

НОРМАТИВНИТЕ ГАРАНЦИИ ЗА КАЧЕСТВЕНА МЕДИЦИНСКА И ДЕНТАЛНА ПОМОЩ

Борисов Й.¹, Д. Топова

¹ Факултет по обществено здраве на Медицинския университет – Пловдив

Преходът от бюджетно финансиране на здравеопазването към пазарен механизъм, който започна на практика с преобразуването на съществуващите публични здравни заведения в търговски дружества, естествено наложи в центъра на здравната политика като основни да се поставят въпросите за достъпа и за качеството на медицинската, съответно денталната помощ и услуги. Това е обяснимо. След като предварително се събират средства, които да покрият евентуално бъдещо заболяване на принципа на солидарността – чрез задължителни здравноосигурителни вноски и по-рядко чрез доброволно здравно осигуряване или здравно застраховане, нормално е да се очаква, че възискателността на пациентите ще бъде повишена. Оттук и въпроса за качеството на медицинската и денталната помощ доби друго измерение.

Качеството на медицинската и денталната помощ преди всичко се обяви за основен принцип – принцип, с който всички следва да се съобразяват¹. Същевременно достъпа до качествена помощ се призна и за субективно право на всеки пациент. И при това не само с правни², но и с етични норми. А доколкото на всяко субективно право противостои правно задължение, осигуряването на качествена медицинска и дентална помощ³ на практика се оказва съществено професионално задължение както на лечебните заведения, така и на всяко медицинско лице⁴. При такава изходна позиция на законодателя, въвел тези сериозни нормативни гаранции, въпросът за качеството на медицинската и денталната помощ не бе възможно да не стане обект на внимание и на всички бъдещи значими нормативни здравни документи, и на първо място на Националната здравна стратегия.

Действащата Национална здравна стратегия⁵, разчетена да се изпълнява до 2013 година, в сферата на качеството на медицинската и денталната помощ поставя като основни задачи усъвършенстването на наличните и разра-

ботването на нови медицински стандарти, разработване и прилагане на правила за добра медицинска практика, изграждане на система за безопасност на пациентите съгласно европейските изисквания, здравен и клиничен мениджмънт, основани на научни доказателства, извършване на медицински одит и мониторинг, разработване на единни критерии за оценка на ефективността и ефикасността на оказваната медицинска дейност, усъвършенстване на нормативната база, която се отнася до правата на пациентите и за медицинската експертиза на работоспособността, изработване на подзаконови актове, регламентиращи стандартите за разкриване на различни структури за здравни грижи, усъвършенстване на правилата за добра медицинска и сестринска практика, въвеждане на инструменти, гарантиращи добрата здравна грижа – сестринско досие, сестринска диагноза, протокол за здравни грижи, стандарти и др., въвеждане на системи за управление на качеството в лечебните заведения. Накратко, в този изключителен за националното ни здравеопазване документ се обръща специално внимание на всички компоненти, с които се свързва въпроса за качеството на медицинската и денталната помощ. И както личи, въпросът за качеството на медицинската дейност в областта на здравеопазването се поставя по-различно за разлика от изискванията за качество в другите сфери – много по-остро. Това се обяснява със спецификата на медицинската професия – професия, пряко свързана с живота и здравето на хората, която се характеризира с високо ниво на етична и юридическа отговорност.

В изпълнение на Националната здравна стратегия бяха извършени значителни промени, с които нормативните гаранции за качествена медицинска и дентална помощ значително се увеличиха. Най-съществените нововъведения се отнасяха до средствата, чрез които се установява качеството, съответно отделните критерии (показатели) за качество на медицинската и денталната

1 Съгласно чл. 2, т. 2 от Закона за здравето (ЗЗ) опазването на здравето на гражданите като национален приоритет се гарантира от държавата включително и чрез осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ, с приоритет за деца, бременни и майки на деца до една година.

2 Срв. например чл. 81, ал. 1 и 2 и в чл. 86, ал. 1, т. 3 ЗЗ.

