

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО МЕДИЦИНСКАТА СПЕЦИАЛНОСТ „ОЧНИ БОЛЕСТИ“

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по медицинската специалност „Очни болести“ 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.

С медицинските стандарти се 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. Те се утвърждават с наредба на министъра на здравеопазването и включват: 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.

Очните болести са медицинска специалност по смисъла на Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. Към настоящия момент липсва наредба за утвърждаване на медицински стандарт по „Очни болести“. Предходният медицински стандарт по тази медицинска специалност е отменен от Върховния административен съд, поради което към настоящия момент е налице нормативна празнота, която се предлага да бъде запълнена с настоящия проект на наредба.

Медицинският стандарт е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри в областта на очните болести. Разработен е 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 този стандарт се осигурява нормативната база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинската специалност „Очни болести“ 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, в случая в областта на очните болести. 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.

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности в областта на очните болести, 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 стандарт по очни болести е свързано с използването му 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. Стандартът отразява научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина в областта на очните болести с присъщата ѝ 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 в областта на очните болести.

Липсата на медицински стандарт би довела до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Очни болести“, 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 тази медицинска специалност. Тази липса би имала негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите, което 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.

Наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Очни болести“ 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, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

Цели на проекта на медицински стандарт „Очни болести“

В проекта на медицински стандарт „Очни болести“ се регламентира структура на медицинския стандарт по тази отделна медицинска специалност, като се дава нейната основна характеристика, дефиниция, основни цели и задачи, определят се видовете дейности в обхвата на медицинската специалност (промотивни, профилактични, диагностични, лечебни, рехабилитационни), описват се интердисциплинарните дейности между медицинската специалност и други медицински специалности и се дефинира взаимодействието и координацията между тях.

Определят се изисквания към дейността на лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността - към специалиста по „Очни болести“, към специалистта по „Очни болести“, към лекар без специалност или с друга клинична специалност. Посочват се дейностите в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация, изискванията

към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, както и изискванията към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.

Определят се, структурират се и се детайлизират по нива изискванията към структурите за осъществяване на дейност и оказване на медицинска помощ по специалността.

Изискванията към структурите за осъществяване на дейността - устройство и оборудване на помещенията, за медицинска апаратура, оборудване и техника, за количество и квалификация на персонала са съобразени със спецификите на медицинската специалност „Очни болести“ и необходимите ресурси за осигуряване на съвременна медицинска помощ, съответстваща на съвременните диагностични и лечебни методи в областта на очните болести.

Детайлизирани са изискванията за осъществяване на дейността в различните нива на здравната система:

В първичната извънболнична медицинска помощ няма специфични изисквания към помещенията предвид дейностите по очни болести, които са допустими да се осъществяват от общопрактикуващите лекари. Конкретно са определени самите дейности, които могат да се осъществяват в практиката за първична медицинска помощ, като те са съобразени с пакета от здравни дейности, който се финансира от здравноосигурителната каса в първичната помощ.

Специфична за специализираната извънболнична помощ е възможността при определени условия да се осъществява оперативна дейност, като се допуска и осъществяване на дейности, определени за второ или трето ниво на компетентност, при съответствие с останалите изисквания към структурите в болничната помощ. Това от една страна създава възможност за по-добър достъп на населението при запазване на качеството, а от друга – осигурява осъществяването на дейности по очни болести при по-малък разход на ресурси, предвид обстоятелството, че в извънболничната помощ тяхната себестойност е по-ниска от тази в болничната помощ.

Изискванията за осъществяване на дейността в болничната помощ са разделени на общи и специфични изисквания по нива на компетентност. Общите изисквания изчерпателно регламентират условията, при които трябва да се осигурява оперативната дейност по очни болести – посочени са изискванията към операционната зона, които осигуряват функционална свързаност на процесите и организационна целесъобразност в последователността на медицинското обслужване на пациентите, включително и потокът на движението. Специално внимание се обръща на сформиранието на хирургичния екип по „Очни болести“, като численият състав се определя от обема и сложността на оперативната интервенция. При малките операции е достатъчен само един лекар – оператор, а при операциите с много голям обем и сложност задължително се включва и един асистент или операционна сестра. Определени са изискванията

и към дейността на хирургичния екип, като се изхожда от квалификацията, заменяемостта и цялостната отговорност. В общите изисквания са регламентирани и отделните етапи в оперативната дейност, като са посочени изискванията към всеки един от тях. По този начин се очертава алгоритъмът на поведение при пациент, чието очно заболяване изисква оперативна намеса, спазването на който гарантира недопускането на пропуски и осигуряването на качествено медицинско обслужване. В тази връзка са посочени изискванията и към документирането на процесите.

В специалната част, касаеща болничната помощ по „Очни болести“, са посочени изискванията за всяко ниво на компетентност по отношение на персонала, медицинската апаратура, вида и обема на медицинските дейности, както и допълнителните условия, които гарантират оптимално функциониране на структурите по „Очни болести“.

Така например за дейностите от първо и второ ниво на компетентност са необходими минимум двама лекари, като за първо ниво поне единият трябва да е с призната специалност по „Очни болести“, а за второ – и двамата трябва да са специалисти по „Очни болести“. За трето ниво необходимите лекари са трима, като и тримата трябва да са специалисти по „Очни болести“. Тази градация в броя на лекарите и на специалистите, според нивото на компетентност, е свързана с обема и сложността на осъществяваната дейност, включително и оперативна, както и с необходимостта да има заменяемост при отсъствието на някой от лекарите.

Изискуемата апаратура също съответства на дейността, която е допустимо да се осъществява на всяко от нивата на компетентност.

