

Мотиви към медицински стандарт „Клинична микробиология“

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична микробиология“ 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. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.

Причината за изготвянето на нов медицински стандарт по медицинската специалност „Клинична микробиология“ е съобразяване с регламентираното с измененията в Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 102 от 2018 г.) съдържание и структура на медицинския стандарт.

Съгласно чл. 6а от Закона за лечебните заведения медицинските стандарти 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. Медицинският стандарт следва да съдържа: 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 от Закона за лечебните заведения; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност. Изискванията се определят по нива на компетентност.

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.

Издаването на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична микробиология“ 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 в областта на клиничната микробиология, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

В съответствие с тези задачи медицинският стандарт по „Клинична микробиология“ установява изискванията за структурата и видовете дейности в обхвата на тази специалност, осъществявани от звената по клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ, в лечебните заведения за болнична помощ, в Микробиологичните лаборатории към Регионалните Здравни Инспекции (РЗИ) и Националните референтни лаборатории по микробиология към Националния Център по Заразни и Паразитни Болести, София (НЦЗПБ).

Същевременно в проекта на медицинския стандарт се отразяват и съвременните тенденции в развитието на специалността „Клинична микробиология“.

Целите, които се поставят

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична микробиология“ се поставят следните основни цели:

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Клинична микробиология“;
- 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 „Клинична микробиология“ и да се създаде

ефективен механизъм за оценяване, наблюдение и подобряване на качеството на медицинските услуги;

- да се гарантира достъпа на пациентите до висококачествени медицински услуги, осъществявани в специалността „Клинична микробиология” и да се осигури защита на правата на пациентите.

Проектът на медицински стандарт „Клинична микробиология“ е структуриран в четири части, както следва:

Първата част съдържа основна характеристика на медицинската специалност „Клинична микробиология“, дефиниция, основни цели и задачи на специалността, видовете дейности в обхвата на Клиничната микробиология, взаимодействието ѝ с други медицински специалности, интердисциплинарни дейности между медицинската специалност „Клинична микробиология“ и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

Клиничната микробиология е самостоятелна медицинска специалност, осигуряваща медицинското обслужване на лица със заболявания, причинени от бактерии, вируси и гъбички и включва поставяне на етиологична диагноза на тези заболявания чрез извършване на специализирани изследвания, клиничен преглед, провеждане на терапия, епидемиологичен надзор и контрол върху инфекциите и инфекциозните заболявания, провеждане на профилактични мероприятия и предоставяне на консултативна помощ. Така чрез съвкупност от клинични и лабораторни критерии, клиничната микробиология осъществява диагностични дейности като идентифицира инфекциозните агенти, разграничава състоянието на колонизация от това на инфекция; пряко участва в лечебни дейности като определя антимикробните агенти за най-ефективна етиотропна терапия; предоставя консултантска помощ за диагностицирането и лечението на трудни за лечение инфекции (вкл. провеждане на клиничен преглед, назначаване и интерпретация на лабораторно изследване, избор на лечение и проследяване на ефекта му); подпомага профилактиката и прогнозата на инфекциозните заболявания и определя актуалната болнична, или респ. национална лекарствена антимикробна политика.

Клинико-микробиологичните изследвания са обективни по своя характер, което е една от причините за непрекъснатото увеличаване на броя на извършваните изследвания. Бързото развитие на клиничната микробиология като специалност и на лабораторните технологии, водят до непрекъснато въвеждане на нови показатели, както и на методи и апаратура за тяхното изследване. Клиничната микробиология е много динамична и една

от най-бързо развиващите се медицински специалности. В ерата на непрекъснато увеличаваща се резистентност на микроорганизмите към антимикробни средства, клиничната микробиология в много случаи има най-голямата роля и отговорност за избора на правилната терапия на инфекциите.

