат/и, с възможност за провеждане на УЗ изследвания на деца са със стойности в широк диапазон в зависимост от вида и броя трансдюсери и специфичните софтуерни възможности. В допълнение, предвидената възможност за извършване на дейностите в обхвата на медицинската специалност ДКХО в структура по Педиатрия, би намалило необходимите за осъществяване на дейността финансови разходи, свеждайки ги до разход за осигуряване на минималния брой персонал и специфичните за дейността апаратура и оборудване. Разкриването на нова структура по медицинската специалност ДКХО в лечебно заведение за болнична помощ следва да бъде съобразено и с наличните в рамките на болницата и в населеното място възможности за осигуряване на структури и дейности, които се изискват съгласно проекта и осигуряват специфичното и навременно изпълнение на дейността по тази медицинска специалност – за провеждане на консултации, специализирани лабораторни изследвания, високоспециализирани образни изследвания, лъчелечение, трансфузионна хематология, аферезни процедури и др.

Финансови средства за дейностите, включени в проекта на медицински стандарт по ДКХО, осъществявани в лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ се осигуряват в рамките на бюджета на НЗОК и/или бюджета на Министерство на здравеопазването за съответната календарна година, както и от възможни други източници.

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, съгласно утвърдената в страната нормативна уредба в тази област за съответната календарна година.

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 детска клинична хематология и онкология.

Извън горепосоченото, публичните средства, които биха получавали лечебните заведения за извършваната от тях дейност в областта на детската клинична хематология и онкология са и нормативно определени в националните рамкови договори, които са обнародвани в Държавен вестник. Съгласно чл. 55, ал. 2, т. 3а от Закона за здравното осигуряване националните рамкови съдържат цените на съответните видове медицински дейности. По този начин е гарантирана от държавата възможността лечебните заведения да планират предварително и устойчиво своята финансова дейност поради наличие на ясна и достъпна информация за публичните цени на съответните медицински услуги.

Лечебните заведения могат да извършват и платени услуги. Това влияе финансово и на пациентите, които ги ползват, поради което са създадени законови механизми за публичност на тези средства. Съгласно чл. 98, ал. 3 от Закона за лечебните заведения информацията относно вида и цената на всички предоставяни медицински и други услуги и за начина на заплащането им е публикувана на интернет страницата на Министерството на здравеопазването (<https://www.mh.government.bg>).

Очаквани резултати от издаването на наредбата

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицинския стандарт е свързано с осигуряването на достъп на пациентите до по-високо качество на медицинските дейности чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“ чрез обективни качествени и количествени показатели за оценка на качеството на извършваната медицинска дейност. Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“ ще гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати за здравето на пациентите и защита на техните права.

Очакваните резултати от издаването на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Детска клинична хематология и онкология“ са:

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги;

- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при осъществяване на медицинските дейности и здравните грижи при осъществяване на дейност по „Детска клинична хематология и онкология“.

По този начин се създава ясно дефинирана и устойчива рамка на изискванията към дейностите в областта на медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“. Като резултат от издаването на стандарта ще бъде налице и реален и измерим инструмент за контрол на медицинската дейност по детска клинична хематология и онкология като гаранция за постигане на оптимално качество чрез съответните количествени и качествени критерии и параметри.

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, които са 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, параграф 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.