3 Съгласно чл. 8 от Кодекса на професионалната етика, издаден от министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 79 от 29.09.2000 г.) компетентността на лекаря, качеството на медицинското обслужване и грижите за пациента, както и контролът върху тях трябва да бъдат поставени в центъра на вниманието на лекарската дейност.

4 Това обявява разпоредбата на чл. 2 от Кодекса за професионална етика на лекарите по дентална медицина. Съгласно текста всеки от тези медицински специалисти е длъжен да упражнява компетентно, своевременно и качествено своята професионална дейност, както и да осигури при осъществяването на своята дейност всички условия, необходими за нейното качествено изпълнение и за сигурността на пациентите.

5 Приета с решение на Народното събрание от 5 декември 2008 г. (обн. в ДВ, бр. 107 от 16.12.2008 г.).

помощ, обективни и субективни. От обективна страна – акредитацията на лечебните заведения и медицинските стандарти. От субективна страна – степента на удовлетвореност на пациентите от оказаната им здравна помощ.

Как пациентите виждат и оценяват оказаната им медицинска или дентална помощ се постига чрез анкети, допитвания, проучвания. По-често – чрез сигнали или оплаквания от тяхна страна⁶. Но понеже в случая все пак има субективизъм, изнесеното от пациентите, тяхното виждане на качеството на оказаната им медицинска и дентална помощ на практика се проверява от съответните органи на основата на обективни критерии. Коя медицинска или дентална помощ е извършена качествено? Най-общо – когато е довела до благоприятен за здравето на човека краен резултат. Помощта е качествена, когато е извършена добросъвестно и при пълно и съзнателно използване на най-добрите утвърдени и доказани съвременни практики и подходи, което още предполага адекватни за случая медицински действия, осъществени с висок професионализъм, при минимален риск за пациента и с използване на най-ефикасни медицински технологии и налични ресурси. Всичко това обаче няма да бъде възможно да се постигне, ако съответното лечебно заведение не отговаря на нормативно определените общи условия, които следва да бъдат налице, за да може то да осъществява качествена медицинска дейност. А отделните медицински лица – ако в своята ежедневна работа не изпълняват своите професионални задължения в съответствие с утвърдените медицински стандарти за съответните медицински специалности. В това се състои и служебната роля на акредитацията и на медицинските стандарти като обективни механизми за осигуряване на високо качество на медицинската и денталната помощ.

За акредитацията като нормативна гаранция за качество на медицинското обслужване се заговори още в началото на 90-те години на миналия век. Темата бе възложена за проучване на Комисията по здравеопазване по времето на 39-то Народно събрание и като резултат се доби представа за нормативните решения на държавите, членки на Европейския съюз. Което позволи този важен институт да намери нормативно отражение и в

българското здравно законодателство. Процедурата за акредитация бе уредена в глава девета на приетия през 1999 г. Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ)⁷, а самите първоначални критерии (показатели), гарантиращи качество на медицинско обслужване бяха установени в специална наредба⁸. Това бе началото. Впоследствие този институт претърпя редица промени, като последната бе извършена през 2010 г.⁹

При съществуващата нормативна уредба след изменението на ЗЛЗ от 2010 г. на акредитацията подлежат всички лечебни заведения без амбулаториите и хосписите. Акредитацията вече не е задължителна, а доброволна – освен ако лечебните заведения не провеждат обучение на студенти и специализанти¹⁰ и може да се отнася както за цялостната дейност на лечебното заведение, което се акредитира, така и за отделни медицински и други дейности или за обучение на студенти или специализанти¹¹. Процедурата се открива с решение на управителния орган на лечебното заведение. Осъществява се на основата на специална наредба на министъра на здравеопазването¹², която регламентира критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, организацията и провеждането ѝ. Акредитацията е първоначална¹³ и последваща. Положителна е, ако получената акредитационна оценка е отлична, много добра, добра или средна, и отрицателна – ако оценката е „лоша”. Оценкаването е възложено на специален Акредитационен съвет, изграден като орган към министъра на здравеопазването и се основава на специални програми, различни за отделните лечебни заведения. Програмите са обособени като приложения към специалната наредба.

