

МОТИВИ

КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО КОЖНИ И ВЕНЕРИЧЕСКИ БОЛЕСТИ

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба, 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 наредби 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).

Чрез медицинските стандарти 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 и осигуряване на защита на правата на пациентите.

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.

С приемането на настоящия проект се отменя Наредба № 23 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Кожни и венерически болести" (обн., ДВ, бр. 55 от 20.07.2010 г.) която вече не отговаря на съвременното развитие на дерматологията и венерологията като медицинска специалност. През последното десетилетие в практиката

по кожни и венерически болести настъпиха значими промени, свързани с въвеждането на нови диагностични, терапевтични и организационни подходи. Особено изразени са тези промени в областта на естетичната дерматология, която не е била обхваната от досегашния стандарт, както и в направления като имунофлуоресцентна диагностика, дерматохистопатология, дерматохирургия и функционална диагностика на кожата.

Съгласно официалните данни на Националния статистически институт, съдържащи се в доклада „Здравеопазване 2023“, специалността „Кожни и венерически болести“ продължава да заема значимо място в структурата на заболяемостта в Република България. През 2022 г. са регистрирани 336 нови случая на сифилис, 71 случая на гонорея и 2 606 случая на микроспория, като при последното заболяване е отчетена особено висока честота сред децата (625 случая при деца до 17 години или 56.9 на 100 000). За сравнение, през 2010 г. са били отчетени 431 случая на сифилис и 184 на гонорея – тенденцията се запазва в рискови граници, без трайно намаляване на честотата на инфекциите, предавани по полов път.

Таблица 1. Новооткрити случаи на кожно-венерически заболявания (абсолютен брой), (Източник: НСИ – Здравеопазване 2023)

Година	Сифилис	Гонорея	Микроспория
2010	431	184	1 925
2015	380	106	2 076
2020	323	37	2 544
2021	320	72	3 105
2022	336	71	2 606

Таблица 2. Заболеваемост на 100 000 души от населението, (Източник: НСИ – Здравеопазване 2023)

Година	Сифилис	Гонорея	Микроспория
2010	5.7	2.4	25.5
2015	5.3	1.5	28.9
2020	4.7	0.5	36.7
2021	4.7	1.0	45.1
2022	5.2	1.1	40.3

Паралелно с това, през 2022 г. по кожни и венерически болести са били

хоспитализирани 6 821 пациенти, като в страната функционират едва 3 центъра с общо 30 болнични легла, което е непроменено спрямо предходната година. Този факт е показателен за недостига на структурирани възможности за стационарно лечение и необходимостта от прецизно нормативно определяне на дейностите, нивата на компетентност и изискванията към структурата, оборудването и персонала.

В контекста на съвременната дерматологична и венерологична практика именно нови направления с широко приложение и висока степен на обществен интерес се утвърждават бързо, каквато е дейността с терапевтично-естетичен медицински профил. Въпреки че в ежедневната практика този тип интервенции се прилагат масово от лекари-специалисти по кожни и венерически болести, те не подлежат на официална статистическа отчетност, не фигурират в структурата на националните здравни информационни системи и остават извън обхвата на здравното управление. Това не само възпрепятства ефективното планиране и разпределение на ресурсите, но създава и нормативен вакуум, в който се допуска нерегламентирано и често неконтролирано извършване на инвазивни манипулации от лица без необходимата квалификация и/или умения.

Липсата на нормативна уредба, адекватна на променените обществени отношения, създава предпоставки за нееднакви практики в лечебните заведения, неяснота при тълкуване на изискванията към персонала, оборудването и обхвата на дейността, както и трудности при последващия контрол от страна на компетентните органи.

До момента единствено медицинският стандарт по пластично-възстановителна и естетична хирургия, утвърден с Наредба № 6 от 11 май 2015 г., съдържа посочване на конкретни естетични манипулации като инжектиране на ботулинов токсин и поставяне на дермални филъри. В същото време в практиката по дерматология тези процедури се извършват масово, но без ясно определени нормативни изисквания..

На следващо място, липсата на съвременна нормативна уредба и статистическа отчетност, затруднява обективната преценка на обема, честотата и безопасността на дейностите в областта на естетичната дерматология, въпреки че по обем на обхванатото население и по икономическа значимост тази дейност надхвърля други класически дерматологични и венерически заболявания.

