



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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

УТВЪРЖДАВАМ:
ПРОФ. Д-Р ЗЛАТИЦА ПЕТРОВА, ДМИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“



ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
„МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“

2018 г.

ФЕВРУАРИ 2019 Г.

ВЪВЕДЕНИЕ: Изпълнителна агенция „Медицински одит“ е администрация към министъра на здравеопазването, юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити, със седалище гр. София. Дейността на агенцията се финансира от бюджетни средства и приходи от собствена дейност. Тя е структурирана в обща и специализирана администрация, организирана в 4 дирекции.

МИСИЯТА: Агенцията работи за непрекъснато подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите, като стимулира различните субекти в здравеопазването и изпълнителите на медицинска помощ към непрекъснати подобрения и повишаване на професионализма.

ВИЗИЯТА: Агенцията стимулира непрекъснати промени в здравеопазването, чрез които да бъде гарантиран достъпът на българските граждани до качествена, безопасна, ефективна, навременна и в пълния ѝ обем медицинска помощ.

СТРАТЕГИЧЕСКИ ЦЕЛИ: Изграждане на система за цялостно управление на качеството в здравеопазването на национално ниво, която да обхваща всички нива, структури и здравни институции чрез:

- Създаването на законодателна рамка за управление на качеството на медицинската помощ;
- Предотвратяването на появата, действието и разпространението на корупционни практики в системата на здравеопазването;
- Изграждането на база данни в областта на качеството на здравеопазването и съдейства за създаването и внедряването на система за отчитане и превенция на медицинските грешки на национално ниво;
- Мотивирането на всички партньори в здравеопазването за повишаване на качеството на медицинското обслужване и гарантиране на добра здравна грижа.

Основният инструмент, чрез който се осъществяват мисията, визията и стратегическите цели на ИАМО, е законово регламентиран: контрол върху медицинското обслужване на гражданите, медицински контрол върху дейностите, свързани със задължителното и доброволното здравно осигуряване.

Настоящият Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (ИАМО) за периода от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г. е изготвен на основание чл. 63 от Закона за администрацията. Той отразява обективна информация за изпълнение на регламентираните задължения на ИАМО в чл. 1166 от Закона за здравето и чл. 102 от Закона за здравното осигуряване, в съответствие с регламентите на Наредба № 14 от 20 април 2010 г. за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения и вътрешните административни регламенти.

КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ

За отчетния период ИАМО е осъществила контрол, чрез извършване на проверки в **646** подконтролни обекта, с обхват на **778** одитни задачи, като следва: **764** задачи в лечебни заведения от които **594** в лечебни заведения за болнична медицинска помощ и **170** в лечебни заведения за извън; **2** в Националната здравноосигурителна каса; **8** в Районните здравноосигурителни каси; и **3** в лицензирани застрахователни дружества.

Извършени са **744 проверки по сигнали и жалби**, насочени към ИАМО от:

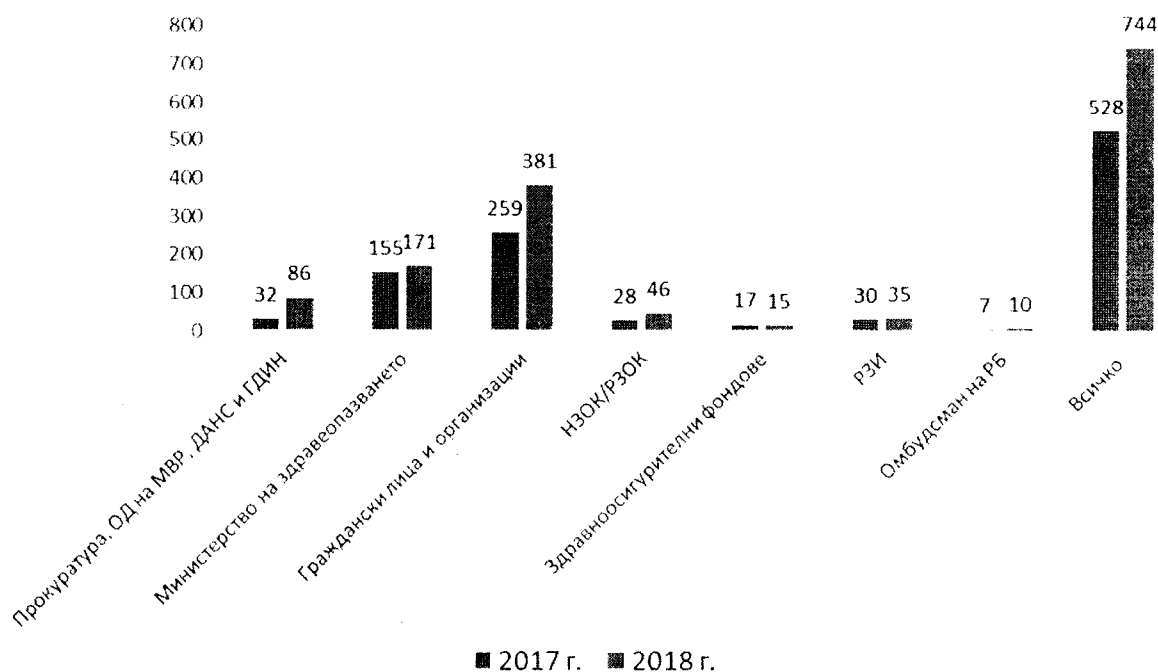
- Прокуратура, ОД на МВР, ДАНС и ГДИН - **86 проверки;**
- Министерство на здравеопазването - **171 проверки;**
- НЗОК/РЗОК – **46 проверки;**
- Здравноосигурителни фондове - **15 проверки;**