Обемът дейност, който е задължителен за всяко от нивата на компетентност, е определен чрез задължителен обем оперативна дейност със съответната сложност и общ брой преминали болни, отнесени към броя на леглата, на годишна база. Тези изисквания гарантират практикуването на медицинската специалност в степен, която да осигурява поддържането на квалификацията, необходима за степента на сложност на съответното ниво на компетентност. По този начин се гарантира и оптималното ниво на качествена медицинска услуга за населението.

В самостоятелна част на медицинския стандарт по „Очни болести“ в четири групи са определени оперативните интервенции в зависимост от обема и сложността. За всяка група операции е посочено нивото на компетентност, на което могат да се извършват, хирургичният екип, който трябва да ги осъществява и необходимото оборудване на операционната зала. Уточнено е кои оперативни интервенции могат да се осъществяват в лечебни заведения за извънболнична помощ с разкрити легла за краткотраен престой и обособена операционна зона.

Отделно са посочени спешните очни състояния, както и принципите на клинично поведение, с което се осигурява минимума от интервенции при тези състояния, с цел недопускане невъзвратно увреждане на зрението.

В последната част от медицинския стандарт са посочени принципните критерии и показатели за качеството на лечебната дейност. По тези показатели всяко лечебно заведение може да си прави периодичен анализ и да си дава самооценка за осъществяваната медицинска дейност по „Очни болести“ като прави съпоставка и с данните за страната, доколкото такива се отчитат и публикуват по отношение на тази медицинска специалност.

Задавайки обективни и измерими критерии, чрез необходими изисквания за организационни, материални, технически и квалификационни предпоставки за качество и количество на оказваната медицинска помощ по специалността, Медицински стандарт „Очни болести“ ще допринесе за структурно оптимизиране и създаване на предпоставки за качествено обслужване на пациентите, което и реално ще повиши качеството на оказваната медицинска помощ.

Предлаганият проект на медицински стандарт ще зададе и обективни критерии за оценка на качеството и количеството, ще улесни вземането на правилни управленски решения, върху обективна и измерима основа, както и произнасянето на съда при евентуални съдебни спорове с пациенти.

Предложеният проект на медицински стандарт „Очни болести“ има за цел създаване на предпоставки за оптимизиране на процесите, включително чрез регламентиране на критерии и показатели за качество и изисквания към резултата от осъществяваните медицински дейности в обхвата на специалността „Очни болести“. Той оптимизира структурата и обхвата на медицинските дейности, осъществявани по специалността „Очни болести“ в лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ. С това той ще допринесе и за прецизиране и оптимизиране на изискванията към лечебните заведения, които могат да осъществяват дейности в обхвата на медицинската специалност „Очни болести“.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Очни болести“

За лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Очни болести“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба. Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Очни

болести“ при прилагането на стандарта, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. В проекта на стандарта не се предвижда въвеждането на нови медицински дейности от обхвата на специалността, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

За структури по Очни болести, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този стандарт, необходимите финансови средства са свързани основно с осигуряване на апаратурата и оборудването, както и на персонала за съответното ниво на компетентност.

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.

Към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход за лекарите и специалистите по здравни грижи, 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. Предвид задължителния минимален брой лекари и други специалисти за всяко ниво на компетентност, необходимите финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност, са следните:

- в структура от I ниво на компетентност за персонала, който е минимален брой (началник отделение, 1 лекар, 1 старша медицинска сестра, 3 медицински сестри) приблизително – 4 000 лв.;
- в структура от II ниво на компетентност за персонала са необходими също приблизително – 4 000 лв.;
- в структура от III ниво на компетентност за персонала са необходими (началник отделение, 2 лекари, 1 старша медицинска сестра, 5 медицински сестри) приблизително – 6 400 лв.

Необходимите финансови средства за оборудване на специализирана практика в извънболничната помощ, при осъществяване на минималния обем дейности по очни болести, са приблизително 10 000 лв. По-значимите във финансово отношение апаратура и оборудване, които се използват при осъществяването на по-сложните медицински дейности, са следните:

- лазерна система за факоемулсификация ~ 160 – 180 000 лв.
- опрационен микроскоп ~ 30 000 лв.
- операционен микроскоп с асистентско място и камера ~ 250 000 лв.

- компютърен периметър ~ 20 000 лв.
- очен скенер ~ 50 000 лв.
- очен ехограф за Аехография ~ 15 000 лв.
- пневматичен тонометър ~ 25 000 лв.
- флуорисцентен ангиограф ~ 80 000 лв.

Относно необходимостта от разкриване на нови структури по очни болести в страната известна информация за потребността на населението от този вид медицинска помощ може да 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 леглата по очни болести в страната за 2019 г., а именно – 658 броя, със средна годишна използваемост от едва 49%. От представените данни е видно, че е налице достатъчен брой разкрити легла за медицински дейности от областта на очните болести, като немалка част от тях се оказват излишни на настоящия етап. Този факт се обуславя и от възможността, както беше подчертано по-горе, немалка част от оперативната дейност да се осъществява извън лечебните заведения за болнична помощ.

С представения проект не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие и допълнителна административната тежест за физическите и юридическите лица.

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

Извън горепосоченото, публичните средства, които биха получавали лечебните заведения за извършваната от тях дейност по очни болести 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 са 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 приемането проекта на наредба

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Очни болести“ е свързано с осигуряването на достъп на пациентите до по-високо качество на медицинските дейности в областта на очните болести чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на медицинските дейности в обхвата на тази медицинска 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 медицинските специалности 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 наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Очни болести“ 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 очните болести, 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 „Очни болести“;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при осъществяване на медицинските дейности и здравните грижи при пациенти с очни заболявания.

По този начин се създава ясно дефинирана и устойчива рамка на изискванията към дейностите в областта на очните болести. Като резултат от издаването на стандарта ще бъде налице и реален и измерим инструмент за контрол на медицинската дейност по очни болести 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 на 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.