Медицинската специалност „Клинична микробиология“ е тясно свързана с други медицински специалности с клинично-терапевтична насоченост и възможен риск от инфекции: акушерство и гинекология, вътрешни болести, педиатрия, медицинска онкология, неврология, хирургия, ортопедия и травматология и други, като активно участва във всички етапи от изследването на пациента - от физикалния преглед на болния, назначаването, провеждането и интерпретацията на микробиологичните изследвания, поставянето на диагнозата до избора и назначаването на етиологично лечение и проследяване на неговия ефект.

Клиничната микробиология има важна роля и в хирургичните специалности, както в диагностично-терапевтичен план, така и в профилактичен като определя периоперативната антибиотична профилактика.

Поради естеството на работата, медицинската специалност има тясна връзка също и със специалностите: инфекциозни болести, клинична вирусология, медицинска паразитология, клинична имунология и епидемиология на инфекциозните болести.

Втората част от медицинския стандарт „Клинична микробиология“ определя изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността „Клинична микробиология“. Стандартът определя минималните изисквания към състава и структурата на персонала в структурите по клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ (лаборатории и диагностично-консултативни кабинети), в лечебни заведения за болнична помощ, Микробиологичните лаборатории към РЗИ и Националните референтни лаборатории по микробиология към НЦЗПБ, София.

В лабораториите могат да работят лекари и биолози (с магистърска степен) с придобита медицинска специалност “Клинична микробиология” (за лекари) и „Лабораторна микробиология“ (за биолози), както и лекари без специалност (вкл. лекари с друга специалност) и биолози без специалност, като те са длъжни да се зачислят като специализанти в рамките на до 3 години от момента на назначаването си в Лабораторията. В диагностично-консултативните кабинети по Клинична микробиология работят лекари с призната специалност „Клинична микробиология“.

Помощният медицински лабораторен персонал се състои от медицински специалисти с придобита образователно-квалификационна степен „Професионален бакалавър“ по специалност „Медицински лаборант“ и санитарни.

Стандартът ясно разграничава изискванията към дейността и отговорностите на лекаря със специалност „Клинична микробиология“ и тези на биолога със специалност „Лабораторна микробиология“, работещи в микробиологична лаборатория; дефинира допълнителните дейности и отговорности на началника на Микробиологичната лаборатория, както и изискванията към дейността на лекар със специалност „Клинична микробиология“ в диагностично-консултативния кабинет по клинична микробиология в амбулатории за специализирана медицинска помощ.

Стандартът дефинира и изискванията към дейността на лекар без специалност или специализант по Клинична или Лабораторна микробиология, към дейността на лекар с друга клинична специалност, както и изискванията за дейности в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация, към медицинските (лаборанти) и немедицинските специалисти (биолози) и към други лица (хигиенисти/санитарни), осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.

В третата част от медицинския стандарт „Клинична микробиология“ се дефинират изискванията за осъществяване на дейността по специалността „Клинична микробиология“ в структурите по Клинична Микробиология към лечебните заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ (Микробиологични Лаборатории и диагностично-консултативни кабинети по клинична микробиология), към РЗИ и към Националните референтни лаборатории в структурата на НЦЗПБ, София, а именно: общи изисквания, такива отнасящи се до извършване на качествен контрол, документиране и до задължителния минимален обем и вид специфични дейности [видове лабораторни изследвания (показатели), лечебна, диагностична и консултантска дейност] и апаратура според ниво на компетентност.

В стандарта ясно са регламентирани изискванията за качеството, на които трябва да отговаря работата в микробиологичната лаборатория. Определянето на антибиотичната чувствителност трябва да се извършва според критериите на European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Външната оценка на качеството на микробиологичните изследвания се осъществява от Националната система за външна оценка на качеството на диагностичните изследвания и/или международни нетърговски системи за външна оценка на качеството.

Със стандарта се определя изискването за наличие на регистрираща електронна система, интегрирана с болничната информационна система (за лаборатории към болнични заведения). Този начин на регистрация и архивиране на проведените изследвания позволяват оценка на реално преминалите пациенти, броя на извършените изследвания, разхода на консумативи.