Забележка: за периода от 01.01.2017 г. до 31.12.2019 г. са извършени 31 проверки по сигнали на здравноосигурителни фондове, за изпълнението на които ИАМО е разходвала публичен ресурс в размер на 24 753 лв., както следва: Човекочасове - 1318 броя; Средства за командировка в страната – 8720.00 лв.; Фонд работна заплата – 1486.00 лв.; Транспортни разходи - 1172 лв. (не е включен разхода за амортизация на служебните автомобили).

- Граждански лица и организации - **381 проверки;**
- РЗИ - **35 проверки;**
- Омбудсман на РБ - **10 проверки.**

Показател	от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г..	от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г.	Разлика в периодите (случай)	Разлика в периодите (проценти)
Прокуратура, ОД на МВР, ДАНС и ГДИН	32	86	+54	+59.26
Министерство на здравеопазването	155	171	+16	+10.32
Граждански лица и организации	259	381	+122	+47.10
НЗОК/РЗОК	28	46	+18	+64.29
Здравноосигурителни фондове	17	15		
РЗИ	30	35	+5	+16.67
Омбудсман на РБ	7	10	+3	+42.86
Всичко	528	744	+216	+40.91

Контролна дейност - проверки



В резултат от реализираната контролна дейност през 2018 г. са констатирани **1230 нарушения** на регулиращата правна рамка, както следва:

- нарушения на Закона за здравето – **663;**
- нарушения на Закона за лечебните заведения – **27;**
- нарушения на Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на

които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи - 10;

- нарушения на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ - 490;

- нарушения на Наредба № 2 от 1.07.2005 г. за условията и реда за оказване на медицинска помощ на чужденците, които не се ползват с правата на българските граждани - 10 броя;

- нарушения на Наредба № 8 от 3.11.2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията 1 брой.

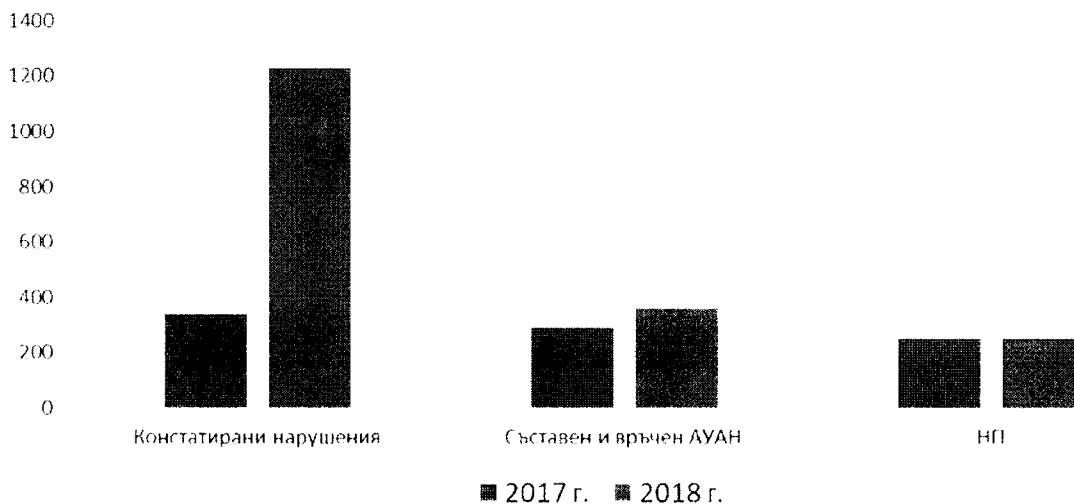
От констатираните 1230 нарушения, 846 са установени в „Многопрофилна болница за активно лечение Тримонциум“ АД.

За констатираните 1230 нарушения са съставени и връчени 363 акта за установяване на административни нарушения, от които 75 са на „Многопрофилна болница за активно лечение Тримонциум“ АД.

Показател	от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г..	от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г.	Разлика в периодите (случай)	Разлика в периодите (проценти)
Констатираны нарушения	338	1230	892	+263.91
Съставен и връчен АУАН	291	363	72	+24.77
НП	253	250/117	114	

Забележка: 1 АУАН съдържа повече от едно нарушение.