Ето защо от особено обществено значение е нормативното обхващане на дейностите с медицински естетичен характер

С приемането на настоящия стандарт се създава възможност за въвеждане на

институционализиран подход към тази дейност, при който чрез дефиниране на минимални изисквания и условия за нейното извършване ще се осигури база за бъдеща статистическа отчетност, наблюдение, анализ и ефективно здравно управленско вземане на решения. Това е в пълно съответствие с принципите на добрата медицинска практика и модерното здравеопазване, което следва да отразява реалните нужди на населението и да създава условия за информиран, безопасен и професионално обезпечен достъп до всички форми на медицинска помощ, включително и тези с естетичен профил, когато те се извършват от специалисти с медицинска квалификация и под съответния регулаторен контрол.

Новият стандарт въвежда минимални условия за извършване на описаните по-горе интервенции от областта на естетичната дерматология, включително квалификация на изпълнителите, изисквания към средата и контрола на безопасността. Естетичната дерматология, в рамките на настоящия стандарт, се разглежда като дял от специалността, който се занимава с диагностика и лечение на кожни състояния и заболявания, повлияващи се от методите, използвани в клиничната практика за постигане на здравословно и функционално подобрение с естетичен резултат. Те се прилагат с цел подобряване на здравословното състояние на пациента, водещо и до постигане на естетичен резултат. Този подход отразява необходимостта от интегрирано прилагане на медицински и естетични методи, без да се нарушава принципът на медицинска легитимност на извършваните дейности. Съобразено е, че естетичната дерматология като дял от дерматологията и венерологията е включена в учебната програма по специалност „Кожни и венерически болести“ и се преподава активно на лекарите-специализанти съгласно учебните програми по „Кожни и венерически болести“ Наредба № 1 от 22 януари 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. Включването на този дял в медицинския стандарт допълнително ще обезпечи образователния процес и дейността на лекарите-специализанти.

На следващо място новият медицински стандарт по кожни и венерически болести въвежда съвременна, систематизирана и функционално обоснована структура на дейността, включително нови диагностични и терапевтични зони (в т.ч. по естетична дерматология, фотобиология, лазертерапия, онкодерматология и др.), и детайлно формулирани изисквания към структурата, персонала и оборудването.

Особено важно е, че чрез въвеждането на конкретни критерии и показатели за качество на дейността се осигурява пълно съответствие с изискванията на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, като за първи път в рамките на тази специалност се

създава възможност за системен контрол върху ефективността и безопасността на предоставяната медицинска помощ.

С това се поставя ред в дейност с висока степен на обществен интерес и значителен икономически обхват, което ще допринесе за ограничаване на нерегламентираните и потенциално рискови практики.

Особено значима е и социалната функция на новия стандарт – кожните и венерическите заболявания често засягат уязвими групи от населението, имат хроничен характер, предизвикват трайно нарушение на качеството на живот и налагат продължително и комплексно лечение. Сред тях са пациенти с автоимунни булозни дерматози, полово предавани инфекции, онкодерматологични диагнози, както и деца и млади хора с дерматологични нужди.

Приемането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарти по „Кожни и венерически 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 заболеваемостта и смъртността в страната. Ще се осигури ефективна нормативна рамка за цялостната организация на медицинската дейност в тази специалност, прилагайки принципите на добрата медицинска практика и гарантирайки правата на пациентите.

Цели на проекта на медицински стандарт “Кожни и венерически болести“

Специалността „Кожни и венерически болести“ е медицинска специалност, занимаваща се с диагностика, консервативно и оперативно лечение на кожно-венерическите заболявания, корекция на редица вродени и придобити дефекти по кожата, кожните придатъци и видимите лигавици при деца и възрастни, както и промени в повърхностните и дълбоки структури на кожата в резултат на процесите на стареене. Венерологията като част от специалността „Кожни и венерически болести“ изучава, диагностицира, лекува и периодически проследява болестите, предавани по полов път.

