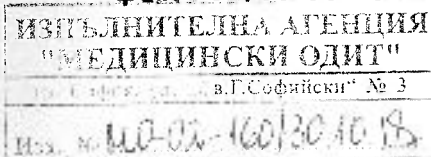




Вх. № КЗ-853-10-49
дата: 31.10.2018 г.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ ОДИТ"

София 1606, ул. Св. Г. Софийски 3, тел. 02/80 50 433
факс. 02/80 50 452



ДО

Д-Р ДАНИЕЛА АНАСТАСОВА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ
София 1169, пл. "Княз Александър I" №1

ОТНОСНО: Становище на ИА "Медицински одит" по предложения в преходни и заключителни разпоредби на ЗБ на НЗОК

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

I. Екипът на ИА "МО" се запозна обстойно с направените предложения за промени и създаване на Агенция за медицински надзор, и изразява следното становище:

1. Ако целта на обединението на двете визирани структури – ИА "МО" и Агенцията по трансплантация е оптимизиране на бюджета им, то едва ли със съкращение на „10- на“ експерта би се получила съответната икономия. Още – повече, че през последните 2-3 години, ИАМО бележи ръст на проверките с над 40%, постъпилите жалби за последната година надхвърлят 1000, а възлаганите проверки и искани резултати от МЗ, Прокуратура, Следствие, Съд, Национална полиция, ДАНС, ГДБОП-надхвърлят 200 и всичко това се реализира от 48 инспектори от Специализираната администрация. **Тук следва да се има предвид и риска от влизане в сила на предложените промени в ЗДСл, с които ще се освободят голям брой от инспекторите/лекари, работещи понастоящем в специализирана администрация.** Същите участват и в АНП, като свидетели и актосъставители, заедно с юристите, които осъществяват процесуално на Агенцията, по средно м/у 18-25 дела месечно. Като предмет и обхват на дейността двете структури, предвидени да се обединят в една Агенция, са коренно различни, с други думи две успоредни прави трябва да намерят пресечна точка. Включително следва да имате в предвид, че ИАМО контролира изпълнителите на медицинска помощ по Закона за трансплантациите и съответната наредба (т. е при това положение ще контролира сама себе си).

2. Повишаване ефективността на Агенцията с икономии, оптимизация на работата и възможност за изпълнение на новите предложени функции по регистрация и пререгистрация на ЛЗ е възможно и целесъобразно, ако РЗИ станат регионални структури на Агенцията. Те и в момента активно колаборират с ИАМО, т.к Изпълнителният директор на ИАМО на основание на извършените проверки от РЗИ издава НП и т.п. Ключов и важен момент при законодателните промени също така е да се предвиди регистър на договорите, сключвани по реда на чл. 95, ал. 1 от ЗЛЗ, както и/или ограничението тези договори да

могат да се сключват само в обхватите на дадените разрешения за дейност.(в момента не съществува такъв) В много държави от ЕС като Дания, Англия, Шотландия, Финландия и Естония, които имат аналогични на ИАМО структури, имат регионални поделения, които значително повишават ефективността на контрола.

3. Уместно и целесъобразно е да се вземат предвид и препоръките на КПКОНПИ-прилагаме по-долу извадки от Доклад на КПКОНПИ, озаглавен „Анализ и оценка на риска с цел идентифициране на възможности за корупционни практики при доставката и употребата на медицински изделия“, вх. № МО-02-36/20.03.2018 г. по описа на ИАМО, в относимата му към дейността на Агенцията част, както следва:

4.“...При регламентацията на функциите е налице смесване между надзор и контрол. Част от органите имат формално уредени общи контролни функции, други страдат от законова недостатъчност по отношение на контролните функции /ИАЛ/, трети имат прекомерно много задължения при липса на ресурси и наличие на други законови и административни пречки, например липса на нормативна регламентация за медицинската документация, необходима според чл.27, ал.3 от ЗЗ и действащи медицински стандарти за всички дейности /, които не им позволяват да осъществяват ефективен контрол и да налагат санкции /ИАМО/“.

5.“...Недостатъчни ресурси и несъразмерност между общия обем задачи, дейности, контролни функции и щатната численост на специализираната администрация в ИАМО.