Контролна дейност - резултати



ПЛАНОВИ ПРОВЕРКИ:

1. Във връзка с контрола по реда на чл. 101, т. 1 и чл. 102, т. 1от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) на Националната здравноосигурителна каса са извършени 7 проверки, установено е:

- Проверка в РЗОК гр. Сливен по Заповед РД – 27 – 297 от 20.07.2018 г. – на територията на област Сливен липсват специалисти по 8 медицински специалности в специализираната извънболнична медицинска помощ: Клинична алергология; Клинична токсикология; Детска ендокринология и болести на обмяната; Детска

кардиология; Детска психиатрия; Детска неврология; Детска клинична хематология и онкология; Детска нефрология и хемодиализа.

• Проверка в РЗОК гр. Плевен по Заповед № РД 27-576/29.11.2018 г. – на територията на област Плевен липсват специалисти по **5 медицински специалности** в специализираната извънболнична медицинска помощ: **Ангиология; Детска клинична хематология и онкология; Детска психиатрия; Детска ревматология; Клинична алергология и педиатрия.** От **29** практики за дентална помощ в райони с неблагоприятни условия на работа, са заети **8** и **21** са останали незаети.

• Проверка в РЗОК гр. Враца по Заповед № РД-27-231/13.06.2018 г. – на територията на област Враца липсват специалисти по **22 медицински специалности** в специализираната извънболнична медицинска помощ: **Медицинска паразитология, Неврохирургия, Кардиохирургия, Клинична алергология и педиатрия, Детска ендокринология и болести на обмяната, Детска кардиология, Клинична токсикология, Детска психиатрия, Детска ревматология, Клинична имунология, Нуклеарна медицина, Детска клинична хематология и онкология, Детска гастроентерология, Детска нефрология и хемодиализа, Детска неврология, Лицево-челюстна хирургия, Неонатология, Пластично-възстановителна и естетична хирургия, Медицинска генетика, Орална хирургия, Лъчелечение и Ангиология.**

• Проверка в Централно управление на НЗОК по Заповед № РД 27-555 от 16.11.2018 възложена от Върховна административна прокуратура във връзка със Сигнал от „Чайкафарма Висококачествените лекарства“ АД относно реда за заплащане на лекарствените продукти предназначени за домашно лечение на територията на страната и включени в Позитивния лекарствен списък, от страна на Националната здравноосигурителна каса е разписан в Закона за здравето осигуряване. Установено е, че Националната здравноосигурителна каса, не е отправила писмени мотивирани предложения до Съвета за изключване от Позитивния лекарствен списък на лекарствените продукти: **Isocor film coated tablets 80 mg x 30; Nebizita tablets 5 mg x 30; Pramipexin tablets 0.18 (0.25) mg x 30; и Coronal 10 film-coated tablets 10 mg x 30,** в изпълнение на изискванията на чл. 32, ал. 3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Направена препоръка: Ръководството на НЗОК, чрез министъра на здравеопазването да предприеме необходимите действия за промяна на регулиращата правна рамка на условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти, с оглед постигане на ефективност, ефикасност и икономичност при разходване на средствата по реда на чл. 45 от ЗЗО.

• Проверка в РЗОК гр. Ловеч по Заповед № РД 27-30/12.01.2018 г. Установено е, че при сключване на договор между РЗОК гр. Ловеч и МБАЛ „Кардиолайф“ ООД са допуснати следните отклонение и несъответствия в процедурата:

а) Няма данни относно становището (положително/отрицателно) на националната комисията по чл. 32, ал. 1 от ЗЛЗ, което да е публикувана и на официалната интернет страница на МЗ, съгласно изискванията на чл. 37а, ал. 7.

б) Няма данни как е издадено Разрешението за осъществяване на лечебна дейност от Министъра на здравеопазването, без да е извършена оценка на потребностите на населението от нови медицински дейности.

в) След получен отговор от НЗОК, д-р Антонио Маринов е предприел действия в посока сключване на договор с МБАЛ „Кардиолайф“ ООД, гр. Ловеч въпреки, че отговора е следният: „Съгласно чл. 24, ал.1 от Национален рамков договор за медицински дейности за 2017 г. когато въз основа на оценка на потребностите и установената недостатъчност съгласно Национална здравна карта е налице потребност

от медицинска помощ, директора на РЗОК може да сключва договори и след изтичане на срока по чл. 23, ал. 3 с лечебни заведения, които отговарят на закона и НРД.“. Договорът е сключен без становище от НС и Управителя на НЗОК.

г) Не се установяват данни за необходимостта от разкриване на ново ЛЗ за територията област Ловеч, посочени като мотив в писмото до Управителя на НЗОК и НС на НЗОК, тъй като от предоставената документация е видно, че е изисквана информация единствено и само от ЦСМП-гр. Ловеч на 12.10.2017 г., т.е. след сключване на договор между МБАЛ „Кардиолайф“ ООД и НЗОК/РЗОК-Ловеч.

