

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за съсловните организации на лекарите и стоматолозите

(Обн., ДВ бр.83 от 21.07.98г.,изм. и доп., бр. 70 от 10.08. 2004г., в сила от 1.01.2005г.)

§1. В чл.1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2 със следното съдържание:

“(2) Този закон урежда още:

1. реда и начина за провеждане на продължаващо обучение, сертификация за извършване на специализирани медицински дейности;
2. реда и начина за получаване на разрешение за упражняване на лекарска и стоматологична практика в страната от лица, дипломирали се в чужбина или прекъснали практиката си за повече от 5 години по см. на чл.88 и чл. 93 от Закона за народното здраве, както и легализиране на документи, свързани с упражняване на лекарската/стоматологичната дейност, получени в чужбина;
3. изработването на правилата за добра медицинска практика и арбитражния контрол върху прилагането им;
4. реда и начина за водене и актуализиране на професионалните досиета, регистрите и информационната система по този закон, достъпа и защитата на данните;
5. акредитацията на лечебните заведения за качество на медицинската дейност.

2. В чл.1 ал.2 става ал.3.

§ 2. Създава се нова ГЛАВА ШЕСТА с наименование “ПРОДЪЛЖАВАЩО ОБУЧЕНИЕ И СПЕЦИАЛИЗИРАНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ“.

§3. Създава се Раздел първи с наименование “ПРОДЪЛЖАВАЩО ОБУЧЕНИЕ”.

§4. Създават се нови членове от 44 до 47 със следното съдържание:

“Чл. 44 (1) Продължаващото обучение е система за поддържане и продължаване на квалификацията на лекарите и стоматолозите. То се състои от участие в индивидуално и групово обучение, курсове, семинари, симпозиуми, конгреси, дискусии и други, абонамент за специализирана периодика, купуване на специализирана литература, публикации, изследвания и др.

(2) Всички лекари са длъжни да провеждат продължаващо обучение в определен минимален обем.

(3) За оценката на продължаващото обучение и минималните изисквания за отделните специалности се създават правила от Управителния съвет на Българския

лекарски съюз и Съюза на стоматолозите в България за кредитна система по продължаващото обучение на лекарите и стоматолозите.

(4) Управителния съвет на БЛС или ССБ издават правила и таблици за оценка на отделните форми на обучение и за водене на отчетите по него.

Чл.45 (1) Ежегодно, до края на месец март, лекарите и стоматолозите представят в Районните колегии справка за проведеното през предходната година продължаващо обучение, придружено от копия на доказващите го документи.

(2) Районните колегии на БЛС или ССБ правят оценка на проведеното обучение, като издават разрешение на лекаря да извършва съответната на придобитата квалификация дейност и издават документ на лекаря за това, а данните завежда в професионалното досие и база данни.

Чл. 46 (1) Продължаващото обучение и годишните оценки могат да бъдат условие, мотив и критерий за заемане и освобождаване от длъжност, оценка на работата, заплащане на лекаря и стоматолога, явяване на конкурс, сключване на договори със здравноосигурителни фондове и други.

(2) Лекари и стоматолози, които не изпълняват необходимото по обем продължаващо обучение за определен срок от време, могат да бъдат заличени от регистрация на съответната специалност с решение на УС съответно на двата съюза. За възстановяване на правата същите подават молба до УС и се явяват на съкратен контролен изпит пред комисия и на дата, определени с Решение на УС или провеждат двойния обем на непроведено обучение, след което по тяхна молба УС им възстановява правата.

(3) Работодателите на лекари и стоматолози, провеждащи продължаващо лечение създават необходимите предпоставки и условия за провеждането му от работещите при него лекари и стоматолози.

Чл.47 (1) Ежегодно БЛС или ССБ анализират потребностите за продължаващо обучение по специалности и предлага на министъра на здравеопазването за утвърждаване на определени форми за държавна поръчка и за финансиране на продължаващото обучение се прилагат същите принципи като за специализацията.

(2) При невъзможност да събере минималния брой кредитни точки, произтичащи от проведеното продължаващо обучение, БЛС или ССБ отнемат регистрацията на лекаря/ стоматолога.

(3) Продължаващото обучение по обща медицина се извършва в лечебно заведение с утвърдена общо-медицинска практика.”

§ 4. Създава се Раздел ВТОРИ на Глава шеста с наименование “СПЕЦИАЛИЗИРАНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ”.

§ 5 Създават се нови членове от 48 до 50 със следното съдържание:

“Чл.48. Специализирани медицински дейности са диагностични и лечебни манипулации, които изискват допълнителна подготовка и квалификация за осъществяването им, извън придобитите познания по съответната специалност.

Чл.49 (1) БЛС или ССБ съвместно с Министъра на здравеопазването изготвят списък с дейностите, които са специализирани медицински дейности по

смисъла на закона, като определя критериите за придобиване на сертификат за осъществяването им.

(2) Този списък се актуализира ежегодно, като предложение за коригирането му се прави от сдруженията на специалистите.

Чл. 50 (1) Районната колегия издава разрешение за упражняване на дейност от лекаря/стоматолога в съответствие с придобитата квалификация, като издава сертификат, въз основа на представени документи, доказващи подготовката на специалиста.

(2) Сертификатът дава право за осъществяване на съответната дейност и може да служи за критерий при сключване на договори за финансиране на извършването на тези дейности, при заемане на конкурсни длъжности и атестация.

(3) Редът за издаване на разрешение и сертификат се определят в Наредба, издадена от министъра на здравеопазването.”

§5. Създава се нова ГЛАВА СЕДМА с наименование ”Добра медицинска практика”

§ 6. Създават се нови членове от 51 до 54 със следното съдържание:

“Чл. 51 Добрата медицинска практика е система от утвърдени, доказани и приети от световната медицинска наука правила, критерии, принципи, методи, стандарти и алгоритъм на поведение при профилактиката, диагностиката, лечението, рехабилитацията и последващото наблюдение и лечение на дадено заболяване или група свързани заболявания.

Чл.52 БЛС или ССБ организира изработването и приемането на правилата за добра медицинска практика.

Чл.53 (1) С Решение на УС на БЛС или ССБ се създава работна група от експерти на съюзите и на съответното сдружение на специалисти или определени от републиканския специалист лица, която подготвя указанията и правилата.

(2) БЛС или ССБ насрочва публично обсъждане на указанията и правилата в двумесечен срок. За обсъждането могат да се канят лекари със съответната специалност чрез съответното сдружение, представители на БЛС, ССБ, МЗ, НЗОК, ДДДО, сдружения на производители, вносители и дистрибутори на медикаменти и медицинска техника. В поканата се посочва адрес за подаване на писмени предложения, които се разглеждат от работната група преди обсъждането и се изработва становище по тях.

(3) След обсъждането работната група в едномесечен срок съставя окончателен вариант на правилата и указанията.

Чл. 54 (1) По сигнали и жалби за нарушаване на правилата председателят на Районната колегия назначава проверки от служители и /или експерти.

(2) Установяването на нарушенията и налагането на наказанията се извършва по реда на Пета глава от този закон.

§ 7. Създава се нова глава осма с наименование “Акредитация на лечебните заведения за качество на медицинска дейност”.

§ 8. Създават се нови членове от 55 до 65 със следното съдържание:

“Чл. 55 (1) Лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, домовете за медико-социални грижи, медико-диагностичните и медико-техническите

лаборатории, медицинските центрове, стоматологичните центрове, медико-стоматологичните центрове и диагностично-консултативните центрове и тъканните банки подлежат на акредитация за качеството на извършваната медицинска дейност.

(2) Акредитацията за качеството на медицинската дейност е процес на оценка на качеството на здравните услуги, както и на възможностите и условията за обучение на студенти и специализанти, извършвани от лечебните заведения.

Чл. 56 (1) Критериите, показателите и методиката за акредитация на медицинската дейност се определят с Решение на УС на БЛС или ССБ.

(2) Критериите и показателите съдържат принципни условия, на които трябва да отговарят структурата и организацията на дейността в лечебното заведение, квалификацията на персонала, както и стандартите за качество на медицинските услуги.

(3) Лечебното заведение, подлежащо на акредитация, се оценява за отделни медицински дейности, за цялостната му медицинска дейност, както и за обучението на студенти и специализанти.

(4) Методиката за акредитация съдържа правилата за дейността на органа, който я извършва, оценъчна скала и стандартен протокол за решение.

(5) Критериите и показателите за акредитация се актуализират на всеки пет години.

Чл. 57 (1) Лечебните заведения подават писмено заявление за акредитация на медицинската дейност до Комисия по качество на медицинската дейност:

1. най-късно до 6 месеца след получаване на удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, съответно след получаване на разрешение по чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. най-късно до 6 месеца преди изтичането на срока по чл. 89 от Закона за лечебните заведения”

Чл. 58 (1) Оценяването на медицинската дейност на лечебното заведение се извършва по пет степенна оценъчна скала, включваща положителни оценки - отлична, добра, средна и условна, и отрицателна оценка - лоша.

(2) Положителните акредитационни оценки се дават за срок от една до 5 години.

Чл. 59 Сключеният договор с Висшето медицинско училище се прекратява, ако лечебното заведение получи отрицателна акредитационна оценка за обучение на студенти и специализанти или получи условна акредитационна оценка от две последователни акредитационни процедури за обучение на студенти и специализанти.”

Чл. 60 (1) Акредитацията е задължителна.

(2) Лечебното заведение осигурява необходимите условия и съдейства за осъществяване на акредитацията.

Чл. 61 (1) Акредитацията, продължаващото медицинско обучение, сертификацията на медицинските дейности, правилата за добрата медицинска практика се осъществяват от Комисия по качество на медицинската дейност (ККМД).

(2) Органи на ККМД са Общо събрание, Управителен съвет и ръководства на регионалните бюра. Всички членове на органите на ККМД могат да бъдат само лица, членувачи в Българския лекарски съюз и Съюза на Стоматолозите в България.

Чл. 62 (1) Общото събрание включва:

- а) управителните съвети на БЛС и ССБ;
- б) по 1 делегат, избран от районните колегии на лекарите и стоматолозите;
- в) по 1 делегат, избран от Медицинските университети
- г) по 1 делегат, избран от научните дружества по съответните основни и

профилни специалности;

(2) Общото събрание на ККМД избира Управителен съвет от 9 члена, за срок от 3 години, в състав:

- а) председател;
- б) четирима заместник председатели;
- в) четирима членове;

(3) Общото събрание се провежда, ако на него присъстват лично $\frac{2}{3}$ от членовете му. При липса на кворум събранието се отлага за един час по-късно и се провежда и при наличния състав, когато той е не по-малко от $\frac{1}{3}$ от всичките му членове.

(4) Гласуването е лично. Гласуването е явно, освен за избор на органи на ККМД, ако събранието не реши друго.

(5) Решенията на Общото събрание се взимат с обикновено мнозинство от присъстващите.

(6) Решенията на Общото събрание са задължителни за неговите членове. Те трябва да ги спазват и да предприемат действия по изпълнението им съгласно своята компетентност.

Чл. 63 Общото събрание:

а) приема правилника на ККМД;

б) избира за срок от три години и освобождава членовете на Управителния съвет, като определя размера на тяхното възнаграждение;

в) обсъжда и приема бюджета на ККМД;

г) взема решения по други въпроси, предвидени в правилника;

д) по въпроси, които не са вписани в дневния ред, не могат да се вземат решения освен за освобождаване на членове на органите на ККМД и за избиране на нови членове вместо тях.

Чл. 64 (1) Управителният съвет:

1. ръководи работата на ККМД
2. свиква Общото събрание, изпълнява неговите решения и дава отчет пред него;
3. изпълнява всички задължения, които по закона, по устава или по решение на общото събрание не са отнесени към компетентността на друг орган;
4. се свиква на редовно заседание от председателя най-малко веднъж месечно;

(2) Заседанието на Управителния съвет е редовно, ако на него присъстват най-малко шестима от членовете на съвета. Решенията се вземат с обикновено мнозинство от присъстващите, а при равен брой гласове решаващ глас има председателя на съвета.

(3) Решение на Управителния съвет може да се вземе и неprisъствено, ако всички членове на съвета с право на глас са съгласни с решението и го подписат;

Чл. 65 (1) Председателят на Управителния съвет на ККМД:

1. организира, ръководи и отговаря за цялостната дейност на съвета;
2. управлява, стопанисва и се разпорежда с имуществото на ККМД;
3. изпълнява бюджета на ККМД.

§ 9. В преходни и заключителни разпоредби се създава нов § 9 със следното съдържание:

“§ 9. В Закона за лечебните заведения (Обн., ДВ, бр. 62 от 9.07.1999 г., доп., бр. 88 от 8.10.1999 г., изм., бр. 113 от 28.12.1999 г., попр., бр. 114 от 30.12.1999 г., изм. и доп., бр. 36 от 2.05.2000 г., бр. 65 от 8.08.2000 г., в сила от 8.08.2000 г., бр. 108 от 29.12.2000 г., в сила от 1.01.2001 г.; Решение № 11 на Конституционния съд на РБ от 21.05.2001 г. - бр. 51 от 5.06.2001 г.; изм., бр. 28 от 19.03.2002 г., изм. и доп., бр. 62 от 25.06.2002 г., бр. 83 от 19.09.2003 г., в сила от 1.01.2004 г., бр. 102 от 21.11.2003 г., изм., бр. 114 от 30.12.2003 г., изм. и доп., бр. 70 от 10.08.2004 г., в сила от 1.01.2005 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 86 се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1 след думата “акредитация” се добавя “за материална база, оборудване и организация на медицинските дейности”;

б) в ал. 2 след думата “акредитация” текстът се заличава и се добавя “оценка на материалната база, оборудването на лечебните заведения и организацията на медицинските дейности в тях”.

в) Ал. 3 се изменя така: “(3) Акредитацията, извършвана от Министерството на здравеопазването е процес на оценка на материалната база и оборудване на лечебните заведения и организацията на дейността в тях, с цел постигане по-добри резултати в медицинското обслужване на населението.”

2. В Чл. 87, ал. 2 след думата “отговарят” текстът се заличава и се добавя нов текст със следното съдържание: ”материалната база и необходимото оборудване, съответстващи на дейността на лечебното заведение, както и организацията на медицинските дейности”.

3. В чл. 88 ал.2 се изменя така: “(2) Лечебното заведение, подлежащо на акредитация за организация на медицинските дейности, представя правилник за устройството, дейността и организацията на медицинските дейности.”

4. В чл.89 се създава нова ал.2 със следното съдържание:

”(2) Министерство на здравеопазването контролира изпълнението на медицинските стандарти и осигуряване качеството на медицинската помощ, в съответствие с акредитационната оценка на лечебните заведения по смисъла на този закон”.

§ 10 В Преходни и заключителни разпоредби се създават нови §§ 10,11 и 12 със следното съдържание:

“§ 10 В срок до два месеца след влизане в сила на закона БЛС или ССБ свикват Общо събрание и избират централни и регионални органи.

§ 11 Финансирането на акредитационната камара се извършва от членски внос и други приходи и източници.

§ 12 Министерският съвет е длъжен в едномесечен срок от избора на централни органи на БЛС и ССБ да предостави безвъзмездно помещения за дейността им. Общинските съвети са длъжни в едномесечен срок от избора на регионални органи на БЛС и ССБ да предоставят безвъзмездно помещения за дейността им. “

Вносител: Атанас Щерев и група н.п.

МОТИВИ

към

Законопроект за изменение и допълнение на Закона за съсловните организации на лекарите и стоматолозите

Предвид възприетия в нашата страна модел на финансиране на здравеопазването чрез здравно осигуряване, в системата на здравеопазването се оформят две заинтересовани страни. От една страна са пациентите, чиито интереси се защитават от МЗ и НЗОК, и от друга – изпълнителите на медицинска помощ, чиито интереси се представляват от съсловните организации на лекарите и стоматолозите. Това са и страните по преговорите за конкретните параметри на здравното осигуряване, които залягат в НРД. При този модел на здравеопазване е явна нуждата от независим в този процес орган, който да гарантира качеството на предлаганите медицински услуги. Във връзка с това са и предложените в Закона за съсловните организации на лекарите и стоматолозите промени за създаване на Комисията по качество на лекарите и стоматолозите Комисия по качеството на медицинските дейности (ККМД).

Основните функции на ККМД са свързани с :

- реда и начина за сертификация за извършване на специализирани медицински дейности;
- реда и начина за получаване на разрешение за упражняване на лекарска и стоматологична практика в страната от лица, дипломирали се в чужбина или прекъснали практиката си за повече от 5 години по см. на чл.88 и 93 от ЗНЗ, както и легализиране на документи, свързани с упражняване на лекарската/стоматологичната дейност, получени в чужбина;
- изработването на правилата за добра медицинска практика и арбитражния контрол върху прилагането им;
- реда и начина за водене и актуализиране на професионалните досиета, регистрите и информационната система по този закон, достъпа и защитата на данните;
- сертификация на медицинската дейност на отделните специалисти в лечебните заведения.”

В този смисъл ККМД, с избор на ръководството от медицинското съсловие и с вменени функции по осигуряване качеството на медицинските услуги, ще бъде висш орган на лекарското самоуправление.

В Република България липсва единна административна система за събиране и актуализиране на данните, свързани с професионалното развитие на лекари и стоматолози. Тези лица завършват магистърска степен и получават съответната диплома за завършено образование, след което специализират в една от установените с нормативен акт в страната специалности, а в периода на

упражняване на медицинската професия продължават обучението си и повишават квалификацията си, което е уредено и чрез законов нормативен акт като тяхно задължение.

Упражняването на медицинската професия е свързано и с допълнителни специфики, като изискването на чл.93 от ЗНЗ за непрекъсване или за започване упражняването ѝ не по-късно от пет години от получаване на дипломата. Съществуват и законови норми за налагане на наказание “лишаване от право за упражняване на професията” за определен срок / ЗНЗ, НК/.

Тези особености на медицинската професия изискват водене на професионално досие за всеки лекар/стоматолог, упражняващ професията си. В държавата липсва единен орган/организация, която да извършва тази дейност, като следи по административен ред за придобитите специализации, квалификации и други професионални умения, регистрира същите и при необходимост издава необходимите удостоверения за това.

В Директива 93/16 от 1993г. на СЕО за улесняване на свободното движение на лекари и взаимното признаване на техните дипломи, удостоверения и други документи за официална квалификация и в Директива 78/686 от 1978г. на СЕО относно взаимното признаване на дипломите, сертификатите и другите свидетелства за формални квалификации на практикуващите стоматология, включително мерките за улесняване на ефективното упражняване на правото на установяване и свободата за извършване на услуги, се регламентират препоръки към държавите-членки на ЕС относно условията за признаване на дипломи, сертификати и други свидетелства за квалификация. Така например, освен свидетелства за образование, специалности и квалификации, глава Шеста от Директива 78/686 изисква представянето на “съдебно досие” и “доказателства за професионална репутация и добро име” за стоматолог, който желае да работи в някоя от страните – членки на ЕС.

Създаването на единен регистър за всяко лице, упражняващо медицинска /стоматологична професия, неговото актуализиране и възможност за издаване на удостоверителни документи, доказващи тези факти, показва ефективността и целесъобразността на орган/организация, извършваща такава дейност. Справките и сравнителните анализи на законодателствата в европейски държави /Франция, Германия и др./, както и на Директивите на Европейския съюз, довеждат до изводи относно оптималния вариант за страната ни по отношение статута, структурата и дейността на този орган/организация.

Същата следва да има специален статут, създаден със закон, да има относително самоуправляваща се от членовете ѝ структура, да извършва дейност по административно регистриране, с което се създават права за лекарите и стоматолозите да упражняват професията си, сертификация за извършване на специализирани медицински дейности. Този орган следва да определя още правилата за добра медицинска практика и арбитражния контрол върху прилагането им; реда и начина за водене и актуализиране на професионалните досиета, регистрите и информационната система по този закон, достъпа и защитата на данните. На този орган е целесъобразно да се вмени правомощие за акредитация на медицинската дейност на лечебните заведения, като акредитацията на

материалната база и оборудване остава в правомощията на Министерство на здравеопазването.

Съобразно придобитите от лекарите/стоматолозите знания и умения чрез специализиране, квалифициране и продължаващо обучение този орган следва да има възможност за даване и за отнемане на тези права, при наличието на условия за това. В този смисъл е нужно към съществуващите професионално-съсловни организации да се създадат специализирани структури, съответни на посочените функции. Така следва да се постигне равновесие в защитата на интересите на медицинските специалисти, от една страна, пациентите, от друга страна и държавата, от трета страна.

Чрез дейността на такава организация допълнително се гарантира приложението на чл.52, ал.3 от Конституцията на Република България относно задължението на държавата да закриля здравето на гражданите и да осигури съответен контрол върху качеството на медицинската услуга.

Вносител: Атанас Щерев и група н.п.