С проекта на настоящия медицински стандарт се цели да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите, критериите за извършването на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност “Кожни и венерически болести“ на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността, чрез която да се гарантира едновременно достъпа на населението до медицинска помощ, както и

качеството на оказваната медицинска помощ, в обхвата на тази медицинската специалност, при осигуряване защитата на правата на пациентите. Основна цел на разработения стандарт е да осигури нормативна рамка, която да регламентира организацията и осъществяването на дейностите в обхвата на специалността, съобразно изискванията на съвременната медицинска практика и развитието на здравната система в Република България. Основните цели на стандарта включват:

- Установяване на критерии за качество на предоставяните медицински дейности, които да осигурят обективна оценка и устойчиво повишаване на ефективността и безопасността;
- Установяване на единни критерии за структурата, оборудването и квалификацията на персонала в лечебните заведения, осъществяващи дейности в областта на кожните и венерическите болести;
- Осигуряване на условия за прилагане на добра медицинска практика и равнопоставен достъп на пациентите до качествена и безопасна медицинска помощ;
- Въвеждане на нормативна регламентация на дейности, включващи използването на методи с терапевтично-естетичен ефект в контекста на лечение на дерматологични състояния и заболявания, с оглед защита здравето, правата и сигурността на пациентите;
- Създаване на предпоставки за ефективен контрол, чрез ясно формулирани показатели и критерии за качество на извършваните дейности;
- Подобряване на организацията на медицинската дейност, включително чрез определяне на изисквания за взаимодействие между лечебните структури и специалности (напр. инфекциозни болести, онкология, ендокринология, алергология);
- Насърчаване на мултидисциплинарния подход и интердисциплинарната компетентност, особено при пациенти с хронични кожни заболявания, редки диагнози или коморбидност;
- Интеграция на специалността в здравната система чрез ясно регламентирани нива на компетентност;
- Гарантиране на социална защита за пациенти от уязвими групи и не само чрез гарантиран минимум от специализирани дейности в Центровете по кожни и венерически болести;

- Съответствие с европейските принципи и международните насоки за качество, безопасност и ефикасност на медицинската дейност.

С проекта на медицински стандарт се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността “Кожни и венерически болести“ в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ. В тази връзка са регламентирани изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност “Кожни и венерически болести“ в тези лечебни заведения. Посочените минимални изисквания към оборудването и човешките ресурси в извънболничната и болничната помощ гарантира от една страна качествено изпълнение на дейностите, предвидени да се извършват в съответните структури и от друга страна минимално административно регулиране.

Съобразно тежестта и сложността на извършваната дейност, клиничните звена е необходимо да разполагат с определен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, да отговарят на определени здравни изисквания, да са оборудвани и снабдени със съответната апаратура и оборудване, да разполагат със специално оборудвани помещения, както и с други клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на пациентите. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

Въвеждат се допълнителни образователни изисквания към лекарите-специалисти по „Кожни и венерически болести“ за изпълнение на дейности по дерматохистопатология, имунофлуоресценция и имунохистохимия, удостоверени със съответния документ за преминато обучение и успешно положен изпит по реда на продължаващото медицинско обучение с продължителност от минимум шест месеца. Посочените високоспециализирани дейности в областта на кожните и венерическите болести изискват допълнителна квалификация, повишаваща знанията и уменията на лекарите-специалисти от практическа и теоретична гледна точка. С новата наредба се дава възможност на лекарите-специалисти по „Кожни и венерически болести“ да извършват дейностите в извънболнични лечебни заведения, което ще разшири достъпа на други лечебни заведения и звена, както и на пациентите до посочените високоспециализирани дейности. Това и налага възможността за усвояването им чрез продължаващото медицинско обучение.

По същество проектът на медицински стандарт е структуриран в отделни раздели.

На **първо място** се дава правна уредба на медицинската специалност „Кожни и венерически болести“, обединяваща дерматология и венерология в едно цяло. Представа се широкият обхват на дейностите – от диагностика и лечение на заболявания, до проследяване и профилактика. Специално място е отделено на социалната значимост на заболяванията от тази група, включително нарастващото значение на естетичната дерматология и онкодерматологията. Посочва се мястото на специалността в структурата на здравната система и нейната роля за опазване на индивидуалното и общественото здраве.

На **второ място** се регламентират общите организационни изисквания за лечебните заведения, осъществяващи дейност по кожни и венерически болести. Описани са минималните изисквания към: кадровия състав (включително броя и квалификацията на медицинските специалисти и включването на лица с немедицинско образование, когато това е обосновано с техния квалификационен профил); вида и обема на необходимата апаратура и специализирано оборудване; помещенията и операционните зони; правила за стерилитет, хигиена и дезинфекция; документиране и защита на правата на пациентите.