д) Издадената Заповед № РД 09-95/15.09.2017 г. за извършването на тематична проверка е от 15.09.2017 г. до 18.09.2017 г., вкл. (петък-понеделник). В предоставената информация от РЗОК – Ловеч няма данни за изплатен извънреден труд, положен в почивните дни (16.09 – 17.09.2017 г.)

е) В РЗОК-Ловеч не е регистриран протокола от извършената в ЛЗ проверка със Заповед № РД 09-95/15.09.2017 г. в деловодната система на РЗОК-Ловеч, в съответствие с Утвърдените Вътрешни правила за организацията на деловодната дейност, работата с документите и архива

ж) Договорите с МБАЛ „Кардиолайф“ ООД са сключени в нарушение на разпоредбите на Закона за финансово управление и контрол в публичния сектор.

з) Договорите с МБАЛ „Кардиолайф“ ООД са сключени в нарушение на разпоредбите на чл. 59Б, ал.7, тъй като не е предоставено становището (положително/отрицателно) на националната комисията по чл. 32, ал. 1 от ЗЛЗ, относно извършена оценка на потребностите на населението от нови медицински дейности, които ще се осъществяват от лечебните заведения за болнична помощ.

и) Договорите с МБАЛ „Кардиолайф“ ООД са сключени в нарушение на разпоредбите на параграф 10 от ПЗР към ЗБНЗОК.

ИЗВОД: Недостига на лекари специалисти и неравномерно териториално разпределение на същите, поставя в риск осигуряване на потребностите на населението при медицинските специалности: Медицинска паразитология, Неврохирургия, Кардиохирургия, Клинична алергология и педиатрия, Детска ендокринология и болести на обмяната, Детска кардиология, Клинична токсикология, Детска психиатрия, Детска ревматология, Клинична имунология, Нуклеарна медицина, Детска клинична хематология и онкология, Детска гастроентерология, Детска нефрология и хемодиализа, Детска неврология, Лицево-челюстна хирургия, Неонатология, Пластично-възстановителна и естетична хирургия, Медицинска генетика, Орална хирургия, Лъчелечение и Ангиология.

2. На основание чл. 5, ал. 2 от Наредба № 14 от 20 април 2010 г. за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения и вътрешните административни регламенти, за периода от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г. са извършени 28 планови проверки с обхват „Съответствие на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинското обслужване в лечебното заведение, с изискванията на Закона за здравето, Закона за лечебните заведения и нормативните актове по тяхното прилагане. Спазване на приложимите медицински стандарти“. По съществени от тях са:

• „Многопрофилна болница за активно лечение Тутракан“ ЕООД по Заповед №: РД 27-143/04.04.2018 г. Установено е:

1. Към 31.12.2017 г. непокритата загуба възлиза на **4858 хил. лв.** Задълженията към доставчици са в размер на **1 909 774,60 лв.** Задълженията на лечебното заведение към НАП са: за ДДФЛ и социални осигуровки - **3 331 857,34 лв.** и за лихви - **1 369 059.57 лв.**

2. Несъответствие с изискванията на чл. 29, т. 1 и 3 от Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ и чл. 86, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

3. Лечебното заведение не е застраховало лицата упражняващи медицинска професия, с което не е спазено императивното изискване на чл. 189 от Закона за здравето, а именно: „Лечебните заведения задължително застраховат лицата, които упражняват медицинска професия в лечебното заведение, за вредите, които могат да настъпят вследствие на виновно неизпълнение на професионалните им задължения”.

На ръководството на лечебното заведение са направени препоръки за предприемане на мерки с указани срокове. Резултатите от проверката са предоставени на Общински съвет гр. Тутракан за предприемане на действия по компетентност. За констатирано нарушение е образувано административнонаказателно производство.

• **„Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания“ ЕАД по Заповед № РД 27-111/15.03.2018 г. Установено е:**

1. Общо задълженията на лечебното заведение за 2017 г. са в размер на **23 634 хил. лв.**, непокрытата загубата към 31.12.2017 г. е в размер **15 420 хил. лв.** Лечебното заведение е приключило 2017 г. с текуща загуба от **99 хил. лв.**

2. Структурата, посочена в утвърдения на 20.11.17г. Правилник за устройството, дейността и вътрешният ред на ЛЗ от Съвет на директорите не съответства на структурата в издаденото Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № СБ – 344/07.12.2012 г. издадено от Министъра на здравеопазването, като :

а) в Клиника по клинична хематология са разкрити 3 в нарушение на разрешението за лечебна дейност, където е предвидени 1 отделение;

б) в Отделение по трансплантация на хематологични стволови клетки се осъществява дейност и по медицинската специалност „Анестезиология и интензивно лечение“ в нарушение на разрешението за лечебна дейност, **където не е предвидена структура за анестезия и интензивно лечение, както и такава дейност.**

3. В лечебното заведение няма разкрита Лаборатория/отделение по клинична патология с възможност за специализирани имунохистохимични изследвания, съгласно изискванията на медицински стандарт “Клинична хематология“.