В стандарта са дефинирани изискванията за осъществяване на дейността на микробиологичните лаборатории в извънболничната помощ (медицински център, диагностично-консултативен център, самостоятелна медико-диагностична лаборатория; групов практика за специализирана медицинска помощ), диагностично-консултативните кабинети по клинична микробиология в амбулаториите за специализирана медицинска помощ, на Микробиологичните лаборатории към лечебните заведения за болнична помощ и центровете за кожно-венерически заболявания, Микробиологичните лаборатории към РЗИ и Националните референтни лаборатории в структурата на НЦЗПБ, София.

Стандартът определя три нива на компетентност на Микробиологичните лаборатории към лечебните заведения за болнична помощ - първо, второ (вкл. лаборатории към РЗИ) и трето ниво (общ профил). Дефинира и изискванията за дейност на два вида специализирани лаборатории, а именно - микологични лаборатории и микробиологични лаборатории по туберкулоза, като последните разделя на три нива – първо ниво (нисък риск), второ (среден до висок риск) и трето ниво (висок риск).

В четвъртата част от медицинския стандарт „Клинична микробиология“ са определени критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност и изисквания към резултата от осъществяване на дейността - общи и специфични за специалността „Клинична микробиология“, количествени показатели за осъществяване на дейността - минимални (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности, посочени са критерии и процедури за качествен контрол, общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност), показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба

Анализът на финансовите и организационните аспекти на дейността в областта на клиничната микробиология е подчинен на водещата цел на държавната здравна политика – осигуряване на защита на здравето на гражданите при ефективно и рационално използване на публичните и частните ресурси. В този смисъл икономическата ефективност и рентабилността на дейността по клинична микробиология са фактори, които оказват влияние върху създаването, разполагането, организацията и функционирането на структурите, осъществяващи дейност по тази медицинска специалност, без да дерогират приоритета на качеството и безопасността на медицинската помощ.

Настоящият медицински стандарт въвежда само необходимите и пропорционални минимални изисквания към структурите, нивата на компетентност и критериите за качество, които са пряко свързани с целта за намаляване на риска от медицинска грешка и за осигуряване на ефективна, безопасна и навременна микробиологична диагностика. Не се въвеждат изисквания, които надхвърлят необходимото за постигане на тези цели, нито се създават условия за неоправдана финансова или административна тежест за лечебните заведения.

На базата на фундаменталните принципи за икономическа ефективност и рентабилността при управлението на процесите в структурите по клинична микробиология, настоящият медицински стандарт определя общите изисквания към специалността, нивата на компетентност и стандартните критерии за качество, като целта е да се сведе до минимум рискът от медицинска грешка и респективно да се въведат количествени и качествени критерии за оценка на ефективността.

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Клинична микробиология“ при прилагането на настоящата уредба, се осигуряват в рамките на съществуващите механизми за финансиране, включително в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година. С проекта на медицински стандарт не се предвижда въвеждане на качествено нови медицински дейности, които до този момент да не са осъществявани от лечебните заведения, поради което не се очаква възникване на допълнителни финансови задължения за публичните бюджети.

Проектът на медицински стандарт не установява по-високи изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалност „Клинична микробиология“ в сравнение със съществуващата до момента нормативна уредба.

Поради това, за лечебните заведения, които към момента осъществяват дейност в извънболничната и болничната медицинска помощ, прилагането на стандарта не е свързано с необходимост от осигуряване на допълнителни финансови средства. Новата уредба не води и до въздействие върху държавния бюджет.

Финансовите средства, необходими за разкриване на нови структури по специалността „Клинична микробиология“, са свързани с обичайните разходи за осигуряване на материално-техническа база, включително подходящи помещения, специализирана апаратура и необходимия персонал. Тези разходи произтичат от общия режим за разкриване и функциониране на лечебни заведения и не са резултат от въвеждането на нови регулаторни изисквания с настоящия стандарт.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на стандарта следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на наетите лица, при спазване на минималния месечен размер на осигурителния доход по съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година.

