

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

"Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн"

ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗА НАДЗОР В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
– СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ

АВТОРЕФЕРАТ

Александрина Пантелеева Гигова

ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН "ДОКТОР"

Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт“

Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве“

Научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“

Научен ръководител:

Проф. д-р Златица Петрова, дм

Рецензенти:

Проф. д-р Тодор Черкезов, дм

Проф. д-р Елена Шипковенска, дм

СОФИЯ, 2023 г.

Дисертационния труд е одобрен и насочен за защита от катедрен съвет на катедра „Здравна политика и мениджмънт“ при Факултет по общественно здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ на Медицински университет София.

Дисертационният труд съдържа 155 стр. и е онагледен с 10 фигури и 4 таблици.

Библиографската справка включва 6 заглавия, от които 3 на кирилица и 3 на латиница. Номерата на таблиците и фигурите не отговарят на тези от Дисертационния труд.

Научно жури:

- 1. Проф. Антония Йорданова Янакиева, дм – вътрешен член** за МУ – София, Катедра „Оценка на здравните технологии“ на Факултет по общественно здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ при МУ-София
- 2. Проф. д-р Тодор Димитров Черкезов, дм – вътрешен член** за МУ – София, Катедра „Здравна политика и мениджмънт“ на Факултет по общественно здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ при МУ-София
- 3. Проф. д-р Кънчо Трифонов Чамов, дм – външен член** за МУ – София, пенсиониран преподавател повече от пет години от академичния състав на Факултет по общественно здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ при МУ-София
- 4. Проф. д-р Владимир Христов Гончев, дм - външен член** за МУ – София, Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас
- 5. Проф. д-р Елена Младенова Шипковенска, дм – външен член** за МУ – София, пенсиониран преподавател повече от пет години от академичния състав на Факултет по общественно здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ при МУ-София

Резервни членове:

- 1. Доц. Борянка Веселинова Борисова, дм – вътрешен резервен член** за МУ – София, Катедра „Здравна политика и мениджмънт“ на Факултет по общественно здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ при МУ-София, който става редовен при отсъствие на вътрешен титуляр
- 2. Проф. д-р Христо Стоянов Бозов, дм - външен резервен член** за МУ – София, Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас, който става редовен при отсъствие на титуляр – външен за МУ – София член на журито

Публичната защита ще се състои на 19.04.2023 г. в зала №. 7 на Факултет по общественно здраве, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, ул. „Бяло море“ № 8, гр. София.

Материалите по защитата са на разположение в секретариата на Деканата на ФОЗ, МУ София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, ул.„Бяло море“ № 8, гр. София.

Съдържание

1. УВОД	4
2. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ.....	6
2.1. ОСНОВНА ТЕЗА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	6
2.2. НАУЧНИ ЗАДАЧИ:.....	6
2.3. ОБЕКТ, ПРЕДМЕТ И МЕТОДОЛОГИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО.....	7
3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО.....	8
3.1. АНАЛИЗ НА ДЕЙНОСТТА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“ ЗА ТРИГОДИШЕН ПЕРИОД (2016 Г., 2017 Г. И 2018 Г.).....	8
3.2. СТРУКТУРА И СЪСТАВ НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“	11
3.2.1. ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“	12
3.2.2. СИСТЕМА НА МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР	12
3.2.3. ОРГАНИЗАЦИЯ И ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИТЕ ОТ ИАМН.....	13
3.3 НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ В ЕВРОПА	16
3.3.1. АНГЛИЯ.....	17
3.3.2. ФИНЛАНДИЯ.....	21
3.3.3. ДАНИЯ.....	25
3.3.4. ПОРТУГАЛИЯ.....	29
3.3.5. ЕСТОНИЯ.....	33
3.3.6. ШВЕЦИЯ.....	38
3.3.7. ФРАНЦИЯ.....	40
4. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ	44
4.1. МОДЕЛИ НА КОНТРОЛ ПРИЛАГАНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИТЕ НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	44
4.2. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА ИЗСЛЕДВАНИТЕ НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ	47
5. ИЗВОДИ	59
5.1. ИЗВОДИ ОТ ЛИТЕРАТУРНИЯ ОБЗОР.....	59
5.2. ИЗВОДИ ОТ СРАВНИТЕЛНИЯ АНАЛИЗ.....	60
6. ПРЕПОРЪКИ.....	61
7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	63
8. ПРИНОСИ	63
ПУБЛИКАЦИИ.....	65

1. УВОД

Осигуряването на качествени медицински услуги и безопасност на пациентите се декларира като основен приоритет на политиката в областта на здравеопазването, на здравната администрация, на финансиращите органи, на изпълнителите на медицинска помощ и на потребителите в Европейския съюз и в РБългария. Съгласно семантичния речник на най-често използваните термини и определения в организацията и управлението на здравеопазването “Глосариум“, качеството на здравеопазването се дефинира като „степен на достигане на най-голяма полза за здравето на човека, без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск“¹. Ако навлезем в същността на това определение, откриваме, че от една страна качество на здравеопазване се свързва с предоставените на всеки болен достатъчно диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето му в съответствие с актуалното състояние на медицинската наука. От друга страна, тези дейности трябва да се предоставят при най-добрата цена за този резултат и при минимален риск за пациента, като в същото време се постигне удовлетвореност от дейностите/процедурите, от резултатите и от взаимоотношенията пациент-лекар.

Сравнително нов за действителността на българското здравеопазване е медицинския одит. Той се определя като „систематичен, критичен анализ на качеството на медицинските услуги, включващ процедурите за диагноза и лечение, използването на ресурсите и крайния резултат за пациента“². По своята същност, медицинският одит се занимава с измерване и оценяване на дейностите на изпълнителя на медицинска помощ като за целта ги съпоставя с установените стандарти и предлага мерки за подобряване на дейността в случаите на установени несъответствия. Именно тази характеристика на медицинския одит доказва, че процесът по оценка на качеството в здравеопазването представлява непрекъснат и отговорен процес, който се осъществява по специфични механизми. Това е така, тъй като качеството на оказваната медицинска помощ се преценява съгласно действащите медицински стандарти. Оценката за качеството на медицинската помощ зависи и от Правилата за добра медицинска практика. Следователно, дейността на медицинския одит се осъществява посредством набор от правила и нормативи, но в същото време се подчинява

¹ Проф. д-р З. Петрова, д-р Ст. Генов, д-р Н. Енчев, А. Воденичарова, Глосариум на най-често използваните определения, дефиниции, термини и акроними в теорията и практиката на общественото здравеопазване, ЕС принт ООД, София, 2014 г.

² Проф. д-р З. Петрова, д-р Ст. Генов, д-р Н. Енчев, А. Воденичарова, Глосариум на най-често използваните определения, дефиниции, термини и акроними в теорията и практиката на общественото здравеопазване, ЕС принт ООД, София, 2014 г.

и на някои фундаментални принципи като принципът, че пациентът трябва да бъде поставен в центъра на системата – структурата, организацията, персоналът, средствата трябва да бъдат организирани така, че да отговарят на потребностите на болните, съобразно степента на заболяемостта, смъртността, превантивните дейности и др. На следващо място е принципът, съгласно който следва да бъде осигурена хоризонтална система от взаимно свързани процеси, включващи последователни стъпки и действия, определящи изхода от лечението. Формулата изисква да се получават едни и същи резултати или такива с незначителни вариации при едни и същи обстоятелства, като се намалят излишните процеси, но не се допуска „пропускане“ на необходимите етапи. На трето място е принципът, че работещите на всички нива на здравната система трябва да участват в осигуряване на качеството, т.е. всички и всеки в системата трябва да имат своя принос за качеството на здравеопазването на съответното равнище. Логичното и точно разпределение на отговорностите за качеството на национално, регионално, местно и институционално ниво е друг принцип. Следователно, органи и институции като Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, Националната здравноосигурителна каса, съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на професионалистите по здравни грижи също са ангажирани в една или друга степен с оценяване, мониториране и контролиране на качеството посредством използването на механизми за наблюдение на удовлетвореността на пациентите, чрез изготвяне или участие при изготвянето на стандартите и правилата и респ. наблюдават тяхното спазване, чрез провеждане на обучителни програми за пациентите с хронични заболявания, чрез активна работа за подобряване на отношенията и комуникацията между лекар и пациент, чрез съдействие на лечебните заведения при изграждането на вътрешни системи за контрол на качеството, както и чрез изработване на методики за обвързване на качеството на дейността с финансирането ѝ.

Качеството на здравеопазването не следва да се разглежда само от перспективата на удовлетвореност на пациентите, тъй като подобен подход би бил едностранен. Качеството следва да бъде разгледано и от гледната точка на изпълнителите на медицинските дейности. Те трябва да разполагат при определени ясни правила с възможности да прилагат съвременни методи и подходи при лечението, да имат достъп до иновативни диагностични и терапевтични решения. На следващо място, от качеството на дейността им зависят и резултатите на структурите, в които работят и респ. удовлетвореността и одобрението на ръководството. Процесът по постигане на качество е всеобхватен и следователно в него участие и усилия трябва да имат пациентите, чрез своите организации, както и съсловните

организации, и образователните структури, в които се подготвят лекари, дентални лекари, професионалисти по здравни грижи и т.н.

Създаването на по-добра и безопасна здравна система, може да стане единствено, когато в процеса на промяна участват всички партньори в здравеопазването – медицински специалисти, мениджъри, пациенти, финансови институции и тези, които разработват здравната политика. От една страна това означава, че усилията на всички участници трябва да се обединят, а от друга че културата на комуникация между тях също трябва да се подобри.

2. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

2.1. ОСНОВНА ТЕЗА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Основната теза на изследването е ролята и мястото на надзорните структури за оценка и подобряване на качеството на медицинските услуги, за постигане на мисията на всяка здравна система, за постигане на неделимо единство и взаимодействие на здравни ресурси, управление, качество на предлаганата здравна помощ и здравни резултати и удовлетвореност за населението.

Цел на изследването е да анализира опита в областта на (инспекциите) контрола в държавите от Европа и България с цел подобряване ефективността на контрола на медицинската помощ в страната и повишаване на качеството и безопасността на медицинските услуги.

2.2. НАУЧНИ ЗАДАЧИ:

1. Да се проследят основните теоретични и правни аспекти свързани с осъществяване на контрол като елемент на мениджмънта, върху качеството на медицинското обслужване
2. Да се направи характеристика на институциите, осъществяващи контрол в системата на здравеопазването в България.
3. Да се обсъди и систематизира информацията, относима към начините и методите на извършване на контрол от ангажираните институции в държавите от Европа.
4. Да се анализира дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за тригодишен период (2016 г., 2017 г. и 2018 г.);

5. Да се анализира дейността на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ като правопреемника на Изпълнителна агенция „Медицински одит“.
6. Да се предложат възможности за усъвършенстване на контрола на базата на данните от анализа на международното проучване и направят предложения за подобряването на контрола в България с цел повишаване на качеството и безопасността на медицинските услуги.

2.3. ОБЕКТ, ПРЕДМЕТ И МЕТОДОЛОГИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

В резултат на поставените научни задачи **обект** на настоящото проучване са:

- Нормативни документи (законови и подзаконови), регулиращи контролната дейност в сферата на здравеопазването;
- Стратегии за развитие на контролната дейност в здравеопазването;
- Методики, указания, правила за извършване на контрол;
- Доклади, обективирани резултатите от контролна дейност;
- Други

Предмет на разработката е изследване на контролната дейност в областта на качеството и безопасността на медицинските услуги в България и седем европейски държави. Внимание се обръща на мястото, ролята и значението на контрола за подобряване на качеството в здравеопазването.

Проучването е комплексно. Първият етап включва проучване и анализ на дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за тригодишен период въз основа на общодостъпната информация и документация, както и дейността на правопреемника ѝ ИАМН.

Вторият етап включва анализ на контролната дейност извършвана от сродни организации в седем европейски държави – Англия, Швеция, Естония, Франция, Португалия, Финландия и Дания.

Третият етап е сравнителен анализ по отношение дейността на изследваните надзорни организации в системата на здравеопазването в България и Европа и влиянието на дейността им върху подобряването на качеството на медицинските услуги.

Методология на изследването

Дисертационният труд си поставя за цел да анализира опита в областта на (инспекциите) контрола в държавите от Европа и България с цел подобряване ефективността на контрола на медицинската помощ в страната и повишаване на качеството и безопасността на медицинските услуги.

За постигане тези своите цели настоящото изследване съчетава:

- Документален метод – нормативни документи, официални доклади и данни, както и научни публикации;
- Концептуален анализ – с цел изясняване на терминологичните въпроси, свързани с темата на дисертационния труд;
- Анализ на дейността на надзорните институции;
- Сравнителен анализ;
- Графичен анализ – за визуализация на получените резултати.

Така изброените методи взаимно се допълват, което позволява информацията да бъде многостранно оценена.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО

3.1. АНАЛИЗ НА ДЕЙНОСТТА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“ ЗА ТРИГОДИШЕН ПЕРИОД (2016 Г., 2017 Г. И 2018 Г.)

Изпълнителна агенция “Медицински одит” (ИАМО) е създадена на основание чл. 116а на Закона за здравето и влиза в сила от 1 януари 2010 г. като администрация към министъра на здравеопазването, и е юридическо лице на бюджетна издръжка – второстепенен разпоредител. По териториален признак ИАМО обхваща цялата територия на РБългария, няма териториални структури и понастоящем законът не предвижда разкриването на такива.

Агенцията осъществява контрол върху медицинското обслужване на гражданите и медицински контрол върху дейностите, свързани със задължителното и доброволното здравно осигуряване. Правомощията на агенцията включват: извършване на проверки за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинското обслужване в лечебните заведения с изискванията на Закона за здравето, Закона за лечебните заведения и нормативните актове по тяхното прилагане; проверки относно спазването на правата на пациентите в лечебните заведения; проверки относно спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения; осъществяване на контрол

върху качеството на медицинското обслужване в съответствие с утвърдените медицински стандарти. Агенцията следи дали Националната здравноосигурителна каса осигурява основния пакет от здравни дейности, гарантиран от нейния бюджет, както и дали дружествата за доброволно здравно осигуряване предоставят/заплащат за здравни услуги съгласно здравноосигурителния договор. Наред с гореизброените дейности, агенцията: извършва проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с медицинското обслужване, осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения, извършва проверки за начина, по който лечебните заведения изразходват средства, предоставени им от републиканския бюджет.

За да проследим и анализираме дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за тригодишен период (2016 г., 2017 г. и 2018 г.) правим преглед на: жалбите и сигналите от физически и юридически лица за посочения период, констатираните нарушения от длъжностните лица на ИАМО и формулираме изводи от контролната дейност на ИАМО.