• **„Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Теодоси Витанов“ ЕООД по Заповед № РД 27-101/09.03.2018 г. Установено е:**

1. Отчетените приходи от лечебното заведение през 2017 г. са намалени с 3.38 %, спрямо предходната година. Най-голям е относителния дял на приходите от продажба на медицински услуги (3 853 хил. лв.), като съществена част от тях заемат приходите получени от отделението по „Ортопедия и травматология” (25.97%);

2. Общият размер на разходите на дружеството през 2017 г. са увеличени със 726 лв.(0.02%);

3. През 2017 г. лечебното заведение е увеличило задълженията си със 172 хил. лв. (19.82%) спрямо 2016 г. Единствено през същата година болницата е намалила задълженията си към персонала (35.29%).

4. Лечебното заведение е приключило 2017 г. с **текуща загуба от 136 хил. лв.**

• **„Многопрофилна болница за активно лечение „Св. Иван Рилски““ ЕООД гр. Козлодуй по Заповед № РД 27-119/15.03.2018 г. Установено е:**

1. „МБАЛ „Св. Иван Рилски“ - Козлодуй” ЕООД, не е застраховал всички лица, които упражняват медицинската професия в лечебното заведение с което е нарушило разпоредбата на чл. 189, ал. 1 „Лечебните заведения задължително застраховат лицата, които упражняват медицинска професия в лечебното заведение, за вредите, които могат да настъпят вследствие на виновно неизпълнение на професионалните им задължения“ от Закона за здравето. Образувано е административнонаказателно производство

2. Към 31.12.2017 г. дружеството приключва със счетоводна загуба в размер на **110 267,87 лв.** Задълженията към доставчици и клиенти възлизат на **199 123 лв.**, като просрочени са **102 815 лв.**

3. Вътрешно отделение към „МБАЛ „Свети Иван Рилски“ – Козлодуй“ ЕООД **не отговаря** на изискванията за второ ниво на компетентност на медицински стандарт „Вътрешни болести“ в частта **човешки ресурси „3.4.3.4. Минимален брой лекари – шест“**.

4. Отделение по педиатрия **не отговаря** на изискванията за първо ниво на компетентност от медицински стандарт „Педиатрия“.

5. Акушеро-гинекологично отделение **не отговаря** на изискванията за второ ниво на компетентност от медицински стандарт „Акушерство и гинекология“.

6. Структурата по неонатология към Акушеро-гинекологично отделение **не отговаря на изискванията за първо ниво на компетентност от медицински стандарт „Неонатология“**.

7. Отделение по нервни болести **не отговаря** на изискванията за второ ниво на компетентност от медицински стандарт „Нервни болести“.

• „**Многопрофилна болница за активно лечение – Христо Ботев**” АД по Заповед № РД 27-275/10.07.2018 г. Установено е:

1. Към 31.12.2017 г. дружеството приключва със счетоводна загуба в размер на **2 997 757 лв.** Натрупаната загуба от минали години към 31.12.2017г. възлиза **16 253 053 лв.**

2. Към 20.07.2018 г. лечебното заведение натрупва задължения които не може да обслужва.

3. Стойността на преминал болен е нараснала през 2017 г. спрямо 2016 г. с **271,83 лв. или с 44%.**

4. За периода от 01.01.2018 г. до 31.05.2018 г.: средната брутна заплата за ВМП (лекари) е **намалена с 50,18 лв. (3%)** от постигната такава през 2017 г.; средната брутна заплата за специалисти по здравни грижи е **намалена с 15,29 лв. (2%)** от постигната такава през 2017 г.; средната брутна заплата за ВМП е **увеличена с 652,03 лв. (67%)** от постигната такава през 2017 г. средната брутна заплата за друг персонал е **увеличена с 40,80 лв. (7%)** от постигната такава през 2017 г.

5. Към 20.07.2018 г., Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на „Многопрофилна болница за активно лечение – Христо Ботев” АД , утвърден със Заповед № 6/19.01.2017 г. не е приведен в съответствие с Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № МБ-44/12.10.2017 г.

• „**Многопрофилна болница за активно лечение „Света Екатерина“** ЕООД гр. Димитровград по Заповед № РД 27-72/13.02.2018 г. Установено е, че лечебното заведение е приключило 2017 г. с неразплатени задължения в размер **3 141 хил. лв.**

Анализа на данните от извършените проверки налагат извода, че лечебните заведения не мога да покриват разходите си с приходите от осъществяваната дейност и натрупват задължения което води до тяхната декапитализация. Влошеното икономическо състояние оказва влияние върху качеството на медицинската услуга и състоянието на диагностично – лечебните структури.