Във връзка с оценкаването на лечебните заведения следва да се отбележи, че разпоредбата на ал. 2 на чл. 90 ЗЛЗ дава възможност на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването да признае права на университетска болница на онези лечебни заведения, получили акредитационна оценка „отлична” или „много добра”, които осъществяват дейности по клинично обучение на студенти по медицина, дентална медицина и фармация, но само за срока на акредитационната оценка.

6 Следва да се отбележи, че информацията за удовлетвореността на пациента не е само индикатор за качеството. Тя е полезна още и за процеса на управление на качеството с оглед на социалната функция на здравеопазването.

7 ДВ, бр. 62 от 9.07.1999 г. (посл. изм. и доп., бр. 45 от 14.06.2011 г.).

8 Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения е обн., в ДВ, бр. 80 от 2003 г. (отм. – ДВ, бр. 54 от 1.07.2005 г.).

9 ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.

10 Когато по силата на чл. 86, ал. 2 ЗЛЗ задължително следва се акредитират за дейностите, по които ще провеждат обучение.

11 С една особеност. Самостоятелното оценяване на отделни медицински и други дейности или на обучението на студенти или специализанти е възможно само след като е било извършено оценяване на цялостната медицинска дейност на съответното лечебно заведение.

12 Наредба № 18 от 20.06.2005 г. е обн., в ДВ, бр. 54 от 1.07.2005 г.; посл. изм. и доп., бр. 10 от 1.02.2011 г.

13 Първоначална акредитация обаче не се извършва на центровете и отделенията за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи за деца и тъканните банки.

Медицинските стандарти като гаранция за качество очертават нормативните параметри на всички основни изисквания за осъществяване на определена медицинска специалност. Те се изработват в съответствие с общите положения на специална Национална програма, която стартира през 2001 г., международната практика и международните медицински стандарти и Общи правила, изготвени от експерти на Министерство на здравеопазването. Медицинските стандарти, ако се изхожда от нормите на Директива 2005/36/ЕО за признаване на професионални квалификации, повечето от които са в сферата на здравеопазването, могат да се обособят в три основни групи: медицински стандарти по специалности, които са включени в приложения 5.1.3, 5.1.4 и 5.3.3 на тази директива; медицински стандарти по специалности, които не са включени в тези приложения на Директива 2005/36/ЕО и медицински стандарти по значими интер-дисциплинарни медицински въпроси (диализно лечение, трансплантация на органи, тъкани и клетки, превенция и контрол на вътреболничните инфекции и други). Степента на качеството в стандартите е разгледана в три нива като в зависимост от възможностите, оборудването и квалификацията, които съществуват на лечебното заведение се присъжда и съответното ниво на компетентност. Първото ниво е най-ниското и има значение на минимално изискване за осигуряване на качествена медицинска помощ в съответната област – по специалности. Доказаните възможности като материална база, повече квалифициран персонал, по-добра апаратурна обезпеченост и др. гарантират присъждането и на по-високо ниво на компетентност на лечебното заведение – второ или трето. Стандартите се приемат с наредба на министъра на здравеопазването и в качеството си на подзаконов акт имат задължителна сила. Паради това подлежат и на контрол, а неспазването им влече юридическа отговорност. Първите стандарти бяха одобрени през 2002 г., като досега са приети повече от 50.

Освен медицинските стандарти, нормативна гаранция за качество на медицинската и денталната помощ са и традиционните правила при осъществяване на медицински дейности, известни като правилата на добрата практика (лекарска, сестринска и пр.). Те не са правно регламентирани, а това е и невъзможно, тъй като предполагат твърде много детайли, които не се поддават на нормативна уредба. Въпреки това нарушаването им на практика също се свързва с юридическа отговорност за некачествено изпълнение на съществени професионални задължения. Такава е постоянната съдебна практика. С още по-голяма сила това важи сега – след приемането на медицински стандарти, понеже немал-

ка част от основните положения на добрата практика намират нормативен израз в стандартите.

