

## **МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО СЪДЕБНА МЕДИЦИНА И ДЕОНТОЛОГИЯ**

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

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.

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. 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.

Липсата на медицински стандарти 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 медицинските дейности по отделните медицински специалности. 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 стандарти по отделните медицински специалности 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 „Съдебна медицина и деонтология“**

Предлаганият проект определя обхвата на дейностите, включени в медицинската специалност „Съдебна медицина и деонтология“. Изискванията, установени в предлагания медицински стандарт създават условия за правилно организиране на специфичната съдебномедицинска експертна дейност.

Основна цел на Съдебната медицина и деонтология е подпомагане на органите на правораздаването в борбата с престъпността и закононарушенията, и съдействие за спазване и укрепване на законността. Това се осъществява чрез разработване на медико-биологични въпроси, възникнали в работата на правораздавателните органи при досъдебното производство и съдебното производство по наказателни, граждански и административни дела.

Съществена роля на тази медицинска специалност е експертизата във връзка с установяване на допуснати лекарски грешки или тяхното отхвърляне, с което допринася за повишаване качеството на медицинската практика като цяло, както и за повишаване правното съзнание на медицинските професионалисти.

Специфична функция на Съдебната медицина и деонтология е общосоциалната превенция на трудовия, транспортния и битовия травматизъм и половите престъпления чрез анализи и обобщени заключения на експертната съдебномедицинска практика.

Тези, както и другите, посочени в медицинския стандарт цели на Съдебната медицина и деонтология обуславят нейната специфика и разлика от останалите клинични специалности. По тази причина и структурата на медицинския стандарт е по-различна от стандартната. Тук липсват

нива на компетентност поради сходството в дейността на всички структури по Съдебна медицина и деонтология и липсата на достатъчно разграниченост, която да обуславя самостоятелна характеристика на нивата.

Структурата на медицинския стандарт по „Съдебна медицина и деонтология“ включва нейната основна характеристика, съдържаща дефиниране на специалността и областите на дейност, целите, видовете съдебномедицинска дейност, интердисциплинарните взаимодействия. Посочени са изискванията към лицата, които осъществяват професионална дейност по Съдебна медицина и деонтология или пряко свързани с тази медицинска специалност други дейности.

Почти всички нива на здравната система имат отношение към осъществяване на съдебномедицински дейности, като в съответната част на медицинския стандарт е посочен техния обхват и структурите в болничната помощ, в които те могат да се извършват.

Дадена е правната рамка на обхвата на дейности по отделните основни направления - съдебномедицинска аутопсия на човешки трупове и трупни части, съдебно медицинска експертиза на живи лица, съдебномедицинска експертиза по писмени данни и съдебномедицинска експертиза на веществени доказателства и ДНК анализ. Посочени са задължителните документи, които се поддържат в работата по Съдебна медицина и деонтология.

### **Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“**

За лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Съдебна медицина и деонтология“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

Създадените в страната структури по Съдебна медицина и деонтология са относително константна величина, тъй като отделен нормативен акт (наредбата по чл. 46, ал. 3 и чл. 57, ал. 2 от Закона за лечебните заведения) регламентира изискването многопрофилните лечебни заведения за болнична помощ – търговски дружества със смесена държавна и общинска собственост в капитала задължително да осигуряват осъществяването на дейност по Съдебна медицина и деонтология, като създават отделение по Съдебна медицина и деонтология без легла или възможност на патологоанатомичното отделение да извършва съдебномедицински експертизи.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на необходимия персонал, към броя на който медицинският стандарт не определя изисквания, 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.

Приемането на проекта на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“ няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

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

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

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицинските стандарти 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 съответната 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 приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицинските стандарти 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.

## **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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, проектът на наредба и мотивите към него ще бъдат публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 14 дни. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от нарастващото напрежение сред обществото във връзка със зачестилите случаи, в решаването на които се изисква извършване на съдебномедицинска експертиза, назначена от съда или органите на досъдебното производство. Предвид основната цел на медицинската специалност „Съдебна медицина и деонтология“, която е подпомагане на органите на правораздаването в борбата с престъпността и закононарушенията, на фона на липсващ медицински стандарт по тази специалност до момента е идентифицирана необходимост в кратък срок да се регламентират минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по нея, както и техния обхват.