ПРОВЕРКИ ПО СЪГНАЛИ НА ГРАЖДАНИ И ОРГАНИЗАЦИИ

1. За периода от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г. са извършени 27 проверки по сигнали относно неблагоприятия при новородени и родилки, довели до летален изход при 6 родилки и 16 новородени/мъртвородени.

Анализ спрямо същия период на 2017 г.:

Показател	от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г..	от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г.	Разлика в периодите (случай)	Разлика в периодите (проценти)
родилки	5	6	1	+20%
новородени	2	16	14	+700%

- Проверка по Заповед № РД-27-359/20.08.2018 г. в „Многопрофилна болница за активно лечение д-р Иван Селимински-Сливен“ АД, във връзка с жалба с вх. № МО 05-10-344/ 21.08.2018 г. относно, смъртен случай на родилка. Установено е, че оказаната медицинска помощ на същата в Отделение по акушерство и гинекология **не е в достатъчен обем и качество**. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед №27-490/19.10.2018г. в „Многопрофилна болница за активно лечение „Света Петка” АД относно, смъртен случай на новородено. Установено е, че оказаната медицинска помощ при проследяване на пациента **не е в достатъчен обем и качество**. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД 27-157/18.04.2018 г. в „Индивидуална практика за специализирана медицинска помощ д-р Ина Венелинова Стоянова - Цонева” относно, ненавременна помощ при родилка. Поради неправилна преценка по отношение обективното състояние на бременната, **не е осъществена навременна хоспитализация** на бременната. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД-27- 47/ 02.02.2018 г. в „Амбулатория за групова практика за специализирана акушеро-гинекологична извънболнична помощ Хера – 2000“ ООД относно, оказаната медицинска помощ при проследяване на бременност, завършила с раждане на увредено дете, починало след раждането. Установено е, че оказаната извънболнична специализирана медицинска помощ **не е в достатъчен обем и качество**. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД-27-245/ 21.06.2018 г. в Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД във връзка с жалба с вх. № МО-05-203/08.05.2018 г. относно, смъртен случай на родилка и новородено. Установено е, че оказаната медицинска помощ **не е в достатъчен обем и качество**. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД-27-110/ 29.09.2018 г. в Многопрофилна болница за активно лечение „Д-р А. Дафовски“ АД във връзка с жалба с вх. № МО-05-108/09.05.2018 г. относно, смъртен случай на родилка. Образувано е досъдебно производство.

- Проверка по Заповед № РД-27- 19/ 12.01.2018 г. в „Диагностично – консултативен център I – Стара Загора“ ЕООД относно проследяване на бременност, завършила с раждане на мъртъв плод. Установено е, че оказаната медицинска помощ извънболнична специализирана медицинска помощ **не е в достатъчен обем и качество**. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД-27- 20/ 12.01.2018 г. в Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД във връзка с жалба с вх. № № МО-05-203/08.05.2018 г. относно, смъртен случай на новородено. Установено е, че оказаната медицинска помощ **не е в достатъчен обем и качество**. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповеди №№ РД-27-428/20.09.2018 г. и РД-27-428-1/10.10.2018 г., в „Многопрофилна болница за активно лечение – Света София“ ЕООД, по жалба с вх. № МО-05-341/01.08.2018 г. относно, оказаната медицинска помощ при проследяване на

бременност и починал плод преди раждането. Установени са нарушения на Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД 27-324/02.08.2018 г. в „УМБАЛ д-р Георги Странски” ЕАД гр. № МО 05-285/26.06.2018 г. относно, новородено със синдром на Даун и настъпил летален изход. Установено е нарушение на Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД 27-325/02.08.2018 г. в „Медицински център Еврика” ЕООД по жалба с вх. № МО 05-285/26.06.2018 г., относно, новородено със синдром на Даун и настъпил летален изход в дома. Установено е нарушение на медицински стандарт. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД 27-263/27.06.2018 г. в „Многопрофилна болница за активно лечение - Хасково” АД, по жалба с вх. № МО-05-251/08.06.2018 г., относно смъртен случай на бременна жена и настъпил летален изход. Установено е нарушение на Закона за здравето. Образувано е административнонаказателно производство.

- Проверка по Заповед № РД 27-325/02.08.2018 г. в „Дом за медико-социални грижи за деца” гр. Плевен по жалба с вх. № МО 05-285/26.06.2018 г. относно, новородено със синдром на Даун и настъпил летален изход в дома. Не са установени пропуски в диагностично-лечебния процес.

- Проверка по Заповед № РД-27-269/ 05.07.2018 г. в „Многопрофилна болница за активно лечение /МБАЛ/ „Св. Иван Рилски“ – Разград“ АД относно, смъртен случай на родилка. Не са установени пропуски в диагностично-лечебния процес.

- Проверка по Заповед № РД-20-26/14.02.2018 г. в Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД във връзка с жалба с вх. № МО-05-122/19.03.2018 г., относно смъртен случай на новородено – не са установени пропуски в диагностично-лечебния процес.

