

МОТИВИ

КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „ПНЕВМОЛОГИЯ И ФТИЗИАТРИЯ“

Причини, които налагат приемането на наредба

От края на 2018 година липсва медицински стандарт „Пневмология и фтизиатрия“ след като с Решение № 9566 от 12.07.2018 г. на ВАС е отменена Наредба № 16 от 2010 г. за утвърждаване на медицинския стандарт по тази специалност.

Липсата на медицински стандарт „Пневмология и фтизиатрия“ води до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на тази специалност, 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 силата на която да се дефинират и регламентират изискванията, включени в обхвата на медицинските дейности по пневмология и фтизиатрия.

Проектът на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Пневмология и фтизиатрия“ е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), 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 медицинския стандарт се определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по медицинската специалност за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Медицинският стандарт се утвърждава с наредба на министъра на здравеопазването и включва: основна характеристика на медицинската специалност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност в структури на извънболничната и болничната помощ; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност.

Цели на проекта на наредба

Основната цел на проекта е да се осигури стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност в областта на пневмологията и фтизиатрията, което да способства за намаляване на смъртността и заболяемостта на населението от белодробни

заболявания. С проекта се цели да се регламентира дейността на лечебните заведения и на медицинските специалисти, които работят в тях, в съответствие с утвърдените от медицинската наука и практика методи на работа и добрата медицинска практика, да се установят ясни критерии за качество на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност, да се гарантира оптимален достъп на пациентите до висококачествени медицински услуги и да се осигури защита на правата им.

Медицинският стандарт установява изискванията за осъществяване на дейността от структурите в извънболничната медицинска помощ и структурите от различните нива на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ. Стандартът определя изисквания за средата, в която се осъществява дейността, за необходимата професионална квалификация и компетентност на медицинските специалисти при изпълнение на дейности от обхвата на специалността, с оглед предоставяне на качествени, ефективни и безопасни медицински услуги. Изискванията, установени в стандарта, създават условия за правилно организиране на диагностичната и лечебната дейност, отговаряща на потребностите и на съвременните изисквания.

С проекта се предвижда възможност за осъществяване на дейностите по специалността в лечебни заведения от всички нива на здравната система – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ и болнична медицинска помощ. Регламентирани са изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност на посочените нива на медицинска помощ.

Очертан е обхватът на вида и обема медицински дейности, които се осъществяват в специалността „Пневмология и фтизиатрия“, както и конкретните интердисциплинарни области на взаимодействие и координация между тази и други клинични специалности. По този начин се очертава рамката на дейността, в която се вменя практикуването по специалността „Пневмология и фтизиатрия“, включително и по-тесните взаимодействия с други медицински специалности.

Въведени са общите изисквания за професионална квалификация и компетентност за практикуване в извънболничната и болнична помощ, както и дейностите, за които се изисква допълнителна медицинска квалификация. Изискванията за професионална квалификация и компетентност са определени на базата на утвърдената в страната практика, както и на световния опит в диагностиката и лечението на съответните заболявания. Изискванията за допълнителна квалификация се базират на преценката за наличност и/или достатъчност на предвиденото обучение по време на курса за придобиване на специалност по „Пневмология и фтизиатрия“, така

че практикуването на съответния метод/дейност да не носи риск за здравето на пациентите поради липса на достатъчно знания и умения от страна на лекаря.

Подробно са дефинирани основните диагностични методи - неинвазивни, лабораторни, образни и функционални методи, инвазивни процедури и апаратурата, която е задължителна за минимално осигуряване на дейността в извънболничните и болничните лечебни заведения, упражняващи дейност по пневмология и фтизиатрия.

С оглед осигуряване приемственост в диагностиката и лечението на пациентите с белодробни болести от гледна точка на различното ниво на професионална компетентност, са определени взаимодействията на лекарите от извънболничната и болнична медицинска помощ.

Според тежестта и обема на извършваните дейности в структури с различна компетентност е необходимо те да разполагат с достатъчен брой специалисти със съответната професионална квалификация и компетентност, да са оборудвани със съответната апаратура и инструментариум, да разполагат с клинични и параклинични звена, необходими за осъществяване на комплексен и мултидисциплинарен подход при диагностика и лечение на белодробни заболявания. С изпълнението на тези изисквания се гарантира качеството и сигурността на лечението и съответно здравето и живота на пациентите.