Една от най-съществените нормативни гаранции за качество на медицинската и денталната помощ е контролът – предварителен, който се осъществява чрез регистрацията на лечебното заведение или издаване на разрешение за упражняване на медицинска дейност, и вътрешен и външен медицински контрол за качество. Вътрешният контрол се осъществява от експерти по качеството на медицинското обслужване. Външният контрол е предоставен на различни органи, като най-обхванат е този, осъществяван от бившата Изпълнителната агенция (ИА) „Медицински инспекторат“, преименувана по силата на постановление № 60 на МС от 6.04.2010 г. в Изпълнителна агенция „Медицински одит“ на основата на специална наредба № 14 от 20 април 2010 г. за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция „Медицински одит“¹⁴.

Проверките, извършвани от служителите на агенцията са планови и извънпланови. С извършването на планови проверки (предварително огласени на сайта на агенцията за съответните лечебни заведения) се цели да се даде възможност на лечебните заведения да направят необходимото, за да приведат дейността си в съответствие с основните изисквания за качествена и достъпна помощ съобразно разпоредбите на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи¹⁵ и съответните медицински стандарти за медицинските дейности, които лечебното заведение е обявило като основен предмет на дейност. Извънредните проверки се извършват по преценка на изпълнителния директор на агенцията без предварително уведомяване на лечебното заведение. Те могат да се проведат по искане на министъра на здравеопазването, както и по сигнали на граждани и други заинтересовани лица, организации. Изпълнителната агенция „Медицински одит“ би могла и да се самосезира и да извършва служебни проверки, както и да участва в съвместни проверки с други контролни органи.

Пряк външен контрол във връзка с медицинското обслужване осъществяват и регионалните здравни инспекции (РЗИ). Те се изградиха след сериозната структурна промяна от 14 януари 2011 г. на основата на бившите регионални центрове по здравеопазване (РЦЗ) и регионални инспекции за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ). Статутът и правомощията на новия местен орган на националната ни държавна здравна политика, създаден по силата на чл. 1 на

14 Наредбата е издадена на основание чл. 116в, ал. 3 от Закона за здравето от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 34 от 4.05.2010 г., доп., бр. 83 от 22.10.2010 г.

15 ДВ, бр. 83 от 22.10.2010 г.

Постановление № 1 на МС на Република България¹⁶, се уреждат в специален устройствен правилник, издаден от министъра на здравеопазването¹⁷.

РЗИ имат изключително много и най-различни правомощия – по регистрацията на определени лечебни заведения, по превенцията на здраве, във връзка с медицинските експертизи и други медицински дейности, по надзора на заразните болести, но и контролни компетенции. Във връзка с контрола, който осъществяват, инспекциите работят в тясно сътрудничество с всички органи на здравен контрол.

Въпреки тези сериозни нормативни гаранции за качествена медицинска и дентална помощ на практика тенденциите все още са негативни. Това налага сериозни промени в цялостния режим на предоставяне на медицинска и дентална помощ и услуги, които следва да обхванат най-вече финансирането на лечебните заведения, начина на заплащане на труда на медицинските специалисти, реда за събиране и за разпределяне на набраните здравноосигурителни вноски. Всички тези и много други въпроси следва да бъдат подложени на широка обществена и академична дискусия.

16 Постановлението е издадено на основание изменението на Закона за здравето от края на 2010 г. (ДВ, бр. 98 от 2010 г.), в сила от 1 януари 2011 г. То е обнародвано в ДВ, бр. бр. 5 от 14.01.2011 г. (изм. – бр. 15 от 18.02.2011 г.).

17 Устройственият правилник на регионалните здравни инспекции е обн. в ДВ, бр. 6 от 2011 г.; изм. и доп. – бр. 31 от 15.04.2011, в сила със задна дата – от 1.03.2011 г.