Наредбата разграничава медицинската помощ като извънболнична (първична, специализирана, в центрове за кожни и венерически болести) и болнична с второ и трето основни нива на компетентност. За всяко ниво са описани: обемът на дейността, изискванията към персонала, минималният брой легла (за стационарите), диагностичните възможности и условията за взаимодействие с други специалности.

Обновяват се допълнителни препоръчителни изискванията към структурите от второ и трето ниво на компетентност за извършване на диагностично-лечебна дейност по алергодерматози, полово предавани болести, болести на съединителната тъкан, автоимунни булозни заболявания и др. като за повишаване качеството на диагностично-лечебните дейности и задоволяване на нуждите от такива звена се разрешава, освен наличие на собствена структура по дерматохистопатология и имунофлуоресценция, да се сключи договор с лечебно заведение, което разполага с такава на територията на същото или на територията на друго населено място.

На **трето място** се въвеждат количествени и качествени критерии, по които може да бъде оценявана дейността на лечебните заведения: брой и вид преминали пациенти; удовлетвореност на пациентите; брой усложнения и следоперативни инциденти; обем и качество на отчетените дейности; наличие на застраховка за професионален риск;

наличие на информирано съгласие по образец. Критериите са диференцирани по вид лечебна структура – извънболнична, болнична и комплексен онкологичен център.

В настоящия проект са заложили и специфични критерии и показатели за качество на дейностите от качествен и количествен характер, които градираят спрямо нивото на компетентност на структурите и заетите в тях лекари-специалисти по „Кожни и венерически болести“. Залага се включително участие в курсове за повишаване на професионалната квалификация на персонала с цел ежегодно повишаване на знанията и уменията. За повишаване на правната защита в лечебните заведения се предвиждат юридическа защита на персонала при предизвикване на гражданско или наказателнопроцесуално преследване по следните два начина: 1) наличие на индивидуални и групови застраховки за професионален риск съобразно предмета на дейност и инвазивни манипулации, включително за вредите, които могат да настъпят вследствие виновно изпълнение на професионалните задължения, съгласно чл. 189 от Закона за здравето; 2) наличие на образци за информирано съгласие на пациента за предстоящата медицинска манипулация и наличните рискове за живота и здравето.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба

Проектът на стандарт цялостно не установява по-високи изисквания към структурите, оборудването и дейността по специалност „Кожни и венерически болести“ от съществуващите до момента. Настоящите се адаптират към постигнатото развитие на този клон на медицината. Това означава, че за съществуващите лечебните заведения, които осъществяват дейност по медицинската специалност „Кожни и венерически болести“ няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

Като изключение се предвижда обособяването и адаптирането на помещения за извършване на дейности по естетична дерматология. Изискванията към помещенията и оборудването за извършване на дейности по естетична дерматология от различните нива на компетентност са в съответствие с досега съществуващите възможности на лечебните заведения за лечение на пациентите, тъй като в почти всички случаи осъществяването на дейността се реализира в лечебни заведения за специализирана извънболнична помощ, чиито помещения са вече адаптирани. В много лечебни заведения дори надхвърлят минималните критерии към помещенията и оборудването. Отличаващата се апаратура за диагностика и провеждане на лечение е представена в алтернатива („апарат за електрокоагулация и/или лазерна апаратура и/или други енергийно-базирани

устройства“) и е в съответствие на съвременните диагностични възможности на международно ниво. В тази връзка очакваните финансови разходи, съответстващи на регламентираната апаратура и оборудване са приблизително следните: до 1000 лв. без значение от нивото на компетентност на съответната структура. Дейностите не се покриват от бюджета на НЗОК.

Проектът установява по-високи изисквания към персонала по отношение на извършването на дерматохистопатология, имунофлуоресценция и имунохистохимия като специализирани дейности – преминато продължително медицинско обучение. За провеждането и преминаването им от страна на лекарите-специалисти няма да са необходими допълнителни инвестиции.

В проекта се запазват настоящи изисквания към структурите, оборудването и дейността по специалността „Кожни и венерически болести“ от всички нива на компетентност, поради което с проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

Извън финансовите 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 кожните и венерическите болести.

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 по кожни и венерически болести 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:

- по-добро 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 отделните 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 от Закона за нормативните актове проектът на наредба и мотивите към него ще бъдат публикувани за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.