

## **МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ „КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ“**

### **Причини, които налагат приемането на проекта на наредба**

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ 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.

Клиничната лаборатория е медицинска специалност по смисъла на Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. Към настоящия момент е действаща Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория" в същата област. След нейното издаване е допълнен Законът за лечебните заведения като в чл. 6а е посочено конкретното съдържание на медицинските стандарти. Това налага издаването на нова наредба за утвърждаване на медицински стандарт по медицинската специалност „Клинична лаборатория“ със съдържанието, посочено в чл. 6а от Закона за лечебните заведения.

Медицинският стандарт е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав. 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 “Клинична лаборатория“ 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 клиничната лаборатория. 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, 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 стандарта 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 клинична лаборатория 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 пациентите. 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 стандарта 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 клиничната лаборатория с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, стандартът задава минималните

изисквания за качество на медицинската помощ и цели да минимизира административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентира единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите в областта на клиничната лаборатория.

Липсата на медицински стандарт по клинична лаборатория би довело до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинските специалности, 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 медицинската специалност „Клинична лаборатория“. 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.

Приемането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ 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.

Причина да се предложи проектът на медицински стандарт към настоящия момент е и публикуваният в периода 18 май – 17 юни 2021 година на Интернет страницата на Министерство на здравеопазването и Портала за обществени консултации проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт по „Клинична лаборатория“. Този проект отразява актуалната към момента визия на компетентния да издаде стандарта акт държавен орган, министъра на здравеопазването, относно съвременните тенденции за качествено осъществяване на дейността по клинична лаборатория основно в областта на човешките ресурси. В хода на общественото обсъждане постъпиха значителен брой становища и предложения. Поради това е целесъобразно да се предложи изцяло нов стандарт, който също да бъде публикуван за нов 30-дневен период на обществени консултации. Новият проект отразява вижданията след запознаване и анализиране на мненията на заинтересованите лица в контекста на обсъжданията на проекта на изменителния стандарт.

Приемането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ ще осъвремени изискванията към дейността и нейната организация и ще създаде

предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги.

### **Цели на проекта на медицински стандарт „Клинична лаборатория“**

Основната цел на медицинския стандарт е да се създаде съвременна и мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Клинична лаборатория“, чрез която да се гарантира едновременно достъп на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Клинична лаборатория“ при осигуряване на защитата на правата на пациентите. Основната цел на стандарта „Клинична лаборатория“ е да регламентира такава организация на структурите, извършващи клинично-лабораторни изследвания, която да осигури възможност за задоволяване на очакванията на пациентите и рефериращите лекари от качествена диагностика, съблюдавайки правилата за добра медицинска практика и стандартите за качество.

Тези цели на стандарта са в унисон със стремежа на специалистите в областта на Клиничната лаборатория да постигнат максимална степен на стандартизация на лабораторните изследвания и осигуряване на участието в национална система за външна оценка на качеството на клиничните лаборатории в страната.

Предложеният проект позволява по-гъвкаво управление на структурите по клинична лаборатория, а това от своя страна води до намаляване на разходите в болничната и извънболничната помощ.

Проектът на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ е структуриран в седем части, както следва:

**Първата част** отразява основната характеристика на специалността „Клинична лаборатория“, включваща дефиницията, основните цели и задачи, видовете дейности и взаимодействието с другите медицински специалности.

Прецизността и стандартизирането на клинично-лабораторната дейност е в основата на постигането на надеждна диагностика, ефективен контрол на прилаганото лечение и профилактика. Затова е и стремежът към управление на качеството на цялостната дейност по тази медицинска специалност чрез обхващане с единна система за контрол.

Посочени са основните аналитични методи за диагностика в рамките на специалността съобразно медицинската наука. Основната цел е свързана както с практикуването на надеждни и достъпни лабораторни изследвания, така и с въвеждането на нови технологии, съответстващи на съвременната диагностика в световен мащаб.

Основните направления на дейността са профилактични, диагностични и скринингови изследвания. Посочени са медицинските специалности, с които клиничната лаборатория има допирни точки, без да има препокриване с тях.

