

## МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО НЕФРОЛОГИЯ

### **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.

Причината за изготвянето на нов медицински стандарт по медицинската специалност „Нефрология“ е съобразяване 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.

Издаването на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Нефрология“ 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 нефрологията, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

### **Цели на проекта на медицински стандарт „Нефрология“**

Основната цел на предложения проект на медицински стандарт „Нефрология“ е да осигури нормативни основания за осъществяване на качествена профилактика, диагностика, диференциална диагноза, лечение и здравни грижи за лица над 18-годишна възраст със заболявания на отделителната система. Медицинската специалност Нefрология включва клинична нефрология, диализно лечение и бъбречна трансплантация. С предложения проект на медицински стандарт „Нефрология“ се залагат изисквания в областта на клиничната нефрология, като за дейностите по диализно лечение и по бъбречна трансплантация се прилагат съответно изискванията на медицинските стандарти по диализно лечение и за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Проектът на медицински стандарт „Нефрология“ включва следните основни раздели: основна характеристика на медицинската специалност Нefрология, изисквания към лицата, които осъществяват професионална дейност за пациенти с нефрологични заболявания, изискванията, на които следва да отговарят структурите, осъществяващи дейност по нефрология в лечебни заведения – съответно за извънболнична и болнична медицинска помощ.

В предложения проект на медицински стандарт са описани видовете дейности в обхвата на медицинската специалност Нefрология, които включват от една страна профилактични дейности, насочени към здрави лица за профилактика на бъбречните заболявания, така също и диагностично-лечебни дейности.

Разписани са подробно изискванията към дейността в обхвата на медицинската специалност Нefрология на лекаря - специалист по нефрология, лекар с друга медицинска специалност, лекар без специалност и специализант по нефрология, както и дейностите, изпълнявани от медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи. С това са определени отговорностите и ангажиментите на отделните видове специалисти, които са ангажирани в предоставянето на грижи за пациенти със заболявания на отделителната система. С проекта са

регламентирани и изисквания към дейностите, за осъществяването на които се изисква допълнителна квалификация, а именно: извършване на коремна ехография, пункционна бъбречна биопсия и плазмен обмен.

С проекта на медицински стандарт по нефрология се залага в първичната извънболнична медицинска помощ общопрактикуващият лекар да интерпретира основните клинично-лабораторни находки при нефрологични заболявания в рамките на компетентностите си, като насочва при необходимост пациента към специалист по нефрология в случаите, когато установи отклонения в определени със стандарта показатели при профилактични прегледи, при прегледи във връзка с други извънбъбречни заболявания, при оплаквания от страна на пациента или при първични или вторични прегледи. С цел ранна диагностика на бъбречно увреждане общопрактикуващият лекар има ангажимент да назначава и извършва изследвания и консултации при рискови пациенти в съответствие с наредбата по чл. 30, ал. 3 от Закона за здравето /Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията/.

В специализираната извънболнична медицинска помощ дейности от обхвата на медицинската специалност Нефрология се осъществяват в амбулатории за специализирана извънболнична медицинска помощ, създадени по реда на Закона за лечебните заведения. Дейността на специалиста-нефролог от амбулаторията за специализирана извънболнична медицинска помощ по нефрология е заложено да бъде насочена към осигуряване на ранна диагностика и своевременно и ефективно лечение на бъбречните заболявания.

Изискванията при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност нефрология в болнични условия са регламентирани по нива на компетентност.

Предложено е дейности по нефрология от първо ниво на компетентност да могат да се извършват в самостоятелни структури (клиники/отделения) по нефрология или в структури по вътрешни болести от първо или по-високо ниво на компетентност. В структурите, осъществяващи дейност по нефрология от първо ниво на компетентност могат да се лекуват пациенти с бъбречно-каменна болест, остри и обострени хронични тубулоинтерстициални нефрити (пиелонефрити). В съответствие с вида и обхвата на дейностите са и изискванията към персонала на структурите, осъществяващи дейност по нефрология от първо ниво. С медицинския стандарт е дадена възможност лечението на пациенти с посочените по-горе заболявания да се извършва в рамките на структурата както при наличие на специалист – нефролог, така и при наличие на специалисти само по вътрешни болести без задължителното наличие на лекар със специалност по нефрология. С това се дава възможност в болници, в които няма лекар – специалист по нефрология, да оказват медицинска помощ на пациенти с някои често срещани заболявания на отделителната система,

които изискват навременно лечение, но не налагат провеждането на интензивни и инвазивни диагностични и лечебни процедури. В съответствие с вида и обхвата на дейностите са и заложените изисквания към оборудването и апаратурата на структурите по нефрология от първо ниво, както и изискванията към лечебните заведения, в които са разкрити.

Дейности по нефрология от второ ниво на компетентност е предложено да могат да се извършват в самостоятелни болнични структури (клиники/отделения) по нефрология и в структури по вътрешни болести от второ и трето ниво, които отговарят на изискванията на този стандарт. На второ ниво могат да се обслужват пациенти освен със заболяванията, посочени за първо ниво на компетентност, също и пациенти с бъбречна недостатъчност (остра и хронична), усложнения на бъбречната недостатъчност и диализното лечение, пациенти за подготовка за диализно лечение. С оглед разширения вид и обхват на осъществяваните дейности са и предложените изисквания към персонала на структурите по нефрология от второ ниво, оборудването и апаратурата, както и изискванията към лечебните заведения, в които са разкрити структурите. С разписаните изисквания за осъществяване на дейността по нефрология на второ ниво на компетентност се цели да се осигури достъп на пациентите с напреднало бъбречно заболяване и бъбречна недостатъчност до навременно и качествено медицинско обслужване.