Предвижда се дейностите по пневмология и фтизиатрия в болничната помощ да се осъществяват на три нива на компетентност:

Дейностите в структури по пневмология и фтизиатрия от I ниво на компетентност се осъществяват като част от дейността на отделение/клиника по медицинската специалност „Вътрешни болести“ от I, II и III ниво, каквато всъщност е и настоящата практика, наследена от предходния действащ до края на 2018 г. медицински стандарт по същата специалност. Прилагат се изискванията за апаратура и персонал, определени с медицинския стандарт по вътрешни болести. Това създава възможност за достъпност и своевременност на медицинското обслужване, като същевременно лечебните заведения не се натоварват с изискването да осигуряват ресурси за поддържането на самостоятелни структури по пневмология от това ниво на компетентност.

Дейностите на това ниво на компетентност включват диагностика и лечение на остри, обострени и хронични белодробни заболявания без комплицирано протичане и при които не се осъществяват инвазивни диагностични и терапевтични процедури, както и лечение на вече диагностицирани на по-високо ниво на компетентност заболявания, при които терапевтичният подход на лечение е уточнен и е започнал. Дейностите изискват базови умения по специалността и за да се гарантира тяхното качество се изисква наличието на поне един лекар със специалност пневмология и фтизиатрия.

Деятелностите от II ниво на компетентност се осъществяват в самостоятелни клиники или отделения по пневмология и фтизиатрия, като единствено дейностите по диспансеризация на пациенти с туберкулоза и хронични белодробни болести и методичната помощ на общопрактикуващите лекари от съответния регион, съвместно с регионалните здравни инспекции, относно имунопрофилактиката, могат да се осъществяват от отделение/клиника по вътрешни болести от II или III ниво, при спазване на изискванията на този стандарт. Диагностицирането и лечението на пациенти с туберкулоза се извършва само в структура по пневмология и фтизиатрия.

Осъществяваните дейности на II ниво включват и инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури.

Специфично изискване към персонала на това ниво на компетентност е един от лекарите да притежава допълнителна квалификация за извършване на бронхоскопия.

На това ниво се въвежда и изискване към минимален годишен обем дейност, който има за цел поддържането на практическите умения на персонала, така че да се осигурява оптимално по своето качество и своєвременност медицинско обслужване на пациентите с белодробни заболявания.

В отделение/клиника по пневмология и фтизиатрия от III ниво на компетентност се осъществява диагностично-лечебна дейност в пълен обхват, вкл. всички дейности, изискващи допълнителна квалификация, както и интердисциплинарни дейности в областта на пулмологията и фтизиатрията. С това най-високо ниво на компетентност се осигурява диагностиката и лечението на най-сложните случаи на белодробна патология, които не могат да получат решение на по-ниските нива на компетентност. По тази причина в отделенията/клиниките от III ниво на компетентност се извършват всички видове ендоскопски и функционални изследвания, вкл. високоспециализирани интервенционални процедури, както и интердисциплинарни области на лечение, изискващи участие на специалист по пневмология и фтизиатрия.

В съответствие на по-тежката патология са и изискванията за наличие на допълнителна апаратура и оборудване спрямо второ ниво на компетентност, които са описани подробно в проекта на нормативния акт.

Посочените минимални изисквания към оборудването и персонала в извънболничната и болничната помощ по нива на компетентност гарантира качественото изпълнение на дейностите, предвидени да се извършват в съответните структури.

В медицинския стандарт подробно са разписани изискванията за осъществяване на специфичните дейности в областта на пневмологията и фтизиатрията, които изискват

допълнителна квалификация. Изискванията касаят структурите, в които тези дейности се осъществяват, оборудването, персоналът, който е допустимо да ги извършва.

Така например функционалното изследване на дишането може да се осъществява в кабинет - I ниво, II или III ниво. За всяко от тези нива е определен обхватът на допустимите дейности. Определени са и изискванията към дейността на персонала (лекар и специалисти по здравни грижи), както и правилата за недопускане на инфекции при това изследване. Подробното разписване на необходимата апаратура и нейното поддържане осигурява необходимото качество на диагностиката и прецизност в работата на персонала.