**Втората част** от медицинския стандарт определя изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността „Клинична лаборатория“.

Специфичното тук е, че освен лекарите (със или без специалност по Клинична лаборатория) в диагностичния процес могат да участват и специалисти от голям диапазон на компетентности – химици, биолози, инженер-химици и други, в зависимост от спецификите и обхвата на аналитичния процес. Тази възможност е специфика на медицинската специалност „Клинична лаборатория“, което мотивира и важното значение на изричното посочване на граничните области на специалността. Изчерпателно са регламентирани изискваната към професионалните дейности на медицинския лаборант в структурата по клинична лаборатория, тъй като качествено изпълнение на тези дейности има важно значение за последващата медицинска диагностика.

**В третата част** се определят изискванията за осъществяване на дейността по специалността, които се отнасят за общите правила, касаещи различните видове лечебни заведения.

Дейностите по специалността „Клинична лаборатория“ се предвижда да се осъществяват в самостоятелно обособени структури – клинични лаборатории, които могат да бъдат самостоятелни лечебни заведения от групата на медико-диагностичните лаборатории в специализираната извънболнична медицинска помощ или като структура в друго лечебно заведение за извънболнична (медицински, медико-дентален или диагностично-консултативен център) или болничната медицинска помощ.

По отношение на изискванията към устройството и оборудването, са определени минимално необходимите функционално обособени места и направления на дейност, като се допуска функционирането на самостоятелни манипулационни, разположени извън сградата на лабораторията, отговарящи на определени критерии. Това улеснява най-вече пациентите, които не е необходимо да пътуват на разстояние за да се вземе материал за изследване и показва стремеж към минимално административно регулиране чрез допускане на гъвкавост на инвестициите по отношение местата за взимане на материал за изследване.

На ниво специализирана извънболнична медицинска помощ е определен минималният обхват лабораторни показатели, подлежащи на изследване, както и съответстващата на тези диагностични възможности минимална обезпеченост с апаратура. За разлика от повечето други

клинични специалности при „Клиничната лаборатория“ в извънболничната помощ е възможно да се осъществява целия обхват на дейност, което представлява специфика на тази медицинска специалност.

В болничната медицинска помощ изискванията са определени в съответствие с обхвата, обема и степента на сложност на дейността, в зависимост от нивото на компетентност:

За структура от първо ниво обхватът на дейността надгражда минималния за специализираната извънболнична помощ с още два показателя. Апаратурата също се надгражда спрямо тази за извънболничната помощ с автоматичен имунохимичен анализатор. Чрез този обхват се осигурява базовото ниво на клинично-лабораторни изследвания, необходими за осигуряване на дейностите по другите специалности, осъществявани на най-ниското ниво на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ.

Изрично е определено изискването лабораторията да дефинира срокове за извършване и рапортуване на резултатите от изследванията в зависимост от степента на тяхната спешност, като трябва да има разписана процедура за идентификация и съобщаване на критични резултати.

За второ ниво на компетентност допълнителната изискуема апаратура включва кръвно-газов анализатор и автоматичен селективен клинично-химичен анализатор. Важно уточнение е изключението, което се допуска за клинични лаборатории, разкрити в специализирани болници за активно лечение, при които оборудването и осъществяваната дейност трябва да съответстват на специализираната дейност на лечебното заведение. Този гъвкав подход в изискванията улеснява лечебните заведения, като не изисква от тях да извършват несвойствени изследвания, които не корелират с останалия предмет на дейност на болницата.

На трето ниво на компетентност изискванията се завишават спрямо второ ниво на компетентност по отношение на апаратурата, като се изисква и агрегометър. Това съответства на пълния обхват на клинично-лабораторните изследвания, които се извършват на трето ниво. Практически това ниво трябва да осигурява пълния диагностичен обхват по медицинската специалност „Клинична лаборатория“, като изключение от това правило се допуска за дейността по специалността в специализираните болници за активно лечение, предвид по-тясната област на патологията, която се диагностицира и лекува в тях, като по този начин се намалява административната тежест за този вид болници.