Дейности по нефрология от трето ниво на компетентност е заложено да се извършват в самостоятелни болнични клиники/отделения по нефрология и в структури по вътрешни болести от трето ниво, за които се прилагат изискванията на този стандарт. Най-високото трето ниво на компетентност следва да осигурява медицинското обслужване на всички остри, обострени и хронични нефрологични заболявания с комплицирано протичане, при които се предполагат инвазивни диагностични и терапевтични процедури, включително диагностика и лечение на остри, бързо прогресиращи и хронични първични и вторични гломерулни болести, редки нефрологични симптоми и синдроми, изискващи бъбречна биопсия, с възможност при наличие на апаратура за прилагане и на плазмен обмен. В съответствие с обхвата на осъществяваните дейности са и предложените високи изисквания за осигуреност на структурите с персонал и апаратура, както и на лечебните заведения, в които са разкрити, с възможности да осъществяват качествена и навременна диагностична, консултативна и лечебна дейност за всички пациенти с нефрологични проблеми.

В структури по нефрология от трето ниво на компетентност е заложено да може да се осъществява и дейност по амбулаторно наблюдение на бъбречно трансплантираните пациенти, като в медицинския стандарт са разписани съответни специфични изисквания към структурите, осъществяващи и такава дейност.

Разписаните разпоредби са в съответствие с основната цел на медицинската специалност нефрология – качествена профилактика, диагностика, лечение и здравни грижи, както и осигуряване на своевременна и адекватна медицинска помощ за пациентите със заболявания на отделителната система.

### **Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Нефрология“**

Предложените в проекта на медицински стандарт „Нефрология“ разпоредби не водят 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 от различните нива на компетентност не са повишени спрямо сега действащите и са в съответствие със съществуващите способности на лечебните заведения за диагностика и лечение на пациенти с нефрологични заболявания. Изискванията за оказване на медицинска помощ по специалност нефрология в лечебните заведения целят да гарантират качество на медицинското обслужване на пациентите, 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.

Финансови средства за дейности, включени в проекта на медицински стандарт по Нефрология, 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.

Известна информация за потребността на населението от медицинска помощ в областта на нефрологията може почерпим от издадения от НЦОЗА Кратък статистически справочник „Здравеопазване“ 2020 (с данни за лечебните заведения за 2019 г. от ежегодно провежданите статистически изследвания от НЦОЗА и НСИ), където е отчетен броят на нефрологичните легла в страната за 2019 г., а именно – 747 броя, със средна годишна използваемост от едва 64,2%. От представените данни е видно, че е налице достатъчен брой разкрити легла за медицински дейности от областта на нефрологията, като при осъществяването на дейността се регистрира и определен немалък брой налични, но неизползвани легла.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла в структури, осъществяващи дейност по медицинската специалност „Нефрология“, решението за разкриване на клиника/отделение по „Нефрология“ е въпрос на преценка на болничния мениджмънт, въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обращаемостта на пациентите и др.

За структури по нефрология, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани най-вече с осигуряване на леглови фонд и помещения (болнични стаи) за пациентите и необходимата за осъществяване на дейността специфична медицинска апаратура, както и на персонала за съответното ниво на компетентност. Голяма част от използваната в диагностично-лечебния процес медицинска апаратура (монитори, ЕКГ апарати и др.) не е строго специфична за специалността и е част от възприетото „стандартно“ оборудване на болнично отделение. Така например, ултразвуков/и апарат/и, с възможност за провеждане на УЗ изследвания и биопсии под УЗ контрол са със стойности в диапазона 30 000 - 50 000 лв. като разликата в цената на УЗ апаратите се определя от броя трансдюсери, специфичните софтуери и възможността за връзка с PACS. В допълнение, предвидената възможност за извършване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Нефрология“ в структура по „Вътрешни болести“, би намалило необходимите за осъществяване на дейността финансови разходи, свеждайки ги до разход за осигуряване на минималния брой персонал и единични специфични за дейността апарати и оборудване.

При вземането на решение следва да се има предвид и фактът, че в многопрофилните лечебните заведения за болнична помощ, в които са разкритите нефрологични легла, според публикуваната в Кратък статистически справочник „Здравеопазване“ информация за 2019 г., регистрираният средният разход за текуща издръжка на едно легло в областните многопрофилни болници за активно лечение за 2019 година е 35 061 лв., в общинските многопрофилни болници за активно лечение - и 26 720 лв., а в университетските болници за активно лечение достига до 76 856 лв.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година.

С проекта на наредба не се повишават действащите нормативни изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Нефрология“. С проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. С оглед на това проектът няма да окаже въздействие и допълнителна административната тежест за физическите и юридическите лица.

Извън финансови средства, с които да бъдат осигурени необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на нефрологията.

Извън горепосоченото, публичните средства, които биха получавали лечебните заведения за извършваната от тях дейност в областта на нефрологията 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 договори 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 медицински стандарт „Нефрология“ 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 и 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 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 наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Нефрология“ са:

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



- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности в областта на нефрологията, 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 за осъществяване на дейности в обхвата на медицинската специалност „Нефрология“;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при осъществяване на медицинските дейности и здравните грижи при пациенти със заболявания на отделителната система.

### **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.