- Проверка по Заповед № РД 27-502/30.10.2018 г. в „Многопрофилна областна болница за активно лечение „Д-р Стефан Черкезов“ АД във връзка с жалба с вх. № МО 05-10-344/ 21.08.2018 г., относно смъртен случай на новородено – не са установени пропуски в диагностично-лечебния процес.

- Проверка по Заповед № РД 27-286/12.07.2018 г. в „Многопрофилна областна болница за активно лечение Бургасмед“ ЕООД във връзка с жалба с вх. № МО 10 – 246/2018 г., относно смъртен случай на новородено – не са установени пропуски в диагностично-лечебния процес. **Забележка:**

Дейността по медицинската специалност акушерство и гинекология във времето е регулирана с медицински стандарти, както следва:

НАРЕДБА № 32 от 30.12.2008 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ (2014 г.) (отм.);

НАРЕДБА № 12 от 21.07.2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ (2014 г.) (отм.)

НАРЕДБА № 19 от 22.12.2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Акушерство и гинекология" (2016 г.) (отм.)

С приемането на Наредба № 19 от 22.12.2014 г. беше отменено изискването за задължителна връзка между нивата на компетентност на структурата по акушерство и гинекология с нивото на компетентност на структурата по неонатология което е предпоставка за намаляване на качеството на диагностично – лечебния процес при новородени.

3. За периода от 01.03.2018 г. до 30.10.2018 г., ИАМО е извършила 4 проверки на „Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания“

ЕАД, гр. София. За реализиране на същите са разходвани 688 човекочаса. Установени са следните отклонения и несъответствия:

- Проверка по Заповед № РД 27-111/15.03.2018 г. извършена за периода от 19.03.2018 г. до 23.03.2018 г.:

1. Структурата, посочена в утвърдения на 20.11.17г. Правилник за устройството, дейността и вътрешният ред на ЛЗ от Съвет на директорите не съответства на структурата в издаденото Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № СБ – 344/07.12.2012 г. издадено от Министъра на здравеопазването, като :

- а) в Клиника по клинична хематология са разкрити 3 отделения в нарушение на разрешението за лечебна дейност, където е предвидено 1 отделение;

- б) в Отделение по трансплантация на хематологични стволови клетки се осъществява дейност и по медицинската специалност „Анестезиология и интензивно лечение“ в нарушение на разрешението за лечебна дейност, където не е предвидена структура за анестезия и интензивно лечение, както и такава дейност.

2. В лечебното заведение няма разкрита Лаборатория/отделение по клинична патология с възможност за специализирани имунохистохимични изследвания, съгласно изискванията на медицински стандарт “Клинична хематология“.

3. **Общо задълженията на лечебното заведение за 2017 г. са в размер на 23 634 хил. лв., непокритата загубата към 31.12.2017 г. е в размер 15 420 хил. лв. Лечебното заведение е приключило 2017 г. с текуща загуба от 99 хил. лв.**

4. Констатирани се хоспитализации без прекъсване на болничния престой, като една част от тях са отчитани по КП, други за сметка на бюджета на ЛЗ. В периодите на хоспитализации, които не са отчитани към НЗОК/СЗОК, проведеното химиотерапевтично лечение и извършените изследвания са отчитани по АПр № 6.

В част от проверените случаи, отразените анамнестични данни и клинично състояние, извършените изследвания и проведено лечение не потвърждават необходимостта от провеждане на лечение в стационарни условия по КП № 242 и №244.

На ръководството на лечебното заведение са направени препоръки за предприемане на мерки с указани срокове: „Структурата на лечебното заведение да бъде приведена в съответствие с Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № СБ – 344/07.12.2012 г. Правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на ЛЗ да съответства на структурата на ЛЗ. Правилниците за устройството, дейността и вътрешния ред на отделенията и КДБ да се актуализират и утвърдят от Изпълнителния директор на ЛЗ. Да се спазват изискванията на медицински стандарт “Клинична хематология” в частта Решения на ККХ и издаваните Епикризи. Да се прецизират хоспитализациите съгласно изискванията на НРД”.

Резултатите от проверката са предоставени на НЗОК за предприемане на действия по компетентност. За констатираните нарушения са образувани административнонаказателни производства.

- Проверка по Заповед № РД-27-304/20.07.2018 г., изменена и допълнена със Заповед № РД-27-304-1/31.07.2018 г. и Заповед № РД-27-302/20.07.2018 г. за периода от 23.07.2018 г. до 02.08.2018 г. Установено е:

1. Лекарственият продукт Муосет 50 mg е включен в Позитивния лекарствен списък и се заплаща от НЗОК според Кратката характеристика на продукта при МКБ - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9 /за рак на гърда/. В „СБАЛХЗ“ ЕАД лекарственият продукт Муосет 50 mg е отчитан и заплащан от НЗОК за 2014, 2015, 2016, 2017 и 2018г. при МКБ C90.0, C85.7, C83.3, C81.1, C81.2, C81.3, C69.5 /касаещи

хематологични заболявания/, въпреки че в Списъците на противотуморните лекарствени продукти, снети от електронната страница на НЗОК, в графа МКБ е записано съгласно РУ /Разрешението за употреба/, а за 2018г. е уточнено C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9 /за рак на гърда/.