От КПКОНПИ предлагат:

- Извършване на промени в административната структура на агенцията, чрез създаване на звено за работа по жалби и сигнали. При извършване на проверки по жалби и сигнали е необходимо включване на служители от инспектората на министерството на здравеопазването и контролори от РЗОК.

- Увеличаване щатната численост на всички звена

- Укрепване на специализираното звено по превенция на корупцията в ИАМО-Осигуряване на качество и анализи“. Експертните знания и практически опит на длъжностните лица от ИАМО ще бъдат водещи при формулирането на ефективни мерки за превенция на корупцията в системата на здравеопазването и здравето осигуряване.

- Общата численост на трите дирекции в специализираната администрация е 54 щ.бр. Съгласно официалната статистика лечебни и здравни заведения към 31.12 2016 г., са както следва: лечебни заведения за болнична помощ-345; лечебни заведения за извънболнична помощ- 2 029; други лечебни и здравни заведения-140. Общ брой на лечебни и здравни заведения-2514. Съгласно отчета за дейността на ИАМО за първите шест месеца на 2017г. длъжностните лица са извършили 299 броя проверки (29 планови), при които са проверени общо 112 лечебни заведения за болнична помощ и 84 лечебни заведения за извънболнична помощ. От общия брой проверени лечебни заведения пет от тях са проверявани 5 и повече пъти. Постъпилите жалби и сигнали за същия период са 318. Сравнявайки само три качествени показателя: функциите на агенцията, броя на лечебните и здравните заведения, жалбите от една страна с броя на длъжностните лица и фактора време е видно, че е невъзможно контролната дейност да обхване всички звена, структури и здравни институции в системата на здравеопазването.

Изводи на КПКОНПИ:

1. Контролната дейност на агенцията не постига целта си - подобряване на качеството на здравеопазването спрямо всеки един пациент.

2. Недостатъчен контрол или контрол, непостигащ целта си поради нелогични и противоречиви разпоредби: Съгласно чл.116б, т.7 от ЗЗ, ИАМО осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения; УП на ИАМО стеснява обхвата и регламентира в чл.12, т.12 с правомощието на дирекция

„Осигурителни права и права на пациенти“ да извършва проверки по сигнали за допуснати корупционни прояви и практики в лечебните заведения; Отсъства превантивния подход.

3. Формален контрол- възложените функции са сериозни, но зависят от други лица или процедури, например поради липса на действащи стандарти ИАМО не може да осъществява проверки за спазването на стандартите в лечебните заведения. Това обезсмисля една от основните им функции.

4. Нецелесъобразност на правната норма в т.7 на чл. 116б от Закон за здравето, определяща на ИАМО да осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики само в лечебните заведения. Разпоредбите в т.7 на чл116б постановяват на ИАМО да осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики само в лечебните заведения. Същевременно съгласно чл.101 и чл.102 от ЗЗО предполагат откриването и предотвратяването на корупционни прояви от ИАМО и в регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, районните здравноосигурителни каси и осигуряване от застрахователите по чл. 83, ал. 1 от ЗЗО на предоставянето на здравните услуги, тъй като уреждат реда за осъществяване на контрол./Глава 4.Медицински контрол/

5. Допълнение на правната норма в т.7 на чл. 116б от Закон за здравето определяща дейности на ИАМО по превенция на корупционни прояви и практики в регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, районните здравноосигурителни каси и застрахователите по чл.83, ал.1.“

II. Ако целта е повишение на ефективността на контролната дейност и капацитета на Агенцията имаме следните предложения, част от които ние вече реализираме, а именно:

- Концепцията за прилагане на рисков базирани подход при надзор на качеството на медицинското обслужване от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ представя иновативен модел за планиране, провеждане и подобряване на контролната дейност на Агенцията в качеството ѝ на орган за осъществяване на контрол върху медицинското обслужване на гражданите съгласно чл.116б от Закона за здравето.

- Тя е базирана на резултатите и изводите от направеното проучване на практиката в три държави-членки на Европейския съюз – Англия, Дания и Португалия, което показват, че:

- Контролните органи в разгледаните държави разработват активно механизми за провеждане на контрол, базиран на оценка на риска;

- Рискбазираният контрол позволява да се компенсира недостигът на капацитет чрез максимално ефективно насочване на ресурсите на контролния орган към области на медицинска дейност и конкретни обекти, при които е налице най-висок риск за качеството на медицинската помощ и безопасността на пациентите;

- Този подход позволява по-добра организация на проверките и изграждане на общо разбиране за качеството на услугите като съдейства за утвърждаване на добрите практики, а едновременно с това насочва вниманието на контролния орган към услуги с неприемливо качество, имащи нужда от подобрене;

- За нуждите на рискбазирания контрол се разработва и непрекъснато оптимизира система от индикатори, за която се използва данни от различни източници – данни, събрани в хода на извършваните проверки, информация, предоставена от самите доставчици на услуги, данни от провежданите проучвания за опита на пациентите и тяхната удовлетвореност и др.;

- В различните страни се дава различна приоритетност на вида и източниците на данните – например в Англия се отдава по-голямо значение на данните за постигнати клинични резултати от медицинската дейност и данните от извършени проверки, докато в

Дания акцентът е по-скоро върху опита и удовлетвореността на пациентите, установен чрез различни механизми за обратна връзка с тях;

- Във всички модели данните се подбират и агрегират по начин, позволяващ на контролните органи да направят предварителна оценка доколко предоставяните от контролните обекти услуги са безопасни, ефективни и отговарящи на потребностите на пациентите;

- На база на направената оценка на риска контролните органи ежегодно определят приоритетни области на контрол, на базата на които планират своите дейности;

- Използваните показатели за оценка на риска са публични и лечебните заведения от своя страна ги използват за въвеждане на вътрешни системи за самооценяване и контрол на качеството;

- Резултатите от провеждания контрол се използват основно за въвеждане на подобрения и култура на подобряване на качеството, в която контролния орган, пациентите и лечебните заведения са ПАРТНЬОРИ, а не воюващи страни.

6. Основното предимство на модела „рисково базиран подход при надзор на качеството“ е, че се използват данни, събрани в хода на извършваните проверки, които дават по-ясна и обективна представа за качеството на медицинското обслужване от стандартната здравна статистика, както и възможност да се селектират данни, които са най-информативни за нуждите на съответния контрол. В подготвителната фаза на въвеждане на модела се извършват проверки и се събират данни от лечебните заведения, обект на контрол. На базата на идентифицираните и събрани „важни“ за контрола данни се прилага изчислителен модел за оценка на риска, който следи избраните показатели за качеството и оценява нивото на риск за всеки оценяван субект. След първоначалното въвеждане на модела, обект на задължителна планова проверка са всички нови лечебни заведения и медицински дейности. Останалите планови проверки се фокусират върху области, където модела показва висок риск или нужда от подобряване на качеството на медицинското обслужване. Този подход позволява по-добра организация на проверките и изграждането на общо разбиране за качеството на услугите, като съдейства за утвърждаване на добрите практики, а едновременно с това насочва вниманието на контролния орган към услуги с лошо качество, имащи нужда от подобрене. Не на последно място той позволява максимално ефективно използване на ресурсите на органа без да обременява подлежащите на контрол обекти с допълнителни задължения. Моделът за рисково базиран надзор на качеството на медицинското обслужване не се прилага в процесите на планиране на извънредни проверки в резултат на жалби и оплаквания на граждани и проверки възложени от Министерство на здравеопазването, органите на съдебната власт, следствие, прокуратура и др. В хода на провеждане и анализ на резултатите на тези проверки при възможност се прилагат механизмите за оценка на риска.

Стратегическа цел на този модел е:

Повишаване на качеството на медицинското обслужване чрез ефективен надзор на лечебните заведения, допринасящ и подпомагащ развитието на вътрешните системи за качество.

Оперативни цели:

1. Ефективно използване на капацитета на ИАМО за постигане на максимален обхват на контролната дейност по отношение на услуги с незадоволително качество, имащи нужда от подобрене.

2. Изграждане на общо разбиране за качеството на медицинското обслужване и съдействие за утвърждаване на добрите практики.

3. Повишаване на удовлетвореността на пациентите от предоставеното медицинско обслужване и гарантиране на спазването на техните права.

Очаквани резултати:

1. Минимизиране на вероятността от възможни събития, които мога да имат негативни последици за потребителите/пациентите, персонала и лечебните заведения;

2. Минимизиране на риска от смърт, травми и/или болест при потребителите/пациентите, персонала и други като резултат от предоставеното медицинско обслужване;

3. Подобряване на здравето състояние на гражданите;

4. Ефективно управление на ресурсите;

Реализацията на Модела за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване е възможна в условията на предвидима външна и вътрешна среда в рамките на планирания период. **При проявен интерес от Ваша страна, мога да Ви запозная с цялостната Концепция, разработена от нас. Основните рискове, които могат да доведат до неизпълнението на заложените цели са:**

Рискове:	Проактивни действия за намаляване на риска
Рискове, свързани с външната среда	
Липса на достоверна информация за наблюдаваните показатели	<ul style="list-style-type: none"> • Изготвяне на указания за инспекторите за събиране на данни в хода на проверките; • Ангажиране на лечебните заведения в процеса на събиране на данните като част от вътрешните информационни системи; • Ползване на други източници на информация за контрол на данните; • Логически и аналитичен контрол на данните и тяхната динамика; • Активно взаимодействие с НЦОЗА и РЗИ като органи на здравната статистика.
Лечебните заведения не осъзнават ползата от провеждания надзор и не изпълняват дадените от ИАМО препоръки	<ul style="list-style-type: none"> • Активна комуникация с ръководствата на лечебните заведения за представяне на целите и възможностите на рисков базирания надзор за подобряване на качеството на медицинското обслужване; • Обсъждане с ръководствата на лечебните заведения на дадените препоръки; • Регламентиране на задължителния характер на даваните от ИАМО препоръки; • Ефективен контрол по изпълнението на препоръките.
Промени в нормативната уредба, регламентираща дейностите по контрол на качеството на медицинската помощ	<ul style="list-style-type: none"> • Активно участие на ИАМО в процесите по оценка на въздействието на действащата нормативна уредба, нейната актуализация и развитие чрез изготвяне на становища и предложения осигуряващи ефективното функциониране на Модела за рисков

	базиран надзор на качеството на медицинските дейности.
Рискове, свързани с вътрешната среда	
Липса на ефективно управление на процесите, свързани с прилагане на Модела за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване	<ul style="list-style-type: none"> • Поддържане на устойчив управленски екип, ангажиран с реализацията на модела • Ясно регламентиране на функциите и разпределение на отговорностите между отделните ръководни длъжностни лица; • Периодично докладване и преглед на изпълнението.
Компетентният орган не разполага с достатъчно ресурси за реализация на надзорните дейности, планирани чрез рисков базирания модел;	<ul style="list-style-type: none"> • Изготвяне на шестмесечни планове за контролната дейност; • Включване на дейности по оценка на риска както в плановите, така и в извънредните проверки във връзка с жалби и сигнали; • Ползване на данните за обема на планираните надзорни дейности на база оценката на риска при разработването и защитата на бюджетната прогноза и щатната численост на органа.
Компетентният орган не разполага с обучен персонал за прилагане на модела;	<ul style="list-style-type: none"> • Провеждане на първоначално и периодично обучение на персонала;
Компетентният орган не разполага с информационна система, позволяваща събиране, обработка и съхраняване на данните необходими за функциониране на Модела за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване	<ul style="list-style-type: none"> • Обосновано искане за предоставяне на целеви средства за развитие на информационната система на ИАМО; • Осигуряване на компетентен персонал за работа със системата;

Посочените рискове и възможните проактивни мерки за ограничаване на тяхното въздействие следва да се имат предвид в процеса на планиране, управление и мониторинг на прилагането на Модела за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

В течение на девет годишната си история, ИАМО като институция и хората, работещи в нея, натрупаха огромен както позитивен, така и негативен опит в работата си по повишаване на качеството на медицинското обслужване чрез ефективен одит на лечебните заведения. Изразяваме готовността и желанието си да съдействаме чрез неговото споделяне във всички етапи на обсъждане и имплементиране на подготвените законодателни промени.

С уважение,

ПРОФ. Д-Р ЗЛАТИЦА ПЕТРОВА, ДМН

Изпълнителен директор на

Изпълнителна агенция „Медицински одит“