През 2016 г. в ИАМО са били получени общо 664 броя жалби и сигнали от граждани и институции. Били са разпределени както следва: от физически лица – 298 (44,9%), от юридически лица – 366 (55,1%). През 2017 г. са били получени 528 броя жалби и сигнали, разпределени както следва: от физически лица – 258 (48,9%), от юридически лица – 270 (51,1%). За 2018 г. са получени общо 744 сигнала, разпределени както следва: от физически лица – 381 (51,2%), от юридически лица – 363 (48,8%). При съпоставяне на получените резултати прави впечатление, че делът на подадените жалби и сигнали от физически лица е най-малък през 2016 г. едва 44,9% от всички постъпили жалби и сигнали. През 2017 г. се забелязва ръст на жалбите от физически лица, като през 2018 г. 51,2% от всички сигнали са подадени от физически лица. По отношение на получените жалби и сигнали от юридически лица, най-голям е делът на жалбите постъпили от Министерство на здравеопазването - 197 бр. за 2016 г. или 53,8%, 155 бр. за 2017 г. или 57,4% и 171 бр. или 47,1% за 2018 г. Наблюдава се спад за 2018 г. На второ място по брой са жалбите подадени от прокуратурата, МВР и следствените органи – 56 бр. за 2016 г. или 15,3%; 32 бр. за 2017 г. или 11,9% и 86 бр. или 23,7% за 2018 г. Наблюдава се значително увеличение в броя на жалбите, които са били подадени от структурите на прокуратурата и МВР като за 2018 г. ръстът е с около и над 10% от предходните години. Забелязва се устойчива тенденция за плавно увеличаване делът на жалбите подадени от Регионална здравна инспекция като за 2016 г. са получени 29 бр. или 7,9% от общия дял на жалбите и сигналите, през 2017 г. има ръст с около 3,2%, а

през 2018 г. общо са подадени 35 бр. жалби или 9,6% от всички подадени жалби. Останалите жалби и сигнали от юридически лица се движат в рамките на 9%-15% от всички. Структурата на получените в ИАМО жалби и сигнали за анализирания период може да бъде видяна на фиг. 1.



Фиг. 1 Структурата на получените в ИАМО жалби и сигнали за анализирания период

През 2016 г. длъжностни лица на ИАМО са извършили общо 598 проверки, със 766 задачи по тях, като са проверени общо 316 лечебни заведения, от които 165 ЛЗ за болнична помощ и 145 ЛЗ за извънболнична помощ. През 2017 г. ИАМО е осъществила контрол, чрез извършване на проверки в 651 подконтролни обекта, с обхват на 781 одитни задачи, като 317 от проверките са в лечебни заведения. За 2018 г. са извършени проверки в **646** подконтролни обекта, с обхват на **778** одитни задачи, като 594 одитни задачи са в лечебни заведения за болнична помощ и 170 задачи в лечебни заведения за извънболнична помощ.



Фиг. 2 Най-често срещаните видове констатирани нарушения

За отстраняване на констатираните пропуски служителите на ИАМО оказват на място методична помощ и правят съответните препоръки, а при установени по-сериозни нарушения предприемат мерки съгласно правомощията на агенцията. При констатиран проблем в качеството на оказваното медицинско обслужване, инспекторите на Агенцията реагират незабавно като отправят препоръки за извършване на подобрения. В случаите, при които се наблюдават по-сериозни пропуски в дейността и нарушения, се предприемат мерки, съгласно вменените им от закона правомощия, т.е. образуват се съответните административнонаказателни производства. В преобладаващия брой от случаи, изготвените в резултат на извършените проверки доклади се приемат от ръководствата на лечебните заведения като обективен и безпристрастен анализ на тяхната дейност, констатираните пропуски и предложения за отстраняването им. Самите лечебни заведения са изправени пред предизвикателства за извършване на подобрения в организацията и управлението на диагностично-лечебния процес. За предприетите действия, лечебните заведения информират Агенцията, както и за изпълнението на дадените препоръки.

3.2. СТРУКТУРА И СЪСТАВ НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“³

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е правопреемник на Изпълнителна агенция „Медицински одит“. През 2019 г. чрез сливане на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителна агенция по трансплантация е създадена Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН). Агенцията е юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването, със седалище в София. С устройствения правилник се определят организацията на дейността, функциите, структурата и съставът на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

Агенцията осъществява постоянен контрол върху медицинското обслужване на гражданите, спазването на утвърдените медицински стандарти и правата на пациентите и върху дейностите, свързани със задължителното и доброволното здравно осигуряване.

ИАМН осъществява постоянен контрол. Извършва непрекъснати проверки с цел подобряване на качеството на здравеопазването и безопасността спрямо всеки един пациент. Агенцията незабавно уведомява работодателя, органите по безопасност на труда, органите по опазване на околната среда за вземане на необходимите мерки в случаите,

³ Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в сила от 01.04.2019г, приет с ПМС № 53 от 27.03.2019г, обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г

когато се установят условия на труд и други вредни фактори на околната среда, които заплашват здравето на гражданите.

3.2.1. ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“

Съобразно функционалната си компетентност⁴, звената в Агенцията си взаимодействат при изпълнение на задачи, които са от компетентността на повече от едно структурно звено.

За усъвършенстване на контролната дейност, както и за повишаване на качеството ѝ със заповед на изпълнителния директор се определят комисии за извършване на проверки от служители на различни дирекции по този начин се постига гъвкаво разпределение на човешки ресурси в агенцията.

3.2.2. СИСТЕМА НА МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР⁵

Обект на контрол са всички физически и юридически лица, които извършват медицинска и дентална помощ по Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и НЗОК/РЗОК и застрахователите по чл. 83, ал. 1 от ЗЗО на територията на Република България.

Агенцията извършва планови и извънредни проверки. По метода на извършване, проверките могат да бъдат на място в проверявания обект или по документи на територията на агенцията. Плановите проверки могат да бъдат пълни или тематични. Агенцията може да извършва проверки по самосезиране, както и съвместни, с участието на други лица или институции. При осъществяване на дейността си, агенцията извършва и едновременни проверки с Министерството на здравеопазването (МЗ), Изпълнителната агенция по лекарствата, Районните здравни инспекции (РЗИ), НЗОК/РЗОК, както и с други държавни органи. При изпълнение на функциите и задачите си, Агенцията също така е и в тясно взаимодействие и с други органи на централната и местната изпълнителна власт. Изпълнявайки така предоставените правомощия, очакванията са агенцията да работи за непрекъснато подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите. Така се стимулират и промени в здравеопазването, с които да се гарантира достъп на българските граждани до качествена, безопасна и ефективна медицинска помощ.

⁴ Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в сила от 01.04.2019г, приет с ПМС № 53 от 27.03.2019г, обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г

⁵ НАРЕДБА № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 26 от 29.03.2019 г., в сила на 1.04.2019 г.

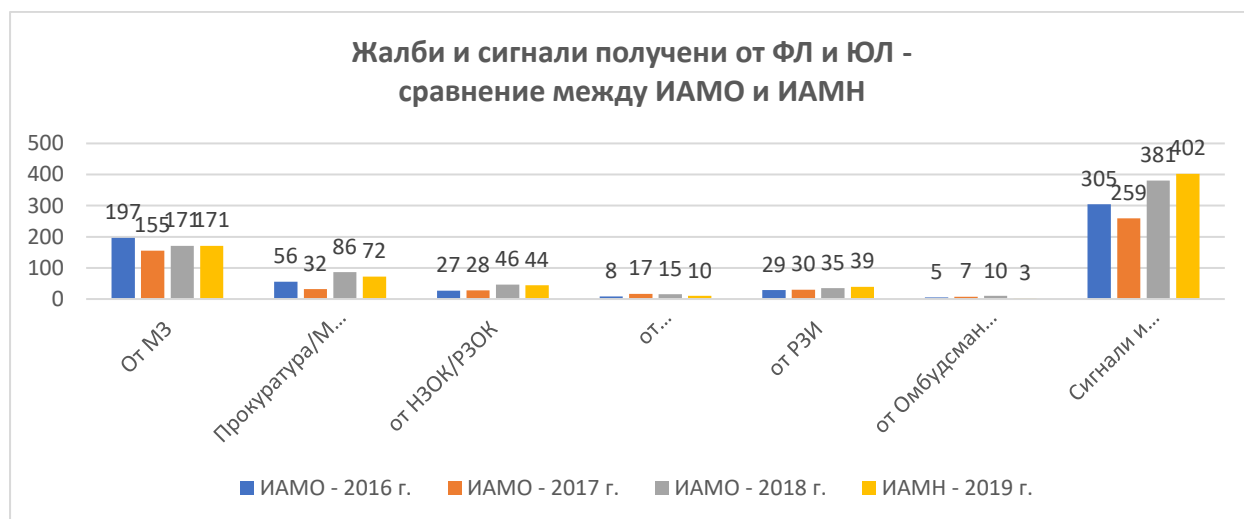
3.2.3. ОРГАНИЗАЦИЯ И ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИТЕ ОТ ИАМН

Към момента на извършване на проучването, липсват разписани вътрешноведомствени правила, организиращи контролната дейност на ИАМН. Предвид липсата им и отчитайки факта, че новосъздадената агенция е правопреемник на ИАМО, в настоящата точка ще се опитаме да направим сравнение между контролната дейност извършвана от ИАМО и тази от ИАМН въз основа на публично изнесена в докладите за дейността на двете организации информация по отношение брой жалби и сигнали, податели и нарушения.

Контролната дейност на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се регламентира единствено в НАРЕДБА № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", издадена от министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 26 от 29.03.2019 г., в сила на 1.04.2019 г.). Липсата на вътрешен регламент, разписващ подробна методологията на извършване на проверките от инспекторите се отчита като много сериозен недостатък в дейността на органа извършващ контрол върху качеството на медицинските услуги. От една страна липсата на регламент предполага инспектиращите служители сами да преценяват и предприемат определени действия, които при идентични проверки могат да бъдат различни предвид факта че по правило се извършват от различни екипи, а от друга страна поставя проверяваните субекти в неравнопоставено положение отново по изтъкнатите по-горе причини. Правомощията на ИАМН са разписани в чл. 7б от Закона за лечебните заведения. Прави впечатление, че компетентностите на ИАМН в сравнение с тези на ИАМО са значително разширени. В обхвата им най-общо са включени правомощия свързани с регистрация на лечебни заведения за извънболнична помощ, както и дейностите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Правомощията на ИАМН, свързани с контрола върху качеството на медицинските услуги са идентични с тези на ИАМО. Следва да се отбележи като положителна промяна, въвеждането за първи път на възможността ИАМН да дава задължителни предписания на лечебните заведения, неизпълнението на които е скрепено със санкция.

След преобразуването на ИАМО в ИАМН през 2019 г. общият брой на подадените жалби и сигнали до ИАМН за 2019 г. е бил 741 бр., разпределени както следва: от физически лица – 402 (54,3%), от юридически лица – 339 (45,7%). Наблюдава се запазване на нивото от 2018 г. като се продължава тенденцията към увеличаване делът на жалбите и сигналите, които са били подадени от физически лица за сметка на тези от юридически. През 2019 г. е

имало ръст от близо 3%. По отношение на получените жалби и сигнали от юридически лица през 2019 г. се наблюдава устойчива тенденция като отново най-голям остава дялът на жалбите постъпили от Министерство на здравеопазването - 171 бр. или 47,1%. На второ място по брой отново са жалбите от прокуратурата, МВР и следствените органи – 72 бр. или 21,2% за 2019 г. Отчита се лек спад в сравнение с 2018 г. И през 2019 г. се запазва устойчива тенденцията за плавно увеличаване дялът на жалбите подадени от Регионална здравна инспекция като за периода общо са подадени 39 бр. жалби или 11,5% от всички подадени жалби от юридически лица. Останалите жалби и сигнали от юридически лица запазват нивата от предходните години. Структурата на получените в ИАМН жалби и сигнали за анализирания период може да бъде проследена на фиг. 3.



Фиг. 3 Структура на жалби и сигнали – сравнение ИАМО-ИАМН

Проследихме и административнонаказателната дейност на контролните структури за коментиранияте години. Използвана е информацията от годишните доклади за дейността на двете агенции, фиг. 4. Устойчивата тенденция за брой образувани административнонаказателни производства през 2016 г., 2017 г. и 2018 г. се променя през 2019 г., когато е отчетен значителен спад на образуваните производства. Поне две причини могат да бъдат посочени за подобен резултат – постигнато е подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите, постигнати са устойчиви подобрения в работата, в качеството и в повишаването на професионализма в сектора или извършеното сливане на агенциите през 2019 г. се е отразило на организацията на работа в новосъздадената агенция. По склонни сме да приемем като по-вероятна втората причина, отчитайки че през 2019 г. се наблюдава ръст на подадените жалби и сигнали от граждани и устойчива тенденция по отношение броя на жалбите подадени от юридически лица.



Фиг. 4 Административнонаказателна дейност – сравнение ИАМО-ИАМН

Най-често установяваните нарушения са свързани с нарушаване на принципа за своевременност, достатъчност и качество на оказаната медицинска помощ, непредоставяне на необходимата информация на пациента за възможните рискове от лечението, като не са направени и препоръки за последващо поведение в тази връзка, неправомерно заплащане на медицински услуги, непълнота на медицинската документация, нарушаване правата на пациентите при избор на лекар/екип и др.

В резултат на осъществявания контрол по отношение качеството и ефективността на медицинските дейности се идентифицират следните най-чести пропуски в дейността на медицинските специалисти и лечебни заведения:

1. Не се оказва своевременна или достатъчна по обем медицинска помощ, което води до късно диагностициране и забавяне в лечението на пациентите. Идентифицираният пропуск показва, че не се спазват утвърдени алгоритми на поведение в областта на добрата медицинска практика.
2. Непълнота на медицинската документация, което означава че липсва доказателство за извършените от медицинските специалисти дейности, както и в немалък процент от случаите води до нарушаване на непрекъснатостта на лечебно-диагностичния процес.
3. Липса на информирани съгласия, дадено след директна комуникация между пациент и лекуващ лекар. Процесът на попълване и подписване на информирано съгласие е формален.
4. Засягане на икономическите права на пациентите, чрез неправомерно изискване на заплащане на медицински услуги и/или медицински изделия.

3.3 НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ В ЕВРОПА

Западноевропейските държави непрекъснато реформират здравните си системи в последните двадесет и пет години. Общите елементи на тези реформи могат да бъдат идентифицирани по следния начин: Стремение да бъдат поставени разходите за здравеопазване в съответствие със съществуващите ресурси, които като правило са ограничени. За разлика от бурния растеж в периода след Втората световна война, темповете на икономически растеж през 80-те и 90-те години на XX век намаляват, а разходите за здравеопазване са имали тенденция да „изконсумират“ нарастващ дял от брутният вътрешен продукт (БВП). По тази причина, отделните държави са били подтикнати да предприемат различни мерки с цел задържане на медицинските разходи в разумни граници, като в същото време медицинското обслужване да продължи, в съответствие с нарастващите изисквания на населението. Предприемане на реформи с цел превръщане на здравеопазването в по-справедлива система. Общеизвестно е, че здравните грижи трябва да се предлагат в еднаква степен и че осигуряването на минимален пакет здравни услуги за цялото население има своите положителни последици. Независимо от това, факт е, че в редица държави достъпът до медицинска помощ продължава да не е еднакъв, което води до задълбочаване на социалните проблеми.

Реформиране на сектор „здравеопазване“ с цел подобряване на ефективността и качеството на предлаганите услуги. В различните държави се провеждат различни реформи. В държавите, в които се приема, че неефективността се дължи на отсъствието на конкуренция, са взети мерки за създаване на конкурентен натиск. От друга страна, в системите, в които има свръхпредлагане на услуги, са предприети мерки за въвеждане на стимули за изпълнителите на медицинска помощ. Всички системи на здравно осигуряване в Европейския съюз се опират върху разнородни източници на финансиране, които обаче – пряко или не – са под контрола на държавата.

Изследването се основава на информация от националните институции, ангажирани с процеса на медицински одит. Информацията е събирана по различни методи, включващи проучване и анализ на публично достъпни документи – нормативни актове, интернет страници на проучваните институции, резултати по Проект „Социални иновации в Изпълнителна агенция „Медицински одит“⁶ и др. Винаги, когато беше възможно събраната

⁶ Проект „Социални иновации в Изпълнителна агенция „Медицински одит“, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, 2014-2020, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд, регистрационен номер на договора: BG05:9OP001-4.001-0079-C01

информация беше проверявана от няколко източника, за да се гарантира пълнотата, верността и истинността ѝ.

Проблемът за осигуряване на качество на медицинските услуги и безопасност на пациентите е приоритетен за много държави. В настоящия раздел ще бъдат разгледани организациите, ангажирани с контрола върху качеството на медицинските услуги в Англия, Дания, Португалия, Швеция, Финландия, Естония и Франция. Избраните държави имат традиции в областта качеството на медицинските услуги и безопасността на пациентите, както и действащи институции, които по функции са сходни с тези на ИАМН. Избраните държави са отлични примери за това как органите занимаващи се с контрол върху качеството на медицинските услуги активно и качеството на медицинските услуги активно и постоянно разработват и внедряват нови контролни механизми, целящи постигане на подобрения в здравните им системи.

За постигане целите на изследването, ще бъде подробно и всеобхватно проучена следната информация:

- Нормативната база, регулираща контролната дейност във всяка една от изследваните държави;
- Организации и институции, ангажирани с контрола, структура, правомощия и отговорности;
- Организация на контролната дейност – планиране, извършване, отчитане и анализ на резултатите.

3.3.1. АНГЛИЯ

Care Quality Commission (CQC) е администрацията, която е ангажирана с контролната дейност върху доставчиците на здрави и социални грижи в Англия. Функциите⁷ на CQC основно са разписани в Закона за здравеопазването и социалните грижи от 2008 г., както и в промените на същия от 2012 г. и 2014 г. Отделни функции и правомощия са предвидени и в други законови и подзаконови нормативни актове. Отговорностите на CQC в условията на сложна здравна и социална среда имат широк спектър като основната задача е да се гарантира безопасно и ефективно предоставяне на здравни и социални услуги на гражданите, наред с което да се насърчава и подобрява предоставяната грижа. Населението живее по-дълго и се нуждае от комплексни и дългосрочни грижи като с възрастта нараства и необходимостта от допълнителни грижи.

⁷ http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20151111_Coporate_Governance_Framework_August_2015.pdf

Дейността на комисията е ориентирана към регулация, която да гарантира безопасни и висококачествени грижи за повече хора⁸. Следвайки своята стратегия, комисията е дефинирала четири основни приоритета, върху които фокусира дейността си:

1. Насърчаване на подобряването, иновациите и устойчивостта в грижите;
2. Въвеждане на нови подходи базирани на доказателства и анализ на данни в процеса на регулация и надзор;
3. Насърчаване на единна споделена визия за качество на предоставяните услуги;
4. Подобряване на ефикасността и ефективността.

Структурата⁹ на управление на Комисията се състои от два органа:

1. **Съветът** е висшия орган за вземане на решения. Той заседава 11 пъти в годината, като основните му функции са да осигури лидерство и да гарантира успешността и устойчивостта на комисията. Съветът е и органът, който определя стратегията, целта и ценностите на комисията.

2. **Изпълнителният борд** е колективен орган, ангажиран с оперативната дейност на комисията. Следи за изпълнението на залегналите в бизнес плана цели и отговаря за правилното използване на ресурсите на комисията. Изпълнителният борд също така управлява и отговаря за изпълнението на целите и дейностите от компетентност на комисията.

Акцентът е поставен върху следните дейности:

Регистрация – търсят се доказателства, свързани с изпълнение на нормативните изисквания от страна на кандидата, искащ регистрация, като се взема предвид и изборът на подходящ управленски екип.

Проверка и оценка – при проверките се акцентира върху качеството и безопасността на предлаганите услуги като се проучват пет ключови аспекти:

- Безопасност на предлаганите услуги;
- Ефективност на предлаганите услуги;
- Добро отношение и грижа;
- Услугите отговарят на нуждите на хората;
- Добър резултат от предлаганите услуги.

⁸ Care Quality Commissions, Shaping the future: CQC's strategy for 2016 to 2021, <https://www.cqc.org.uk/file/384235>

⁹ <http://www.cqc.org.uk/about-us/how-we-are-run/how-we-are-run>

За нуждите на инспектиращите екипи са разработени „чек листи“ със списъци от въпроси, чиято цел е да подпомогнат процеса по оценка на качеството на предлаганите услуги. Те способстват за определянето на рейтинг за всеки от петте ключови аспекта и в случай, че е приложимо обща оценка за предлаганата услуга. Разработена е четиристепенна скала за определяне на оценката:

- Изключителна;
- Добра;
- Изисква подобрене;
- Неадекватна.

Механизмът на извършване на проверките и оценяването на услугите е подробно описан в ръководства, които са предназначени за доставчиците на услуги и здравни грижи и които имат за цел да им помогнат да изпълнят изискванията. Информацията в ръководствата е съобразена със спецификата на всеки сектор и се фокусира върху подробностите, които са от значение за него. Разработени са показатели за всеки един от петте ключови аспекта, които осигуряват рамката, която, заедно с професионалната преценка на инспекторите съдействат за определяне на оценката на предлаганите услуги. Важна част от модела, прилаган от CQC за оценка на цялостното качество на предлаганите здравни грижи е използването на рейтинговата система и фокусирането върху търсене на „добри“ практики. Изискванията за „добра“ и „изключителна“ оценка, посочени в ръководствата, надвишават основните стандарти, разписани в регламентите като едновременно с това се следи и тяхното изпълнение. Прието е, че правилата, определени в нормативните документи са ясен минимален стандарт, на който трябва да отговорят регистрираните доставчици и мениджърите им като неизпълнението им позволява на CQC да предприеме действия по принудително изпълнение срещу нарушителите (регистрирани доставчици и мениджъри, които не ги спазват).

При вземане на решения Комисията използва четиристепенен процес, който включва първоначална оценка, правен и доказателствен анализ, избор на подходящи действия и окончателен преглед.

Приоритет в разработената от Комисията по контрол на качеството стратегия за периода 2016-2021 г. е използването на методи основаващи се на доказателства и анализ на събраните в процеса на мониторинг и регулиране на регистрираните услуги данни¹⁰.

¹⁰ Griffiths A, Beaussier A, Demeritt D, et al, Intelligent Monitoring? Assessing the ability of the Care Quality Commission's statistical surveillance tool to predict quality and prioritise NHS hospital inspections BMJ Qual Saf 2017;26:120-130., <https://qualitysafety.bmj.com/content/26/2/120>

Споделя се разбирането, че събраните данни от извършени проверки ще очертаят по-ясна рамка за качеството на здравните и социални грижи, както и ще даде отговор на въпроса кои данни са най-информативни.

Данните от направените проверки и инспекции са решаващи за оптималната работа на Комисията. Агрегирането на получената информация от потребителите на услугите, от резултатите от проверките и от данни от партньори, дават възможност на Комисията да организира работата си по-добре, което от своя страна води до по-точно отчитане на промените в качеството на предлаганите услуги.

Комисията следи за качеството посредством изчислителен модел, при който задължително се извършва инспекция на всички нови услуги и се определят нивата на риска. Последващите инспекции се фокусират върху области, при които моделът показва висок риск или нужда от подобряване на качеството. В случай, че бъдат установени промени в рейтинговото ниво се извършва и актуализация на рейтингите на доставчиците. Използваният модел способства за по-добрата организация на инспекциите и съдейства за утвърждаване на добрите практики като едновременно с това улеснява Комисията при идентифицирането на услуги с лошо качество, които имат нужда от подобрене. На следващо място, използваният подход позволява по-добра организация на внезапните проверки, както и съдейства изграждането на общо разбиране за качеството на услугите.

Мониторинг, рискови показатели за качеството на грижите. Оценка на риска

През 2013 г. McKinsey & Company и CQC след широки консултации предлагат приблизително 150 показателя за качеството на грижите въз основа, на които да се получи оценка на риска¹¹. Показателите обхващат редица области, включително смъртност, времена на изчакване, доклади за подаване на сигнали, проучвания на персонала и пациентите и др. Те са свързани с петте ключови аспекта, на които трябва да отговарят всички услуги - безопасност на предлаганите услуги, ефективност на предлаганите услуги, добро отношение и грижа, грижите отговарят на нуждите на хората, добро управление. С цел спазване на принципа за публичност и прозрачност Комисията за контрол на качеството предоставя пълни подробности за всеки един от индикаторите, използван в модела, като

¹¹ CQC. Quality and Risk Profiles: Statistical Guidance, Outcome-based risk estimates in QRPs produced for NHS providers. 2013, http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/documents/20130314_nhs_statistical_guidance_march_2013_for_publication.pdf

подробно обяснява избора на всяко отделно направление, което подлежи на регулиране от комисията^{12 13}.

Резултатите от извършения анализа не дават оценка на предлаганите грижи, а са показател за нивото на риск. В комулация с информацията от партньорите, обществеността, потребителите и наличните бази данни с анализирани резултати се определя кога, къде и какво да се инспектира. Резултатите от направените проверки се използват за изготвяне на оценките за всяко едно от регулираните направления. Комисията определя конкретните критерии за оценяване, по които се оценява всеки индикатор. За всеки индикатор, се използва тристепенна скала:

- 0 („Няма доказателства за риск“),
- 1 („Риск“),
- 2 („Повишен риск“)

Статистическият анализ и практическото използване на системата, в комбинация с утвърдените добри практики на EPSO¹⁴ Risk Working Group помагат на Комисията да идентифицира най-значимите показатели за болниците.

3.3.2. ФИНЛАНДИЯ

Социалната и здравна системи във Финландия са функционално свързани като ръководството им се осъществява от Министерство на социалните въпроси и здравеопазването. Правомощията на Министерството включват подготовка на законодателството в тези сфери, както и прилагането му, определяне на насоки за социалната и здравна политики, подготовка на основните реформи в секторите, координация и ръководство на тяхното изпълнение, води и насочва разработването на социални и здравни услуги и осъществява контрол върху тях.

Предоставянето на услуги за гражданите се извършва от широк спектър публични социални и здравни организации, както и от частни компании. Организирането на социални и здравни грижи на местно ниво е отговорност на общините, които могат да купуват социални и здравни услуги и от други общини, организации или частни доставчици на услуги. Ръководството и наблюдението на общинските и частните социални и здравни

¹² CQC. Intelligent Monitoring: NHS Acute Hospitals Indicators and Methodology—May 2015: Care Quality Commission. 2015 (21 July 2015).

http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150526_acute_im_v5_indicators_methodology_guidance.pdf

¹³ Care Quality Commissions, Intelligent Monitoring NHS acute hospitals Indicators and methodology Guidance to support the July 2014 Intelligent Monitoring update

¹⁴ European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care <http://www.epsonet.eu>

грижи, както и оценяването на качеството на общинските услуги се извършва от Регионалните правителствени агенции. Обхватът им на дейност включва и предоставянето на лицензии на частните доставчици на услуги в съответния регион.

Националният контролен орган за благополучие и здраве VALVIRA¹⁵ е създаден към Министерството на социалните грижи и здравето и отговаря за надзора на социалните и здравните грижи, както и извършва надзор по Закона за алкохолните напитки и опазването на общественото здраве. Той е органът, който издава лицензи на здравни професионалисти, проверяващи качеството на водата в обществени и частни басейни; за производство, внос, търговия на едро и дребно с алкохол; на частни социални и здравни доставчици; на тъканни банки, за ембрионални проучвания, както и лицензи по Закона за асистирано репродуктивно лечение, осиновявания и др. VALVIRA извършва контрол на национално ниво върху специалисти в областта на социалните грижи и на организации в сферата на социалните грижи, на регистрирани медицински специалисти и на лечебни заведения. В обхвата на дейност на VALVIRA е включен и контрола върху безопасността и съответствието на медицинските изделия.

Надзорът, който VALVIRA осъществява върху услугите, предоставяни от медицинските специалисти и лечебните заведения е предимно чрез даване на указания и извършване на проверки и може да бъде обособен в четири категории - Последващ мониторинг на конкретни случаи (напр. при жалби от пациенти), планови проверки на базата на национално или общинско планиране, указания и съвети към медицинските специалисти и лечебните заведения и издаване на становища за други държавни институции или за съдебни такива.

Във Финландия особено много се разчита на самонаблюдението на лечебните заведения, за да се осигури безопасността и качеството на здравните услуги. Приема се, че работодателят отговаря за контрола върху собствените си дейности и персонал и следователно може да предприеме незабавни коригиращи действия, когато се установят несъответствия с изискванията. Самонаблюдението, осъществявано от самите доставчици на услуги, е и би трябвало да бъде най-ефективната форма на надзор. Възприет е подход, при който се приема, че ролята на надзорните органи е да предлагат подкрепа и насоки на доставчиците на социални и здравни грижи, при извършване на самоконтрола. Поради този модел на надзор VALVIRA издава подробни указания и инструкции и отговаря за поддържането на национална банка от индикатори за качество, които са приложими в

¹⁵ <http://www.valvira.fi>

процеса на самонаблюдение. На следващо място, VALVIRA поставя особен акцент върху насърчаването на ефективен, проактивен и интерактивен надзор въз основа на оценка на риска.

Провеждането на плановете проверки на място в лечебното заведение се извършва с помощта на модела за оценка на риска, с който се цели да се постигне най-подходящото разпределение на ресурси. С оценката на риска се отчитат най-вече индикатори свързани с безопасността на пациентите. На следващо място, активно се работи по внедряването на така наречения „интерактивен надзор“, за който е характерно, че измества центъра на надзора от санкциониране и наказване към насърчаване на диалога и сътрудничеството чрез провеждане на срещи, дискусии, споделяне на информация и обратна връзка.

Освен Valvira във Финландия контрол върху дейността на лечебните заведения и медицинските специалисти се осъществява и от органите на независимата регионална администрация (AVI). На законодателно ниво ясно са дефинирани компетентностите на регионалните агенции и Valvira, която осъществява методическо ръководство върху регионалните агенции с цел постигане на хармонизирани лицензионни, административни и надзорни практики в социалната и здравна система на Финландия. AVI са основните надзорни органи по места като по този начин жалбите срещу доставчиците на здравни грижи се разглеждат предимно от тях. От друга страна Valvira разглежда предимно оплаквания, свързани с лечението на тежко и трайно увредени пациент или смъртни случаи, при които има съмнения за допусната медицинска грешка или злоупотреби. Основна функция на Valvira е контрола върху здравни грижи, при които има проблеми от системен характер, както и дейности, които се осъществяват в цялата страна или в района на няколко регионални агенции.

Надзорната дейност извършвана от Valvira и регионалните агенции е в съответствие с изготвените от тях програми за контрол върху социалните и здравните дейности.

Система за жалби и оплаквания, базирана на вътрешна система за самоконтрол

Установената система за подаване на жалби и оплаквания от страна на пациентите е основния начин за тяхното участие в системата за контрол на лечебните заведения и медицинските специалисти. Когато пациент или негов близък роднина е неудовлетворен от медицинското обслужване или представеното лечение, той има право да подаде жалба до надзорните органи в сферата на здравеопазването във Финландия. От това право могат да се възползват всички лица, лекувани във Финландия, независимо от тяхното гражданство и националност.

Характерно за финландската здравна система е, че проблемът с неудовлетвореността на пациента от предоставеното му лечение и грижа, много често се решава още на ниво лечебно заведение, тъй като на пациентите се препоръчва първо да проведат разговор със служителите в лечебното заведение преди подаването на жалба до надзорните органи. В случай, че резултата от разговорите е незадоволителен за пациента той може да подаде т.н. „възражение“ до ръководителя на съответното лечебно заведение. В случай, че при разглеждането на възражението се установи, че грижата или лечението е довело до увреждане на пациента, той бива посъветван за възможността да докладва за нанесената вреда и начина, по който да поиска да му бъде присъдено обезщетение. Независимо от правото си на възражение, пациентът има право да подаде жалба, която се изпраща до регионалната администрация или до Valvira в зависимост от тяхната компетентност. Във Финландия няма обвързаност между исквете за обезщетение и жалбите, свързани с качеството на предоставените медицински услуги.

Ключова роля има въведеното задължение всяко звено в системата на здравеопазване да назначи т.н. „омбудсман на пациентите“, чието основно задължение е да защитава интересите на пациентите като цяло. Част от дейността на омбудсмана е да популяризира и прилага правата на пациентите, както и да допринася за подобряването на качеството на грижите, като съветва пациентите и техните роднини по въпроси, свързани с добрата грижа и подходящото лечение. Той помага на пациентите да решават възможни проблеми с лечебното заведение, в т.ч. при подаване на възражение, обжалване или уведомления за увреждане. Неговите становища и позиции имат консултативен характер и са безпристрастни, той не коментира медицинските решения, не оценява възможността за увреждане на пациента и няма право да интерпретира документите на пациента.

Реформиране на националния орган за надзор в контекста на провеждащата се реформа

В областта на държавния надзор във Финландия се предвижда огромна промяна, в резултат на която ще се създаде единен Държавен орган за лицензиране и надзор (Luova), в който ще се обединят всички лицензионни, контролни и надзорни дейности в обхвата на 8 министерства, които до момента се осъществяват от настоящите регионални правителствени агенции, ELY центрове, Център КЕХА, Valvira, пенсионна агенция Мелала и др. Правомощията на новосъздадения държавен орган ще включват областите на образованието и културата, социалните и здравни услуги, околната среда и трудовата заетост.

Luova като национален и мултидисциплинарен държавен орган ще гарантира съгласуваността и наличието на услуги, независимо от териториалното разположение на доставчика им като в същото време ще трябва да осигурява/гарантира осъществяването на основните права на гражданите и да следи за правната сигурност на територията на цялата държава. Приема се, че преструктурирането на надзорните органи в общ мултидисциплинарен орган, ще даде възможност добрите практики за участие и включване на клиентите в процеса по надзор да бъдат приложени в цялост и на всеки етап от него, което е основание резултатите от този подход да бъдат внимателно проследени във времето и ползвани като модел при бъдеща организационна промяна.

3.3.3. ДАНИЯ

В Дания съществуват две основни административни служби, които са ангажирани с насърчаване на развитие и инициативи в социалните услуги:

- Национален съвет по социални грижи - NBSS (The National Board of Social Services) и
- Датската агенция за безопасност на пациента - DPSA (The Danish Patient Safety Authority).

Национален съвет по социални грижи - NBSS

Съветът е правителствена агенция, подчинена на Министерството на децата и социалните въпроси. Целта на Съвета е активно да спомага за социална политика, която е основана на знанието и която да подпомага ефективните социални инициативи в полза на гражданите. Националният съвет по социални грижи насърчава различни инициативи в социалните услуги, подпомага и консултира местните власти в предоставянето на услуги на гражданите.

Националният съвет по социални грижи отговаря за следните по-значими социални сфери:

- Децата и юношите;
- Хора с увреждания, помощи и психо-социални инициативи;
- Възрастни хора със социални проблеми, рискови групи.

Част от задачите на Националния съвет по социални грижи включват предоставяне на нови знания в областта на социалната наука, популяризиране на ефективни социални и научни практики, подпомагане на социалните съвети в общините, регионите и гражданите, както и подпомагане на разработването и прилагането на социалната политика, управление на схемите за субсидиране.

Мотото на Националния съвет по социални грижи е: **”Ние правим знанието полезно”**¹⁶. За тази цел е изграден портал за споделяне на знанието, който улеснява хората, които работят със социални проблеми, тъй като е насочен към мениджъри, консултанти и професионалисти заети в местната власт и доставчици¹⁷. Порталът предоставя и актуални познания за уязвимите групи хора, както и за хора с увреждания, в него може да бъде намерена информация, както за датски така и за международни изследвания.

Датската агенция за безопасност на пациента – DPSA

Основната цел на Датската агенция за безопасност на пациента е гарантиране на безопасността на пациентите и подкрепа на обучението в сектора на здравеопазването. Въз основа на постоянен анализ на риска се идентифицират райони, свързани с най-висок риск за пациентите и за тях се отделя ресурс като по този начин се постига възможно най-високо ниво на безопасност за пациентите. Очакванията са DPSA да е в състояние да идентифицира ситуации с висок риск и по този начин да помогне за подобряване дейностите в сектор здравеопазване. По тази причина през 2017 г. Агенцията въвежда нов модел за надзорни дейности, основаващ се на риска. Неразделна част от дейността на DPSA е обучението, което ползва резултатите от надзорните дейности на DPSA¹⁸.

Датската агенция по безопасност на пациентите е натоварена с изпълнението на редица задачи, включени в стратегията за по-голяма безопасност на пациентите¹⁹ като осъществяване на контрол над здравните специалисти и здравни организации (лечебни заведения), консултиране във връзка със заразни болести, здравословно състояние свързано с издаване на свидетелства за управление на МПС, както и съдействие при провеждане на разследвания, регистриране на местни и чуждестранни здравни специалисти, издаване на разрешения за самостоятелна практика на лекари, зъболекари или рехабилитация и масаж, администриране на „Система за докладване за нежелани събития” и съдействие за превантивното използване на информацията в тази система и др.

Дания използва модел за управление на качеството в здравеопазването и осигуряване на безопасността на пациентите, който я поставя на първите места по отношение на ефективност на здравните услуги и грижата за пациента. Споделянето на информация и непрекъснатото обучение²⁰ наред с използването на новите електронни

¹⁶ <https://socialstyrelsen.dk/om-os/Strategi-mal-og-resultater/strategi/> Strategy 2020, Social Board's strategy (pdf)

¹⁷ <https://vidensportal.dk/>

¹⁸ <https://stps.dk/da/>

¹⁹ <https://stps.dk/da/om-os/maal-og-opgaver/>

²⁰ <https://stps.dk/da/>

технологии и иновации правят Дания изключително подходящ пример, който заслужава внимание.

През 2004 г. е приет специален Закон за безопасност на пациентите. Законът задължава всички доставчици на здравни услуги да докладват електронно за всички неблагоприятни събития/инциденти, свързани с предоставяното лечение. В закона са предвидени гаранции, че докладващите няма да бъдат преследвани за докладваната от тях информация като данните се анонимизират и анализират на регионално и глобално ниво. Фокусът е върху идентифицирането на рискове и негативни тенденции, за да може да бъдат предприети навременни и превантивни мерки.

DPSA²¹ регистрира и контролира дейността на общопрактикуващите лекари и контролира дейността на лечебните заведения, както и извършва проверки по жалби на пациенти. DPSA е отговорна за администрирането на системата за докладване на неблагоприятни събития/инциденти. Използва информацията от системата за целите на анализа като на тази база разработва указания и препоръки, които разпространява до заинтересованите страни в здравеопазването и общопрактикуващите лекари с цел предприемане на превантивни действия.

В сътрудничество с медицински специалист и външни заинтересовани страни се определят индикаторите за оценка на риска. Целта е да се гарантира на първо място, че са релевантни и освен това одобрени от заинтересованите страни.

Стратегия 2019 на Агенцията е с фокус върху следните оперативни цели:²²

- Надзор, базиран на оценка на риска
- Високо качество и кратко време на обслужване
- Споделяне на знания с цел обучение
- Синергизъм и съгласуваност в основни услуги и дейности
- Разработване на ясни здравни, правни и административни компетенции
- Активно управление на заинтересованите страни, включително комуникация с обществеността

Въведеният през 2017 г. нов модел за надзор, базиран на риска, ще се прилага за период от три години.²³²⁴ През този срок агенцията трябва да създаде базов рисков профил

²¹ Danish Patient Safety Authority <https://stps.dk>

²² <https://stps.dk/da/om-os/maal-og-opgaver/strategi-2019/>

²³ <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/>

²⁴ Styrelsen for Patientsikkerhed, Strategi for tilsyn Styrelsen for Patientsikkerhed, December 2017, https://stps.dk/da/udgivelser/2017/strategi-for-tilsyn/~/_media/107551FC9BF54B68920F712FCA9440B2.ashx

за всеки вид здравно заведение, който ще има за цел да идентифицира високорисковите области, които да бъдат одитирани. По-далечната цел на DPSA е разработването на метод за оценка на риска на отделните институции, тъй като в момента анализът на риска се използва само за идентифициране на рискови области. Моделът за надзор, основаващ се на риска предполага по-голямата част от дейностите на агенцията да бъдат насочени към доставчиците на услуги, които се характеризират с най-висок риск за безопасността на пациентите. Въз основа на проактивен анализ на риск, който се основава на жалби и анкети с пациенти, роднини и здравни служители и резултати от извършени проучвания от други публични органи, агенцията за безопасност на пациентите осъществява контрол на избрани държавни и частни лечебни заведения, при които е идентифициран най-голям риск за безопасността на пациентите. Всяка инспекция приключва с изготвянето на доклад, който съдържа резултатите от надзора, извършен върху дейността на доставчика, както и наличието на нарушения и опасност за безопасността на пациента. На годишна база, Агенцията изготвя обобщаващ доклад, съдържащ информация за извършените инспекции, както и направените оценки в резултат от надзора, базиран на риска. С оглед на обективната невъзможност да бъдат посетени всички подконтролни обекти в рамките на една календарна година се полагат усилия информацията и натрупаните знания от направените проверки, да бъдат от полза за цялата здравна служба.

Надзорът, базиран на оценка риска считано от 2017 г. има следните приоритетни области и теми²⁵:

- През 2017 г. – надзор върху управлението на лекарствата и реакциите при проследяване на напредъка на пациентите с насоченост към пациенти с депресия и пациенти с ХОББ;

- През 2018 г. – надзор върху медикаменти и етапи в напредъка на пациентите лекувани с тях, с основен фокус върху пациенти със шизофрения и същевременно соматично заболяване, както и пациенти с хронично заболяване и съпътстващи болести (диабет);

- През 2019 г. – надзор върху диагностиката и лечението, с насоченост към хирургичните дейности.

В компетентността на Агенцията за безопасност на пациентите е извършването на контрол върху всички видове здравни услуги. Проверките могат да бъдат планирани и

²⁵ <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/temaer-og-maalepunkter/forslag-til-temaer-og-omraader/>

инцидентни²⁶. Планираните проверки, по правило, се обявява шест седмици преди да бъдат проведени. За тази цел се изготвя уведомително писмо, в което се описва какво ще бъде одитирано и кой ще присъства. Инцидентният контрол може да е в резултат от съобщение, жалба, препис и др. За този вид инициране на контрол е характерно, че подаващият сигнал е защитен от последващи санкции и/или последици. Инцидентната проверка може да се извърши с или без предизвестие до проверяваното лице или обект. Този контрол предполага, осъществяването на активно наблюдение под формата на инспекция или друга проверка от страна на агенцията. В случаите, в които агенцията разполага с информация или данни, че съществуват обстоятелства, които представляват опасност или оправдан потенциален риск за безопасността на пациента, тя трябва да предприеме необходимите мерки за осигуряване на безопасността на пациента.

В резултат на извършения контрол и ако прецени за уместно, агенцията може да направи предписания и/или разпореждания към проверяваното лице или обект, акакто и в случай на необходимост да изиска временно или частично спиране на дейността.

Индикаторите, с които работи DPSA са избрани въз основа на анализ на риска. В резултат на цялостната оценка на появата на определен или повтарящ се риск за пациентите се извършва изборът на индикатори, като общата оценка за появата на определен риск се извлича от базата данни, поддържана от агенцията. Към агенцията е създаден и Съвет за последващи действия, които има за цел да съдейства при подбора на теми и избора на показатели, както и за тяхната оценка.

3.3.4. ПОРТУГАЛИЯ

ERS²⁷ е абривиатурата на Агенцията за контрол на здравеопазването в Португалия. Тя е независим публичен орган, който осъществява контрол върху дейността на доставчиците на медицински услуги в Португалия. Обхватът на контролните й правомощия включва всички доставчици на здравни услуги, намиращи се на територията на Португалия, от държавен, частен или социален характер без значение дали са индивидуални или колективни организации. ERS контролира дейността на 15 000 доставчици на медицински услуги.

²⁶ Styrelsen for Patientsikkerhed, Strategi for tilsyn Styrelsen for Patientsikkerhed, December 2017, <https://stps.dk/da/udgivelser/2017/strategi-for-tilsyn/~media/107551FC9BF54B68920F712FCA9440B2.ashx>

²⁷ Entidade Reguladora da Saúde <https://www.ers.pt>

Основните функции на ERS включват:

- ✓ Осъществяване на контрол по отношение на съответствието с нормативните изисквания, свързани с предоставянето на здравни услуги и с лечебните заведения;
- ✓ Защита на правата на пациентите, включително по отношение достъп до услугите и свобода на избор;
- ✓ Осъществяване на контрол по отношение законосъобразността и прозрачността на икономическите отношения между доставчици, потребители и финансиращи институции;
- ✓ Наблюдение на пазара на здравни услуги по отношение на нелоялна конкуренция.

Дейностите, които ERS извършва са:

- ✓ Регистрация на доставчици на здравни услуги;
- ✓ Проверки по жалби и сигнали на пациенти, доставчици и институции;
- ✓ Инспекции и одити на дейността на доставчици на здравни услуги;
- ✓ Разследване на случаи със значително неблагоприятно въздействие върху правата на пациентите или качеството и безопасността на здравните услуги;
- ✓ Реализиране на административни производства и налагане на административни наказания на доставчици на здравни услуги;
- ✓ Извършване на проверки (включително тематични проверки), издаване на указания и препоръки.

За целите на контролната си дейности, Агенцията извършва следните видове проверки:

- ✓ Планови (периодични) проверки – основно проверки за съответствието с нормативни изисквания, изисквания за качество и безопасност на лечебните заведения, включително минимални технически изисквания за потребители, документация, организация и действие, електрически инсталации, медицински газове, механично оборудване и др.
- ✓ Инспекции при подаване на заявление за издаване на разрешение за дейност.
- ✓ Тематични инспекции – за целите на мониторинга на общите процеси, по искане на трети страни, оплаквания от потребители или по искане за междуинституционално сътрудничество.

Екипите, извършващи проверките са мултидисциплинарни и обичайно се състоят от юрист, медицински специалист и инженер, като могат да бъдат подкрепени и от експерти в

определени специалности, в зависимост от сложността на проверката и обема на дейност на проверяваната институция.

През 2009 г. в Португалия е въведена електронна система (SINAS) за оценка на заведенията за болнична помощ по отношение на осигуряването на качество и безопасност на пациентите. Участието в системата за оценка започва като доброволно, но в края на 2017 г. ERS отчита, че 79% от болниците в Португалия участват в системата. Счита се, че достъпът до тази информация на потребителя, е основно негово право. Публикуването на резултатите от оценката осигурява достъп до адекватна и разбираема информация, като по този начин насърчава потребителите на медицински услуги към вземане на по-информирани решения, а от друга страна е способ за непрекъснато подобряване на качеството на обслужване от страна на доставчиците на здравни услуги. По този начин се развива своеобразен рейтинг на лечебните заведения.

Болничните лечебни заведения извършват самооценка веднъж годишно и подават информацията в системата. ERS извършва проверки, преди да валидира подадената информация и на базата на резултатите планира дейността си във връзка с контрола за следващата година, издава препоръки или указания в области, в които са установени слабости.

Разработването на системата и цялата методология към нея е със съдействието на JCI (Joint Commission International), както и на базата на широк публичен консенсус. Като друга важна характеристика на системата може да се посочи публичността на резултатите от оценяването на болничните заведения, както и осигурения непрекъснат он-лайн достъп до тях за всички потребители на здравни услуги.

Оценяването на болниците се извършва на два етапа. Първият етап е свързан с потвърждаване на изпълнението на критерии, които ERS счита за важни за предоставянето на качествени услуги. На този етап се разглеждат индикатори в областта на структурата и организационната култура в лечебното заведение. На втория етап всяка болница получава индивидуален рейтинг, който прави възможно сравнението ѝ с други болници. Има три нива – най-високо ниво, междинно ниво и базово ниво.

Използваните за целите на оценката индикатори са за представяне (постижения). Те могат да са индивидуални или на базата на анализ на под-индикатори (агрегирани). Индикаторите се класифицират посредством стандартната типология за структура, процес

и резултат. Всички индикатори, които са включени в модела са избрани така, че да покриват следните характеристики:

- ✓ Валидни – да дават вярна представа за качеството в оценяваната област;
- ✓ Приети – да бъдат признати за важни;
- ✓ Чувствителност – да дават възможно да се засичат приемливи различия в качеството на здравната услуга;
- ✓ Реалистичност – трябва да бъдат приложими за ежедневната клинична практика.

Sinas - Национална система за оценяване на здравните услуги

Във всички аспекти на системата е застъпен научно-техническият подход като в основата ѝ са залегнали принципи на строги мерки, прозрачност и обективност. Използваният подход съдейства по най-добрия начин за реализирането на законовите права на пациентите и всички субекти и обекти, участници в здравноосигурителната система.

При оценяването на лечебните заведения се използват различни индикатори, които зависят от вида и профила на предоставяните здравни грижи. Към настоящия момент е разработен и внедрен модул за лечебни заведения за болнична помощ (Sinus @ Hospitals), като всички разработени критерии са съобразени с вида и профила на медицинската специалност, на следващо място е разработен и модул за доставчиците на дентална услуга (SINAS@Saúde.Oral).

Контролът се осъществява от ERS чрез периодични одити на доставчици на медицински услуги, които са избрани на случаен принцип, за да се потвърди подадената информация.

Процесът по оценяване на доставчиците се извършва на две нива. По време на първото ниво на рейтинга, модулът SINAS дава възможност за потвърждаване на критериите за съответствие, които според ERS са от съществено значение за осигуряване на качествени здравни грижи като за целта се извършва анализ на множество и различни показатели. При валидиране на това ниво, компетентният орган присъжда една звезда, което позволява на лечебното заведение да премине към второто ниво на оценяване. Второто ниво има за цел да се направи обективен рейтинг на лечебните заведения, което ще даде възможност за сравнителен анализ посредством показателите. На това ниво се оценяват параметри за качество, които са поставени в три нива:

III ниво на качество - висша категория;

II ниво на качеството - междинно ниво;

I ниво на качество - базово ниво.

По своето естество, анализирани от модула SINAS индикаторите на качество на изпълнението могат да бъдат отнесени към класическия модел „Donabedian“: **структура, процес и резултат**, което от своя страна навежда към дефиницията за **медицина, основана на доказателства**.

Модулът Sinas извършва и оценка на „Показателите на удовлетвореността“. В тези случаи потребителите на услугите оценяват качеството, съобразно субективните си възприятия.

3.3.5. ЕСТОНИЯ

Населението на Естония е 1 315 000 жители, от които здравно осигурени са 1 200 000 или 92%. Населението е неравномерно разпръснато, с ясно изразена тенденция към урбанизация, което е и съобразено при изработването на Estonian master plan, приет на 17 април 2000 г. В Естония има само една държавна здравноосигурителна каса (*EHIF*), която има сключени договори с всички държавни лечебните заведения за болнична помощ, които са общо 19 на брой.

С цел гарантиране на качеството на предоставяните здравни услуги, през 2002 г. са установени изисквания за качество на здравната помощ и е създадена система за мониторинг и контрол на дейността на доставчиците на здравни услуги.

Оценката и разрешаването на проблемите с качеството на здравните услуги се извършват от²⁸:

1. Доставчикът на здравни услуги в рамките на неговата вътрешна система за управление на качеството. Доставчикът на услуги гарантира качеството на организацията на работа и управлението ѝ, професионалното качество на обслужването на пациентите и предоставяните медицински грижи и оценява удовлетвореността на пациентите.

²⁸ <https://www.haigekassa.ee/tervishoiuteenuste-kvaliteet-ja-jarelvalve>, достъпена на 27.08.2022 г.

Предвидено е (Наредба № 128 на социалния министър от 15 декември 2004 г. "Изисквания за осигуряване на качеството на здравните услуги"²⁹), че доставчикът на здравни услуги носи отговорност за качеството на предоставяните на пациента услуги. **Лечебното заведение е длъжно да разработи и внедри система за управление на качеството** с цел осигуряване и развитие на качеството на здравните услуги и намаляване на рисковете, свързани с предоставянето им.

За да гарантира удовлетвореността на пациентите и да управлява риска, свързан с предоставянето на здравни услуги, доставчикът на здравни услуги трябва:

-- да разработи критерии за анализ и оценка на удовлетвореността на пациентите, които гарантират удовлетвореността им и дават възможност за управление на рисковете, свързани с предоставянето на здравни услуги;

-- да разработи и информира пациентите на място в лечебното заведение за стандарта за обслужване на доставчика;

-- да обяви на видно място правото на пациента да обжалва действията на здравните работници пред директора на лечебното заведение, Естонската здравноосигурителна каса или Съветът по здравеопазване;

-- поне веднъж годишно да обобщава, анализира и обсъжда удовлетвореността и оплакванията на пациентите. Резултатите от анализа на удовлетвореността на пациентите се оповестяват публично в мястото на дейност на доставчика на здравни услуги и на интернет страницата му.

За да оцени качеството на здравната услуга и да намали рисковете, доставчикът на здравна услуга трябва:

-- да регистрира трансфузионните реакции, настъпили по време на предоставянето на здравната услуга;

-- да поиска становище от Експертната комисия по качеството на медицинската помощ при спори случаи на предоставяне на здравна помощ;

-- да използва клиничен одит, самооценка, контрол на документите за лечение;

-- да регистрира нежеланите реакции, възникнали при употребата на лекарства и да информира за тях Агенцията по лекарствата;

-- редовно да организира вътреболнични клинични конференции, в които при необходимост да участват и съответните специалисти и общопрактикуващи лекари;

²⁹ <https://www.riigiteataja.ee/akt/828314?leiaKehtiv>, достъпена на 27.08.2022 г.

-- да установи реда за провеждане на специализирани съвети при предоставяне на болнична помощ.

За осигуряване на качеството на здравната услуга, изпълнителят на специализирана медицинска помощ установява оперативни насоки:

-- за контрол и профилактика на вътреболничните инфекции;
-- за предписване на лекарства, включително антибиотици, заедно с формуляра за болнична рецепта;

-- за предотвратяване и лечение на рани от залежаване;

-- да организира трансфузионна терапия;

-- за оценка на предоперативното състояние на пациент

-- за използване на радиация в диагностични и лечебни процедури.

Установени са задълженията на изпълнителите на здравни услуги относно достъпността на предоставената здравна услуга и поддържането на листа на чакащите (Наредба № 46 на социалния министър от 21 август 2008 г. „Изисквания за предоставяне на здравни услуги и поддържане на опашки за лечение“³⁰). Здравни грижи могат да се предоставят въз основа на листа на чакащите в случай, че доставчикът на здравни услуги няма възможност да предостави услугата незабавно и отлагането ѝ до определен срок не води до влошаване на здравословното състояние на пациента, не повлиява хода на заболяването и не влошава по-късната прогноза на заболяването.

2. ЕНІF за осигуряване на качеството

Съгласно Закона за естонския здравноосигурителен фонд, ЕНІF е длъжен да следи качеството на здравни услуги и да определи дали предоставянето им е оправдано. Средствата за мониторинг са:

- наблюдение на общата картина на здравно осигуряване;

- клинични одити;

- методи за измерване на дейностите и резултатите;

- DRG-s /диагностично свързани групи/.

За да се подобри качеството на здравните услуги, ЕНІF подкрепя и дейността на редица професионални асоциации и лечебни заведения, в направления като:

³⁰ <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122018018>. достъпена на 27.08.2022 г.

- подобряване на качеството на данните, предоставяни в хода на отчетността;
- подкрепа и стартиране на различни проекти за развитие, с цел да се проучат най-добрите международни практики.

Основните цели на ЕНІФ са:

- ✓ Институция, организираща национална здравна застраховка;
- ✓ ЕНІФ е единствената организация в Естония, която се занимава с задължително здравно осигуряване;

Целта на дейностите е:

- ✓ компенсиране на разходите за здравни грижи;
- ✓ финансиране закупуването на лекарства и медицинска апаратура;
- ✓ плащане за различни обезщетения;

ЕНІФ разполага с над 1,2 милиона клиенти - задължително здравноосигурени лица.

За постигане на своите цели, ЕНІФ изпълнява следните задачи:

- ✓ организира здравно осигуряване;
- ✓ осигурява ефективното и ефикасно използване на средствата;
- ✓ контролира качеството, обема и обосновката на услугите, заплащани от фонда.

В Естония ангажимент и правомощия да осъществява контрол върху качеството на медицинското обслужване от страна на държавата, е от компетенциите на ЕНІФ. Това е възможно тъй като всички лечебни заведения за болнична помощ са под контрола и управлението на държавата.

ЕНІФ е създал Консултативен съвет за насоки с цел подобряване на качеството на здравните услуги, предоставяни на пациентите, като ръководи процеса на разработване на рентабилни и основани на медицински доказателства естонски насоки за лечение, които отчитат местните условия.

Клиничната насока е документ, който дава препоръки за действия, които оказват влияние върху здравето. Тя предоставя на здравните работници основани на доказателства указания за различни методи за диагностика и лечение и може да съдържа и препоръки

както за стратегии за превенция на заболяванията, така и за обучението на пациентите. Информацията, предоставена в клиничните насоки, помага да се направи избор между различните методи на интервенция, с оглед влиянието им върху здравето, при отчитане на качеството на грижите и използването на здравните ресурси.

Инициатива за разработване на клинични насоки може да идва от всяка организация (например професионална асоциация, група пациенти, образователна институция и т.н.). Всички клинични насоки, приети от Консултативния съвет (нарочна структура създадена към ЕНІФ) могат да бъдат намерени на сайта на институцията и са достъпни за всички пациенти.

3. Здравният съвет е държавна институция на подчинение на социалното министерство, която осъществява държавен надзор и прилага държавна принуда на основание и в степента, определени със закон.

Сферите на дейност на Здравния съвет са здравеопазване, мониторинг на инфекциозните заболявания и епидемичен контрол, здравеопазване на околната среда, химическа безопасност и безопасност на медицински изделия. Целта на Здравния съвет е да прилага политики, насочени към оформяне на поддържаща здравето и подобряваща среда за живот и обучение в тези области.

Доставчикът на здравни услуги трябва да кандидатства за лиценз за дейност от Здравния съвет. Отделът за надзор към Здравния съвет проверява всички доставчици на здравни услуги и оценява до колко дейността им отговаря на нормативните изисквания.

4. Ролята на Консултативната експертна комисия (структура към Министерството на социалните въпроси в Естония, в чийто ресор попада и сектор здравеопазване) е в осигуряването на качество.

В случаите, когато има съмнение за качеството на предоставените медицински услуги (медицинска целесъобразност), се препоръчва на заинтересованите лица да се обърнат към Консултативната експертна комисия по качеството на здравните услуги, работеща под управлението на Министерството на социалните въпроси. Експертната комисия по качеството на здравните услуги е консултативен комитет, който има за цел да оцени качеството на здравните услуги, предоставяни на пациента, и да направи препоръки пред ЕНВ, ЕНІФ и доставчика на здравни услуги на базата на това оценяване. Компетентността на Комисията се ангажира само при случаи от висока сложност. За нейни членове са определени по правило хабилитирани лица, които са в пенсионна възраст и които

нямат пряк интерес или служебни отношения с доставчиците на медицински услуги. Това предполага тяхната безпристрастност и равна отдалеченост от субектите, участващи в конкретния случай.

От компетентността на Комисията е:

- 1) да извършва оценка на качеството на услугите, предоставяни на пациентите, от гледна точка на медицинската целесъобразност;
- 2) да прави предложения пред ЕНІФ за поставяне под мониторинг резултатите от дейността на доставчика на медицински услуги;
- 3) да предложи на доставчика на медицински услуги да оцени професионалните компетенции на персонала, както и да препоръча последващо обучение на служителите му;
- 4) да отправи предписания на доставчиците на медицински услуги да променят организацията на своята работа;
- 5) прави предложения пред ЕНВ за отнемане на лиценза за дейност на доставчик на медицински услуги;
- 6) прави предложения пред ЕНВ за отказ за издаване на лиценз за дейност на доставчик на медицински услуги;
- 7) прави предложения пред ЕНІФ за налагане на финансови корекции на доставчик на медицински услуги, с който има сключен договор.

3.3.6. ШВЕЦИЯ

През 2010 г. Надзорът на социалните услуги е прехвърлен към Националния борд по здравеопазване и социални грижи и през 2013 г. с цел създаване на по-ефективна, силна и изчистена надзорна организация е създаден Националният инспекторат по здравни и социални грижи IVO. Считано от 01 юни 2013 г. IVO е отговорен за надзора върху здравеопазването, социалните услуги и дейности, съгласно действащото законодателство, както и издаване на разрешения за определени дейности. Инспекторатът е държавна агенция подчинена на Министерството на здравеопазването и социалните грижи. Годишният бюджет на Инспектората е около 70 млн. Евро, при щат от 730 служители, от които около 400 са инспектори.

IVO извършва надзор на около 40 000 доставчици на услуги, като, но не само:

- 1 200 здравни центрове;
- 90 болници;
- публични стоматологични услуги (около 1000 клиники и около 1 250 частни дентални клиники);
- 1 000 социални домове;
- 2 000 домове за възрастни хора;
- 1 300 аптеки;
- 7 600 зъболекари;
- 40 000 лекари;
- Над 100 000 медицински сестри.

Основната дейност на Инспектората включва:

- Задължения за изготвяне на отчети и осигуряване на информация за състоянието на услугите;
- Обработка на жалби;
- Извършване на риск базиран надзор;
- Извършване на надзор възложен от правителството;
- Надзор върху дейността на медицинските специалисти;
- Предприемане на мерки по отношение на доставчиците на услуги и персонала (заповеди, докладване на прокуратурата, забрана на дейност или отнемане на разрешение).

Риск базирания надзор, който IVO осъществява посредством изготвяне на риск анализи. Надзорът е насочен към услугите, които са определени като особено важни. Целта е да се идентифицират рисковете в здравните и социалните услуги. Анализите са базирани на наблюдения от инспекциите, провеждани от IVO и от външни източници с обществено значение.

Надзорът допринася за осигуряването на безопасни и висококачествени здравни и социални грижи и работи за най-добро обслужване на своите получатели.

Надзорът се фокусира върху гледната точка на потребителя и пациента и върху въпроси, които са важни за отделни лица или групи. Освен ако законите или наредбите не предвиждат друго, надзорът следва да се основава на риска и да разглежда само въпроси,

които са от съществено значение за осигуряването на безопасна и висококачествена здравна и социална услуга.

За да се отговори на изискванията на Агенцията за публично управление, в IVO е въведен принципа на „публично управление базирано на доверието“. Прилагането на принципа на управление базирано на доверието е част от дневния ред на правителството за реформа във всички обществени сфери: „Ръководството трябва да се възползва от уменията на служителите си, за да донесе ползи на гражданите и бизнеса. Това е отправната точка на програмата за реформи, посредством управление базирано на доверието“. Основният въпрос, който се поставя е как надзора може да допринесе повече за повишаване на качеството и обучението. Управление базирано на доверието представлява култура на работа и работни процедури, фокусирани върху целите на организациите и нуждите на потребителите.

От ключово значение при прехода от надзор базиран на жалби към надзор осигуряващ подобрене е надзорът да бъде организиран по начин, по който да не се възпрепятстват дейностите по подобряване на качеството, а напротив всяка проверка да допринася за подобряване на качеството. За постигане на тази цел е от ключово значение не само какво е установено, а извършване на анализ на причините довели до конкретното действие или решение.

3.3.7. ФРАНЦИЯ

Осигуряването на здравни грижи във Франция е национална отговорност. Министерството на социалните въпроси, здравеопазването и правата на жените отговаря за определянето на националната здравна стратегия. Определя и прилага държавната политика за общественото здраве, както и организацията и финансирането на здравната система. През последните две десетилетия държавата все повече се ангажира с контрола върху здравните разходи, финансирани от Националния съюз на осигурителните фондове³¹ като регулира приблизително 75 процента от разходите за здравеопазване въз основа на общата рамка, установена от Парламента. Правителството разпределя бюджетни разходи между различните сектори - болници, амбулаторни грижи, психично здраве и услуги за хора с увреждания от една страна и регионите от друга. Регионалните здравни агенции (Agences Régionales de Santé/ARS) като представители на министерството в регионите отговарят за

³¹ O. Nay et al., “Achieving Universal Health Coverage in France: Policy Reforms and the Challenge of Inequalities,” *Lancet* 387, no. 10034 (May 28, 2016): 2236–49.

координирането на здравето на населението и здравеопазването, включително превенцията и предоставянето на грижи, общественото здравеопазване и социалните грижи.

Във Франция безопасността и качеството на здравеопазването се гарантират главно от:

1. Набор от регулаторни мерки, които се прилагат за операции и дейности в различни области: разрешения за практикуване или създаване на оборудване, организация на публични и частни здравни заведения, технически условия на експлоатация в сектори с висок риск, мониторинг на употребата на здравни продукти и др.;

2. Няколко специфични секторни програми за мониторинг, които се използват за откриване на неблагоприятни ефекти, свързани с употребата на здравни продукти, както и свързани с лечението на неблагоприятни инциденти и събития;

3. Регулаторните органи организираха регион по регион, така че проверките и проверките за съответствие да могат да се извършват на място;

4. Система за сертифициране на здравни заведения;

5. Препоръки за най-добри практики за здравни специалисти, изготвени от националните власти (Haute Autorité de Santé/HAS, Haut Conseil de Santé Publique) и одобрени от здравните власти;

6. Държавно одобрени/признати програми за получаване на разрешение за упражняване на здравни професии.

Създадени са и програми, които гарантират спазване на стандартите за качество и безопасност в здравеопазването и прерогативи.

Механизми, използвани за идентифициране на несъответствия с установените стандарти за качество и безопасност на грижите:

1. Френските ARS регистрират всякакви жалби и оплаквания, подадени от пациенти и техните семейства, професионалисти и граждани, и извършват проверки на място, когато преценят, че е необходимо.

2. Специфични рискове свързани със здравни продукти, медицинско използване на йонизиращо лъчение, инфекции свързани с предоставяните грижи и асистирана репродукция се разглеждат от специализирани агенции.

3. Понастоящем съществува система (в процес на въвеждане), която може да се използва за идентифициране на здравни заведения и за удостоверяване на автентичността на здравните специалисти, които имат разрешение да практикуват. Професионалните

организации съвместно с регионалните здравни агенции участват тясно в прилагането на механизма за одобрение и актуализиране и публикуват списък на здравните специалисти, които имат право да практикуват.

За да насърчи подобряването на качеството и безопасността на грижите и да задоволи изискванията на пациентите и ползвателите, Министерството на здравеопазването внедрява политика на прозрачност. Всички здравни заведения са длъжни да публикуват своите показатели пред обществеността.

Наред с гореописаното, индикаторите се използват при сертифициране на здравни заведения от HAS и за финансови стимули за подобряване на качеството.

От 2008 г. HAS провежда национални кампании за събиране на индикатори/показатели за качество и безопасност на здравните грижи във всички здравни заведения. Показателите се използват в различни системи на национално и регионално ниво, като Системата за финансово насърчаване за подобряване на качеството (IFAQ), сключване на многогодишен договор за цели и средства на здравните заведения, сертифициране на здравни заведения и др. Тези показатели се използват и при изпълнението и мониторинга на плановете за обществено здраве за превенция на инфекции, свързани с указаните грижи, психиатрия и психично здраве, инсулт, затлъстяване, рак и болка³².

Контролът се извършва в рамките на националните насоки за инспекционен контрол (ONIC) на Главния инспекторат по социални въпроси (IGAS). Основният фокус на контрола е по отношение на онези здравни заведения, при които се забелязва значително надценяване на един или няколко от индикаторите, с цел постигане на по-високо ниво на изпълнение на дейностите. В тези случаи от изключителна важност са резултатите от контролната дейност на ARS, които имат за последица потвърждаване/валидиране или отхвърляне на събраната информация от индикаторите.

В случай на отказ от валидиране, резултатите на здравното заведение не могат да се използват в съществуващите национални и регионални системи, а отбелязване „не е потвърдено“ се изписва на обществения информационен сайт за качество и безопасност на грижите в болници и клиники www.scopesante.fr до следващото събиране на индикаторите.

³² https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037372/en/controle-qualite-du-recueil-des-indicateurs-nationaux

Когато резултатът от контрола на ARS е в съответствие с този на здравното заведение, индикаторите се валидират и резултатът на здравното заведение се показва на Score santé. В тези случаи резултатите може да бъдат използвани в националните и регионални системи.

За да се предотвратят рисковете, агенциите извършват инспекция и контрол в три области: здравна сигурност, експлоатация на заведения и служби, медицински актове и практики на професионалисти.

Регионалните здравни агенции (ARS) са създадени през 2010 г. Те отговарят за регионалното управление на здравната система. Те са органът, който определя и прилага регионалните здравни политики в региона. Целта е да се отговори възможно най-добре на нуждите на населението. Те са самостоятелни, финансово автономни публични органи поставени под надзора на министерствата, отговорни за социалните въпроси и здравеопазването.

Извършваната от агенциите дейност има две измерения териториално и икономическо. При първото, дейността е насочена към по-добро разпределение на медицинските специалисти и предлагането на грижи на територията на региона, а при второто - за по-добро използване на ресурсите и контрол на здравните разходи.

Контрол, извършван от ARS

При планиране на контролната си дейност, агенциите се ръководят от националните насоки и регионалното планиране.

Агенциите извършват три основни вида инспекции:

1. Определените с Националната годишна програма от Националната комисия за планиране на инспекции и контрол;
2. Определени в годишните регионални програми за контрол;
3. Внезапни/инцидентни проверки.

През 2015 г. регионалните здравни агенции са извършили над 25 000 инспекции³³.

Всяка година националната комисия за планиране на инспекционния контрол (CNPIC) дава приоритет на темите за контрол (Национални насоки за инспекционен

³³ <https://www.ars.sante.fr/la-mission-dinspection-control-des-agences-regionales-de-sante?parent=4620>

контрол). Всяка агенция при изготвянето на регионалния план за контрол се съобразява с общите националните насоки и приоритетите, дефинирани за съответния регион.

4. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ

4.1. МОДЕЛИ НА КОНТРОЛ ПРИЛАГАНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИТЕ НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ

Европейски държави са изправени пред общи проблеми в областта на надзора в здравеопазването. Най-често те са организационни, проблеми свързани с недостиг на персонал, техника или финанси, които оказват негативно въздействие върху качеството на предлаганите здравни услуги. Споделя се и схващането, че надзора в здравеопазването трябва да съдейства за решаването на проблемите, да е фокусиран върху оценката на постигнатите резултати, а не да е инструмент за оценяване на нивото на спазване на формалните нормативни изисквания и стандарти, както и за налагане на санкции. Надзорът следва да стимулира проактивни действия от страна на извършващите го, поради което държавите започват все по-често да променят подходите за извършване на контрол, като се ориентират към контрол, базиран на риска, смятайки че по този начин ще се постигне реална и ефективна оценка на качеството на дейността на лечебните заведения. Смисълът на този подход е, че надзорните органи в здравеопазването и задължените субекти идентифицират, оценяват и разбират рисковете, свързани с безопасността и качеството на медицинското обслужване.

Различават се три основни модела на риск базиран надзор³⁴. Водещата разлика между трите модела е свързана с начина на събиране на използваните данни.

1. Контрол, базиран на проактивен анализ на риска³⁵

Проактивният анализ на риска е в основата на модела. Той е насочен към идентифициране на високорискови области за бъдещи надзорни дейности. Анализът се извършва въз основа на данни от информационните бази на надзорните органи и външни източници. Въз основа на цялостна оценка на появата на особени и повтарящи се рискове за пациентите, особено за най-уязвимите се определят темите за надзор, основани на риска.

Този модел включва:

³⁴ Петрова Зл., Т. Черкезов, Р.Златанова-Великова, Е. Петрова-Джеретто д.м, Ал. Гигова. „Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД“ „2020, ISBN:978-619-91569-0-2, с.204

³⁵ Петрова Зл., Т. Черкезов, Р.Златанова-Великова, Е. Петрова-Джеретто д.м, Ал. Гигова. „Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД“ „2020, ISBN:978-619-91569-0-2, с.204

➤ изучаване на системата на оказване на здравни услуги, за да се идентифицират факторите, които потенциално биха довели до причиняване на вреда за пациентите по време на лечение, с

➤ разработване и предприемане на действия за предотвратяване на повторното ъ причиняване в бъдеще.

Целта на модела е да се установи базов рисков профил за всеки вид лечебно заведение. Счита се, че той ще спомогне за идентифицирането на високорискови области, които да станат обект на бъдещи надзорни дейности, като бъдат използвани и други източници за анализ на риска. Този вид надзор е приложим по отношение на всички видове лечебни заведения, като избора се основава на оценка на най-високия риск за безопасността на пациентите. Успешното прилагане на подхода позволява ефективно използване на ресурсите на надзорната организация, както и представлява ключов стратегически критерий за успешната ѝ работа. При този подход, използваният проактивен анализ на риска се базира на проучване на наличните данните от системите за докладване на нежелани събития, свързани с безопасността на пациентите, жалби, анкетни проучвания, становища на консултативни органи и други източници. Приканват се заинтересованите страни активно да участват в определянето на приоритетните области за надзор като по този начин се цели да бъде осигурено клинично значение и легитимност.

Оценката на риска позволява да бъдат определени рисковите области и респ. темите на плановия надзор. Проактивният анализ на риска, както и определените приоритети позволяват разработването на показатели за проверка, които са публични и гарантират че лечебните заведения поддържат възможно най-високото ниво на безопасност на пациентите. Тези показатели са базата за оценка на рисковия профил на лечебните заведения. За повишаване на ефикасността на надзора и с цел да се акцентира върху споделяне на знания, а не непременно върху налагане на санкции във връзка с надзора, подлежащите на контрол лечебни заведения се уведомяват предварително.

2. Контрол, базиран на оценка на риска чрез национална система за оценяване на здравните услуги³⁶

Необходимостта от смесен подход при извършването на оценяване на безопасността и качеството на здравните грижи е в основата на модела, който цели да се направи оценка на доставчиците на медицински услуги по отношение на множество измерения на

³⁶ Петрова Зл., Т. Черкезов, Р.Златанова-Великова, Е. Петрова-Джеретто д.м, Ал. Гигова. „Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД“ „2020, ISBN:978-619-91569-0-2, с.204

качеството. Моделът използва данни от национални системи за оценяване на здравните услуги. Това позволява оценяването на различни показатели за качеството на доставчиците на медицински услуги като се използват обективни и основаващи се на доказателства критерии, включително нива на удовлетвореност на пациентите.

За оценката на лечебните заведения с различен профил се използват и оценяват различни индикатори, като по своето естество индикаторите на качество на изпълнението могат да бъдат класифицирани в рамките на класическия тип модел „Donabedian“: структура, процес и резултат. Характерно при този метод е, че при събирането на данни е необходимо съдействието на доставчиците на здравни услуги, чиято активност в процеса и лично участие са гарант за истинността на предоставената информация. Събраните данни се оценяват чрез прилагане на специално разработени методологии, за да се постигне като краен резултат обективно класиране на всяко едно лечебно заведение. Контролът се извършва от надзорния орган чрез периодични одити на доставчиците на медицински услуги, избрани на случаен принцип с цел да се потвърди предоставената информация.

По същността си това е и способ за развиване на своеобразен рейтинг на лечебните заведения. Публичността на данните осигурява адекватна информация, която улеснява и насърчава пациентите към вземане на по-информирани решения, а от друга страна е помага за непрекъснато подобряване на качеството на здравните грижи.

Като едно от основните предимства на този модел може да се посочи интегрирането в логическа цялост на процесите за оценка и управление на риска с процесите за непрекъснато подобряване на качеството, при това с активното и осъзнато участие на лечебните заведения.

3. Контрол, базиран на оценка на риска чрез анализ на данни, събрани в хода на извършваните проверки³⁷

Моделът се използва за планиране на контролната дейност на надзорния орган чрез използване на метод за оценка на риска, основан на доказателства и анализ на натрупани данни в процеса на мониторинг и регулиране на регистрираните услуги. Предимство на модела е използването на данни, събрани в хода на извършваните проверки, които позволяват изграждането на по-ясна и обективна представа за степента на безопасност и качеството на здравните услуги в сравнение със стандартната здравна статистика. От друга

³⁷ Петрова Зл., Т. Черкезов, Р.Златанова-Великова, Е. Петрова-Джеретто д.м, Ал. Гигова. „Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД“ „2020, ISBN:978-619-91569-0-2, с.204

страна се осигурява възможност да бъдат избирани данни, които са най-информативни за нуждите на конкретния надзор. За успешното прилагане на модела се събират данни от извършена контролна дейност по отношение на не по-малко от половината контролирани обекти. Избраните показатели за качество се следят от изчислителен модел, който оценява нивото на риск за всяко лечебно заведение. Изчислителният модел се изработва на базата на идентифицираните и събрани „важни“ за контрола данни. След въвеждането на модела плановият надзор се фокусира върху области, при които модела показва висок риск или нужда от предприемане на действия по подобряване на качеството. От друга страна, всички нови услуги остават обект на задължителен планов надзор.

Предимство при прилагането на този метод е по-добрата организация на надзорната дейност, както и възможност за изграждането на общо разбиране за качество на здравните услуги. Методът способства за прилагане на добрите практики, като едновременно с това насочва вниманието на надзорните органи към услуги с лошо качество, при които следва да бъдат предприети най-своевременни действия.

Не на последно място, той осигурява възможност за максимално ефективно използване на ресурсите на надзорния орган без да натоварва лечебните заведения с допълнителни задължения.

4.2. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА ИЗСЛЕДВАНИТЕ НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ

С цел сравнение и съпоставимост на различните надзорни организации, предмет на изследването е направен сравнителен анализ, който е базиран на следните показатели - наименование и вид на надзорната организация, сфери, в които се извършва надзора/контрола, обекти/субекти, подлежащи на надзор/контрол, модел на извършвания надзор/контрол, форма на участие на пациентите в надзорната/контролната дейност, ползи от надзорната/контролната дейност, рискове от надзорната/контролната дейност, последици от надзорната/контролната дейност. Част от индикаторите са взимствани от „Риск базирани проверки в здравеопазването“³⁸.

	Англия	Финландия	Дания
Наименование и вид на надзорната организация	Care Quality Commission (CQC)	VALVIRA - Националният контролен орган за благополучие и	DPISA е датския орган за безопасност на пациентите

³⁸ Риск базирани проверки в здравеопазването, проф. Д-р Зл. Петрова, д.м., проф. Д-р Тодор Черкезов, д. м., проф. Д-р Ралица Златанова – Великова, д. м., Елисавета Петрова – Джерето, д. м., Александрина Гигова, София, 2020 г.

		здраве е създаден към Министерството на социалните грижи и здравето. AVI регионална държавна администрация	
Сфери, в които се извършва надзора/контрола	CQC извършва контрол върху дейността на доставчиците на здрави и социални грижи в Англия.	VALVIRA е отговорен за надзора на социалните и здравните грижи, осъществява и надзор по Закона за алкохолните напитки и опазването на общественото здраве. AVI са основните надзорни органи на регионално ниво. Основният контрол е свързан с жалби на пациенти относно предоставени здравни грижи.	DPSA извършва контрол върху дейността на доставчиците на здрави грижи (медицински специалисти и лечебни заведения)
Обекти/субекти, подлежащи на надзор/контрол	Всички лечебни заведения (болнична и извънболнична помощ), както и индивидуални практики. Всички обекти предоставящи социални грижи.	Регистрираните специалисти в областта на социалните грижи и на организациите в сферата на социалните грижи, на регистрираните медицински специалисти и на лечебните заведения	Дейността на общопрактикуващите лекари и лечебните заведения, както и дейността на заведенията, предоставящи социални грижи
	Комисията извършва контрол базиран на оценка на риска чрез анализ на данни, събрани	VALVIRA извършва контрол базиран на	DPSA извършва контрол базиран

Модел на извършвания надзор/контрол	в хода на извършваните проверки	проактивен анализ на риска	на проактивен анализ на риска
Форма на участие на пациентите в надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> • Комисията работи в тясно сътрудничество с пациентски организации • Осигурява информация и обучение за пациентите • Използване на обратната връзка (анкети и др.) като елемент в оценката на риска • Използва т. нар. «експерти от опит» в контролната дейност 	<ul style="list-style-type: none"> • Основният начин за участие на пациентите в системата за контрол на здравните заведения и здравните специалисти е чрез установената система за подаване на жалби и оплаквания • Провеждане на национални проучвания на всеки 2 години 	<ul style="list-style-type: none"> • Агенцията работи в тясно сътрудничество с пациентски организации • Участие на пациенти при разработването на ръководства и на индикатори, използвани от Агенцията
Ползи от надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в обектите с най-голям вероятен риск • Използване за оценка на риска на обективни и проверени данни, събрани в хода на провежданите проверки • Определяне на базови показатели за приемлив риск, отчитайки обективното състояние на системата • Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него показатели за своята дейност • Използване на резултатите от 	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в областите с най-голям вероятен риск • Проактивен подход за оценка на риска, основан на предварителна информация от различни източници • Установяване на показатели и индикатори, гарантиращи най-високо ниво на безопасност • Мотивиране на контролните обекти за 	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в областите с най-голям вероятен риск • Проактивен подход за оценка на риска, основан на предварителна информация от различни източници • Установяване на показатели и индикатори, гарантиращи най-високо ниво на безопасност • Мотивиране на контролните обекти за

	контрола за „учене“ в системата	самооценка и превенция на рисковете • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата	самооценка и превенция на рисковете • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата
Рискове от надзорната/контролната дейност	Забавяне на процеса на събиране на първоначалните данни за оценка на риска, парадипса на капацитет за обхващане на достатъчен брой контролни обекти.	• Използване на информация от външни източници, чиято обективност и достоверност не може да бъде достатъчно гарантирана на етапа на планиране • Фокусирането на оценката на риска върху определени областни и теми на контрол, а не конкретни контролни обекти при липса на достатъчен капацитет може да доведе до пропуски, свързани с обекти с особено голям риск	• Използване на информация от външни източници, чиято обективност и достоверност не може да бъде достатъчно гарантирана на етапа на планиране • Фокусирането на оценката на риска върху определени областни и теми на контрол, а не конкретни контролни обекти при липса на достатъчен капацитет може да доведе до пропуски, свързани с обекти с особено голям риск
Последици от надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> • Ограничаване на предоставяните услуги от доставчиците • Преустановяване (закриване) на предоставяните услуги • Административни наказания • Инициране на наказателно преследване 	VALVIRA издава указания, препоръки и съвети до контролираните обекти. Активно се работи по въвеждането на така наречения „интерактивен	<ul style="list-style-type: none"> • Агенцията може да издаде предписания и разпореждания, които са задължителни за изпълнение • При необходимост, може да изисква временно или частично спиране

		надзор“, който измества центъра на контрола от санкционирането и наказването към насърчаване на диалога и сътрудничеството посредством срещи, дискусии, споделяне на информация и обратна връзка.	на дейността на здравния доставчик.
--	--	---	-------------------------------------

Таблица 1 Сравнителен анализ – част 1

	Португалия	Естония	Швеция
Наименование и вид на надзорната организация	ERS е португалската агенция за контрол в здравеопазването	1. ЕНИФ – Естонската здравноосигурителна каса; 2. Експертна комисия по качеството на здравните услуги към Министерството на социалните въпроси и 3. Съвета по здравеопазване към Министерството на социалните въпроси	Националният инспекторат по здравни и социални грижи (IVO)
Сфери, в които се извършва надзора/контрола	ERS извършва контрол върху дейността на всички доставчици на здравни услуги, намиращи се на територията на Португалия	ЕНИФ проверява валидността и качеството на предоставяните от договорните партньори здравни услуги. Съветът по здравеопазване проверява всички	IVO извършва контрол върху дейността на доставчиците на здравни грижи (медицински специалисти и лечебни заведения), както и на доставчици

		<p>доставчици на здравни услуги дали отговарят на изискванията, установени от законодателството (формална проверка).</p> <p>Експертната комисия по качество оценява качеството на здравните услуги (медицинска целесъобразност), предоставяни на пациента</p>	на социални грижи
Обекти/субекти, подлежащи на надзор/контрол	Всички лечебни заведения (болнична и извънболнична помощ) без значение от собствеността им, както и индивидуални практики	Лечебни заведения, индивидуални практики	Дейността на общопрактикуващите лекари и лечебните заведения, както и дейността на заведенията, предоставящи социални грижи
Модел на извършвания надзор/контрол	ERS извършва контрол базиран на оценка на риска чрез национална система за оценяване на здравните услуги	Извършвания контрол е базиран на оценка на риска чрез национална система за оценяване на здравните услуги	IVO извършва контрол базиран на оценка на риска чрез анализ на данни, събрани в хода на извършваните проверки
Форма на участие на пациентите в надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> Работи в сътрудничество с пациентски организации Използване на обратната връзка (анкети и др.) 	<ul style="list-style-type: none"> Работи в сътрудничество с пациентски организации Използване на обратната връзка (анкети и др.) 	<ul style="list-style-type: none"> IVO има практики да интервюира потребители, пациенти и техни роднини Работи в тясно сътрудничество с пациентски организации Участие на пациенти при разработването

			на ръководства и на индикатори, използвани от Агенцията
Ползи от надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в обектите с най-голям вероятен риск • Възможност за лечебните заведения да се самооценяват и сравняват своите резултати • Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него показатели за своята дейност • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата 	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в обектите с най-голям вероятен риск • Възможност за лечебните заведения да се самооценяват и сравняват своите резултати • Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него показатели за своята дейност • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата 	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в обектите с най-голям вероятен риск • Използване за оценка на риска на обективни и проверени данни, събрани в хода на провежданите проверки; • Определяне на базови показатели за приемлив риск, отчитайки обективното състояние на системата. • Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него показатели за своята дейност; • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата
	<ul style="list-style-type: none"> • Лечебните заведения да не бъдат достатъчно мотивирани да участват в 	<ul style="list-style-type: none"> • Лечебните заведения да не бъдат достатъчно мотивирани да 	<ul style="list-style-type: none"> • Забавяне на процеса на събиране на първоначалните данни за оценка

<p>Рискове от надзорната/контролната дейност</p>	<p>националната система за оценка на качеството</p> <ul style="list-style-type: none"> • Въвежданите от лечебните заведения данни в системата да не са достоверни и да доведат до девиации в оценките на качеството и съществуващия риск 	<p>участват в националната система за оценка на качеството</p> <ul style="list-style-type: none"> • Въвежданите от лечебните заведения данни в системата да не са достоверни и да доведат до девиации в оценките на качеството и съществуващия риск 	<p>на риска, поради липса на капацитет за обхващане на достатъчен брой контролни обекти.</p>
<p>Последици от надзорната/контролната дейност</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Реализира административни производства • Налага административни наказания на доставчици на здравни услуги • Издава указания и препоръки 	<p>ЕНПФ преразглеждане на договорните отношения с доставчика на здравни услуги. Експертната комисия по качество прави различни по характер предложения. При установена лекарска грешка, уведомява лекаря и лечебното заведение, допуснало грешката, и при необходимост предлага на съсловната асоциация да провери компетентността на допусналия грешката лекар. В решението си комисията може да прави предложения, да дава съвети или препоръки, но не</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ИВО издава заповеди • докладва на прокуратурата • може да забрани извършване на дейност • Може да отнеме разрешение

		<p>може да задължава лекаря или лечебното заведение да обезщети пациента за вредите, причинени от лекарската грешка. Съветът по здравеопазване може да преразгледа издаденото разрешение за извършване на дейност.</p>	
--	--	--	--

Таблица 2 Сравнителен анализ – част 2

	Франция	България до 2019 г.	България след 2019 г.
Наименование и вид на надзорната организация	Регионалните здравни агенции (ARS). Те са представители на министерството в регионите и отговарят за координирането на здравето на населението и здравеопазването, включително превенцията и предоставянето на грижи, общественото здравеопазване и социалните грижи	Изпълнителна агенция «Медицински одит»	Изпълнителна агенция «Медицински надзор»
Сфери, в които се извършва надзора/контрола	ARS извършва контрол върху дейността на всички доставчици на здравни услуги, намиращи се на територията на съответната агенция.	ИАМО извършва контрол върху дейността на всички ЛЗ, вкл. и индивидуални медицински специалисти	Правомощията на ИАМН в сравнение с тези на ИАМО са значително разширени, но обхвата на контролната дейност е идентичен с този на ИАМО

Обекти/субекти, подлежащи на надзор/контрол	Всички лечебни заведения (болнична и извънболнична помощ) без значение от собствеността им, както и индивидуални практики	Всички ЛЗ – болнична и извънболнична помощ	ИАМН извършва контрол върху същите субекти, както ИАМН
Модел на извършвания надзор/контрол	ERS извършва контрол базиран на оценка на риска чрез национална система за оценяване на здравните услуги	ИАМО извършва контрол базиран на оценка на риска чрез анализ на данни, събрани в хода на извършваните проверки. Тематични проверки на ресурсоемки и високо рискови дейности – лекарства, онкология, инвазивна кардиология и др.	ИАМН не прилага нито един от трите модела за извършване на надзор и не извършва риск базиран контрол
Форма на участие на пациентите в надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> • Сътрудничество с пациентски организации • Използване на обратната връзка (анкети и др.) • Използва т. нар. «експерти от опит» 	<ul style="list-style-type: none"> • Използване на обратната връзка (анкети и др.) • Получаване на жалби от пациенти 	<ul style="list-style-type: none"> • Получаване на жалби от пациенти •
Ползи от надзорната/контролната дейност	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в обектите с най-голям вероятен риск • Възможност за лечебните заведения да се самооценяват и сравняват своите резултати • Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него 	<ul style="list-style-type: none"> • Ефективно използване на капацитета и ресурсите • Насочване на контролните дейности в обектите с най-голям вероятен риск • Използване за оценка на риска на обективни и проверени данни, събрани в хода на 	Не са идентифицирани

	<p>показатели за своята дейност</p> <ul style="list-style-type: none"> • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата 	<p>провежданите проверки;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определяне на базови показатели за приемлив риск, отчитайки обективното състояние на системата. • Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него показатели за своята дейност; <p>Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата</p>	
<p>Рискове от надзорната/контролната дейност</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Лечебните заведения да не бъдат достатъчно мотивирани да участват в националната система за оценка на качеството • Въвежданите от лечебните заведения данни в системата да не са достоверни и да доведат до девиации в оценките на качеството и съществуващия риск 	<ul style="list-style-type: none"> • Забавяне на процеса на събиране на първоначалните данни за оценка на риска, поради липса на капацитет за обхващане на достатъчен брой контролни обекти. 	<p>Не прилагането в практиката на агенцията на рискбазирания подход за извършване на контрол води до прекомерна натовареност на персонала ѝ. От друга страна вместо да се извършва проактивен контрол, органът извършва основно последващ такъв.</p>
<p>Последици от надзорната/контролната дейност</p>	<p>Резултатите от контрола имат за цел потвърждаване/валидиране или отхвърляне на събраната информация</p>	<p>Даване на препоръки, издаване на наказателни постановления,</p>	<p>Даване на задължителни предписания и/или издаване на наказателни</p>

	от индикаторите за постигане на по-високо ниво на изпълнение на дейностите	използване на събраната база данни за извършване на анализ на системата	постановления на нарушителя
--	--	---	-----------------------------

Таблица 3 Сравнителен анализ – част 3

Съпоставянето на практиката в изследваните държави потвърждава тезата, че правителствата са под натиск да правят повече с по-малко поради постоянно увеличаващите се разходи. Стремещт на държавите е да постигнат баланс между разходите на системата на здравеопазване и качеството на здравните услуги. С оглед намаляване на разходите в системата, много от тях променят системите си, които в някои случаи са прекалено сложни. Голяма част от правителствата в Европа са под натиск на общественото мнение по отношение на качеството и безопасността на здравеопазването, наблюдава се дисбаланс между очакванията на населението и това какво получава. На следващо място, значителен дисбаланс между ефективност и разходи в някои от държавите създава и броя на болничните лечебни заведения, който расте.

Разгледаните надзорни органи активно разработват механизми за провеждане на контрол, базиран на оценка на риска. Една от причините е, че риск базираният контрол дава възможност да се компенсира недостига на капацитет чрез максимално ефективно насочване на ресурсите на надзорния орган към областите, дейностите и обектите, при които е налице най-висок риск за безопасността на пациентите и качеството на медицинската помощ. Подходът позволява по-добра организация на надзора, като в същото време позволява изграждането на общо разбиране за качеството на услугите и съдейства за утвърждаване на добрите практики. Подходът позволява надзорният орган да насочи вниманието и дейността си към услугите с лошо качество, които имат нужда от предприемане на действие за подобряване.

Надзорните организации разработват и непрекъснато оптимизират системите си от индикатори, като използват 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. Различните държави дават различен приоритет на вида и източниците на данните – например в Дания и Финландия акцентът е по-скоро върху опита и удовлетвореността на

пациентите, установен чрез различните механизми за обратна връзка с тях, в Англия и Швеция се отдава по-голяма важност на данните за постигнати клинични резултати от медицинската дейност и данните от извършени проверки, в Португалия, Франция и Естония тежестта пада върху самооценката направена от самите лечебни заведения. Независимо от избрания модел, данните се подбират и агрегират по начин, който позволява на надзорните органи да направят предварителна оценка доколко предоставяните от доставчиците услуги са безопасни, ефективни и отговарящи на потребностите на пациентите.

На следващо място, въз основа на направената оценка на риска надзорните органи ежегодно определят приоритетни области на контрол, на базата на които планират своите дейности.

При всички обследвани държави, надзорните органи осигуряват публичност на използваните показатели за оценка на риска. Този подход позволява лечебните заведения да ги използват за въвеждане на вътрешни системи за самооценяване и контрол на качеството.

Съпоставяните надзорни организации използват резултатите от провеждания контрол основно за въвеждане на подобрения и култура на подобряване на качеството, в която надзорния орган, пациентите и лечебните заведения са партньори.

Практиката на европейските надзорни организации показва, че често се установяват при проверки организационни проблеми, недостиг на персонал, техника или финанси, които могат да доведат до различни негативни тенденции, но във всички случаи водещото при разрешаването на установените проблеми е добрата комуникация между надзорния орган и заинтересованите страни и постоянния стремеж към търсене на по-добри решения за пациентите, както и начини за подобряване на системата на здравеопазването.

5. ИЗВОДИ

5.1. ИЗВОДИ ОТ ЛИТЕРАТУРНИЯ ОБЗОР

- Много автори смятат, че за да започнат процесите на подобряване на качеството, лидерите трябва да подсигурят в организацията култура, която подкрепя и окуражава, която осигурява необходимите ресурси, време и обучение на персонала.

- Контролът предполага непрекъснато наблюдение на дейностите в тяхната цялост и вземане на последващи решения, и извършване на необходимите корекции на процеса.
- Одитът може да се разглежда като инструмент, помагач за подобряване на качеството, ефективността и ефикасността на грижите, предоставяни на пациентите чрез измерване/оценка на съществуващите стандарти и промяната им, когато и е инструмент за обучение.
- Резултатите от одита трябва да придобият публичност по отношение на всички професионалисти, както и на обществеността.
- Формата на участие на пациентите в процеса на одитиране е провеждането на проучвания относно пациентската удовлетвореност.

5.2. ИЗВОДИ ОТ СРАВНИТЕЛНИЯ АНАЛИЗ

Резултатите от настоящия дисертационен труд ни дават основание да направим следните **основни изводи**:

- Държавите активно работят за изграждането на интегрирани системи за грижи, които да бъдат ориентирани предимно към пациента, а не толкова към функционирането на здравната система.
- Надзорните органи се стремят да компенсират недостига на ресурс – човешки и финансов, чрез разработване на механизми за надзор, които са базирани на оценката на риска, което способства за планирането и насочването на контролната дейност приоритетно към дейности и обекти, при които е налице най-висок риск за безопасността и качеството на предоставяните услуги.
- За нуждите на риск базирания контрол, надзорните органи създават системи от индикатори, ползвайки различни източници на данни, както вътрешни така и външни. Индикаторите са динамични и непрекъснато се оптимизират.
- В държави като Англия се акцентира върху данни за постигнати клинични резултати, докато в други напр. Дания фокусът е върху удовлетвореността на пациентите.
- Държавите се стремят да заместят последващия с проактивен контрол и разработват модели, позволяващи извършване на предварителна оценка на безопасността, ефективността и качеството на предоставяните услуги.
- Липсата на вътрешен регламент, разписващ подробна методологията на извършване на проверките от инспекторите се отчита като много сериозен недостатък в

дейността на ИАМН, която извършва контрол върху качеството на медицинските услуги.

- Положителна тенденция е активната и целенасочена работа за изграждане на доверие и партньорство между надзорните органи, лечебните заведения и пациентите с цел въвеждане на култура на подобряване на качеството.
- Повечето надзорни организации изменят механизмите и методите на контрол, така че фокусът да е върху подобряване на системата и по-малко ориентиран към санкционирането на конкретния специалист.
- Повечето държави разчитат в своята контролна дейност на т. нар. „експерти от опит“ или обучени пациенти.
- Добра практика е изграждането на системи, при които пациентските жалби първоначално подлежат на разглеждане от лечебното заведение.
- Осигурява се публичност на резултатите от дейността на надзорните органи, както и на използваните индикатори за оценка на риска. Целта е лечебните заведения да са информирани и респ. да имат възможност да адаптират или да разработят и въведат вътрешни системи за самооценка и контрол на безопасността и качеството.

6. ПРЕПОРЪКИ

В резултат на проучването могат да бъдат направени следните препоръки към:

1. ИАМН

- С оглед на направения извод, да се разработят инструменти като методика за извършване на планови проверки в резултат на направена оценка на риска.
- Плановият контрол да е насочен към постигане на конкретни цели, които ежегодно се определят чрез оценка на риска.
- Осигуряване на прозрачност и публичност по отношение на прилаганите практики, действия и резултати от контролната дейност, вкл. установяване на добра комуникация с медии и общественост.
- Активна работа със сродни международни институции, с цел споделяне на най-добрите практики за ефективен надзор;
- Споделяне на информация за установените добри практики;
- Активна работа по въвеждането на така наречения „интерактивен надзор“, който измества центъра на контрола от санкционирането и наказването към насърчаване

на диалога и сътрудничеството посредством срещи, дискусии, споделяне на информация и обратна връзка.

- Задължителна оценка на резултатите от извършения контрол, на степента на достигане на поставените цели, както и на необходимостта от предприемане на коригиращи мерки.

2. МЗ

- Предприемане на действия по законодателна инициатива за създаване на регистър за отчитане на медицинските грешки на национално ниво и въвеждане на система за рейтинг на лечебните заведения.
- Инициране на законодателни промени в Закона за лечебните заведения, посредством които да се въведе задължение жалбите от пациенти по отношение на качеството на медицинската помощ да бъдат разглеждани първо от специализирани звена, създадени към лечебните заведения и само при неудовлетвореност от отговора да бъде сезиран контролният орган;
- Инициране на законодателни промени в Закона за здравето и/или в медицинските стандарти по различните специалности, свързани с даване на легална дефиниция на понятието „качество“ и елементите на „качеството“;
- Съвместно със съсловните организации и ИАМН да разработи и въведе система от индикатори за оценка на качеството и безопасността на медицинското обслужване;
- Новосъздадената Дирекция „Защита правата на пациентите“ към МЗ дублира функциите на ИАМН като орган, който следи за спазването на правата на пациентите, с оглед на което предлагаме същата да бъде реорганизирана като с числения ѝ състав се увеличи състава на Агенцията.
- Инициране на законодателни промени в Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантацията с цел организационно и функционално отделяне на дейностите свързани с трансплантация на органи и клетки и асистирана репродукция от обхвата на компетентност на ИАМН и обособяването им в отделна/самостотелна структура.

3. БЛС:

- Съвместно с научните дружества да разработи правила за добра медицинска практика и надеждни и възпроизводими индикатори за измерване и контрол на качеството, както и система за проследяването им;
- Включване на обучението по безопасност на пациентите във всички нива на образование като изискване за първоначално и продължаващо сертифициране;

- Активно сътрудничество между БЛС и компетентните контролни институции при разглеждане на случаи, свързани с професионално етични казуси.

4. Здравните мениджъри:

- Организиране на обучения на все повече медицински специалисти по отношение на концепцията за качество в здравеопазването, неговата оценка и управление.
- Въвеждане на риск базирания подход в дейността на лечебното заведение, периодичен мониторинг на рисковите фактори и извършване на оценка на риска.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В резултат на направения мащабен анализ на литературни източници в областта на качеството, безопасността, мениджмънта, медицинския одит, както и на контролните функции на изследваните надзорни организации е потвърдена тезата на настоящото изследване. Безспорно се доказва, че ролята и мястото на надзорните структури е от ключово значение за оценката и подобряването на качеството на медицинските услуги, за постигане на мисията на всяка една здравна система, за постигане на неделимо единство и взаимодействие на здравните ресурси, управление, качество на предлаганата здравна помощ и здравни резултати и удовлетвореност за населението.

Като добра практика се налага разбирането, че надзора в здравеопазването трябва да съдейства за решаване на проблемите, да е фокусиран върху оценката на постигнатите резултати, вместо да е инструмент за формален административен контрол.

8. ПРИНОСИ

1. Направен е мащабен анализ на литературни източници в областта на контрола, одита и надзора на медицинските услуги.
2. За пръв път се прави обстоен преглед на състоянието и развитието на надзорната/контролната дейност в сферата на здравеопазването в седем Европейски държави и в България.
3. Чрез разработените инструменти за извършване на риск базиран контрол се овладява недостига на ресурси от страна на надзорните органи като контролът се фокусира към онези дейности и системи, които имат нужда от подобрене.
4. За целите на сравнителния анализ за пръв път са избрани и приложени индикатори за оценка на организацията и дейността на отделните надзорни организации.

5. В резултат на извършения сравнителен анализ е установено, че обхвата на дейност на ИАМО/ИАМН е в синхрон с този на европейските надзорни органи.
6. От направения анализ следва, че фокусът на контрола следва да бъде изместен към проспективен контрол.
7. Акцентирано е върху необходимостта от предприемане на активни и навременни действия за промяна на законодателството с цел да се осигури благоприятна правна рамка, способстваща извършването на резултатен контрол.
8. Установено е, че обратната връзка с пациентите, както и разпространяването на установените добри практики са много важни стъпки в процеса по подобряване на качеството на медицинските услуги и усещането за удовлетвореност от тях.
9. От направения анализ се установява необходимостта от непрекъснато обучение, както на организациите предоставящи медицински услуги, така и на служителите, които извършват контрол.
10. В направените препоръки са посочени пътищата за подобряване на ефикасността на дейността на ИАМН и намаляване на дисбаланса между наличен ресурс и обем дейност.
11. В резултат на направения мащабен анализ на литературни източници, както и на контролните функции на изследваните надзорни организации се доказва, че ролята и мястото на надзорните структури е от ключово значение за оценката и подобряването на качеството на медицинските услуги, за постигане на мисията на всяка една здравна система, за постигане на неделимо единство и взаимодействие на здравните ресурси, управление, качество на предлаганата здравна помощ и здравни резултати и удовлетвореност за населението.
12. Като добра практика се налага разбирането, че надзорът в здравеопазването трябва да съдейства за решаване на проблемите, да е фокусиран върху оценката на постигнатите резултати, вместо да е инструмент за формален административен контрол.

ПУБЛИКАЦИИ

1. д-р Димитър Георгиев, Костов И., Джерето Е., **Гигова А.**, Петрова Зл., **Нагласи на медицинските специалисти за безопасността като елемент на качеството на медицинските дейности**, 1st international conference on public health “From European to National Health Policy” 9-10 October 2017;
2. Зл. Петрова, Д. Веселинов, Д. Евлогиев, **А. Гигова**, **Дължимо поведение на медицинските специалисти – нормативна уредба и съдебна практика**, Трета научно-практическа конференция на БЛС 2017 г., 97-105 стр.;
3. проф. Д-р Зл. Петрова, д.м., проф. Д-р Тодор Черкезов, д. м., проф. Д-р Ралица Златанова – Великова, д. м., Елисавета Петрова – Джерето, д. м., **Александрина Гигова**, **Риск базирани проверки в здравеопазването**, София, 2020 г.;
4. **Alexandrina Gigova, Zl. Petrova, Evaluation of the Bulgarian System for healthcare control**, Knowledge – International Journal 2021, Vol. 46.5, 843 – 847 p.;
5. **Alexandrina Gigova, Zl. Petrova, Healthcare quality improvements and patient safety – added value of the state control**, Knowledge – International Journal 2021, Vol. 47.4, 791 – 796 p.;
6. **Alexandrina Gigova, Zl. Petrova, Medical supervision in Bulgaria – effect on the quality of care**, Knowledge – International Journal 2022, Vol. 50.4, 579 – 584 p.