Към настоящия момент минималният месечен размер на осигурителния доход в Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2024 г. за лекари и специалисти по здравни грижи, работещи в болница, е както следва: за началник на клиника/началник-отделение – 1103 лв., за лекар – 1045 лв., за биолог – 993 лв. за старши биолог - 993 и за медицински лаборант – 993 лв.

Предвид задължителния минимален брой лекари и други специалисти за всяко ниво на компетентност, необходимите минимални финансови средства (ежемесечно) за осигуряване на медицински персонал по нива на компетентност и на необходимото оборудване за дейността, са следните:

- Лаборатория по клинична микробиология от извънболничната помощ и I ниво на компетентност (болнични заведения) за персонала са необходими (минимално 1 лекар със специалност „Клинична микробиология; един лаборант; един санитар) минимум 3000 лв./на базата на минималния осигурителен доход/; минималната стойност на оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 80 000лв.
- Лаборатория по клинична микробиология от II ниво на компетентност за персонала са необходими (минимално началник на лаборатория; един лекар и/или един биолог; двама лаборанта; един санитар) минимум 5000 лв. /на базата на минималния осигурителен доход/; минималната стойност на оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 180000 лв.

- Лаборатория по клинична микробиология от III ниво на компетентност за персонала са необходими (минимално началник на лаборатория и двама лекари; може единият да е специализант, препоръчително е да има двама биолози; четирима до шестима лаборанти; двама хигиенисти/санитари) минимум 10000 лв. /на базата на минималния осигурителен доход;/ минималната стойност на оборудването и апаратурата е на приблизителна стойност 390000 лв.

С проекта на стандарта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги, поради което не се предвижда възникване на допълнителна административна тежест за физическите и юридическите лица. Извън средствата, необходими за осигуряване на изискуемите човешки и материални ресурси, не са необходими други финансови средства за осъществяване на дейностите по специалността „Клинична микробиология“.

Проектът на наредба няма да окаже въздействие и допълнителна административната тежест за физическите и юридическите лица, тъй като, както е посочено, с него не се установяват по-високи изисквания към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Клинична микробиология“, не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

Публичните средства, които лечебните заведения получават за извършваната от тях дейност в областта на клиничната микробиология, са нормативно определени в националните рамкови договори, които се обнародват в „Държавен вестник“ и осигуряват предвидимост и прозрачност на финансирането. Наред с това лечебните заведения могат да предоставят и платени услуги при условията и по реда на Закона за лечебните заведения, като е гарантирана публичност на информацията относно вида, цените и начина на заплащане на услугите. 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>).

Очакваните резултати

Очакваните резултати с приемането на проекта на Медицински стандарт „Клинична микробиология“ са свързани с подобряване на качеството и ефективността на дейността на структурите по клинична микробиология в лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ (Микробиологични лаборатории, диагностично-консултативни кабинети), РЗИ и Националните Референтни лаборатории към НЦЗПБ, по-добър и по-качествен достъп на пациентите до нужните им микробиологични

изследвания и консултантска помощ, респективно повишаване на удовлетвореността на пациентите и по-добро опазване на общественото здраве.

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична микробиология“ не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите по Клинична микробиология (лаборатории, диагностично-консултативни кабинети), 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.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз

След извършен анализ на първичното и вторичното право на Европейския съюз се установи, че проектът на наредбата за утвърждаване на медицинския стандарт по клинична микробиология не попада в обхвата на действаща хармонизирана уредба на Европейския съюз. Предметът на наредбата не е уреден с регламенти или директиви на Европейския съюз, включително в областта на организацията на здравните услуги и медицинските грижи. Съгласно чл. 168, параграф 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз определянето на здравната политика, както и организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, са от изключителната компетентност на държавите-членки, поради което уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение.