

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
"Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн"

АЛЕКСАНДРИНА ПАНТЕЛЕЕВА ГИГОВА

ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗА НАДЗОР В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО –
СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН “ДОКТОР”

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

Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве”

Докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и
фармацията”

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ
Проф. д-р Златица Петрова, дм

СОФИЯ, 2023 г.

Съдържание

СПИСЪК СЪС СЪКРАЩЕНИЯ.....	5
ВЪВЕДЕНИЕ.....	7
ГЛАВА I. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР.....	11
1.1. ПРАВНИ АСПЕКТИ НА КОНТРОЛА ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКОТО ОБСЛУЖВАНЕ.....	11
1.2. АКТОВЕ, РЕГУЛИРАЩИ КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКАТА ПОМОЩ – МЕЖДУНАРОДНИ АКТОВЕ, НАЦИОНАЛНИ АКТОВЕ	11
1.2.1. ЕВРОПЕЙСКА КОНВЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И ОСНОВНИТЕ СВОБОДИ.....	11
1.2.2. ЕВРОПЕЙСКА ХАРТА ЗА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТА.....	12
1.2.3. КОНВЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И НА ЧОВЕШКОТО ДОСТОЙНСТВО ВЪВ ВРЪЗКА С ПРИЛАГАНЕТО НА ПОСТИЖЕНИЯТА НА БИОЛОГИЯТА И МЕДИЦИНАТА: КОНВЕНЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И БИОМЕДИЦИНАТА	13
1.2.4. КОНСТИТУЦИЯ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ.....	14
1.2.5. ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО /ЗЗ/.....	15
1.2.6. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА /ЗЛПХМ/	17
1.2.7. ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ /ЗТОТК/	17
1.2.8. ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ /ЗЗО/	18
1.2.9. ПОДЗАКОНОВИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ - МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ	19
1.3. ДЪРЖАВНИ ОРГАНИ С ПРАВОМОЩИЯ ПО КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО В БЪЛГАРИЯ.....	19
1.3.1. ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“ /ИАМН/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“ /ИАМО/.....	19
1.3.2. РЕГИОНАЛНИТЕ ЗДРАВНИ ИНСПЕКЦИИ /РЗИ/	21
1.3.3. БЛС, БЗС И БАПЗГ И КОМИСИИТЕ ПО ПРОФЕСИОНАЛНА ЕТИКА НА РК НА БЛС, БЗС И БАПЗГ	22
1.3.4. НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА /НЗОК/	22
1.3.5. ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА /ИАЛ/.....	24
1.4 ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ ИЗПОЛЗВАНИ В ОБЛАСТТА НА МЕДИЦИНСКАТА КВАЛИТОЛОГИЯ.....	24
1.4.1. КАЧЕСТВО НА МЕДИЦИНСКАТА ПОМОЩ	26
1.4.2. БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ.....	27
1.5. УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА И ПОДОБРЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО.....	28

1.5.1. ВКЛЮЧВАНЕТО НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА И ПОДОБРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО В ОРГАНИЗАЦИОННОТО ПЛАНИРАНЕ	29
1.6. МОДЕЛИ И ТЕОРИИ ЗА НАДЗОР	32
1.7. СЪЩНОСТ НА КОНТРОЛА.....	35
1.8. ОДИТЪТ КАТО ИНСТРУМЕНТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ И ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО	40
1.8.1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОДИТЪТ.....	40
1.8.2. ВИДОВЕ ОДИТ	44
1.8.3. ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ОДИТА	45
1.8.4. МЕДИЦИНСКИ ОДИТ	46
1.8.5. ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО	46
1.8.6. ОДИТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ.....	49
ГЛАВА II. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИКА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО	50
2.1. ОСНОВНА ТЕЗА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	50
2.2. НАУЧНИ ЗАДАЧИ:	50
2.3. ОБЕКТ, ПРЕДМЕТ И МЕТОДОЛОГИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО:	51
ГЛАВА III. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО	53
3.1. ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“ ЗА ТРИГОДИШЕН ПЕРИОД (2016 Г., 2017 Г. И 2018 Г.).....	53
3.2 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“	56
3.2.1. ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“	57
3.2.2. СИСТЕМА НА МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР	57
3.2.3. ОРГАНИЗАЦИЯ И ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИТЕ ОТ ИАМН.....	58
ГЛАВА IV. НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ В ЕВРОПА	64
4.1. АНГЛИЯ.....	66
4.2. ФИНЛАНДИЯ	79
4.3. ДАНИЯ	87
4.4. ПОРТУГАЛИЯ	97
4.5. ЕСТОНИЯ	103
4.6. ШВЕЦИЯ.....	109
4.7. ФРАНЦИЯ.....	113
ГЛАВА V. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ.....	120
5.1. МОДЕЛИ НА КОНТРОЛ ПРИЛАГАНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИТЕ НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	120

5.2. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА ИЗСЛЕДВАНИТЕ НАДЗОРНИ ОРГАНИЗАЦИИ	123
ГЛАВА VI. ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ	137
6.1. ИЗВОДИ ОТ ЛИТЕРАТУРНИЯ ОБЗОР	137
6.2. ИЗВОДИ ОТ СРАВНИТЕЛНИЯ АНАЛИЗ	137
6.3. ПРЕПОРЪКИ	139
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	141
ПРИНОСИ	142
БИБЛИОГРАФИЯ	144

СПИСЪК СЪС СЪКРАЩЕНИЯ:

БАПЗГ – *Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи*

БВП – *Брутен вътрешен продукт*

БЗС – *Български зъболекарски съюз*

БЛС – *Български лекарски съюз*

ЕКПЧ – *Европейска конвенция за правата на човека*

ЕС – *Европейски съюз*

ЗЗ – *Закон за здравето*

ЗЗО – *Закон за здравно осигуряване*

ЗККК – *Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането*

ЗЛЗ – *Закон за лечебните заведения*

ЗЛПХМ – *Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина*

ЗМИ – *Закон за медицинските изделия*

ИАЛ – *Изпълнителна агенция по лекарствата*

ИАМН - *Изпълнителна агенция Медицински надзор*

ИАМО – *Изпълнителна агенция Медицински одит*

МВР – *Министерство на вътрешните работи*

МЗ – *Министерство на здравеопазването*

НЗОК – *Национална здравноосигурителна каса*

НРД – *Национален рамков договор*

РЗИ – *Регионална здравна инспекция*

РЗОК – *Районна здравноосигурителна каса*

СЗО – *Световна здравна организация*

ТУК - *Тотално управление на качеството*

AVI – *Регионална държавна администрация във Финландия*

ARS - *Agences Régionales de Santé (Регионални здравни инспекции, Франция)*

CAC – *Clinical Audit Circle*

CNPIC – *Национална комисия за планиране на инспекционния контрол, Франция*

CQC – *Care Quality Commission (администрацията, която е ангажирана с контролната дейност върху доставчиците на здрави и социални грижи в Англия)*

DGOS – *Главна дирекция „Осигуряване на здравни грижи“, Франция*

DPSA - *Датски орган за безопасност на пациентите*

EHB – *Естонски здравен съвет*

EHIF – *Естонска държавна здравноосигурителна каса*

EPSO – *European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (Европейско партньорство за надзорни организации в здравните услуги и социалните грижи)*

ERS – *Агенцията за контрол на здравеопазването в Португалия*

HAS – *Haute Autorité de Santé (Висш здравен орган, Франция)*

IFAQ – *Системата за финансово насърчаване за подобряване на качеството*

IGAS – *Главен инспекторат по социални въпроси, Франция*

IVO – *Национален инспекторат по здравни и социални грижи на Швеция*

JCI – *Joint Commission International*

LUOVA – *Финландски държавен орган за лицензиране и надзор*

NBSS – *Национален съвет по социални грижи*

NHS – *National Health Service*

ONIC – *Френски национални насоки за инспекционен контрол на Главния инспекторат по социални въпроси*

PVK – *Финландският център за осигуряване на пациентите*

SINAS – *Електронна система за оценка на заведенията за болнична помощ по отношение на осигуряването на качество и безопасност на пациентите в Португалия*

THL – *Националният институт за здраве и благоденствие, Финландия*

VALVIRA – *Финландски национален контролен орган за благополучие и здраве*

ВЪВЕДЕНИЕ

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“ [34]. 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.

Определенията навеждат за спецификата на процесите на оценка, а следователно и на контрол. Невинаги резултатите могат да се приемат за точна мярка за добре свършена работа, защото измерителите са многопластови, а от друга страна независимо как се измерва, удовлетвореността на пациента остава субективен критерий. Не на последно място, оценката за качество на здравните специалисти от всички нива на системата е различна, тъй като оценяват качеството като способност да се използват ефективни диагностични и терапевтични методи и техники при оптимални условия, в подходящ момент, при гарантирана сигурност. От друга страна са институциите, които финансират здравеопазването. Тяхната интерпретация на качеството е с фокус върху стратегическото закупуване на медицинска помощ по вид, обем и ефективност, но при контролиране на цената.

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“ [34]. 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, които се утвърждават по правилата на Закона за лечебните заведения, разработени са от експертни групи по всяка от многото специалности в медицината. На sleващо място, оценката за качеството на медицинската помощ зависи и от Правилата за добра медицинска практика, които се разработват и приемат съобразно Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина. Следователно, дейността на медицинския одит се осъществява посредством набор от правила и нормативи, но в същото време се подчинява 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.

Осигуряването на безопасност и качество на медицинските дейности предполага наред с осъществяването на контрол по различни принципи, показания и критерии и предприемане на инициативи за създаване на система за отчитане и открито дискутиране на медицинските грешки и нежеланите сериозни събития. Изграждането на такава система е водеща предпоставка за гарантиране на безопасността и качеството на медицинските услуги. Изграждането и внедряването на подобна система изисква промяна и в организационната култура на лечебните заведения, т.е. съществуващата „култура на обвинение“ да бъде заменена от „култура на доверие и откритост“. Именно създаването на система за отчитане на грешките ще осигури необходимата ни информация, за да успеем „да се поучим от грешките“ [106]. От своя страна, това ще е форма за разпространение на придобития опит сред останалата част от участниците в процеса и ще помогне за идентифициране на причините довели до допускане на грешките. Така ще се улесни процеса по разработване на мерки, свързани с отстраняването им и идентифициране на рисковете за качеството и безопасността.

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.

ГЛАВА I. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

1.1. ПРАВНИ АСПЕКТИ НА КОНТРОЛА ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКОТО ОБСЛУЖВАНЕ

В началото на XX век е поставено началото на признаване на правата на пациента. Тогава за първи път нормативно се уреждат правоотношения, свързани с взаимодействието между лекар и пациент, основаващи се на принципите за човешко достойнство, справедливост и безпристрастие, солидарност, професионална етика. При създаването на Световната здравна организация през 1946 г. се прокламира, че: "Постигането на най-високо достижимите стандарти на здравето е едно от фундаменталните права на всяко човешко същество". В днешно време, правата на пациентите са застъпени широко в нормативната уредба на държавите навсякъде по света. В различните държавите е добре осъзнато значението на националните политики по качество на здравеопазването, създадени са редица закони и регулации, предвидени са редица задължения на национално ниво, напр. мерки за целите на качеството, експертни комитети или дори национални координатори по качеството и безопасността в определени сфери на медицината. Невинаги тези дейности и функции са обвързани с правомощия и ресурси за достатъчно координирани дейности по оценка на качеството и безопасността, което се оформя като всеобщ проблем[35].

1.2. АКТОВЕ, РЕГУЛИРАЩИ КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКАТА ПОМОЩ – МЕЖДУНАРОДНИ АКТОВЕ, НАЦИОНАЛНИ АКТОВЕ

1.2.1. ЕВРОПЕЙСКА КОНВЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И ОСНОВНИТЕ СВОБОДИ

Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи (съкращавана като ЕКПЧ) е основополагащ акт и правен инструмент на Съвета на Европа. Тя е международен договор, който е подписан през 1950 г. и влязъл в сила за страните - учредителки на Съвета на Европа през 1953 г. С Конвенцията се създават неотменими права и свободи за всички хора като задължава държавите, присъединили се към нея, да

гарантират тези права на всеки човек, който се намира под тяхна юрисдикция. Като основна разлика между Конвенцията и останалите международни договори за правата на човека се сочи създаденият въз основа на нея и съществуващ механизъм за защита на декларираните права, а именно Европейският съд по правата на човека, който разглежда индивидуални жалби от граждани на държави, присъединили се към нея, за нарушения на конвенцията. Членове на конвенцията, са всички държави от Съвета на Европа. При присъединяването си към Съвета на Европа, новите страни членки са задължени да я подпишат и респективно да я ратифицират в срок от една година от присъединяването си. Към Конвенцията има протоколи за изменението и/или допълнението ѝ, които се подписват и ратифицират от страните членки по ред, предвиден в тях.

Основните права, защитени с Европейската конвенция за защита правата на човека, представляват неотменни права за всеки човек, те именно стоят в основата на процеса за регламентиране на правата на пациентите. Така напр. съгласно чл. 2 на Европейската конвенция за защита правата на човека „Правото на живот на всеки се защитава от закона”, а съгласно чл. 3 „Никой не може да бъде подложен на изтезания или нечовешко или унижително отнасяне или наказание”[16].

1.2.2. ЕВРОПЕЙСКА ХАРТА ЗА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТА

Истинско и пълно внимание на правата на пациента се обръща през 2002 г., с приемането на Европейската харта за правата на пациента. В нея се установяват 14 основни права на пациента, всяко от които може да бъде изложено на риск от растящата финансова и социална криза в системите на здравеопазване на държавите членки на Европейския съюз. Предвидените права на пациента включват право на превантивна медицина, достъп, информация, съгласие, свободен избор, поверителност и конфиденциалност, предотвратяване на ненужно страдание, предотвратяване на ненужна болка, индивидуален подход на лечение и право на оплакване и получаване на обезщетение.

Хартата очертава редица водещи принципи, свързани с правата на пациента и качеството в здравеопазването. От друга страна, разписването на правата на пациента в Европейската харта спомага за активна подкрепа и насърчаване на прилагането им, както на национално, така и на европейско ниво. Споделена е отговорността за здравето между

отделните граждани, тези които осигуряват и които контролират здравната помощ. Поради дефинирането и разглеждането на специфични права, хартата по-скоро сочи водещи принципи, вместо да бъде наръчник за всички евентуални опции[153].

1.2.3. КОНВЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И НА ЧОВЕШКОТО ДОСТОЙНСТВО ВЪВ ВРЪЗКА С ПРИЛАГАНЕТО НА ПОСТИЖЕНИЯТА НА БИОЛОГИЯТА И МЕДИЦИНАТА: КОНВЕНЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЧОВЕКА И БИОМЕДИЦИНАТА

Конвенцията на Съвета за Европа за човешките права и биомедицина в член 1 прокламира: "да защитава достойнството и идентичността на всички човешки същества и да уважава техния интегритет и други фундаментални права и свободи". Документът съдържа и други права като съгласие за лечение, частен живот и право на информация, контрол върху генетиката и забрана на дискриминацията, научни изследвания, отстраняване на органи и тъкани от живи донори за трансплантация. От Съвета на Европа са приети и допълнителни протоколи за клониране, трансплантация и биомедицински изследвания[35].

Държавите, които са ратифицирали конвенцията, защитават човешкия индивид, неговото достойнство и идентичност и гарантират на всяко лице без дискриминация зачитането на неговата неприкосновеност и на другите му права и основни свободи по отношение на прилагането на постиженията на биологията и медицината. Държавите членки на Конвенцията предприемат във вътрешното си законодателство необходимите мерки за осигуряване прилагането на разпоредбите ѝ. Съгласно Конвенцията и в зависимост от здравните потребности на населението и наличните ресурси, държавите предприемат подходящи мерки, за да гарантират равен достъп до здравни грижи с необходимото качество. Съгласно Конвенцията всяка интервенция, свързана със здравето на хората, включително и научноизследователската дейност, трябва да съблюдава професионалните правила и задължения, правилата за поведение, както и правилата за добра медицинска практика, относими към конкретния случай.

1.2.4. КОНСТИТУЦИЯ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Конституцията на Република България от 1991 г. поставя Основите на съвременното българско законодателство в сферата на правата на пациентите. Конституция е основният закон на държавата. Тя установява принципите на управление на държавата – формата, структурата и процедурите на държавните и местните органи, икономиката и обществото и отношенията между държавата и гражданите. Следователно, конституцията е систематизирана съвкупност от правни норми, имащи най-висок ранг, тя регулира основния правов ред в държавата относно нейната форма, структура и организация, тя установява и урежда отношението „държава-гражданин“, като е създадена на основата на общественото съгласие и по особен ред[154].

Регламентирането на основните права и задължения на пациентите става още на ниво Конституция. В чл. 29 е разписано, че никой не може да бъде подлаган на мъчение, на жестоко, безчовечно или унижаващо отношение, също както и на медицински, научни или други опити без неговото доброволно писмено съгласие. Жената майка се ползва от особената закрила на държавата, която ѝ осигурява платен отпуск преди и след раждане, безплатна акушерска помощ, облекчаване на труда и други социални помощи.

Конституцията на РБ изрично в чл. 52 регламентира общото и универсалното право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, както и безплатно ползване на медицинско обслужване, чрез препращане към специалните закони (Закон за здравето и др.). Отново чрез препращане към специалните закони, Конституцията предвижда, че здравеопазването на гражданите се финансира от държавния бюджет, от работодателите, от лични и колективни осигурителни вноски и други източници. Гражданите имат право на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон[155]. Като основен принцип се Прокламира се, като основен принцип, че "Държавата закриля здравето на гражданите".

Конституцията регламентира наред с общите специфични права като забраната, съгласно която никой не може да бъде подлаган принудително на лечение и на санитарни мерки освен в предвидените от закона случаи. Видима е ясно очертана връзката на тази норма с основните и специфични права на пациента като право на информирано съгласие, право на отказ от лечение, които по своята същност представляват общи права, както и с

корелативно свързаната специална уредба на същите тези права в случаите на лица с психични разстройства или при непълнолетни пациенти. Така, едно универсално конституционно право намира своето отражение в общите закони като общо право, но от друга страна намира и своята проекция като специално право, както в общия, така и в специалните закони[35].

Разпоредбата на чл. 5, ал. 4 допълва значимостта на конституционната уредба, свързана с правата на пациентите, според която ратифицираните международни актове, обнародвани в „Държавен вестник“ и влезли в сила, стават част от вътрешното право на страната ни. Международните и европейските актове в областта на здравното осигуряване, здравеопазването, правата на пациентите и т.н., ратифицирани от РБългария не само стават част от вътрешното законодателство на страната, но при противоречие с националното законодателство приоритет имат европейските и международни актове.

1.2.5. ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО /33/

Голяма част от правата на пациентите са разписани в Закона за здравето, който е общ и комплексен закон. В глава трета от Закона за здравето, "Медицинско обслужване", е предвиден раздел, посветен на "Права и задължения на пациента". В него се посочват конкретни, отделни права на пациентите, които са разписани в чл. 86, който е изменен и допълван през годините. Законът за здравето дава дефиниция за пациент в чл. 84, урежда забрана за дискриминация (чл. 85), предвижда и подробна уредба на Обществен съвет по правата на пациента към министъра на здравеопазването (чл. 86а), разписва основните правила, относими към представителните организации за защита правата на пациента (чл. 86б, в). Освен гореописаното, законът включва и разписани в чл. 94 задълженията на пациента. В общия закон се уреждат и редица механизми за защита правата на пациентите и осигуряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване.

Към министъра на здравеопазването се създава Обществен съвет по правата на пациента (чл. 86а от Закона за здравето). Той се състои от седем представители на представителни организации за защита правата на пациентите, един представител от организация на хората с увреждане, който е член на Националния съвет за интеграция на хората с увреждане, и по един представител на Министерството на здравеопазването, на

Министерството на труда и социалната политика, на НЗОК, на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз, на Българския фармацевтичен съюз и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи. По своя характер, Общественият съвет по правата на пациента е консултативен орган. Той е натоварен с функциите по наблюдение и анализиране на всички дейности, свързани с правата на пациента. Има задължение да изготвя ежегоден доклад по въпросите на правата на пациента и да го предоставя на министъра на здравеопазването, извършва анализ на прилагането на нормативната уредба в областта на правата на пациента и изготвя предложения за изменението и допълнението ѝ, които предоставя на министъра на здравеопазването, участва в обсъждания и дава становища по проекти на нормативни актове, свързани с правата на пациента[19].

Следващ механизъм за защита правата на пациентите представлява уредбата на т. нар. "пациентски организации" като граждански представители на групи пациенти, способ широко разпространен в световен мащаб. В чл. 86б и чл. 86в от Закона за здравето е уреден режимът на създаване и функциониране на организациите за защита правата на пациентите.

Редът за защита правата на пациентите пред регионалните здравни инспекции е разписан в чл. 93 от Закона за здравето. Така се осигурява на пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, както и други изчерпателно изброени лица, правото да подават жалби и сигнали до регионалната здравна инспекция при нарушаване на правата им.

Друг административен орган, който осъществява контрол върху медицинското обслужване на гражданите, включително и по отношение на спазването на правата на пациентите е Изпълнителна агенция "Медицински надзор" към Министъра на здравеопазването, която е правоприменник на Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

Освен основните общи права, уредени в Закона за здравето, съществува обширна специална нормативна уредба, включваща множество законови и подзаконови нормативни актове. Сред тях основно място заемат Закона за лечебните заведения, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, Закон за трансплантациите на тъкани, органи и клетки. В изброените актове се уреждат специфични обществени отношения, които, от една страна, доразвиват общите права на пациента, но в същото време създават и нови, специални права. Характерно за всички органи в изпълнителната власт, които са ангажирани със защита правата на пациентите, е наличието на специална

компетентност. Не само в законодателството на България, но и на повечето държави, при регламентиране на процедурата за защита на пациентските права, като основен способ е предвиден механизма на подаването на жалба. Следователно защитата може да се реализира, както чрез самосезиране на оркана, така и чрез сезиране посредством жалба или сигнал, включително от други органи в структурата на държавната власт[35].

1.2.6. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА /ЗЛПХМ/

Специфичните права на пациентите, свързани с клиничните изпитвания са регламентирани в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Съгласно Декларацията от Хелзинки, клинично изпитване върху хора се провежда при строго съблюдаване и спазване на основните принципи на защита на правата на човека и човешкото достойнство при всяко медико-биологично проучване. Над интересите на науката и обществото са поставени правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване, затова и всички клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора, включително изпитванията за бионаличност и биоеквивалентност, се планират, провеждат и докладват в съответствие с правилата за добра клинична практика, изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на Регламент (ЕО) №1901/2006. Изпълнителна агенция по лекарствата в координация със съответните регионални здравни инспекции[156] е органът със специална компетентност по този закон.

1.2.7. ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ /ЗТОТК/

Законът регламентира условията и редът за извършване на трансплантация на органи, тъкани и клетки в хуманната медицина. Той разписва специални права на пациента като права на нуждаещите се от трансплантация пациенти, както и защита на човешките права и свободи на действителните и потенциалните донори и реципиенти. Орган по установяване на административни нарушения, свързани с нарушени права на пациентите, по закон е Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ [134].

1.2.8. ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ /ЗЗО/

Законът урежда системата на здравно осигуряване в Република България и свързаните с него обществени отношения. В този закон, в националните рамкови договори (НРД) и в застрахователните договори са предвидени начините за набиране на здравноосигурителни вноски и премии, управлението на набраните средства и тяхното разходване за закупуване на здравни дейности, услуги и заплащане на стоки. Здравното осигуряване бива задължително и доброволно. Задължителното здравно осигуряване е дейност, която се осъществява от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от нейните териториални поделения - районни здравноосигурителни каси (РЗОК) и включва управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за закупуване на здравни дейности. Задължителното здравно осигуряване предоставя пакет от здравни дейности, който се гарантира от бюджета на НЗОК. Националната агенция за приходите[20] осъществява набирането на средства от задължителните здравноосигурителни вноски, чийто размер се определя със закон.

Законът за здравното осигуряване урежда и редица права, свързани с достъпа на осигурените лица до медицинска помощ чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности. На следващо място, регламентира и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районна здравноосигурителна каса. Това право на избор е валидно за цялата територия на страната и не може да бъде ограничавано по географски и/или административен признак. Правата на задължително осигурените лица подробно са уредени в чл. 35 и чл. 36 от ЗЗО и включват получаването на медицинска помощ в обхвата на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, избор на лекар от лечебно заведение за първична медицинска помощ, сключило договор с РЗОК, да получават документи, информация и т.н., включително се урежда и реда за подаване на жалба при нарушени права[35].

За осъществяване на дейностите, предвидени в ЗЗО, НЗОК и Българският лекарски съюз подписват Национален рамков договор за медицинските дейности, а НЗОК и Българският зъболекарски съюз подписват Национален рамков договор за денталните дейности.

1.2.9. ПОДЗАКОНОВИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ - МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ

Медицинските стандарти по съответните медицински специалности се приемат с наредби на министъра на здравеопазването. В тях се разписва алгоритъм за съответните медицински дейности при упражняването на медицинската професия.

Основният принцип за качеството на медицинската помощ, който е залегнал в Закона за здравето е спазването на медицинските стандарти и зачитането на правата на пациентите. Съгласно чл. 80, качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на Закона за лечебните заведения и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина.

Всеки български гражданин има право на достъпна медицинска помощ при условията и по реда на Закона за здравното осигуряване. Правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на следните принципи:

- своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ;
- равнопоставеност при оказване на медицинската помощ с приоритет за деца, бременни и майки на деца до 1 година;
- сътрудничество, последователност и координираност на дейностите между лечебните заведения;
- зачитане правата на пациента.

Съществува много голям брой подзаконови нормативни актове в сферата на здравеопазването тъй като има необходимост от доразвиване в детайли на определени обществени отношения, които не могат да бъдат подробно уредени в самия закон.

1.3. ДЪРЖАВНИ ОРГАНИ С ПРАВОМОЩИЯ ПО КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО В БЪЛГАРИЯ

1.3.1. ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“ /ИАМН/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“ /ИАМО/

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ започва своята дейност на 01.04.2019 г. Тя е създадена чрез сливането на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителна агенция по трансплантация. Агенцията е юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на

здравеопазването, със седалище населеното място – гр. София. Правомощията на агенцията се регламентират в чл. 76 от Закона за лечебните заведения, чл. 11 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и в глава IV от Закона за здравното осигуряване.

Като правопреемник на ИАМО на ИАМН наред с възложените нови функции са вменени и всички дейности и компетенции, принадлежали на ИАМО. Новосъздадената агенция извършва проверки за съответствие 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. Проверява спазването на правата на пациентите в лечебните заведения, проверява спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения, осъществява контрол върху качеството на медицинското обслужване в съответствие с утвърдените медицински стандарти, осъществява контрол по реда на глава четвърта от Закона за здравното осигуряване – следи за осигуряване от НЗОК предоставянето на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от нейния бюджет, както и за осигуряване от дружествата за доброволно здравно осигуряване на предоставянето на здравните дейности съгласно здравноосигурителния договор.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки по молби на граждани и на юридически лица, свързани с качеството на медицинското обслужване, също така извършва проверки и за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от републиканския бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето.

ИАМН има правомощия да прави мотивирани предложения до МЗ, РЗИ и други институции за извършени определени действия по чл. 76 от ЗЛЗ.

Агенцията предоставя на заместник-председателя на Комисията за финансов надзор, ръководещ управление "Застрахователен надзор", информация за физически и юридически лица, получена при упражняване на правомощията си, както и информация за лечебни заведения, които извършват дейност по доброволно здравно осигуряване без лицензия.

ИАМН изготвя годишен доклад до министъра на здравеопазването за състоянието и цялостната дейност по здравното осигуряване съгласно чл.101, т.5 от Закона за здравното осигуряване. Агенцията участва и в събирането и анализирането на информация за състоянието и тенденциите за развитие на здравноосигурителната система, здравното състояние на населението, потребностите от кадрови ресурси в областта на

здравеопазването и други въпроси, свързани с него. Въз основа на събраната и обобщена информация изготвя анализи, отнасящи се до дейността на лечебните заведения и контролната дейност, както и до оценка на въздействието на прилагането на нормативни актове, свързани с медицинското обслужване и здравното осигуряване.

ИАМН е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.

Агенцията е органът, който регистрира, отказва да регистрира, променя и заличава регистрацията на лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписите, както и прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за издаване, за отказ за издаване, за промяна и отнемане на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки.

1.3.2. РЕГИОНАЛНИТЕ ЗДРАВНИ ИНСПЕКЦИИ /РЗИ/

Регионалните здравни инспекции са юридически лица на бюджетна издръжка - второстепенни разпоредители с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването, със седалище населеното място - административен център на областта. Законът за здравето регламентира правомощията им.

РЗИ осъществява контрол върху цялостната дейност на центровете за спешна медицинска помощ и центровете по трансфузионна хематология на територията на областта. Осъществяват контрол по изпълнение на медицинските стандарти, утвърдени по реда на Закона за лечебните заведения и извършват контрол по организацията за осигуряване качеството на медицинската дейност в здравните и лечебните заведения.

РЗИ извършват проверки по жалби и сигнали на граждани, свързани с медицинското обслужване. Те внедряват информационни технологии в областта на здравеопазването за събиране, регистриране, обработване, съхраняване, анализ и предоставяне на здравна и медико-статистическа информация за нуждите на националната система за здравеопазване.

От обхата на дейност на Регионалните здравни инспекции е планирането, организирането, ръководенето и контрола на медицинската експертиза на територията на

съответната област. Те са натоварени с планирането и организирането на здравните дейности при бедствия, аварии и катастрофи на територията на съответната област. Координират дейностите по изпълнение на национални и регионални здравни програми. Те са натоварени с проучването на потребностите в областта от лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти и други медицински и немедицински специалисти с висше образование и предлагат на министъра на здравеопазването броя на местата за следдипломно обучение по основни и профилни специалности. Контролът по заявяването, разпределението, разходването и движението на лекарствата за скъпоструващо лечение, заплащани от републиканския бюджет се извършва от РЗИ. Натоварени са с разработването на анализи, прогнози и оценки за здравно-демографските процеси на регионално ниво, необходими за формирането на националната и териториалната здравна политика.

1.3.3. БЛС, БЗС И БАПЗГ И КОМИСИИТЕ ПО ПРОФЕСИОНАЛНА ЕТИКА НА РК НА БЛС, БЗС И БАПЗГ

Съсловните организации упражняват контрол върху правилата, предвидени в кодекса за професионална етика, както и контрол върху спазването на правилата за добра медицинска практика съвместно с ИАМН.

1.3.4. НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА /НЗОК/

Националната здравноосигурителна каса е юридическо лице. Тя се състои от Централно управление - със седалище в София, и районни структури във всеки от 28-те областни центрове на България. НЗОК има за основна цел да осигурява и гарантира свободен и равнопоставен достъп на осигурените лица до медицинска помощ чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, както и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районна здравноосигурителна каса. Дейността на Националната здравноосигурителна каса има за цел подобряване на качеството на живота на българските граждани посредством регулиране и повишаване на социалната, здравната и икономическата ефективност на разходите за здравеопазване, подобряване на качеството на предоставените услуги и на равнопоставеността при тяхното използване, въвеждане на

механизми за достойно заплащане на медицинските специалисти, както и положителна промяна в отношенията между лекар и пациент.

Националната здравноосигурителна каса има следните функции:

1. Осъществява задължителното здравно осигуряване.
2. Участва в преговорите и в подписването на Националния рамков договор (НРД) с представителите на съсловните организации на лекарите и денталните лекари.
3. Гарантира достъпност и равнопоставеност при обезпечаването на осигурените лица с медицинска помощ в рамките на гарантиран пакет услуги, както и пълно или частично заплащане на лекарствените средства по списъците в НРД.
4. Прави анализи и предложения за вида и обема медицинска помощ, по видове медицински дейности и стойността им.
5. Управлява резерва от средства на НЗОК и разпределя паричните средства на НЗОК към районните здравноосигурителни каси за осъществяване на задължителното здравно осигуряване.
6. Разработва годишен бюджет на НЗОК и се отчита за изпълнението му.
7. Разработва модели за заплащане на изпълнителите на медицинска помощ.
8. Изгражда, развива и управлява национална информационна система за нуждите на задължителното здравно осигуряване.
9. Сключва договори за заплащане на лекарствени средства и консумативи с производители, доставчици и аптеки по списъци на лекарствени средства, утвърдени в НРД.
10. Осъществява международна дейност на основата на двустранно и многостранно сътрудничество, и администрира проекти, по които НЗОК е страна.
11. Системно информира осигурените лица за мерките по опазване и укрепване на здравето им.
12. Осъществява медицински и финансов контрол върху задължителното здравно осигуряване[133].

1.3.5. ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА /ИАЛ/

Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/ е администрация към министъра на здравеопазването. Нейните компетентности, функции и дейности са регулирани в три закона. Съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ ИАЛ е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата, съгласно Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ ИАЛ е орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на медицинските изделия, а съгласно Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането /ЗККК/ изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата реализира функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на закона, стандартите и правилата за добра лабораторна и добра производствена практика. Дейността на Агенцията по изпълнение на дейностите по и целите на тези три закона включва и участие в дейностите, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването, на международни органи и организации, както и участие при изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

1.4 ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ ИЗПОЛЗВАНИ В ОБЛАСТТА НА МЕДИЦИНСКАТА КВАЛИТОЛОГИЯ

През 2014 г. е издаден семантичен речник „Глосариум” на най-често използваните определения, дефиниции, термини и акроними в теорията и практиката на общественото здравеопазване от авторите проф. д-р З. Петрова, дмн, д-р Ст. Генов, дм, д-р Н. Енчев и г-жа А. Воденичарова. Уместно би било посочването на някои по-специфични термини, влизащи в организацията и управлението на здравеопазването. По-долу са изброени определения, които са включени в първото издание на речника.

Медицински одит е систематичен, критичен анализ на качеството на медицинските услуги, включващ процедурите за диагноза и лечение, използването на ресурсите и крайния

резултат за пациента. Средство за подобряване на качеството на медицинските услуги, предоставени на пациента, чрез:

- измерване и оценка на дейностите от страна на изпълнителя;
- преценяване на дейностите според установените стандарти;
- подобряване на дейностите.

Медицински стандарт са всички видове задължителни правила за качествено предоставяне на здравната услуга (условия, дейности) и за професионалното поведение на нейните изпълнители.

Система е група от обекти или компоненти, които функционират заедно за постигане на една или друга цел. Компоненти могат да бъдат концепции (напр. „здраве“), идеи (напр. „здравноосигурителна солидарност“), личности (напр. „лекари“). Най-важните характеристики на всяка система са: цялостност, йерархичност и интегративна качествена определеност. Здравеопазването като теория и практика включва най-новите достижения в превенцията, диагностиката, лечението и рехабилитацията на заболяванията; съвременните знания за биохимичните и биофизичните компоненти и процеси в човешкия организъм; епохалните разкрития на генетиката; успехите на фармацевтиката в производството на нови по-надеждни лекарства; напредъка на медицинската промишленост в конструирането на модерна диагностична и лечебна апаратура и техника и др. Тези обстоятелства са достатъчно основание здравеопазването да бъде квалифицирано като метасистема - интердисциплинарен отрасъл на човешкото знание и практика.

Система за качество е организационна структура, включваща определени отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството и всички дейности, които пряко или непряко влияят на качеството.

Стандарт е съвкупност от установени, признати или нормативно определени показатели за продукт, услуга или дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. В здравеопазването стандартът е нормативно определена съвкупност от приоритетни изисквания за качествено предоставяне на здравна услуга (условия, средства, процеси, резултати) и за професионално поведение на нейните изпълнители.

Стандарт е документ, регламентиращ набор от правила, норми и изисквания към обекта на стандарта и утвърден от компетентните органи.

1.4.1. КАЧЕСТВО НА МЕДИЦИНСКАТА ПОМОЩ

Качеството придобива все по-голямо значение през последните две десетилетия, т.к. става фокус както за медицинските специалисти, така и за обществото като важен аспект на здравните грижи[42].

Съгласно семантичен речник „Глосариум” на най-често използваните определения, дефиниции, термини и акроними в теорията и практиката на общественото здравеопазване от авторите проф. д-р З. Петрова, дмн, д-р Ст. Генов, дм, д-р Н. Енчев и г-жа А. Воденичарова „*Качество в здравеопазването* е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск. Възможността на съвкупност от присъщи характеристики на система или продукт да изпълнява изисквания на потребителите или други заинтересовани страни.

Предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален ятрогенен риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение. Съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.“

Концептуалният подход на Maxwell за измерване на качеството на медицинската помощ включва 6 измерения[39]:

- **Достъп до здравна помощ** – възможността индивидът или населението да получат здравни услуги.
- **Релевантност (уместност и съответствие)** – избор на интервенция, която да доведе до постигане на желания резултат.
- **Сигурност / безопасност на здравната помощ** – степента, до която се избягват потенциалните рискове и непреднамерената вреда е намалена до минимум в процесите на доставяне на здравна помощ.

- **Ефективност и ефикасност на здравната помощ** – степента, до която дадено лечение, интервенция или услуга води до желания резултат при реални условия.
- **Продуктивност / икономичност** – степента, в която е отчетена полза от приложените медицински грижи при минимум усилие и ресурси и максимална обща полза.
- **Участие на потребителя (потребителски фокус)** – потребителят е в центъра на системата.

Според японския експерт в областта на качеството Нориаки Кано „Дейностите по подобряване на качеството могат да започнат само ако топ мениджърите разберат необходимостта от ангажираност на всички служители в компанията с качеството и своята отговорност за въвеждане на такива дейности". Моделът на Кано се състои от три основни стъпки, анализът на които показва, че безопасността на пациентите е «измерение на качеството»[3]. Следователно намаляването на сериозните инциденти води до повишаване на качеството на предоставяните медицински услуги, както и до подобряване на организацията на дейностите по предоставяне на услугите.

1.4.2. БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Съществуват редица дефиниции за **безопасност на пациентите** – всяка според контекста, в който е извършено определено изследване, като повечето от тях имат общи постановки. Съществуват следните определения:

Според Kohn et al[92], безопасността на пациентите е „намаляване на риска от случайна (неочаквана) вреда (нараняване)“. Според Charles Vincent[66], безопасността на пациентите е „избягване и превенция на нежеланите резултати или вреда, причинени по време на процеса на оказване на здравните услуги“.

Световният Алианс за БП към СЗО[118] определя безопасността като „намаляване на риска за пациента от ненужна вреда или от потенциална вреда, свързана с процеса на оказване на здравната услуга“.

Следователно, терминът „безопасност на пациентите“ разкрива тенденцията към осигуряване на условия и извършване на интервенции, които биха довели до постигане на

желания резултат за пациентите от процеса на лечение, като вниманието се насочва към целия процес на лечение, по време на който поради слабости в управлението могат да се допуснат сериозни инциденти или медицински грешки[40].

1.5. УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА И ПОДОБРЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

Целите на здравната организация имат различни аспекти - клинични, финансови, здравни, безопасност на средата и т.н. Обикновено те намират място в стратегическия план за развитие на организацията. В контекста на риска всяко отклонение от очакваното, може да доведе до положителен и/или отрицателен ефект. Следователно, всеки вид риск, независимо от неговата природа, може да има позитивни, или негативни последствия, или и двата вида едновременно. В този смисъл рискът следва да бъде управляван посредством координирани действия по отношение начина на управление и осъществявания контрол на организацията във връзка с риска. Управлението на риска е процес, който включва систематичното прилагане на управленски политики, процедури и практики за комуникация, консултиране, идентифициране, анализиране, оценяване на риска и предприемане на коригиращи действия.

Процесите по управление на риска и подобряването на качеството не са изолирани. Те осигуряват рамката, т.е. всичко което организацията прави, как го прави и как го подобрява още преди идентифициране на проблема.

За постигане на най-голяма ефективност, управляващият екип трябва да демонстрира посвещаване на тези процеси, както и да определи ясно какви очаквания има. За да могат тези процеси да проработят ефективно, комуникацията и консултациите със заинтересованите страни са от критична важност. Не на последно място трябва да има увереност, че има достатъчно ресурси, които да осигурят нуждите на организацията, както и системи, чрез които ефективно да се намалят, контролират и управляват всички рискове. Това внимание трябва да е фокусирано върху ядрото на бизнеса на организацията – грижите и третирането на потребителите/пациентите в безопасна и висококачествена клинична среда.

Движеща сила в процеса по постоянно подобряване на управлението на риска са данните, които са в пряка зависимост с относимостта на предоставяната на

ръководния/мениджърския екип информация. Тя не следва да бъде самоцелно събиране на данни, а трябва да се отнася до проблемите, които са най-съществени за организацията.

1.5.1. ВКЛЮЧВАНЕТО НА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА И ПОДОБРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО В ОРГАНИЗАЦИОННОТО ПЛАНИРАНЕ

Подобряване на качеството и управление на риска в здравните грижи трябва да бъде част, както от стратегическото, така и от оперативното планиране във всяка сфера и обслужване на предоставяне на здравни грижи, независимо дали те биват клинични или не. Управлението на риска и подобряване на качеството, трябва да се взема предвид като интегриран подход, когато се определя клиничната практика, моделът на екипировката и нейното доставяне, развиване на капитала, информационна технология, управление на договора, здраве и безопасност на работното място и при управлението на работната сила, финансово планиране, и всички други сфери на опериране.

За да се определят приоритетите при управление на риска и подобряване на качеството, подходът към качеството, и структурата на вътрешното развитие, и програмата за управление на риска, организацията трябва да идентифицира:

1. Заинтересованите страни;
2. Какви са приоритетите й;
 - 2.1. Кои активности трябва да имат стратегически план?
 - 2.2. Как управлението на риска и подобряване на активностите са свързани със стратегическите цели?
 - 2.3. Какви проблеми са били идентифицирани и/или са докладвани?
 - 2.4. Има ли външни изисквания, които трябва да бъдат постигнати?
 - 2.5. Какви аспекти на грижите трябва да бъдат набелязани?
 - 2.6. Има ли конкретни клинични сфери, които трябва да бъдат подкрепени?
 - 2.7. Какви ресурси са достъпни, за да се направят подобрения и управление на рисковете?
 - 2.8. Какви компетенции има персоналът в подобряване на качеството и управление на риска?
 - 2.9. Какви са най-големите рискове за организацията?
 - 2.10. Какви са последствията от тези рискове или възможности?

2.11. Какъв е най-вероятния изход от тези рискове или възможности, които се появяват?

3. Какъв подход и структура да се приложат:

3.1. Как управляващото тяло трябва да бъде включено?

3.2. Кой ще бъде отговорен за координирането на активностите и програмите?

3.3. Как организацията смята да включи персонала?

3.4. Как организацията ще комуникира плановете си за подобрене и управление на риска със заинтересованите лица?

3.5. Как ще бъдат наблюдавани процесите?

3.6. Как подобренията ще бъдат наблюдавани?

3.7. Какво тяло / група / комисия ще наблюдава прогресът и / или подобренията?

3.8. Какви инструменти ще бъдат използвани?

Изводите от повдигнатите по-горе въпроси могат да бъдат интегрирани в цялостната стратегия на организацията и нейните оперативни планове, които трябва да са свързани така или иначе по между си. Организацията може да избира да развива отделен план за управление на риска и подобряване на качеството, но той също трябва да рефлектира оперативните и стратегически планове.

Предметът по подобрене на качеството и действията, изискват установяване на цялостна организационна система, „която наблюдава и докладва за безопасността и качеството на грижите за пациента и информира за промени в практиката“ [112].

И двата предмета включват изисквания към организацията да регулира наблюдаването на цялостната организационна политика относно регистъра на риска и системата по управление на качеството, за да предприемат действия за минимизиране на рисковете с цел осигуряване на безопасността на потребителя /пациента и качеството на грижата.

Създаване на подобряваща се организация

Важна първа стъпка, при започването на процеса по подобряване е ръководния екип на организацията да го направи свой приоритет, т.е. процесът на подобряване трябва да се инициира и респ. започне от върха на организационната пирамида. Това означава, че лидерите трябва да насърчават организационната среда по начин, по който процесът да

стане мисловно осъзнат от персонала в ежедневната му работа. Реализацията на тази задача може да бъде доста голямо предизвикателство пред лидерския екип, тъй като много често изисква промяна в начина на мислене, който е различен от този, с който персонала е свикнал. Процесът по подобряване изисква мислене насочено не толкова към справяне с възникналите проблеми, колкото предотвратяване възникването на проблеми. Този начин на мислене изисква фокусът да бъде насочен към дългосрочен план за поведение. Много автори смятат, че за да започнат процесите на подобрене, лидерите трябва да подсиgurят в организацията култура, която подкрепя и окуражава, която осигурява необходимите ресурси, време и обучение на персонала. Осигуряването на такава култура нерядко води до необходимост от промяна в начина на управление на организацията.

Организационна култура и промяна в начина на управление

Преследването на управленското съвършенство има много етикети – реформа, подобрене, модернизация, трансформация, прегрупиране[110] – но всички те, са относно промяна в поведението, характеризирана от управленската култура. Организационната култура е фундаментална за постигане на ефективност, като краен изход при управление на риска и подобряване на качеството в организацията.

Културата определя:

1. Какво е организацията?
2. Какво отстоява?
3. Какво организацията смята за важно?
4. По какъв начин се очаква персоналът да се държи и как да се отнасят един с друг?
5. Как се правят нещата?

.... както и влиянието и чувствата, които хората имат относно организацията.

Успешната промяна в организационната култура е възможна, само когато има добро разбиране за разликата между съществуващата култура и тази която трябва да бъде изградена. Често хората в рамките на организацията не разпознават културата и ценностите ѝ.

През 1976 г. американският антрополог Едуард Т. Хол в книгата си „Отвъд културата“ сравнява културата с „айсберг“[85], при който видимата част, т.е. тази която е над водната повърхност е само около 10%. Основната част от айсберга е скрита под

повърхостта. Според него културата се състои от два компонента като само около 10% от културата (външната) е лесно видима, преобладаващата част или около 90% от културата (вътрешната, дълбоката култура) е скрита под повърхността. Когато човек за пръв път влезе в друга култура, обикновено първо си взаимодейства с върхът на айсберга. По тази причина се правят заключения или предположения за другата културна общност без наистина да се разбира т.нар. вътрешна култура, която изгражда по-голямата, преобладаваща част от културните ценности. Именно посредством този друг поглед върху културата, над водата може да се види поведението на хората, а под водата са ценностите, които изграждат, създават това поведение. Ценностите са основната част от културата. Ако единствените опити за промяна, са на ниво поведение, без да има опити за промяна на ценностите, промяна няма да има[54].

За да бъде променена една култура, управляващият екип трябва да разпознае:

1. Силите, които създават или подбуждат нуждата от промяна;
2. Правилното време и среда за промяна;
3. Всяка съпротива за промяна.

1.6. МОДЕЛИ И ТЕОРИИ ЗА НАДЗОР

Мениджърските екипи използват различни модели и теории за надзор. Целта винаги е максимално увеличаване на производителността и ефективността на работните екипи. По своята същност нито една от теориите не е по-добра от другите. Съгласно теорията за непредвидените обстоятелства най-добрият модел на управление за конкретна работна сила зависи от редица ситуационни променливи. Именно по тази причина мениджърите разбират редица методологии за управление и знаят как да идентифицират най-подходящите от тях, които да прилагат във всяка отделна ситуация. Идеята, че отношението на мениджъра оказва влияние върху мотивацията на служителите, първоначално е създадена от Дъглас Макгрегър, професор по мениджмънт в Масачузетския технологичен институт през 50-те и 60-те години. В книгата си от 1960 г. „Човешката страна на предприемачеството“[97], Макгрегър предлага две теории, чрез които мениджърите възприемат и разглеждат мотивацията на служителите. Той нарича тези напълно противоположни мотивационни методи на управление като Теория X и Теория Y. Според автора всеки приема, че ролята на мениджъра е да организира ресурси, включително хора, за да се възползва най-добре

организацията. Извън тази обща гледна точка, нагласите и предположенията, които те възпъщават, са съвсем различни. Теориите разделят корпоративното мислене на два лагера. Теория Х твърди, че служителите по своята същност не са склонни да работят и трябва да бъдат строго контролирани. Теория Y твърди, че на служителите трябва да се делегира доверие и правомощия. Той е един от първите учени, които подчертават влиянието като ключово за мениджърското лидерство, коментирайки: „Силата да влияеш на другите не е функция от размера на властта, която човек може да упражни. По-скоро това е функция на подходящия подбор на средствата за влияние, които изискват конкретните обстоятелства отстъпването на властта се разглежда като загуба на власт за контрол. Това е напълно подвеждаща концепция.”[34] Когато работната сила е на ниско ниво (теория Х), „те ще имат относително ограничени очаквания относно възможността за постигане на собствените си цели и по този начин ще отвърнат, като държат ръководството на ниско ниво“. Екипните организации не са нови. Според Макгрегър „Повечето отбори изобщо не са отбори, а просто колекции от индивидуални взаимоотношения с шефа. Всеки човек се надпреварва с останалите за власт, престиж и позиция.”, „... погрешната идея, че ефективността на групата зависи единствено от лидера. Всъщност доказателствата от изследването сочат съвсем ясно, че квалифицираното и чувствително поведение на членството е истинският ключ към ефективната групово операция.“. Макгрегър отбелязва, че успешният екип има „неформална, комфортна, спокойна атмосфера“, широко участие в дискусии, задачи или цели, които са добре разбрани, конструктивно несъгласие, решения, постигнати най-вече с консенсус, председателят не доминира, групата често „Ще спре, за да провери колко добре се справя,“ и „членовете се изслушват!“ Поглеждайки към бъдещето, Макгрегър заявява: „Съвременната индустриална организация представлява огромен комплекс от взаимозависими взаимоотношения, нагоре, надолу, напречно и дори „по диагонал“. . . Вероятно един ден ще започнем да чертаем организационни диаграми като поредица от свързани групи, а не като йерархична структура на отделните взаимоотношения на „отчитане“. Според Макгрегър, управлението при Теория Y включва предпоставката, че служителите обичат да работят, като намират присъщо удовлетворение в кариерата си. Фокусът на надзора при Теория Y е ролята на мениджърите като фасилитатори и учители. При теория Y мениджърите вярват, че всичко, което трябва да направят, е да осигурят приятна, здравословна, ангажираща работна среда и служителите ще бъдат силно мотивирани отвътре.

Теория X е полярната противоположност на теория Y. Теория X включва предпоставката, че хората по природа не обичат да работят и го правят само защото трябва. При Теория X мениджърите поставят по-голям акцент върху мотивирането и наказването на служителите. Основната предпоставка на надзора при Теорията X е, че служителите ще се отпуснат, когато могат и ще се опитат да се измъкнат с всичко, което могат. Следователно, отговорността на мениджъра е да поддържа служителите продуктивни и в съответствие с фирмените политики.

Друга теория за надзор е теорията на Маслоу[95]. Йерархията на потребностите на Маслоу е мотивационна теория в психологията (фиг. 1). Тя е теория за организационното поведение, която е от голямо значение за надзорните органи. Маслоу смята, че всеки има пет различни нива на лични нужди и че преди да бъде изпълнено едно ниво от нужди трябва да е изпълнено предходното ниво. Първото ниво в йерархията на Маслоу са физическите нужди, като храна и вода. Едно ниво по-високо са нуждите от безопасност, като застраховка и сигурност на работното място. Следват социалните нужди, като семейство и приятели, след това нуждите от самоуважение, като достойнство и репутация. Последното ниво на потребност, постижимо само след като всички останали са изпълнени е самоусъвършенстването, което обхваща неща като лични постижения и идентичност. Мениджърите запознати с Маслоу разбират, че служителите не могат да се фокусират пълноценно върху работата, докато не бъде изпълнено всяко ниво на техните нужди. С други думи, потребностите от по-ниско в йерархията ниво трябва да бъдат удовлетворени, преди хората да могат да отговорят на по-високите нужди.

Питър Дракър, който се смята за гуруто в сферата на мениджмънта създава т. нар. теория за управление по цели[75]. Основната линия е, че служителите са много по-мотивирани да постигат целите на компанията, когато участват в изработването им. Лидерите, използващи подхода, включват служители в решения, които засягат възможно най-много работата им, вместо просто да диктуват нови задачи, политики и оперативни процедури на принципа отгоре надолу. Дракър приема, че когато служителят има пръст в определянето и оценяването на собствените си цели за изпълнение, той е по-вероятно да постигне тези цели.



Фиг. 1: Пирамидата на потребностите на Маслоу

1.7. СЪЩНОСТ НА КОНТРОЛА

Здравната система е сложна съвкупност от свързани помежду си чрез организационни и функционални връзки и йерархия нива, лечебна инфраструктура, здравни ресурси, управление и качество на предоставяната здравна помощ, която е фокусирана върху потребителите (пациентите) и води до определени здравни резултати в здравния статус на населението[34].

Целите на здравните системи според СЗО следва да бъдат:

- ✓ подобряване на здравето на населението, което обслужват;
- ✓ отзивчивост, т.е. отговор на законните очаквания на хората;
- ✓ справедливо финансиране, т.е. осигуряване на финансова защита срещу разходите за влошено здраве.

Ефективността и ефикасността на здравната система могат да бъдат изследвани по отношение на степента, до която са постигнати тези цели, като следва да бъдат отчитани наличните ресурси на системата. Отзивчивостта е мярката за това колко добре здравната система отговаря на легитимните очаквания на населението като време за чакане, качество на грижите и др. Разбирането за справедливо финансиране е всеки член на обществото да плаща същия дял от разполагаемия си доход, за да покрие своите разходи за здравеопазване.

Здравеопазването като теория и практика включва най-новите достижения в превенцията, диагностиката, лечението и рехабилитацията на заболяванията; съвременните знания за биохимичните и биофизичните компоненти и процеси в човешкия организъм; епохалните разкрития на генетиката; успехите на фармацията в производството на нови по-надеждни лекарства; напредъка на медицинската промишленост в конструирането на модерна диагностична и лечебна апаратура и техника и др. Тези обстоятелства са достатъчно основание здравеопазването да бъде квалифицирано като метасистема - интердисциплинарен отрасъл на човешкото знание и практика[34].

Според В. Борисов[2], системният модел на управляване на здравната организация представя следните елементи: „чрез акта на управлението, здравните мениджъри са катализатори на преобразуването на ресурсите в резултати“. Особено внимание в управление на здравната организация трябва да се обърне на външната среда представена от всички влияещи ѝ фактори (политически, социални, културни, етични, икономически и екологични) и на ресурсите, които идват „от околната среда и във вид на резултати се връщат в нея“[2].

Според гореизложеното от голяма значение за преобразуването на ресурсите в резултати е ефективният мениджмънт и контрола като елемент от управленския процес за функциониране на здравната система.

Болничното здравеопазване може да се характеризира като един от най-скъпоструващия на обществото отрасъл, което определя и голямата значимост на ефективния контрол в болничната медицинска помощ.

Значението на тази дейност се изразява не само в предотвратяване на закононарушенията и на неправилното използване на финансовите средства, но и във вземане на рационални и управленски решения.

Контролът предполага непрекъснато наблюдение на дейностите в тяхната цялост и вземане на последващи решения, и извършване на необходимите корекции на процеса.

Следователно, контролът е неотменима функция на управлението, която се подценява без да се търси ефективността му. Във тази връзка Борисов дава препоръки за ефективен контрол, които са описани във фиг. 2 по-долу.

Контролът е оперативна оценка или съпоставяне както на достигнатото с крайната цел, така и на това до каква степен са спазени нормативните изисквания и документи при постигането на целта[1]. Авторът смята, че основните компоненти на контролния процес са: процесът на изпълнение на контролираната дейност, границите или лимитът, в рамките на който може да се движи контролирания процес и контролното въздействие, което има за задача да коригира насоките за изпълнение на дейността в желаното от ръководителя направление. По-конкретно за контрола могат да се посочат три аспекта:

- Установяване на стандарти – представлява точно определяне на целите, които организацията трябва да достигне за определен период от време. Това става посредством планирането;
- Измерване на това, което е достигнато за определен период от време и сравняването на полученото с очакваните резултати;

Предприемане на коригиращи действия, ако са налице сериозни отклонения от първоначалния план. Едно от възможните действия е преразглеждане на целите, за да бъдат те по-реалистични и да съответстват на новите ситуации.



Фиг. 1 Препоръки за ефективен контрол

Контролът като една от функциите на управлението позволява проблемите да бъдат идентифицирани и да се предприемат необходимите коригиращи мерки, като целта винаги е предотвратяване възникването на криза. Една от важните причини, обуславящи необходимостта от съществуването на контрол, се изразява в това, че всяка организация е

безусловно задължена да притежава способността навреме да фиксира своите грешки и да ги коригира, така че те да не се отразяват върху достигането на целите ѝ. Следователно, един от важните аспекти на контрола е да определи кои направления от дейността на организацията са способствали най-ефективно за достигане на нейните цели[1].

Важна особеност на контрола е, че той трябва да бъде всеобхватен. Всеки на ръководно място трябва да осъществява контрол. С други думи осъществяването на контрол е неотменима част от задълженията на ръководителите. Нито едно звено или подсистема на организацията не трябва да остане извън обсега на контрола.

Според Ангелов, контролът може да бъде разделен на следните видове:

1. Входящ контрол или предварителен контрол, при който акцента е върху ресурсите на входа на здравната организация или системата;
2. Текущ контрол, който акцентира върху параметрите на преобразователния процес;
3. Краен или последващ контрол, при който се контролират резултатите след завършване на процеса.

Входящ или предварителен контрол

Предварителният контрол се извършва до фактическото начало на дейностите в организацията. Предварителният контрол се осъществява чрез създаването и съблюдаването на определени правила, процедури и линия на поведение. Предвид на това, че правилата и линията на поведение се формулират за изпълнение на поставените планове, то тяхното строго спазване всъщност е начин да се убедим, че дейността се развива в исканото направление. В организацията предварителният контрол се използва в три основни области: човешки, материални и финансови ресурси[1].

Текущ контрол

Той се осъществява непосредствено в хода на изпълнението на дейностите в организацията. Обект на този контрол са подчинените сътрудници, а самият той е изключително право на подчинените, обсъждането на възникнали проблеми и предложения за усъвършенстване на работата, намалява вероятността за отклонение от предварително дефинираните планове и инструкции. В случай, че ръководството позволи тези отклонения да се развият, те могат да прерастнат в сериозни трудности за дейността на цялата организация.

Този вид контрол се основава на измерване на фактическите резултати получени след осъществени дейности. Правилното осъществяване на този вид контрол изисква ръководството да получава обратна връзка, която да предоставя информация и данни за получените резултати. Чрез системата на обраната връзка се създава възможност ръководството да идентифицира множество непредвидени проблеми, които да има възможност да отстрани чрез коригиране на своята линия на поведение и по този начин да не допусне отклонение на организацията от нейните цели.

Заключителен контрол

За разлика от текущия контрол, където обратна връзка се използва в хода на провеждане на самите дейности, в рамките на заключителния контрол, обратната връзка се използва след като работата е приключила. По този начин получените резултати се сравняват с предварително набелязаните. Основните функции на заключителния контрол са: 1/дава на ръководството на организацията информация, необходима за планиране на аналогични дейности в бъдеще. Ръководството има възможност да оцени доколко плановете му са били реалистични като 2/ сравнява фактически получените с предварително набелязаните резултати. Втората функция спомага за мотивиране на персонала, тъй като фактически достигнатите резултати трябва да се измерват точно и обективно.

1.8. ОДИТЪТ КАТО ИНСТРУМЕНТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ И ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО

1.8.1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОДИТЪТ

Има много дефиниции за одит, които подчертават неговия комплексен характер. При стеснителното дефиниране на термина се приема, че той се отнася само до измерване качеството на грижите, докато други дават по широк смисъл на понятието „одит“ като го свързват с измерване на качеството и извършване на промени в медицинската дейност, когато е необходимо[91].

Най-популярното и цялостното определение за одит е дадено от Министерството на здравеопазването (1989 г.), в работен Документ 6 (Медицински одит) на Бялата книга

"Работа за пациенти": "Клиничният одит е систематичен критичен анализ на качеството на медицинската помощ, включително процедурите, използвани за диагностика и лечение, използваните ресурси, и крайния резултат за пациента".

Горното определение се отнася за медицинския одит, но за да бъде ефективен одитният процес екипът, извършващ одита трябва да бъде мултидисциплинарен, тъй като се приема, че един такъв одит ще бъде по-ефективен на практика.

Прави впечатление и още една дефиниция за одит, която описва неговите характеристики[87]:

- определяне на стандарти, критерии, цели или протоколи за добра практика, които да служат за сравняване с изпълнението;
- системно събиране на обективни доказателства за ефективността;
- сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики;
- идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване;
- мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството.

През 1994 г. е публикувано определение, което определя фундаментални принципи на одита като "Еволюцията на клиничния одит". Съгласно последното одитът трябва:

- да бъде професионално ръководен;
- да се разглежда като образователен процес;
- да представлява/формира част от рутинната клинична практика;
- да е база за създаване на стандарти;
- да генерира на резултати, които могат да бъдат използвани за подобряване на качеството на медицинските услуги;
- да включва мениджмънта, както в процеса на, така и в резултата от одита;

Следователно, основната идея е, че одитът е инструмент, помагаш за подобряване на качеството, ефективността и ефикасността на грижите, предоставени на пациентите чрез измерване/оценка на съществуващите стандарти и промяната им, когато това е необходимо. С цел подобряване на качеството, резултатите от одита трябва да придобият публичност по отношение на всички професионалисти, които са участвали в процеса с препоръки за подобряване на ежедневната им работа[104].

Най-често срещаната метафора, определя одита като цикъл, който е наречен „цикъл на клиничен одит“ (clinical audit cycle, SAC). Има два използвани цикъла, които по своята същност са изключително близки. При първия се извършва одитът описан от Kogan M and Redfern[91]. Одитът е описан като цикличен процес, който включва шест етапа (фиг. 3). Първият етап е да се определи проблема, вторият е да се установят стандартите и целите, третият е да се оцени или измери качеството, четвъртият е да се идентифицират необходимите промени, петият е да се имплементира промяната и шестият, последен етап е мониториране на ефекта от промяната.



Фиг. 2: Етапи на одитния цикъл

Вторият подход към цикъла на клиничния одит е описан от Морел и Харви[101]. Той се състои от четири етапа (фиг. 4). Първо, се определя най-добрата практика; второ, прилага се най-добрата практика; трето, мониториране и сравнение с най-добрите практики, които се използват и накрая се предприемат действия за подобрене.



Фиг. 3: Цикъл на клиничния одит - етапи

Очевидно е, че двата цикъла са сходни и имат една и съща цел, макар и изразена по различен начин. Най-важната характеристика на цикъла на клиничния одит, която се подчертава и в литературата е, че подобряването на качеството на грижата е повтарящ се процес, където цикълът продължава да осигурява/гарантира напредък[88]. По този начин цикълът се заменя от „спирала“, която индикира „непрекъснатото подобряване на качеството“[103].

1.8.2. ВИДОВЕ ОДИТ

Различаваме следните типове одит в зависимост от фокуса на дейността и включения персонал[28]:

- Клиничен одит – покрива всички аспекти на клиничните грижи оказвани от членовете на практикуващия екип, включително и от сестринския и фармацевтичния персонал;
- Външен одит – одит, провеждан от външни лица или използващ критерии, дефинирани от власти, различни от практиката, чиито стандарти се проверяват;
- Интерфейсен /междупрофесионален/ одит – съвместна проверка на начина, по който болничните звена, практиките на ОПЛ и обществените институции работят в синхрон;
- Вътрешен одит – проверка на дейностите в практиката от персонала ѝ, съгласно дефинирани в самата практика критерии;
- Административен одит – отнася се към изследването на такива аспекти на практиката, като например системата на назначенията, които се считат по-скоро за административни;
- Одит на значими събития – детайлна проверка на значими събития в грижата за пациента или малки групи пациенти. Този вид одит е предизвикан от конкретно действие на ОПЛ или медицински специалист, резултат, който е от изключителна полза или изключителна вреда за пациента. Съществуват и класификации, свързани с времето на провеждане на одита например: проспективен, ретроспективен или междинен одит. Други са свързани с броя или видовете на участниците.

Описаните видове одит ни дават основание да отбележим, че това е професионално проведена инициатива, която цели да подобри качеството на медицинското обслужване на пациентите. Това е един определен от методологична гледна точка процес – проверка на действителната практика, за да се идентифицират нейните силни и слаби страни. Следователно, чрез одита се вземат решения как незадоволителните резултати да бъдат подобрени след съответни позитивни промени и как силните страни да се популяризират и възприемат от другите. Ролята на одита е да подпомага клиничните и бизнес решения, като се отчитат услугите, които се предоставят, риска и управлението на дейностите[33].

1.8.3. ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ОДИТА

Както вече беше описано, одитът се използва, за да подобри качеството на грижата посредством измерване на резултатите от действието и направените промени. Промяната може да включва всички: пациенти, здравни професионалисти, мениджъри и помощен персонал[70].

Предимствата за пациентите са много, когато те пряко са включени в процеса и имат възможността да изразят своите нужди и очаквания. Положителното въздействие е свързано с използването на одита за подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените. Робинсън[113] маркира някои примери пряко свързани с пациенти като: промени в процедурите за изписване, по-ефективни системи за записване на час за преглед, както и промени в процедурите за водене на медицинската документация.

Очевидни са ползите от одита и за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, намаляване на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска[88]. Одитът не е само инструмент за мониториране на промените в медицинската дейност, но също и образователен инструмент (Wagarach et al, 2001).

От една страна, това е средство за професионалистите, с което да развият уменията си, да обмислят и преценят медицинските теми и въпроси и да имат по-близки отношения с другите колеги от екипа[101]. От друга страна, одитът има образователна стойност, тъй като той създава много възможностите за медицинските специалисти да мислят за практиката и да се учат от опита на другите.

Подобряването на качеството е процес, който се основава на принципите за обучение, като целта е да насърчи участниците да споделят знания.

Една от най - важните ползи на одита е, че той подобрява ефикасността. Разход и качество имат силна взаимовръзка и не може да ги разделяме.

Мениджъри и здравни професионалисти непрекъснато работят в посока доказване, че разходите съответстват на резултата. Одитът способства за най-правилното използване на ресурсите[88]. Тъй като подобряването на здравната грижа е рентабилен процес, одитът се смята за много полезен инструмент в управлението.

В заключение, няма съмнение, че одитът е мощен и полезен инструмент за подобряване и оценка на качеството на здравните грижи. Освен това одитът е инструмент за обучение, тъй като създава множество възможности за участващите медицински специалисти да се замислят върху практиката и да се поучат от опита на другите.

1.8.4. МЕДИЦИНСКИ ОДИТ

Качеството на медицинските услуги и осигуряването му са концепции, които датират от преди много години[70]. Флорънс Нойнингейл е пионер по отношение на идентифицирането и определянето на стандарти и критерии за оценка и подобряване на качеството на грижите предоставяни на пациентите по систематичен начин[101].

В "безкрайното търсене на максимално качество с минимални разходи" редица нови методи и инструменти са разработени и използвани от различните специалисти и професионалисти, като целта винаги е била оценка на здравните грижи[116]. Обикновено одитът и методите за обратна връзка оценяват минали или текущи събития или дейности по отношение на идентични дейности или приети стандарти[89]. Одитът е приет като средство за изграждане на висококачествени грижи за пациентите. Лесно е да бъде използван дори и в слабо ресурсни страни, тъй като са необходими минимални средства за извършването му[93].

1.8.5. ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО

Условията за оценка на качеството и осигуряване на качеството са взаимно свързани. Осигуряването на качеството се отнася до действия, които трябва да бъдат предприети за подобряване на качеството на грижите, а оценката на качеството открива тези действия[88].

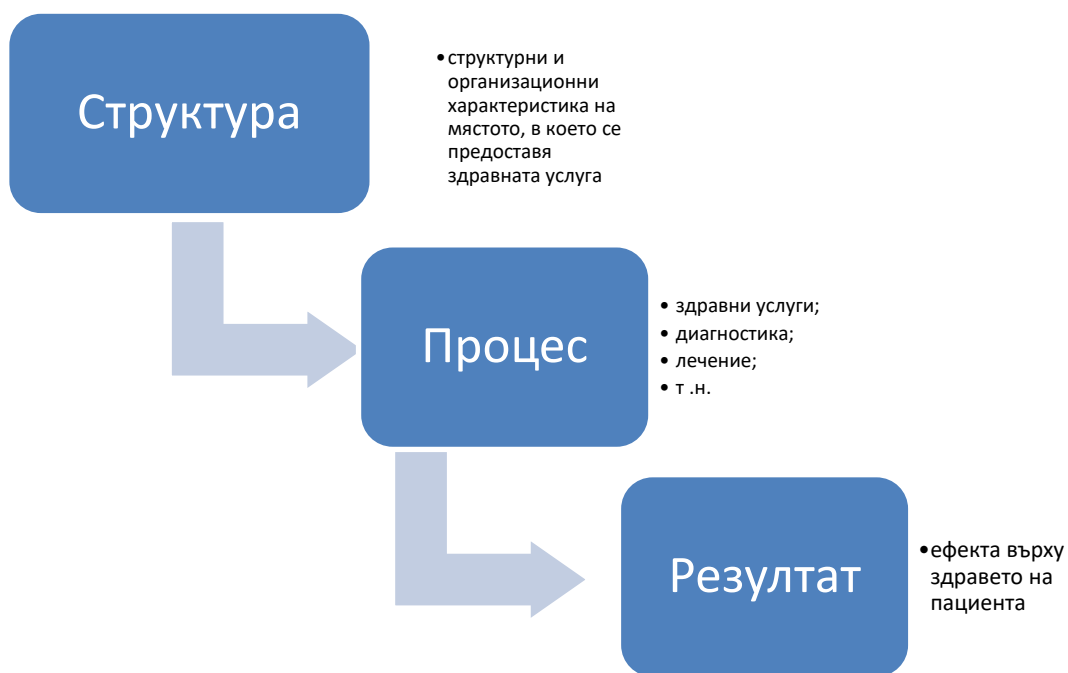
Клиничният одит е включен в понятието осигуряване на качеството, тъй като той е един от използваните инструменти за измерване и подобряване на качеството на грижите[91]. Осигуряването на качество се описва чрез два модела: модел от горе на долу и модел от долу на горе. Подходът от горе на долу е характеризирани като "традиционен"[84], използва "обща инструменти" и се извършва от външни оценители[102]. За разлика от него вторият подход, известен като „система отдолу-нагоре“ е описан като "динамичен",

администриран от самите практикуващи. Този метод има много предимства, тъй като промените са провокирани от самите участници в процеса[84].

Оценка на качеството е процесът, който се използва, за да се създадът и оценят методите и дейностите, които водят до подобрене в качеството на медицинските услуги.

През 1966 г. Донабедян[74] разработва модел, който осигурява рамка за изследване на здравните услуги и оценка на качеството на здравните грижи (фиг. 5). Въпреки съществуването на други модели, очертаващи рамки за качество на грижите, включително препоръчаната от Световната здравна организация рамка за качество на грижите и инициативата Бамако, Моделът на Донабедян остава доминиращ парадигма за оценка на качеството на здравните грижи[98]. Той е концептуален модел, според който информацията за качеството на грижите може да бъде извлечена от три категории: „структура“, „процес“ и „резултати“ [74]. Моделът е гъвкаво разработен и позволява прилагането му в различни здравни структури, както и на различни нива в рамките на една здравна структура.

- Структурата описва контекста, в който се предоставя грижата, включително болнични сгради, персонал, финансиране и оборудване.
- Процесът обозначава отношенията между пациенти и доставчици по време на предоставянето на здравни грижи.
- Резултатите се отнасят до въздействието на здравното обслужване върху здравословното състояние на пациентите.



Фиг. 4: Схема на концептуалния модел на Донабедян.

За да се направи оценка на качеството, одитирането следва да обхваща три направления: структура, процес и резултат[68].

Структурата включва организационни характеристики: околната среда, оборудването, ресурсите и подходящ персонал.

Процесът е одитът, който е свързан с качеството на грижи, предоставени на пациентите от здравните професионалисти[88].

Резултат - одитът идентифицира промените в здравния статус на пациента след лечението.

Следователно по този начин се измерва клиничната ефективност на медицинската дейност[68].

Очевидно е, че одитът е и се използва като инструмент за осигуряване и оценка на качеството на медицинската дейност. Медицинският одит, е тясно свързан с условията за осигуряване на качеството и оценка като непрекъснати усилия следва да бъдат полагани от медицинските професионалисти, за да измерят ефективността на грижите и да оценят и респ. променят поведението си съгласно стандартите, когато това е необходимо[101].

1.8.6. ОДИТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

Клиничната ефективност е широка тема, която се отнася до основана на доказателства практика и оценката ѝ. Клиничен одит, ръководства, научни изследвания, образование и обучение трябва да бъдат използвани и свързани с промени в организационните структури и в поведението на здравните професионалисти, за да се постигне клинична ефективност.

Посредством „клиничната ефективност“ се оценява влиянието и действието на одита върху системата и как резултатите влияят на практика[101].

Клиничният одит е само част от постигането на клинична ефективност и не може да бъде достатъчен сам по себе си. Той трябва да се комбинира с други методи, за да се постигне промяна в съществуващата среда. Като резултат, не е лесно да бъде постигната клинична ефективност.

От друга страна, все по-често се поставя въпроса за участието на пациентите в одитния процес. От съществено значение е да бъдат чути техните идеи, за да може по-добре да се разберат нуждите им и очакванията им. В тази връзка Avis коментира, че "колкото повече слушаме пациентите, толкова по-малко можем да предположим, че знаем кое е най-доброто за тях и това е най-добрият път срещу патернализма"[50].

Най-често срещания метод за участие на пациентите в процеса на одитиране е провеждане на проучвания относно пациентската удовлетвореност. Този метод освен, че е добър начин за получаване на информация относно пациентските очаквания и виждания, има и много ограничения, включително нееднородната природа на пациентските очаквания. Затова Avis[51] предлага като подходящ начин за извършване на промени в медицинските услуги да бъдат използвани качествени методи, тъй като те стимулират по-близки отношения с пациентите.

ГЛАВА II. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИКА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

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, обективизиращи 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.

ГЛАВА III. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО

3.1. 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 законът не предвижда разкриването на такива.

Мисията на Изпълнителна агенция Медицински одит (ИАМО) е да работи за подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите, като стимулира различните субекти в здравеопазването и изпълнителите на медицинска помощ към устойчиви подобрения в работата, в качеството и в повишаване на професионализма. Агенцията работи за изграждането на система за тотално управление на качеството (ТУК) в здравеопазването на национално ниво, която да обхваща всички звена, структури и здравни институции.

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 е натоварена и със задължението да 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 сключения здравноосигурителен договор. Освен изброените по-горе 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. 6.



Фиг. 5 Жалби и сигнали от физически и юридически лица

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. 6 Най-често срещаните видове констатираните 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 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“[44] е правоприемник 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).

С устройствения правилник се определят организацията на дейността, функциите, структурата и съставът на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" към министъра на здравеопазването.

Агенцията е юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването, със седалище в София.

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, 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 компетентност[44], 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 НАДЗОР

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.

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 опитае 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 предпоставя 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. 76 от Закона за лечебните заведения:

- регистрира, отказва да регистрира, променя и заличава регистрацията на лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписите;

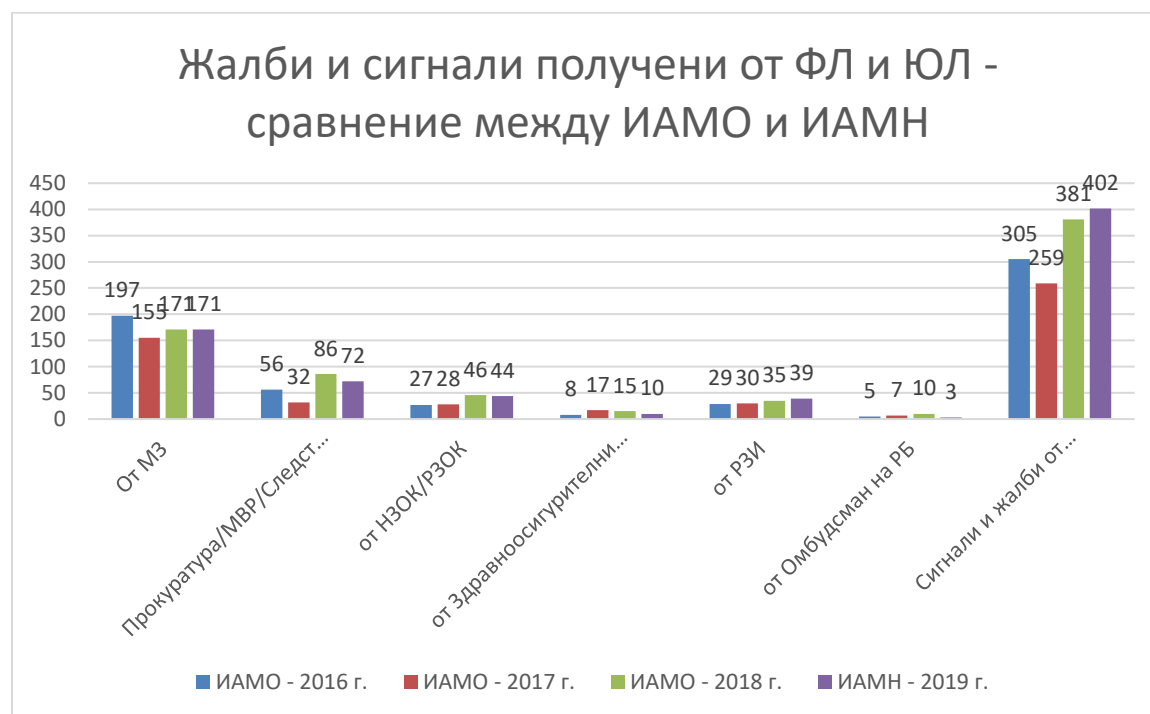
- регистрира, отказва да регистрира, променя и заличава регистрацията за извършване на лечебна дейност по чл. 2а от ЗЛЗ;
- прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за издаване, за отказ за издаване, за промяна и отнемане на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки;
- изпълнява функциите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
- дава становище по изпратените от съответната съсловна организация правила за добра медицинска практика, правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина, правила за добра фармацевтична практика и правила за добра медицинска практика по здравни грижи в съответната професионална област, както и осъществява контрол по спазването им съвместно със съсловните организации;
- проверява съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на този закон, Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;
- проверява спазването на правата на пациентите в лечебните заведения;
- проверява спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения;
- осъществява контрол върху качеството на оказаната медицинска помощ в съответствие с утвърдените медицински стандарти;
- проверява спазването на утвърдените стандарти за финансова дейност от лечебните заведения по чл. 6, ал. 6 от ЗЛЗ;
- проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и лечебните заведения при осъществяване на дейностите по чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- осъществява медицински контрол по реда на глава четвърта от Закона за здравето осигуряване;

- извършва проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с оказваната медицинска помощ;
- осъществява контрол върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето;
- извършва проверки на лечебните заведения за разходването на средства от държавния бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето и чл. 106а, ал. 6 от ЗЛЗ;
- извършва проверки за съответствие на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейности по обучение на студенти, докторанти и/или специализанти, с критериите и условията на наредбата по чл. 90, ал. 3 от ЗЛЗ;
- прави мотивирани предложения до съответния министър за налагане на дисциплинарно наказание на директор на лечебно заведение по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ;
- прави мотивирани предложения до съответните ръководители на лечебни заведения за налагане на дисциплинарни наказания;
- прави предложения до министъра на здравеопазването за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни административни мерки;
- прилага принудителни административни мерки и налага административни наказания в случаите, определени в закон;
- представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на агенцията;
- осъществява други дейности, възложени със закон.

Прави впечатление, че правомощията 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 делът 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 делът 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 ИАМО жалби и сигнали за анализирания период може да бъде проследена на фиг. 8.



Фиг. 7 Структура на жалби и сигнали – сравнение ИАМО-ИАМН

Проследихме и административнонаказателната дейност на контролните структури за коментираните години. Използвана е информация от годишните доклади за дейността на двете агенции (фиг. 9). 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 отношения броя на жалбите подадени от юридически лица.



Фиг. 8 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 своевременно 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.

ГЛАВА IV. 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:

1. 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 брутния 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.
4. 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.
5. 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“[41] и др. Винаги, когато беше възможно събраната 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 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.

4.1. АНГЛИЯ

Care Quality Commission (CQC) е администрацията, която е ангажирана с контролната дейност върху доставчиците на здрави и социални грижи в Англия. Функциите[119] 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.

Дейността на комисията е ориентирана към регулация, която да гарантира безопасни и висококачествени грижи за повече хора[56].

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.

Дейността на комисията е ориентирана към допринасяне за добро качество на предоставяните грижи в два аспекта:

1. Да гарантира, че нивото на предоставяни здравни грижи няма да спадне под основните приети стандарти, както и да
2. Да насърчава подобрене на дейността на всички доставчици на здравни грижи до и над основните стандарти.

Основните стандарти, под които здравните грижи никога не трябва да падат са[120]:

1. Персонално ориентирана грижа – грижи и лечение насочени и съобразени с нуждите и предпочитанията на конкретния човек/пациент;
2. Уважение – предоставянето на грижи и услуги се извършва с респект и уважение към пациента и включва:

- a. Неприкосновеност на личния живот;
 - b. Еднакво отношение към всеки един от пациентите;
 - c. Подкрепа, която да помогне на пациента да запази положението си в общността в която живее.
3. Информирано съгласие – осигуряване на информираност, така че пациентът да предостави своето съгласие за извършване на определени процедури и/или лечение;
 4. Безопасност – избягване на грижа и лечение с висок риск от вреда. Доставчиците на здравни услуги трябва да оценяват рисковете за здравето и безопасността при предоставяне на грижи или лечение и да се уверят, че персоналът им притежава необходимата квалификация, компетентност, умения и опит, така че да не навредят.
 5. Предпазване от злоупотреби – избягване на всякакви форми на злоупотреба. Това включва:
 - Липса на грижи;
 - Деструктивно лечение;
 - Ненужно или несъответстващо ограничение;
 - Неподходящи ограничения по отношение личната свобода.
 6. Храна и напитки – осигуряване на необходимата храна и напитки за поддържане на добро здраве;
 7. Помещения и оборудване – осигуряване на подходящи условия за престой на ползвателите на здравни услуги, както и подходящо и сигурно оборудване за извършване на дейността, което се използва правилно.
 8. Жалби – осигуряване на възможност за обратна връзка с пациента. Доставчикът трябва да разполага със система за обработка /приемане, отговор/ на жалби от пациенти. Внимателно проучване и проверка на всеки постъпил от пациент сигнал, както и предприемане на мерки при идентифициране на проблеми.
 9. Добро управление – организация и планиране, гарантиращи изпълнението на основните стандарти за съответната дейност. Нужно е да бъде осигурено ефективно управление, както и системи за проверка на качеството и безопасността на грижите, които са гаранция за подобряване на предлаганите услуги и намаляване на рисковете.

10. Персонал – доставчикът на здравната услуга трябва да разполага с достатъчно квалифициран, компетентен и опитен персонал, за да се увери, че може да отговори на стандартите за съответната дейност. Доставчикът трябва да осигурява подкрепа, обучение и надзор, за по-добро изпълнение на дейността.
11. Подходящ персонал – доставчикът трябва да наема само служители, които могат да осигурят грижи и лечение, съответстващи на тяхната роля. Трябва да имат изградена добра система за подбор на персонала с извършване на съответни проверки, като например данни за съдимост и професионална история на кандидатите и др.
12. Задължение за почтеност – доставчикът трябва да осигури информираност и прозрачност по отношение на лечението и предоставяните грижи.
13. Показване на рейтингите – доставчикът трябва да осигури публичност по отношение на оценката на CQC. Доставчиците трябва да представят на видно място и на уебсайта си дадената от комисията оценка, както и да публикуват последния доклад за оценка на предоставяната от тях услуга.

Структурата[121] 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.

Комисията е възприела философия, която се основава на разбирането, че регулацията като процес не е достатъчна за поддържане или подобряване на качеството на предоставяните услуги. За осигуряването на висококачествени грижи е необходимо

предприемането на действия от пет заинтересовани страни, които трябва да присъстват и да работят заедно, за да се гарантира процеса по устойчиво подобряване на качеството[57]:

- Финансисти;
- Доставчици на здравни грижи на ръководно, изпълнително и обслужващо ниво;
- Обслужващ персонал и клинични специалисти;
- Регулаторни и национални институции и органи;
- Ползватели на услуги, пациенти, пациентски организации.

Предприемане на действия и вземане на решения от Комисията се извършва в следните случаи:

- при регистрация - да се откаже искане за регистрация, да се отмени, прекрати или измени регистрация, да се наложат условия за регистрация;
- когато регистриран доставчик на услуги наруши правилата и изискванията за регистрация;
- свързани с престъпления;
- свързани с производство за неотложно отменяне на регистрацията или за обжалване, свързано с неотложна отмяна на регистрацията;
- свързани с производство за неизпълнение на условията за регистрация или за нарушаване на правилата.

Акцент 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.

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 подобрение;
- 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).

Успоредно с указанията и регламентите е разработена и политика, чиято цел е да опише механизма на действие при идентифициране на неприемливи грижи или когато регистриран доставчик не отговаря на стандартите и изискванията установени с регламентите[58]. На първо място, политиката цели да гарантира защита на потребителите на услугите от вреди и от опасност от злополука, както и да гарантира получаването на здравни и социални грижи отговарящи на утвърдените стандарти. В случаите, когато качеството или безопасността на услугата са под изискванията на стандартите, но рискът от вреда не е непосредствен и доставчикът може да подобри дейността си самостоятелно, CQC може да не оказва пряка намеса при подобряване на услугата. От друга страна, когато

качеството или безопасността са на неприемливи нива и съществува риск от вреда за потребителите на услугата CQC може да предприеме принудителни действия, включително е възможно ограничаване на дейността.

На второ място, политиката гарантира контрола и оценката на дейността, както и предприемането на съответни административни мерки при констатирани проблеми при предоставяне на услугите. Когато е налице нарушение на основните стандарти за качество и безопасност или друго нарушение, в правомощията на Комисията е да налага наказателни санкции. Използването на пълния обем от правомощия има за цел да гарантира, че доставчиците на услуги са фокусирани върху необходимостта от предоставяне на услуги, които отговарят на регулаторните изисквания.

В Закона за здравето и социалните грижи, с промените от 2014 г. е отделен раздел 29А за предупредителни известия, което позволява на доставчик на услуги да се отправи предупреждение, когато качеството на здравните грижи и нивото на доверие изисква значително подобряване[59]. Политиката на действие позволява защита на здравето, безопасността и благосъстоянието на хората, ползващи здравни и социални грижи. При вземане на решение следва да се спазват принципите:

1. Важен е потребителя на здравни и социални услуги:

- Често доставчиците на услуги разполагат с по-голяма сила, контрол или информация от потребителите, което създава възможност за злоупотреба и респ. може да попречи на хората да получат висококачествени грижи. В тези случаи Комисията може да се намеси с цел да гарантира безопасно, ефективно и висококачествено предоставяне на услугите, което да е съобразено със стандартите;
- За база се използва оценката на вредата или риска от увреждане на хората, ползващи определена услуга;
- Нарушения, които се дължат на неадекватна грижа, независимо дали те водят до риск от вреда или не се толерират.
- Важни в процеса на вземане на решение за действие са интересите на хората, ползващи услугите и всички засегнати от неуспех в грижите.

2. Инкорпориране на политиката по действия в регулаторния модел:

- Основна част от оперативния модел на CQC е изпълнението. Различните функции на Комисията са свързани с правомощията за действие. Всички инспектори са много

добре обучени, което им позволява в работата си да обхващат всички аспекти на регулаторните отношения, вкл. възможността за действия.

- Рейтинговата система на Комисията е пряко свързана с политиката по действия. Решението за използване на правомощията за действие може да е свързано с допълнителни фактори, включително рейтинговото ниво на даден доставчик - „изисква подобрение” или „неадекватен” като от значение е и историята при настъпила промяна в рейтинга на доставчика.
- Съществува връзка между рейтинга и стандартите (табл. 1). При извършване на инспекция се определя рейтинга на предоставените грижи, като се проверява дали някоя от разпоредбите е нарушена с цел да бъде оценена нуждата от подобрение. Грижите се оценяват като „изисква подобрение”, когато са под стандарта, определен в нормативната уредба, а когато са оценени като „неадекватен”, обикновено са в нарушение на разпоредбите.
- Правилата се отнасят за всички, дори за тези, за които липсва публикувана информация за рейтинг. В случаите, когато са открити нарушения на регламентите се прилага Политиката по действия.

Рейтинг	Ниво на изпълнение на разпоредбите	Описание
Неадекватен	Доставчиците не отговарят на стандартите, посочени в регламентите.	Налице е вреда или възможност от възникване на такава. Има практически недостатъци и неефективни действия и не са предприети действия за подобрение.
Изисква подобрение	Доставчиците могат да отговарят или да не отговарят на стандартите, посочени в регламентите.	Има елементи на добра практика, но непокриване на стандартите. Налице е потенциален или действителен риск за хората, които използват услугите.
Добър	Доставчиците, отговарят на стандартите, посочени в регламентите и показват	Постоянно ниво на обслужване, което отговаря или превишава регулаторните стандарти. Налице са

	характеристиките на доброто обслужване.	стабилни договорености, при възникване на проблеми.
Изключителен	Доставчиците, отговарят на стандартите и показват характеристики на изключителна грижа.	Доставчиците са иновативни и творчески и непрекъснато се стремят да подобряват стандартите. Те са отворени и прозрачни.

Таблица 1 Връзка между рейтинг и разпоредби

3. Принципът на пропорционалност се следва винаги, когато се предприемат действия. Действията по правило са съобразени с конкретно разглеждания случай като в случаите, при които доставчикът на услуги е в състояние да подобри дейността си, както и рисковете за пациентите не са непосредствени, се оказва съдействие с цел достигане на стандартите, вместо предприемане на действия. Комисията се намесва само, ако е налице непосредствен риск от вреда, както и в случаите, в които доставчиците многократно или сериозно не спазват своите нормативни задължения.

4. Действията на Комисията винаги са последователни и еднакви при сходни случаи, освен когато фактите и обстоятелствата не са едни и същи и се налага вземане на различни решения, независимо от стремежа към съгласуваност.

5. В своята дейност Комисията се води от принципа на прозрачност и публичност по отношение на прилаганите действия, което позволява на доставчиците, обществеността и другите надзорни организации лесно да се информират относно изискванията и предприеманите действия, в случаите на неизпълнение. Осигурява се публичност чрез публикуване на информацията за използваните критерии при вземане на решения и съответните процеси за обжалване се публикува.

При вземане на решения Комисията използва четиристепенен процес:

1. Първоначална оценка

Всеки конкретен случай се разглежда на заседание, като в повечето случаи се пристъпва към директна проверка на приложимите стандарти. При условие, че случаят е спешен директно се преминава към събиране на необходимите доказателства за предприемане на потенциални спешни действия или наказателно преследване.

2. Правен и доказателствен анализ

Извършва се проверка на събраните доказателствата с цел да се установи дали има данни за извършено нарушение на правилата или съответните изисквания. На този етап се проверява съответствието на дейността с разработените ръководства и приложимото законодателство. Преценява се достатъчността на събраните доказателства, както и възможността за предприемане на действия.

3. Избор на подходящи действия

На този етап инспекторите взимат решение коя опция за правоприлагане трябва да се приложи. За тази цел се използват поредица от тестове с определени критерии като сериозно отношение, доказателства за множество и/или повтарящи се нарушения.

При използване на критерия „сериозно отношение“ се изследва сериозността на случая и фактите, довели до него. На този етап от проверката не се разглеждат евентуални други инциденти, които може да са настъпили, както и действията на доставчика към тях. На този етап се извършва оценка на вероятността идентичен проблем да възникне отново, както и въздействието, което би имало това върху ползвателите на услугата.

При използването на втория критерий се отчита наличието на други инциденти, свързани с конкретния доставчик и неговите действия. На този етап инспекторите преценяват наличието на данни за системни нарушения в качеството на предлаганите грижи и услуги и/или мениджмънт, което може да доведе до повтарящи се проблеми. В резултат на извършената оценка се преценява тежестта на действията, които следва да бъдат предприети, както и се взима решение относно необходимостта от налагане на наказателни санкции на съответния доставчик на услуги.

4. Окончателен преглед

На среща на мениджмънта за преглед и оценка се разглеждат приоритетите за прилагане в съответния сектор и се взима окончателно решение, какви действия трябва да бъдат предприети. Приоритетите са определени от Управителния съвет на CQC и посочват очакванията за цялостен подход като предоставят прозрачно послание, както на секторите, така и на инспекторите. В резултат на разглеждането на приоритетите може да се стигне до промяна в типа или сериозността на мерките, които ще бъдат предприети.

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 данни[83].

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. В резултат на развитието на технологиите са налице повече възможности за регистриране на мнението и опита на хората. Процесът на обратна връзка е много по-бърз и лесен, а и едновременно с това е налице и развитие на изчислителните методи и инструментите за анализ на данните.

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.

При регистрация на услуги:

- Комисията има по-строг подход за дейности с по-висок риск и по-либерален за такива, които са с по-нисък риск, като може да се взима предвид регистрираната информация за доставчика и ползвателя на услугата.
- Укрепване на връзката чрез по-ефективно споделяне на информацията.
- Комуникацията с доставчиците на услуги се извършва on-line.

При контрол на качеството:

- Моделът се използва за анализ на информацията за риск от промени на качеството на предлаганите от доставчика услуги.
- Активна работа и разработване на стимули, каращи обществеността да споделя информация за получените грижи, с цел подобрения в наблюдението, анализа и контрола.
- Моделът се използва при вземане на решения относно действията, които следва да бъдат предприети.
- Осигуряване на публичност на резултата от извършените инспекции.

При проверка на услуги:

- Проверяват се всички услуги, които все още не са били всеобхватно инспектирани или които са новорегистрирани.
- Услугите се оценяват доколко отговарят на потребностите на най-уязвимата част от потребителите.
- Контрол и инспекция на всички услуги, като се използват данните, събрани от потребителите.
- В зависимост от рейтинга се регулира честотата на повторните проверки, като услуги оценени като „добър” и „изключителен” се проверяват по-рядко, докато услуги оценени като ”нужда от подобрение” или „неудовлетворителен“ се инспектират по-често. Например, за инспекции на практики на общопрактикуващи лекари оценени като „добър” и „изключителен” се определя максимален интервал от 5 години между две проверки.
- Информацията се използва с цел определяне на фокуса на инспекциите върху конкретни области - като грижи за майчинството - вместо върху всички дейности на доставчика.
- Цели се извършване на повече внезапни проверки във всички сектори.

При оценка на услуги:

- Рейтинговите нива се обновяват въз основа, както на цялостни, така и на целенасочени инспекции.

- Поставените рейтингови оценки се публикуват заедно с по-кратки доклади, даващи информация относно мотивите за взетите решения.

При нужда от действия:

- За да има сигурност, че правата на хората са защитени, Комисията използва пълния набор от правомощия за принудително изпълнение, като ограничаване или закриване на услуги, фиксирани наказателни съобщения или наказателно преследване, в случаите при които е установена грижа с качество под основните стандарти.

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 риска[60]. 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 подробно обяснява избора на всяко отделно направление, което подлежи на регулиране от комисията[61,62]. За всеки от индикаторите се представя:

- как са определени числител и знаменател (за количествени показатели);
- как се определят категории – “риск“ и “повишен риск”;
- времеви период на източника на данни;
- източникът на данни и връзка към оригиналния източник (ако е налице).

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“),

Изборът на индикатори се извършва при спазване на следните принципи[63]:

- Практичност: да обхваща ключовите елементи;
 - Свързаност: да измерва значима характеристика на предлаганата услуга.
 - Ефективност: да не влияе на поведението на персонално, болнично или системно ниво.
 - Приложимост: да позволява вземане на оперативни или управленски решения.
 - Стабилност: да е в резултат от данни, които са трудни за манипулиране, напр. правни санкции или финансови последици.
 - Научност: да има висока специфичност и чувствителност и да бъде научно доказан, за да даде валидни и надеждни резултати.
 - Време: индикатори за променящи се във времето характеристики. Данните трябва да са на разположение в подходящ период от време.
 - Сравнимост: да може да бъде сравнен вътрешно (за предходни периоди от време) и външно (с други доставчици).
 - Клинично приемлив: да бъде признат за валиден и уместен от клиничната общност.
 - Достъпност: да е лесен и бърз за събиране, минимизиране на регулаторната тежест, напр. рутинно събрани данни от съществуващите клинични или административни системи.
- Използва се и информацията от редица NHS организации и експерти в областта на измерването на качеството. Комисията работи активно с NHS England и с Royal College за достъп до информация от клиничните одити.

Статистическият анализ и практическото използване на системата, в комбинация с утвърдените добри практики на EPSO[80] Risk Working Group помагат на Комисията да идентифицира най-значимите показатели за болниците.

4.2. 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.

Отговорни за научноизследователската и развойна дейности, както и за специфични дейности, свързани с фармацевтичната безопасност, ядрената безопасност, трудовата медицина и др. са агенциите и институциите подчинени на Министерството на социалните въпроси и здравеопазването.

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 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 VALVIRA[127] 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.

Мисията на Valvira е осъществяване на национален надзор, който да гарантира, че всички във Финландия имат право на благосъстояние, висококачествени услуги и безопасни условия на живот. Визията на Valvira е да бъде важен международен и високопоставен регулаторен и надзорен орган.

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 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 плановите 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.

Valvira осъществява дейността си в съответствие с приетата Стратегия за периода 2016-2020 г.[128], която се основава на три стратегически цели (фиг. 10):

Цел. 1. Valvira е проактивна и бързо реагира на промените в оперативната среда - Акцентира се върху управлението на риска като част от стратегическото планиране и ежедневното оперативно управление на дейностите в агенцията.

Цел 2. Обновяване на дейностите чрез цифровизация и разработване на методи, базирани на съвременни информационни технологии - тази цел обръща внимание на процесите: обработката на лицензионни и надзорни дейности да бъде реконструирана и автоматизирана и всички процеси и методи на Valvira да бъдат систематично разработени.

Цел 3. Засилен проактивен надзор и указания - тази цел подчертава новия метод за надзор, включващ засилване на самонаблюдението на доставчиците на социални и здравни услуги. Дава се приоритет на дейностите по ръководство и надзор, които да бъдат хармонизирани в цялата страна.



Фиг. 9 Стратегически цели на Valvira 2020

Стратегическите насоки за развитие на агенцията намират израз и в Национална надзорна програма за социални и здравни грижи за периода 2016-2019[129]. Програмата включва главните стратегически цели за надзор на Valvira и регионалните агенции за периода, както и основните точки за надзор през 2016 г. Програмата е съобразена и с политиките и целите на правителствената програма на Финландия. В програмата се посочва, че в периода на нейното действие Valvira и регионалните агенции ще извършват планиран надзор в три направления - структура на услугата, съдържание на услугата и качество на услугата.

Фокусът на надзорните органи е върху ориентирането на контролните дейности към клиента и проактивната работа, насочена към поддържането и осигуряването на самонаблюдение на доставчиците на услуги. Под самонаблюдение се разбират действия, които самите доставчици предприемат, за да контролират оперативните си звена, дейностите на персонала и качеството на предоставяните здравни услуги.

Конкретните цели на плановия надзор се идентифицират ежегодно, посредством оценка на риска. Стремeжът е националният надзор да бъде с фокус към управление на услугите и да стане по-интерактивен. Ефективността на надзорните действия се анализира чрез постигнатите промени в крайния резултат на предоставяната услуга. Друга част от надзора е последващия контрол, основан на жалби от граждани и организации. На следващо място, Valvira може да се самосезира, например въз основа на обществено

достъпна информация, в т.ч. от резултатите от проведени проучвания на удовлетвореността на пациентите.

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 недоволен от медицинското обслужване или предоставеното 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 недовлетвореността 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 много от случаите недоразуменията се изясняват именно на този етап. Това е и начинът, по който медицинските специалисти получават бърза обратна връзка за евентуални грешки при лечението, които могат да бъдат коригирани своевременно. В случай, че резултата от разговорите е незадоволителен за пациента той може да подаде т.н. „възражение“ до ръководителя на съответното лечебно заведение. Подаването на възражение е процедура, предвидена във финландското законодателство. Тя задължава ръководството на лечебното заведение да изясни въпроса със своите служители и да отговори на жалбоподателя в разумен срок, обикновено в рамките на един месец. 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. Във Финландия, подобно на Дания, съществува отделен ред за подаване на жалби по повод увреждания, свързани с медицински грижи, които подлежат на обезщетение, съгласно Закона за злополуките при пациентите (Ratient injuries Act). 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.

През 2015 г. са приети промени във финландския Закон за статута и правата на пациентите. С измененията се потвърждава ролята на процедурата за „възражение“ като основно средство за идентифициране на недостатъците, наблюдавани в системата на здравеопазване, като в същото време се потвърждава значението на самоконтрола на звената. Тези промени затвърждават политиката за изместване на контрола все повече на ниво лечебно заведение. По този начин доставчиците на медицински услуги имат възможността своевременно да предприемат необходимите коригиращи дейности за отстраняване на идентифицираните проблеми. От друга страна този модел позволява на надзорните органи да насочват усилията си върху мониторинга на управлението на процесите и да разработват системни мерки, вместо да концентрират дейността си върху оперативния контрол по повод конкретни оплаквания. Ключова роля за този процес 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.

Омбудсманът на пациентите събира статистически данни от връзката с тях и ги използва за организиране на обучения на персонала с цел популяризиране на правата на пациентите.

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 KEXA, 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. Предвижда се държавният орган за лицензиране и надзор Luova да бъде създаден на 1.1.2021 г.

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.

В унисон с общата политика за засилване на участието и включване на гражданите в развитието на публичните услуги, мениджърският екип по създаването на новата агенция прилага модела за ангажиране на клиенти и заинтересовани страни още в подготвителния етап като за целта се организира онлайн дискусия със заинтересованите страни, които да участват в подготовката на новата Държавна агенция за лицензиране и надзор. В дискусията са се включили 558 представители на заинтересовани страни. Акцентът на обсъжданите въпроси е върху ориентирането на Luova към клиентите. На участниците в дискусията е предоставена възможност да дадат мнения за конкретния дизайн на електронните услуги на агенцията и нейните връзки със заинтересованите страни. Според потребителите, за да бъде Luova един наистина нов вид публичен орган, предоставяните от нея услуги трябва да се открояват със своята ориентация към потребителя, т.е. процедурите трябва да са лесни за разбиране, да се осигурява възможност за добре информирани решения, да са прозрачни, комплексни и в добро сътрудничество с други органи[136]. Особено важно според клиентите е да се осигури многоканален подход, т.е. разнообразие от алтернативни начини за комуникация и предоставяне на услуги.

Споделя се разбирането, че надзорът изисква активно партньорство и взаимодействие между органа и клиента. В тази връзка ръководителите на екипа, отговорен за подготовката на Luova организира редица събития със заинтересованите страни, на които те могат да участват в подготвителната работа на дейностите и услугите. 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.

На страницата на правителството за административната реформа[137] се поддържа актуална информация за изпълнението на проекта за създаване на новия държавен надзорен орган, както и координати за контакт с екипа по проекта. Отправена е покана до всички граждани и други заинтересовани страни да се присъединят и участват активно в разработването на концепцията на органа за участие и включване на клиентите и конкретния дизайн на неговите услуги.

4.3. 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.

От компетентността на датския парламент е решението кои социални инициативи да бъдат приложени в страната, а Националният съвет за социални услуги трябва да гарантира, че инициативите ще се прилагат в общините в Дания, както е предвидено от Парламента. От друга страна, Националният съвет по социални грижи е натоварен и с изпълнението на националната одитна дейност по отношение на осигуряването на надзор в социалната сфера.

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

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

Част от задачите на Националният 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”**[144]. 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 доставчици[145]. 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 DPSA[138].

Датската агенция по безопасност на пациентите е натоварена с изпълнението на редица задачи, включени в стратегията за по-голяма безопасност на пациентите[139] 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 обучение[138] наред с използването на новите електронни 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.

Ключовата институция, която е натоварена със задачата да гарантира безопасността на пациентите е Датският орган за безопасност на пациентите (DPSA[69]). DPSA 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.

Моделът за контролна дейност, базиран на оценка на риска е въведен през 2017 г. Основната задача и цел е за всеки вид лечебно заведение да се определи базов рисков профил, който да служи като основа за определяне на области с висок риск при извършване на контролната дейност, като допълнение към други източници на информация за анализ на риска. Тези други източници включват доклади за инциденти, свързани с безопасността на пациентите, жалби от пациенти, препоръки на външни органи, лекари и други заинтересовани страни.

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. Водещ принцип при определянето на индикаторите е те да се базират на съществуващи нормативни изисквания, за да се гарантира съответствие, тъй като несъответствието би могло да доведе за санкции

за лечебното заведение. DPSA установява обаче, че този подход налага ограничения по отношение на адресирането на познати и значими рискове за безопасността на пациентите, тъй като не винаги е възможно да се определи ясен метод за измерване на съответствието или да се посочи нормативно изискване, което да е директно обвързано със съответния риск.

Стратегия 2019 на Агенцията е с фокус върху следните оперативни цели[140]:

➤ **Надзор, базиран на оценка на риска**

Заложената оперативна цел за 2019 г. е 95% от планираните инспекции да се осъществяват чрез оценка на риска, която ще позволи надзорът да се съсредоточи върху лечебни заведения с най-високия риск за безопасността на пациентите. От друга страна, този подход позволява по-ефективно използване на ресурсите на агенцията и гарантира по-голям ефект върху безопасността на пациентите. За DPSA, успешното прилагане на надзора базиран на оценка на риска е ключов стратегически критерий за ефективна работа на агенцията.

➤ **Високо качество и кратко време на обслужване**

Друга оперативна цел за 2019 г. е изпълнението на заложените качество и време при обслужването на потребителите на здравни услуги. DPSA е публичен орган, който се финансира с публични средства, и респективно от него се очаква да работи непрекъснато за подобряване, както на качеството, така и на времето за обслужване. Това е важен елемент от стойността на „доверието“ към агенцията. По този показател са предприети редица инициативи:

- Машабна процедура за оптимизиране на процесите с външно съдействие. Това води до по-добра управленска информация, което позволява по-добро управление на надзорните дейности;
- Проект за управленска информация, целящ да създаде общ преглед и хармонизиране на съответната управленска информация в различните офиси на агенцията.

➤ **Споделяне на знания с цел обучение**

Следваща оперативна цел за 2019 г. е запознаване на до 40% от ползвателите в целевите групи с обучителни материали, разработени в резултат от инспекциите. 55% от тях заявяват, че са ги чели, а над 75% отговарят, че използват учебните материали в работа си за подобряване на качеството на обслужване и безопасността на пациентите. Тази

оперативна цел е реализирана благодарение на стартираната през 2016 г. стратегия за обучение.

Общите елементи на стратегията за обучение са:

- Обучението е неразделна част от цялостния модел на дейност на агенцията;
- Обучение, основаващо се на данни от много източници (включително жалби от пациентите и нежелани събития), което ще привлече по-широк кръг от потребители;
- Използване на потенциалното взаимодействие между надзора, базиран на оценка на риска и обучението.
- Обучителните материали трябва да бъдат по-целенасочени, така че целевите групи да получават подходящата информация по подходящ начин.

През 2016 г. агенцията е инициирала пилотен проект за обобщаващо отчитане на дейността на ниво общинска здравна служба, като целта е да се проучи дали обобщеното отчитане може да създаде по-кратки цикли на обучение и повече качество в местното обучение, като същевременно улесни отчитането на непредвидени събития.

➤ **Синергизъм и съгласуваност в основни услуги и дейности**

Тъй като агенцията е разположена в шест области, географското разположение води до редица предизвикателства във връзка със създаването и поддържането на обща практика и култура в различните райони. Оперативна цел към 2019 е 95% от служителите на агенцията да използват стандартизирани процедури.

За постигане на оперативната цел през 2017 г. агенцията стартира проект за определяне на организационната рамка за управление на качеството и за осигуряване на надеждна ИТ поддръжка за качествена работа. Целта е създаване на общи и унифицирани бизнес практики, както и ползване на еднакви източници на информация в различните географски райони.

➤ **Разработване на ясни здравни, правни и административни компетенции**

Агенцията разработва стратегия за развитие на компетентност през пролетта на 2017 г., включваща:

- Атрактивно работно място със силна академична и развиваща се учебна среда;

- Непрекъснато привличане, поддържане и развиване на професионално компетентни служители с организационни, професионални и лични умения, които помагат за ефективно и професионално изпълнение на дейностите на агенцията;
- Развитието на компетентността като систематичен, непрекъснат и стратегически процес, при който ресурсите и способностите на индивида са в най-добра позиция във връзка със стратегията;
- Подпомагане на учебната организация и осигуряване на споделяне и разбиране на знанията;
- Непрекъснато насърчаване на развитието на компетенции във връзка със съответните национални и международни стандарти.

➤ **Активно управление на заинтересованите страни, включително комуникация с обществеността**

За да се гарантира активното участие на заинтересованите страни и особено на най-важната група – пациентите, агенцията разработва стратегия за включване на гражданите и пациентите в дейността ѝ. Стратегията разписва цялостната рамка за активно участие на гражданите и ползването на познанията и опита на пациентите при решаване на централни въпроси. Оперативна цел към 2019 г. е репутацията на агенцията сред публичните организации, гражданите, политиците и здравните специалисти да се оценява на 3.5 (по скала от 1-5).

Комуникацията е основен аспект от работата по всички критерии и проекти на Агенцията за безопасност на пациентите в рамките на Стратегия 2019 г.

От 2017 г. акцентът на извършвания надзор е върху това, че е безопасно да бъдеш търпелив, както и че пациентите могат да бъдат сигурни, че получават лечение, което има професионално приемлив стандарт. Във тази връзка, осъществяваният надзор, е насочен към предотвратяване на рискове, включително на тези рискове, които са свързани с превантируеми грешки и неприемливи професионални стандарти по тази причина надзорът, базиран на риска, не се занимава с развитието на качеството на предлаганите медицински услуги в широк смисъл.

Въведеният през 2017 г. нов модел за надзор, базиран на риска, ще се прилага за период от три години[141,115]. През този срок агенцията трябва да създаде базов рисков

профил 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. За да се осигури по-сигурно и безопасно работно място от гледна точка на пациентите[142], агенцията:

- Осигурява публичност на показателите, подлежащи на контрол. Подходът позволява на всяка организация, подлежаща на контрол възможност да се запознае със списъка от показатели, използвани от агенцията. В процеса на изготвяне на списъците от показатели има осигурено ясно диференциране, като по този начин се осигурява разделяне на областите, подлежащи на контрол;
- След запознаване с показателите, може да се проведе среща и да се обсъдят направените констатации в резултат от прегледа на показателите;
- Обучение – Агенцията непрекъснато публикува резултати от извършените инспекции. Така се осигурява непрекъснато обучение, като за целта се организират тематични дни, семинари и конференции с акцент върху знанието и опита,

придобите в резултат на надзора, базиран на оценка на риска. На сайта на агенцията са предвидени дискуссионни форуми, които улесняват обмена на информация.

Надзорът, базиран на оценка риска считано от 2017 г. има следните приоритетни области и теми[143]:

- 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 инцидентни[115]. През 2018 г. надзорът, базиран на оценка на риска е с фокус върху лекарствата и промените в състоянието на пациентите в резултат на употребата им. Местата, които подлежат на контрол включват: психиатри, психиатрични болници, болници за активно лечение, рехабилитационни центрове, домове за домашни грижи, домашни грижи, домове за възрастни хора, спешни услуги, клинични диетолози, оптици, общи практики, зъболекарски и стоматологични клиники и др.

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. За планираните проверки DPSA избира области, в които има проблеми и където са най-големите рискове за пациентите. Конкретни лечебни заведения, които да бъдат включени в списъка за планов контрол се избират въз основа на оценка на риска, както и на случаен принцип.

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 като целта е да се гарантира, че контролните дейности спомагат за поддържането на възможно най-високото ниво на безопасност на пациентите. За тази цел се проучват инциденти, свързани с безопасността на пациентите, жалби от пациенти, доклади и анализи от консултативни органи, както и други източници. За да се осигури клинично значение и легитимност на показателите, всички заинтересовани страни се приканват да участват в разработването им, като във всички случаи основополагащ принцип е, че всички показатели трябва да са съобразени със съответните нормативни разпоредби. Следователно, всички показатели трябва да имат ясен способ за определяне, точни изисквания относно изпълнение или неизпълнение, тъй като последното би могло да доведе до санкции за лечебното заведение. От друга страна, опитът показва, че по отношение на някои базови рискове свързани с безопасността на пациентите не е възможно да се определи ясен метод за измерване или да се посочи конкретен нормативен текст, пряко свързан със съответния риск. Според DPSA, проблемът би могло да бъде разрешен, ако проверяващия добави допълнителен индикатор при проверката, при който инспекторът да може да добави маркери, за да гарантира, че персоналят и мениджмънтът на лечебното заведение са наясно с тези рискове и знаят как да се справят с тях. Подходът има за цел да се повиши ефикасността на надзорните посещения, както и да се постави акцент върху споделяне на знания, а не непременно налагане на санкции.

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 пти подбора на теми и избора на показатели, както и за тяхната оценка.

Съвет за последващи действия се състои от близо 50 човека като включва здравни специалисти, регионални представители, представители от медицински асоциации и други организации и има за цел да консултира агенцията по безопасност на пациентите във връзка с избора на рискови области за извършване на надзорни и обучителни дейности при инспекции, базирани на оценка на риска[146]. Съветът на следващо място съдейства за изготвяне на оценка на резултатите от извършените надзорни и учебни дейности.

На интернет страницата на агенцията е създадена опция за подаване на предложения по темите и по рисковите области, които са от интерес за агенцията и за надзора, базиран на оценка на риска. За подаване на предложения са създадени две форми - от името на организации (пациентски организации, професионални асоциации, работодатели, синдикати и др.), или от името на гражданин или медицински специалист[143]. От голяма значение за дейността на агенцията са целевите познания на пациентите и роднините, както и на всички участници в здравеопазването. Практиката показва, че се получават много предложения, които засягат класическите места за лечение като болници, обща практика или зъболекарски клиники, но има и случаи, когато направените предложения засягат други области, което за агенцията е много полезно, тъй като информацията за тях описва потенциални проблеми, свързани с безопасността на пациентите.

4.4. ПОРТУГАЛИЯ

ERS[76] 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.

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.

Разработени са критерии за оценка в определени области, които са обобщени в специална методология, като всеки от критериите е обвързан с индикатори. Индикаторите са определени в сътрудничество със всички заинтересованите страни и са преминали през значителен процес на тестване, целящ от една страна да се потвърди тяхната надеждност и респ. от друга да се приемат, както от болничните заведения, така и от потребителите на медицинските услуги.

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. След проверка на подадената от болницата информация и нейното потвърждаване, тя може да премине към втория етап на оценка. На този 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. В случаи, в които не е възможно да се определи нивото, например поради липса на достатъчно информация, се публикуват и някои от следните уточнения – „на базата на статистически не значима извадка“, „отправено запитване за информация“, „очаквана оценка“, „областта не е оценена“, „не са предоставени данни“.

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, където индикаторите за структура обхващат физическите условия на инфраструктурата, човешките ресурси и организационните процедури, индикаторите за процес служат за оценка дали здравните грижи се предоставят в съответствие с най-добрите практики, а с индикаторите за резултат оценява какво е въздействието върху здравето на пациента в следствие от предоставените медицински услуги. В SINAS е включено и четвърто измерение индикатори от категорията на субективните и се отнася до удовлетвореността на пациентите. 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. Изброените принципи се превръщат във водещи правила за поведение и последващо тълкуване. Използваният подход съдейства по най-добрия начин за реализирането на законовите права на пациентите и всички субекти и обекти, участници в здравноосигурителната система.

Отчитайки нуждата от, Моделът Sinas използва комбиниран подход при извършване на оценяването на качеството в здравеопазването като цели да се направи оценка на доставчиците на медицински услуги по отношение на множество измерения на качеството. 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 (Sinas @ 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).

В целия процес по събиране на данни за оценка по Sinas се изисква активното участие и съдействие на доставчиците на здравни услуги, като се следва принципа, че истинността на предоставената информация е отговорност, на този който я предоставя, както и че личното му участие и активност в процеса служат за гарант за достоверност. Предоставяните данни се събират в различни форми, като използваните средства са специално предназначени и предвидени за тази цел. По този начин става възможно да се правят изчисления и да се извършват оценки като се използват и прилагат специално разработени за целта методологии. Фокусът е поставен върху постигнато на краен резултат, при който има обективното класиране на всеки един от доставчиците. Дейността се контролира от ERS чрез периодични одити на доставчици на медицински услуги, които са избрани на случаен принцип, за да се потвърди подадената информация. По отношение на около 70% от лечебните заведения за болнична помощ или 159 доставчици на болнична медицинска помощ от обществената, частната и социалната сектор е извършено оценяване. През последните години лечебните заведения, които участват в оценяването е константен, с малки изключения, които са свързани с преустановяване на дейността на някои лечебни заведения, както и откриване на нови такива.

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, компетентния 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.

Съществуват случаи, при които присъждането на едно от трите нива не може да бъде направено и следва да се предостави допълнителна информация. Примери за такива случаи са недостатъчен брой наблюдения върху дейността на доставчик, за да се направи статистически извод или логически противоречия в статистическата информация свързани с открити несъответствия в качеството на данните, липса на организация, когато доставчикът е в ранен етап на организация за даване на коректни данни, както и случаите при които доставчик не предоставя необходимите данни за оценка.

Използваните индикатори за извършване на анализ могат да бъдат отделни или свързани, като резултат от обединяването на информация от повече от един отделен индикатор. По своето естество, анализираният 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**, където индикаторите, определяни за структурни са свързани с фактическото състояние на инфраструктурата, медицинското оборудване и апаратура, човешките ресурси и организационни процедури на доставчика на здравни грижи. Оценката, относно нивото на качество на процесите се прави въз основа на преценка дали предоставяните грижи са съгласно най-добрите практики. Резултатите се оценяват посредством анализ на въздействието на грижи, които са предоставени върху здравето на потребителите.

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

4.5. 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 от[147]:

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.

Предвидено е (Наредба № 128 на социалния министър от 15 декември 2004 г. "Изисквания за осигуряване на качеството на здравните услуги"[148]), 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.

Системата за управление на качеството на здравните услуги трябва да:

- осигурява качество на услугите;
- оценява удовлетвореността на пациентите;
- осигурява професионално качество;
- осигурява качество на организацията на работа и управлението на лечебното заведение.

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;

-- 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“ [149]). 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:

- 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:

- ✓ Институтция, 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 създад 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 ЕНІF) 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, ЕНІF 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 ЕНІF 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 ЕНІF за налагане на финансови корекции на доставчик на медицински услуги, с който има сключен договор.

4.6. 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.

Целите, поставени от правителството пред IVO са:

- да се отговори на повишените изисквания в следствие на по-голямата диверсификация и по-бързото темпо на промените в областта на здравните и социални грижи;
- надзорът трябва да бъде независим от изпълнителната власт;
- надзорът трябва да помага за развитие и разширяване на познанието;
- да отговори на критиките на Агенцията за публично управление по отношение на недостиг на системи за контрол, наблюдение и проследяване.

IVO извършва надзор на около 40 000 доставчици на услуги, като 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.

Целта на риск базирания надзор е да се постигне подобряване и поддържане на качеството на здравните грижи. Подобряването на качеството се дефинира като:

- По-добър резултат от лечението за пациентите;
- По-добра работа на здравната система;
- По-добро професионално развитие.

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. Надзорът трябва да бъде ефективен.

Според Националния борд по здравеопазване и социални грижи добрата здравна грижа се определя като:

- Базирана на доказателства;
- Безопасна;
- Фокусирана върху пациентите;

- Ефективна;
- Равно достъпна;
- Навременна.

Обективните критерии за качество на здравната грижа са:

- Симптоми;
- Работоспособност;
- Качество на живот.

Субективните критерии за качеството на здравната грижа се определят като:

- Време за чакане;
- Получаване на информация за диагнозата;
- Контакт и координация;
- Информираност за процедурите;
- Облекчение на симптомите, рехабилитация и долекуване;
- Отношение.

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, където всяко управленско ниво активно работи, за постигане на следните цели:

- Стимулиране на сътрудничеството и налагане на визията;
- Изграждане на взаимоотношения, базирани на взаимно доверие;

Осигуряване на възможности, интегритет и желание, т.е. всяко управленско ниво да има възможностите, желанието и мотивацията да е в помощ 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. За подсилване на този аспект от проверката е необходимо да:

- Да се проверява качеството от гледна точка на потребителя на услугата като се набляга на качествен, а не количествен подход;
- При проверките да се използва по-широка перспектива;
- Да се подобри диалога в процеса на извършване на проверките;
- Да се взима предвид контекста на всяка конкретна ситуация, за да се изградят взаимоотношения базирани на доверие;
- Да се адаптира всяка проверка съобразно конкретната ситуация.

4.7. ФРАНЦИЯ

Безопасността на пациентите е доста важна в европейския политически дневен ред и също е причина за безпокойство във Франция. Изглежда, че сериозните нежелани събития са толкова често срещани във Франция, колкото и в други европейски страни. През 2004 г. 120 000 до 205 000 приема в болница (почти 4% от всички приема) се дължат на предотвратими нежелани събития, а 120 000-190 000 нежелани събития, възникнали по време на болничен престой, са предотвратими[99]. Като цяло 75% от френските граждани считат, че медицинските грешки са важен проблем[78]. Въпреки това Франция има по-малко искания за обезщетение по отношение на безопасността, отколкото другаде.

Френската схема за обезщетение без вина (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux), създадена през 2002 г., е похарчила 36 млн. евро от своя временен бюджет от 45 млн. евро през 2006 г. Броят на исковете е стабилен (около 2700 годишно) и само 532 ищци са получили обезщетение от 2002 г.[108] Поради загрижеността на пациентите, свързана с инфекции, придобити в болница през 2005 г. е създаден специален отдел (Information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales) в рамките на Националния здравен орган. Отделът информира обществеността за превантивните мерки, предприети от публичните власти и действа като омбудсман за жалбите на пациентите. През 2006 г. е сезиран 4950 пъти, но само 215 от тях се отнасят до искове за обезщетение.

Създадени са национални агенции за безопасност на здравни продукти, храни, наблюдение на общественото здраве и здравеопазване, за да подобрят научната основа за вземане на решения и да насърчат бързи, последователни решения[117,116,86]. Други подобрения включват разработване на система за предупреждение, децентрализация на здравната администрация, насърчаване на овластяването на пациентите (като закона от 2002 г. относно правата на пациентите) и установяване на национално наблюдение на придобитите в болница инфекции. Схемата за наблюдение (comité de lutte contre les infections nosocomiales), създадена през 1989 г. и организирана на национално ниво през 1993-4 г., заедно с национални кампании за хигиена на ръцете са довели до намаляване на резистентните на метицилин *Staphylococcus aureus* от 33% през 2001 г. до 27% през 2005 г. [77]

Системата на здравеопазване във Франция се състои от напълно интегрирана мрежа от държавни болници, частни болници, лекари и други доставчици на медицински услуги. Това е универсална услуга, предоставяща здравни грижи за всеки гражданин, независимо от възрастта или социалния статус. 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 фондове[107] 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 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:

1. План за регионално здравеопазване с набор от здравни мерки в различните медицински и хирургични дисциплини;
2. Система за предварително разрешение, която се използва при регистриране на високорискови грижи и специалности, както и значително медицинско оборудване;
3. Проверка на съответствието преди отваряне на нови съоръжения, започване на нови дейности или пускане на основно оборудване или регистриране на нови адреси на дейност;
4. Системи за превенция, които включват нормативни изисквания за докладване на здравни продукти, кръвопреливане, трансплантации и биологични терапии, придобити в болница инфекции, медицинско използване на йонизиращо лъчение и изследователски дейности;
5. Задължително сертифициране за здравни заведения, за да се оцени изпълнението на специфичните стандарти и препоръки към заведението;
6. По избор акредитация за високорискови специалности;
7. Системи за осигуряване на качеството са въведени в области, които се считат за високорискови: инфекции, свързани с лечението, медикаментозната верига в лечебното заведение, лъчетерапия, програми за откриване на рак;
8. Регионални системи за експертен опит и подкрепа, които подпомагат здравните заведения за предотвратяване и борба с инфекции, свързани с предоставяните грижи;
9. Непланирани или планирани проверки на място (инспекции) за измерване на всякакви отклонения от установените стандарти и препоръки;
10. Бази данни за дейностите на здравните заведения, които позволяват на държавните органи да контролират заплащането на предоставяните грижи;
11. Бази данни за дейностите (и, когато е приложимо, рецепти, написани от) независими здравни специалисти, включително диспансерни фармацевти, така че френските здравни власти да могат да извършват целенасочени проверки.

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 по отношение на резултатите от предприетите действия в публичните и частни здравни заведения. Тези действия се проследяват, като се използват специфични показатели за качество и безопасност в здравните заведения, които се утвърждават ежегодно от Министерството на здравеопазването. Всички здравни заведения са длъжни да публикуват своите показатели пред обществеността.

Показателите за качество и безопасност имат за цел да осигурят инструменти, с които:

1. Пациентите да се информират за качеството на болничната помощ;
2. Да се помогне на здравните заведения да следят качеството и безопасността на грижите и да осигуряват непрекъснато подобряване;
3. Да се съдейства на публичните власти на регионално и национално ниво при вземане на решения.

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. Водещ елемент

за HAS е контролът върху качеството на събиране на индикаторите, за да може да се гарантира надеждността на извършваната от здравните заведения самооценка по време на национални кампании, чрез създаване на процедура за произволен контрол. 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 планове за обществено здраве за превенция на инфекции, свързани с указаните грижи, психиатрия и психично здраве, инсулт, затлъстяване, рак и болка[150].

Контролът се извършва в рамките на националните насоки за инспекционен контрол (ONIC) на Главния инспекторат по социални въпроси (IGAS). За първи път през 2006 г. е извършен контрол на индикатори, свързани с вътреболнични инфекции. От 2013 г. DGOS и HAS, по искане на IGAS, координират приложението на ONIC по темите на националните индикатори/показатели за качество и безопасност на грижите, известни още като IQSS.

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. Прилагат се следните правила:

1. За индикатори, изчислени от пациентски досиета – валидирането се отхвърля в случаите, когато в резултат на контрола на няколко досиета е установено, че има свръх котиране.
2. За индикатори получени в резултат на анкети направени от здравното заведение – валидирането се отхвърля, когато се установи несъответствие, водещо до промяна в нивото на изпълнение на дейностите, между декларирания обем от заведението и констатираното по време на контрола.

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.

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 Scope santé. В тези случаи резултатите може да бъдат използвани в националните и регионални системи.

HAS съдейства на ARS при осъществяване на контрола върху индикаторите за качество и безопасност като осигурява и предоставя образователни материали по отношение на общия процес на контрол.

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.

Две са основните мисии на агенциите:

1. управление на обществената здравна политика и
2. регулиране на предоставянето на здравни грижи в региона.

Управлението на политиката за обществено здраве в региона включва три области на дейност:

1. Здравен мониторинг и безопасност, както и наблюдение;
2. Определянето, финансирането и оценката на действията за превенция и насърчаване на здравето.
3. Преместване, подготовка и управление на здравни кризи.

Регулирането на предоставянето на здравни грижи в регионите има за цел да отговори по-добре на нуждите на населението и да гарантира ефективността на здравната система и обхваща извънболничния, медико-социалния и болничния сектор. Регионалните агенции координират дейностите и разпределят оперативния бюджет на болници, клиники, центрове за грижи, както и структури за възрастни хора, хора с увреждания и зависими хора.

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 инспекции[151].

Всяка година националната комисия за планиране на инспекционния контрол (CNPIC) дава приоритет на темите за контрол (Национални насоки за инспекционен контрол). Всяка агенция при изготвянето на регионалния план за контрол се съобразява с общите националните насоки и приоритетите, дефинирани за съответния регион.

ГЛАВА V. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ

5.1. 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 надзор[37]. Водещата разлика между трите модела е свързана с начина на събиране на използваните данни.

1. Контрол, базиран на проактивен анализ на риска[37]

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:

- 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 услуги[37]

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 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 проверки[37]

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 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.

5.2. 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»[37].

	Англия	Финландия	Дания
Наименование и вид на надзорната организация	Care Quality Commission (CQC)	VALVIRA - Националният контролен орган за благополучие и здраве е създаден към Министерството на социалните грижи и здравето. AVI регионална държавна администрация	DPSA е датския орган за безопасност на пациентите
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	Дейността на общопрактикуващите лекари и лечебните заведения, както и дейността на заведенията, предоставящи социални грижи

		лечебните заведения	
Модел на извършвания надзор/контрол	Комисията извършва контрол базиран на оценка на риска чрез анализ на данни, събрани в хода на извършваните проверки	VALVIRA извършва контрол базиран на проактивен анализ на риска	DPSA извършва контрол базиран на проактивен анализ на риска
Форма на участие на пациентите в надзорната/контролната дейност	• 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	• 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	• 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	• 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	• 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	• 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

	• Мотивиране на лечебните заведения да подобряват качеството и свързаните с него показатели за своята дейност • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата	• Установяване на показатели и индикатори, гарантиращи най-високо ниво на безопасност • Мотивиране на контролните обекти за самооценка и превенция на рисковете • Използване на резултатите от контрола за „учене“ в системата	• Установяване на показатели и индикатори, гарантиращи най-високо ниво на безопасност • Мотивиране на контролните обекти за 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, поради липса 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	• 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 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.	• Агенцията може да издаде предписания и разпореждания, които са задължителни за изпълнение • При необходимост, може да изисква временно или частично спиране на дейността на здравния доставчик.
--	--	--	--

Таблица 2 Сравнителен анализ – част 1

	Португалия	Естония	Швеция
Наименование и вид на надзорната организация	ERS е португалската агенция за контрол в здравеопазването	1. ЕНІF – 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	Националния 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	ENIF проверява валидността и качеството на предоставяните от договорните партньори здравни услуги. Съветът по здравеопазване проверява всички доставчици на здравни услуги дали отговарят на изискванията, установени от законодателството (формална проверка). Експертната комисия по качество оценява качеството на здравните услуги (медицинска целесъобразност), предоставяни на пациента	IVO извършва контрол върху дейността на доставчиците на здрави грижи (медицински специалисти и лечебни заведения), както и на доставчици 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
	• Работи в сътрудничество с	• Работи в сътрудничество с	• IVO има практики да

Форма на участие на пациентите в надзорната/ контролната дейност	пациентски организации • Използване на обратната връзка (анкети и др.)	с пациентски организации • Използване на обратната връзка (анкети и др.)	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	• 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	• 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	• 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
Рискове от надзорната/ контролната дейност	• 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	• 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	• Забавяне на процеса на събиране на първоначалните данни за оценка на риска, поради липса на капацитет за обхващане на достатъчен брой контролни обекти.
Последици от надзорната/ контролната дейност	• Реализира административни производства • Налага административни наказания на доставчици на здравни услуги • Издава указания и препоръки	ЕНІФ 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	• ІVO издава заповеди • докладва на прокуратурата • може да забрани извършване на дейност • Може да отнеме разрешение

		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 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.	
--	--	---	--

Таблица 3 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,	Изпълнителна агенция «Медицински одит»	Изпълнителна агенция «Медицински надзор»

	включително превенцията и предоставянето на грижи, общественото здравеопазване и социалните грижи		
Сфери, в които се извършва надзор/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 ИАМО
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	- Сътрудничество с пациентски организации - Използване на обратната връзка (анкети и др.)	Използване на обратната връзка (анкети и др.)	- Получаване на жалби от пациенти

	• Използва т. нар. «експерти от опит»	• Получаване на жалби от пациенти	
Ползи от надзорната/ контролната дейност	• 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	• 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	Не са идентифицирани
Рискове от надзорната/	• Лечебните заведения да не бъдат достатъчно	• Забавяне на процеса на	Не прилагането в пппрактиката на агенцията на

контролната дейност	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	събиране на първоначалните данни за оценка на риска, парадигма на липса на капацитет за обхващане на достатъчен брой контролни обекти.	рискбазирания подход за извършване на контрол води до прекомерна натовареност на персонала й. От друга страна вместо да се извършва проактивен контрол, органът извършва основно последващ такъв.
Последици от надзорната/ контролната дейност	Резултатите от контрола имат за цел потвърждаване/валидиране или отхвърляне на събраната информация от индикаторите за постигане на по-високо ниво на изпълнение на дейностите	Даване на препоръки, издаване на наказателни постановления, използване на събраната база данни за извършване на анализ на системата	Даване на задължителни предписания и/или издаване на наказателни постановления на нарушителя

Таблица 4 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. Стремехът 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.

ГЛАВА VI. ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ

6.1. ИЗВОДИ ОТ ЛИТЕРАТУРНИЯ ОБЗОР

- Много автори смятат, че за да започнат процесите на подобрене на качеството, лидерите трябва да подсилят 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, помагаш 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.

6.2. 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.

6.3. 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 леченото заведение, периодичен мониторинг на рисковите фактори и извършване на оценка на риска.

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.

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 подобрение.
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.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ангелов, А., Основи на мениджмънта, Тракия-М, С., 1998, с. 210-222
2. Борисов, В., Здравен мениджмънт – Азбука на здравния мениджмънт, 2-ро допълнено изд., 2005, с. 116-121.
3. Борисов, В. (1998). Здравна политика и мениджмънт. График Консулт ООД
4. Воденичаров Ц., Н. Попов, Б. Борисов Модели на финансиране на здравните дейности, Наука и общество, Кърджали 13-14.10.2010 г.
5. Воденичаров, Ц. Десетте принципа на медика и мениджъра. 2009.
6. Воденичаров, Ц. Професионалният здравен мениджмънт няма алтернатива, списание Медицински меридиани, 2014 г., бр.2, 3-7 стр.
7. Воденичаров, Ц. Тенденции в съвременните здравно-осигурителни системи. - В: Ново обществено здравеопазване, С., Акваграфикс, 1998, 260-263.
8. Воденичаров, Ц., В. Борисов, Ст. Гладилов, К. Чамов, Д. Кръшков. Модел за ефективно развитие на българското здравеопазване. Здравен мениджмънт, 2008, том 8, №1, 53-61.
9. Воденичаров, Ц., Седемте разлики между медика и мениджъра, Фондация „Отворено общество“, С., 2003
10. Воденичаров, Ц., В. Борисов, Феноменът обществено здраве в променящия се свят, ГорексПрес, 2017, с. 384
11. Декларация от Хелзинки
12. Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2016 г.
13. Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2017 г.
14. Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2018 г.
15. Доклади за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за 2019 г. и 2020 г.
16. Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи

17. Европейската харта за правата на пациента
18. Закон за административните нарушения и наказания
19. Закон за здравето
20. Закон за здравното осигуряване
21. Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
22. Закон за лечебните заведения
23. Закона за медицинските изделия
24. Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина
25. Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки
26. Конвенция на Съвета за Европа за човешките права и биомедицина
27. Конституция на РБългария от 1991 г.
28. Лазарова М., (2019), Дисертация на тема "Контролът в здравеопазването като елемент на ефективния мениджмънт"
29. Методика за извършване на проверки на ЛЗ от ИАМО
30. 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.
31. Наредба № 14 от 20 април 2010 г. (отменена) за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от изпълнителна агенция "Медицински одит"
32. Националната здравна стратегия 2014-2020, www.mh.government.bg
33. Петрова Зл., Ст. Генов, Управление на здравната система, НСЗПМ, София, 2013 г.
34. Петрова Зл., Ст. Генов, 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.

35. Петрова Зл., Ст. Генов, Съвременни насоки в управлението на здравната система, Пикс ООД, София, 2019г., ISBN 978-954-90235-7-2
36. Петрова, З. Ролята на медицинския одит в полза на пациента–проблеми и решения. [Online] www.eama.bg
37. Петрова Зл., Черкезов Т., Златанова Р., Джерето Ел., Гигова Ал., Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД, 2020
38. Петрова Зл., Черкезов Т., (2017) „Здравна политика. Управление на ресурсите и качеството на медицинските дейности“, учебник, МУ –София, „Таурус Адвертайзинг“ ЕООД, София
39. Петрова, З., Чамов, К., Гладилев, С., Качеството в здравеопазването – съвременни измерения и тенденции, Хелт Медия Груп, София, 2008 г.
40. Попова М., (2012), Дисертация на тема „Концептуален модел за изграждане на система за безопасност на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ“
41. 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
42. Радева, Н., И. Гетов (2011). Осигуряване на безопасност за пациента и оценка на риска в практиката. Практическа педиатрия (12), 2, 16-18.
43. Регламент (ЕО) №1901/2006.
44. 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.
45. Черкезов, Т., Ключови механизми за подобряване на качеството в здравеопазването, сп. „Медицински мениджмънт и здравна политика“, МУ -гр. София, година XLIV, бр.2, 2013г.
46. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. www.afssa.fr (последно достъпена на 26.05.2021 г.)

47. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. <http://agmed.sante.gouv.fr> [PubMed]
48. Areti, T. Does Audit Improve the Quality of Care, International Journal of Caring Sciences (2009), <http://www.internationaljournalofcaringsciences.org/>, (последно достъпена на 15.08.2022 г.)
49. Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. Safety in Practice: Making Health Care Safer, 2001
50. Avis M (1997) "Incorporating patients' voices in the audit process".Quality of Health Care,6: p. 87
51. Avis M (1997) "Incorporating patients' voices in the audit process".Quality of Health Care,6: 86-91
52. Beaufort B., K. Darr. (2008). Managing Health Services Organizations and Systems. Health Professions Press. Vth Edition. p.p. 455 – 461.
53. Bonomi AE, Wagner EH, Glasgow RE, VonKorff M (2002) Assessment of chronic illness care (ACIC): a practical tool to measure quality improvement. Health Serv Res, 37: 791-820
54. Braithwaite J. Changing organisational culture. Sydney; UNSW Centre for Clinical Governance Research; 2002.
55. Brook et.al. Quality of care assessment: Choosing a method for peer review. NEngl J Med, 1996,13, 966-970
56. Care Quality Commission, Shaping the future: CQC's strategy for 2016 to 2021, <https://www.cqc.org.uk/file/384235>, (последно достъпена на 16.08.2020 г.)
57. Care Quality Commission, Review of CQC's impact on quality and improvement in health and social care, April 2017, <https://www.cqc.org.uk/file/1609873>, (последно достъпена на 16.08.2020 г.)
58. Care Quality Commission, Enforcement policy February 2015, <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/regulations-enforcement/enforcement-policy>, (последно достъпена на 16.08.2020 г.)

59. Care Quality Commission, Section 29A warning notices for NHS trusts and NHS foundation trusts, <https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170210-guidance-on-section-29a-warning-notices-final.pdf>, (последно достъпена на 16.08.2020 г.)
60. 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, (последно достъпена на 12.07.2014 г.)
61. CQC. Intelligent Monitoring: NHS Acute Hospitals Indicators and Methodology—May 2015: Care Quality Commission. 2015. http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150526_acute_im_v5_indicators_methodology_guidance.pdf, (последно достъпена на 21.07.2015 г.)
62. Care Quality Commissions, Intelligent Monitoring NHS acute hospitals Indicators and methodology Guidance to support the July 2014 Intelligent Monitoring update
63. Care Quality Commissions, Annex to the consultation: changes to the way CQC regulates, inspects and monitors care services, Proposed model for intelligent monitoring and expert judgement in acute NHS trusts, 2013. http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/documents/cqc_consultationannex_2013_tagged.pdf, (последно достъпена на 13.11.2015 г.)
64. Cochrane, A. 1972 Effectiveness and efficiency
65. Committee on Quality of Health Care in America. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 1999
66. Conklin, A., A-M. Vilamovska, H. Vries, E. Hatzianandreu. (2008). Improving Patient Safety in the EU. RAND Corporation
67. Criteria for international accreditation of SME, Quality International SME; D9908/rev. 2007
68. Curtis B, Simpson L (1985) Auditing: a method for evaluating quality of care. Journal of advanced nursing administration, 15 (10): 14-21
69. Danish Patient Safety Authority <https://stps.dk>

70. Dengenber K (1994) Clinical Audit in the Nursing and Therapy Professions. Department of Health, London
71. Donabedian A. (1980) The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor: Michigan Health Administration Press
72. Donabedian A. The methods and findings of quality assessment and monitoring. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1985:3
73. Donabedian, A. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. Blackwell Publishing. The Milbank Quarterly, Vol. 83, No. 4, 2005 (pp. 691–729)
74. Donabedian A, The quality of care - how can it be assessed, JAMA, 1988, 260 (12): 1743-1748
75. Drucker P. The Practice of Management 1954
76. Entidade Reguladora da Saúde <https://www.ers.pt>
77. European Antibiotics Resistance Surveillance System. Annual report 2005
78. European Commission. Medical errors. Special Eurobarometer 241 2006. file:///E:/Downloads/ebs_241_en.pdf (последно достъпена на 20.02.2019 г.)
79. European Observatory on Health Systems and Policies
80. European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care <http://www.epsonet.eu>, (последно достъпена на 10.02.2019 г.)
81. Feigenbaum, A. (1991) Total Quality Control Edition. Mc-Hill, NewYork
82. Funai, E., C. Pettker, Managing obstetric risk: Is your labor and delivery team ready?
83. 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>, (последно достъпена на 10.08.2018 г.)
84. Harvey G (1991) An evaluation of approaches to assessing the quality of nursing care using (predetermined) quality assurance tools. Journal of advanced Nursing, 16: 277-286.

85. Hall, E. (1976). „Beyond Culture“
86. Haute Autorité de Santé. www.has-sante.fr, (последно достъпена на 10.11.2020 г.)
87. Hugles J and Humprey C (1990) Medical audit in general practice: a practical guide to the littérature. King Edward's Hospital Fund for London, London
88. Irvine Donald and Sally (1991) Making sense of audit. Radcliff Medical Press LTD,Oxford
89. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD (2006) Does telling people what they have been doing change what they do? A systematic review of the effects of audit and feedback. Quality and Safety in Health Care, 15: 433-436
90. Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organizations in quality Assurance in in Managed Health Care Organizations Chicago USA 1989
91. Kogan, M. and S. Redfern with A. Kober, I. Norman, T. Packwood and S. Robinson (1995) Making Use of Clinical Audit: A Guide to Practice in the Health Professions. Buckingham: Open University Press
92. Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press
93. Kongnyuy EJ, Mlava G, Broek N van den (2008) Criteria-based audit to improve a district referral system in Malawi: A pilot study. BMC Health Serv Res, 8: 190.
94. Lawrence M, Schofield T. What is Medical Audit? Medical Audit in Primary Health Care, pp. 3-31
95. Maslow, A. H. (1943). A theory of human motivation. Psychological Review, 50, 370-96
96. Maxwell, R., Quality assessment in health, BMJ,1984, Vol.288
97. McGregor, D. M., (1986). The Human Side of Enterprise, <https://www.academia.edu/>
98. McQuestion, M.J. (2006) Presentation: Quality of Care. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health

99. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. A French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369-77. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
100. Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem
101. Morrell C and Harvey G (1999) *The Clinical Audit Handbook*. Hartcourt Brace and Company Limited, London
102. Nolan M. and Scott G (1993) Audit: an exploration of some tensions and paradoxical expectations. *Journal of Advanced Nursing*, 18: 759-766.
103. Norman I (1995) Making a start on clinical audit: cycles and spirals. In Kogan, M. and Redfern, S. *Making use of Clinical Audit*. Open University Press, BuchinghamPhiladelphia, p.41-54.
104. Novo A and Jokic I (2008) Medical Audit of Diabetes Mellitus in Primary Care Setting in Bosnia and Herzegovina. *Croat Med J*, 49(6):757-762
105. NPSA. (2006). Risk Assessment Programme. Overview. www.npsa.nhs.uk (последно достъпена на 5.06.2009 г.)
106. Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). *Death by Medicine*
107. 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.
108. Office National d’Indemnisation des Accidents Médicaux. Rapport d’activité: 2ème semestre 2006 Bagnolet: ONIAM, 2007. <https://www.oniam.fr/>, (последно достъпена на 5.06.2014 г.)
109. OECD Health Data 2003: a comparative analysis of 30 OECD Countries, OECD, Paris, 2003
110. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *OECD Principles of corporate governance*. Paris FR; OECD; 2004
111. Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

112. Risk Management and Quality Improvement Handbook, The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), 2013
113. Robinson S (1995) The benefits and constraints on clinical audit. In Kogan M and Redfern S Making use of clinical audit. Open University Press, BuckinghamPhiladelphia, p.81-105.
114. Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006; 32: 337–343
115. Styrelsen for Patientsikkerhed, Strategi for tilsyn Styrelsen for Patientsikkerhed, December 2017,<https://stps.dk/da/udgivelser/2017/strategi-for-tilsyn/~media/107551FC9BF54B68920F712FCA9440B2.ashx>, (последно достъпена на 11.12.2018 г.)
116. Tsaloglidou A., (2009). Does Audit Improve the Quality of Care?, International Journal of Caring Sciences, 2: p. 65-72
117. Vuori, HV, (1982) Quality assurance of health services, Public Health in Europe 16, WHO, Copenhagen
118. WHO, A World Alliance for Safer Health Care, (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report
119. http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20151111_Corporate_Governance_Framework_August_2015.pdf, (последно достъпена на 08.08.2018 г.)
120. <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/fundamental-standards>, (последно достъпена на 15.08.2018 г.)
121. <http://www.cqc.org.uk/about-us/how-we-are-run/how-we-are-run>, (последно достъпена на 15.08.2018 г.)
122. http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20151111_Corporate_Governance_Framework_August_2015.pdf, (последно достъпена на 15.08.2017 г.)
123. <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/fundamental-standards>, (последно достъпена на 15.08.2018 г.)

124. <http://www.cqc.org.uk/about-us/how-we-are-run/how-we-are-run>, (последно достъпена на 15.08.2018 г.)
125. <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-use-information/using-data-monitor-services>, (последно достъпена на 19.08.2018 г.)
126. <https://www.cqc.org.uk/help-advice/help-choosing-care-services/map-service-ratings-across-england>, (последно достъпена на 19.08.2018 г.)
127. <http://www.valvira.fi>, (последно достъпена на 05.08.2022 г.)
128. <https://www.valvira.fi/valvira/strategia>, (последно достъпена на 05.08.2022 г.)
129. <https://www.valvira.fi/julkaisut-ja-maaraykset/valvontaohjelmat/sosiaali-ja-terveydenhuolto>, (последно достъпена на 05.08.2022 г.)
130. <https://thl.fi/fi/web/>, (последно достъпена на 05.08.2022 г.)
131. <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/palvelujen-tuottaminen/asiakkaat-ja-osallisuus/asiakaspalaute/terveysasemien-asiakaspalaute>
132. <https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/miten-rakennetaan-osallistava-toimintakulttuuri> (достъпена на 05.08.2022 г.)
133. <https://www.nhif.bg/page/71>, достъпена на 25.10.2019 г.
134. <https://iamn.bg/%d0%b7%d0%b0-d0%b0%d0%b3%d0%b5%d0%bd%d1%86%d0%b8%d1%8f%d1%82%d0%b0/>, достъпена на 25.10.2019 г.
135. <https://www.valvira.fi/valvira/valviran-palvelulupaus>, достъпена на 02.02.2020 г.
136. <https://alueuudistus.fi/documents/1477425/8408052/Valtion+lupa-+ja+valvontavirasto+Luovan+verkkoaviriihen+tulokset.pdf/30a293c1-ee9d-4325-9cd2-987c989541bb/Valtion+lupa-+ja+valvontavirasto+Luovan+verkkoaviriihen+tulokset.pdf.pdf>, достъпена на 02.02.2020 г.
137. <https://alueuudistus.fi/toimeenpanohanke>
138. <https://stps.dk/da/>, достъпена на 03.09.2018 г.

139. <https://stps.dk/da/om-os/maal-og-opgaver/>, достъпена на 03.09.2018 г.
140. <https://stps.dk/da/udgivelser/2017/strategi-for-tilsyn/~media/107551FC9BF54B68920F712FCA9440B2>, достъпена на 03.09.2018 г.
141. <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/>, достъпена на 06.06.2019 г.
142. <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/naar-du-ikke-faar-besoeg-af-tilsynet/>, достъпена на 06.06.2019 г.
143. <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/temaer-og-maalepunkter/forslag-til-temaer-og-omraader/>, достъпена на 06.06.2019 г.
144. <https://socialstyrelsen.dk/nyheder/2016/ny-strategi-for-socialstyrelsen>, достъпена на 03.09.2018 г.
145. <https://vidensportal.dk/>, достъпена на 03.09.2018г.
146. <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/strategisk-foelgegruppe/>, достъпена на 06.06.2019 г.
147. <https://www.haigekassa.ee/tervishoiuteenuste-kvaliteet-ja-jarelvalve>, достъпена на 27.08.2022 г.
148. <https://www.riigiteataja.ee/akt/828314?leiaKehtiv>, достъпена на 27.08.2022 г.
149. <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122018018>, достъпена на 27.08.2022 г.
150. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037372/en/controle-qualite-du-recueil-des-indicateurs-nationaux, достъпена на 27.09.2021 г.
151. <https://www.ars.sante.fr/la-mission-dinspection-controle-des-agences-regionales-de-sante?parent=4620>, достъпена на 27.09.2021 г.
152. <http://www.ombudsman.bg/>
153. http://www.zdravnitza.com/a/nav/news/s/s/news_id/1012, последно посетена на 10.01.2018 г.

154. <https://bg.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BE%D0%BD%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%82%D1%83%D1%86%D0%B8%D1%8F>, достъпена на 25.10.2019 г.
155. <http://www.parliament.bg/bg/const>, достъпена на 25.10.2018 г.
156. http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=68=bg, достъпена на 25.10.2018 г.
157. http://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/04/08/nacionalna-zdravna-strategia_2014-2020.pdf, достъпена на 25.10.2018 г.