Друга дейност, изискваща допълнителна квалификация е бронхологията, като тя може да се практикува и от лекари с други специалности, освен „Пневмология и фтизиатрия“ - „Ушно-носно-гърлени болести“, „Анестезиология и интензивно лечение“ и „Гръдна хирургия“.

Към бронхологичните изследвания има поставени изисквания за минимален брой процедури на годишна база, което осигурява поддържането на професионалните умения за тяхното извършване и съответно – осигуряване ниво на качество на изследването. Вида на оборудването, което е необходимо за осъществяване на бронхологичните изследвания, обуславя три нива, като за всяко ниво то е конкретизирано. Определен е и диагностичният обхват на всеки вид бронхологично изследване.

Детайлно са представени изискванията към помещения, оборудване и персонал и към останалите дейности, изискващи допълнителна квалификация (нарушения на дишането по време на сън, домашна кислородотерапия, торакална ехография).

В заключителната част на стандарта са определени критериите за качество на извършваната дейност по пневмология и фтизиатрия, както и количествени показатели за оценка на дейността, по които всяко лечебно заведение следва да извършва самооценка на своята дейност периодично.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба

Проектът на медицински стандарт не установява изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалност „Пневмология и фтизиатрия“, които да надхвърлят капацитета и възможностите на фактически съществуващите понастоящем структури в страната. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването за осъществяване на дейност в областта на специалност „Пневмология и фтизиатрия“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

За структури по пневмология и фтизиатрия, които предстои да бъдат създадени съгласно изискванията на този стандарт, необходимите финансови средства са свързани основно с осигуряване на апаратурата и оборудването.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на оптималния брой персонал в съответствие на обема и сложността на осъществяваните дейности, следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на персонала 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.

По информация, предоставена от експертния съвет по „Пневмология и фтизиатрия“, минималният размер на финансовите средства, необходими за оборудване на една новосъздадена пневмо-фтизиатрична структура, включващо посочените в проекта задължителни елементи, е представен в следващата таблица:

Апаратура/оборудване	Минимална цена – лв.	Бележка
Фибробронхоскоп	40 000,00	
Фиброщипка	25,00	
Катетър/четка	59,52	
Аспирационна канюла за бронхоалвеоларен лаваж (БАЛ)	3,00	
Допълнителни фиброинструменти за екстракция на чуждо тяло	568,56	
Игли за Трансброхиална пункционна биопсия (ТБПБ)	216,30	
Източник на светлина	34 000,00	
Ригиден бронхоскоп – комплект източник и набор от различен номер тръби	70 000,00	
Ригидна оптика	7 000,00	
Щипка	2 000,00	
Аспирация	2 500,00	
Кислород	0,708	Ед.цена на кг
Спешен шкаф (минимално съдържание на лекарствени продукти)	370,98	
Ларингоскоп с интубационни тръби	3 500,00	
Монитор – ЕКГ, пулс, SaO2, АН	10 000,00	
Апарат за изкуствена вентилация (Jet)	72 000,00	
Апарат за коагулация	50 000,00	
Видеокамера с монитор – ендоскопска	110 000,00	

Видеобронхоскоп	60 000,00	
Апаратура за ендоснимки	150 000,00	
Флуоресцентна ендоскопска диагностична бронхоскопия (PDD, LIFE)	240 000,00	
Ендобронхиална сонография	480 000,00	
ЕКГ монитор с неинвазивно измерване на АН, SpO2, с регистриращо устройство за основните показатели	20 000,00	В цената е включена и мониторна станция
Подвижен рентгенов апарат (за скопия и графия)	300 000,00	
Електрокардиограф	4 500,00	
Спирометрична система	20 000,00	
Ръстомер	250,00	
Теглилка	1 800,00	

Както вече беше посочено, изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ от различните нива на компетентност съответстват на настоящото фактическо положение в страната, поради което с проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. В проекта на стандарта не се предвижда въвеждането на нови медицински дейности от обхвата на специалността, които до настоящия момент не са осъществявани от лечебните заведения. Проектът няма да доведе до допълнителна административна тежест за физическите и юридическите лица. Проектът няма да окаже въздействие и върху бюджета на НЗОК.

Очаквани резултати от прилагането на наредбата, включително финансови, ако има такива

Прилагането на наредбата 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 „Пневмология и фтизиатрия“ 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.

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.