**Четвъртата част** се отнася за лечебните заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения, в които е допустимо осъществяването на дейности по клинична лаборатория, като изискванията са същите, каквито са за лечебните заведения за болнична помощ, в зависимост от нивото на компетентност, тъй като нуждите на тези лечебни заведения са аналогични.

**Петата част** на медицинския стандарт е специфична за медицинската специалност „Клинична лаборатория“ и определя изискванията към дейността, качеството и документацията в преданалитичния, аналитичния и следаналитичния етап. Упоменати са основните процедури, инструкции, фишове, информирани съгласия, утвърдени критерии за приемане/отхвърляне на първични проби във всеки един от тези етапи, с които всяка структура по клинична лаборатория трябва да разполага и да спазва. По този начин се осигурява стандартизиране на документалната дейност по медицинската специалност „Клинична лаборатория“.

**Шестата част** регламентира осигуряването на качеството чрез вътрелабораторен качествен контрол и външна оценка на качеството. Спазването на изискванията именно в тази част гарантират в най-висока степен стандартизирането и осигуряване на качеството на дейностите по клинична лаборатория.

Вътрелабораторният качествен контрол се определя като статистически и се провежда чрез използване на контролни проби. По своя характер този вид контрол е самоконтрол.

Външната оценка на качеството е задължителна и се осъществява чрез участие в поне една национална или чуждестранна нетърговска система за такава оценка. Външната оценка се основава на определени стандарти, приети на международно и европейско ниво. По този начин се гарантира не само качеството на клинично-лабораторната дейност в нашата страна, но и неговото съответствие с международната практика по тази специалност.

**Седма част** от медицинския стандарт определя препоръчителните аналитични принципи при осъществяване на дейността по клинична лаборатория. Тези принципи са възприети от редица международни организации и са общоприети.

Принципите на достъпност и качество стоят в основата на създаването, структурирането и организирането на дейността по клинична лаборатория.

### **Финансови и други средства, необходими за прилагането на медицински стандарт „Клинична лаборатория“**

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

За структури по Клинична лаборатория, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този медицински стандарт, необходимите финансови средства са свързани

основно с осигуряване на необходимата апаратура и оборудване, както и на необходимия за осъществяваната дейност персонал. По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на необходимия персонал следва да се има пред вид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година. Освен това, ръководителите на лечебните заведения имат пълната свобода да определят необходимият брой лекари и други специалисти в зависимост от обхвата и обема на осъществяваната дейност по клинична лаборатория. 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/лаборант – 709 лв.

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по Клинична лаборатория няма да доведе до повишена финансова тежест за лечебните заведения. Предложените промени дори ще улеснят във финансов аспект заинтересованите страни, тъй като в по-голямата си част те са свързани с премахване на досега съществуващи изисквания, които са свързани със задължителен разход. Премахването на изискванията за минимален брой персонал, спрямо сега действащия медицински стандарт, ще осигури възможност да се намалят разходите на лечебните заведения, както и да се преразпределят човешките ресурси в зависимост от потребностите в здравната система. Необходимите финансови средства за осигуряване на необходимото оборудване за изпълнение на дейността по клинична лаборатория на различните нива в здравната система и нива на компетентност в болничната помощ, са следните: за структура по клинична лаборатория от I ниво на компетентност оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност от 150 хил. лв.; за структура по клинична лаборатория от II ниво на компетентност оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност от 200 хил. лв.; за структура по клинична лаборатория от III ниво на компетентност оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност от 250 хил. лв.

Приемането на проекта на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху публичните финанси.

Публичните средства, които биха получавали лечебните заведения за извършваната от тях дейност в областта на клинично-лабораторната диагностика са нормативно определени и 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>).

Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица, тъй като с него не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

### **Очаквани резултати от приемането проекта на наредба**

Прилагането на наредбата е свързано с осигуряването на достъп на пациентите до 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 „Клинична лаборатория“ и чрез обективни качествени и количествени показатели за оценка на качеството на извършваната дейност. Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, 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 приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт по „Клинична лаборатория“ 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 клиничната лаборатория, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика;

- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум за осъществяване на дейностите по клинична лаборатория;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при осъществяване на медицинските дейности и здравните грижи.

### **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.