2. Създадените комисии в лечебното заведение – Комисия за предписване на ЛП, заплащани от НЗОК и Комисия за предписване и отпускане на ЛП, съгласно Наредба №4 са контролирали изписването на ЛП по Фармакотерапевтично ръководство, без да са се съобразили с Наредба № 4 и НРД.

3. През 2013 г. не е представен Доклад от Началник структура за приемане на Муосет 50 mg и не е наличен Договор по ЗОП., поради което ЛП е поставен под „карантина“. Освободен е от „карантина“ през май 2014 г. след подписване на Договор, съгласно ЗОП. През този период от време ЛП е отпускан по лекарствени листове за пациенти.

4. За проверения период от 2014 г. до 30.06.2018 г. от лекарството Муосет 50 mg са изписани за пациенти общо 9 890.63 mg. и са отчетени към НЗОК и заплатени общо 8 326.34 mg. За същия период регистрирани и унищожени остатъци от лекарството по документи са 1 340 mg. /без 2014 и 2015 г./ За периода 2013-2014г. са доставени 20 000 mg. от Муосет 50 mg. През м. май 2014г. се сключва Договор, съгласно ЗОП, с което са узаконени 15 000 mg. Доставеното количество от 20 000 mg. през 2013 г. е двукратно по-голямо от използваното за периода от 2014 г. до 30.06.2018 г. След 2014 г. са доставени едва 500 mg.

Резултатите от проверката са предоставени на НЗОК и агенцията за държавна финансова инспекция за предприемане на действия по компетентност.

- Проверка по Заповед № РД 27-394/10.09.2018 г. за периода от 11.09.2018 г. до 18.09.2018 г. относно направените препоръки при осъществения контрол по Заповед № РД 27-111/15.03.2018 г.:

1. Препоръка - „Структурата на лечебното заведение да бъде приведена в съответствие с Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № СБ – 344/07.12.2012 г. „ – не са предприети действия от страна на ръководството на лечебното заведение.

2. Препоръка – „Правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на ЛЗ да съответства на структурата на ЛЗ“ – не са предприети действия от страна на ръководството на лечебното заведение.

3. Препоръка – „Правилниците за устройството, дейността и вътрешния ред на отделенията и КДБ да се актуализират и утвърдят от Изпълнителния директор на ЛЗ“ – не са предприети действия от страна на ръководството на лечебното заведение.

В резултат от извършената проверка са съставени актове за установяване на административно нарушение както следва: на ръководителя на лечебното заведение за нарушение на чл. 69, ал. 2 от Закона за лечебните заведения; на лечебното заведение за нарушение на чл. 50, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

- Проверка по Заповед РД 27-465/05.10.2018 г. изменена и допълнена със Заповед № 27-465-1/15.10.2018 г., за периода от 08.10. до 19.10.2018 г.:

1. В периода на 2017 и 2018 г. в „СБАЛХЗ“ ЕАД не е създадена цялостна политика за планиране и извършване на дейности по предотвратяване на риска от инфекции и ограничаване разпространението на АМР. Започнали са дейности по въвеждане на система за надзор на ВБИ, но предприетите действия имат несистемен характер. Пропуските в регистрацията на ВБИ показват, че в „СБАЛХЗ“ ЕАД не се извършва системно проучване, регистриране и анализ на медицинската информация, с цел

планиране и провеждане на противоепидемичните мерки за ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ и АМР.

2. В представения документ „План програма за превенция и контрол на нозокомиалните инфекции за /ВБИ/ за 2018 г.“ не са включени задължителните изисквания (категория IV) на медицинския стандарт, което е нарушение на Наредба № 3 от 8.05.2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции, Раздел III. „Общи изисквания за осъществяване на дейностите по надзор, превенция и контрол на ВБИ“, т. 4.2. „Изисквания към съдържанието и структурата на програмите за профилактика и контрол на ВБИ и АМР в лечебните заведения за болнична помощ“.

3. Към периода на извършваната проверка не е подготвена и утвърдена от ръководителя на лечебното заведение „Програма за ограничаване на АМР в лечебното заведение“, която трябва да определя антибиотичната политика на лечебното заведение, което е нарушение на изискванията на Наредба № 3 от 8.05.2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции, Раздел III. „Общи изисквания за осъществяване на дейностите по надзор, превенция и контрол на ВБИ“, т. 4.1. „Всяко лечебно заведение трябва да разполага с годишна програма за профилактика и контрол на ВБИ и програма за ограничаване на АМР.“

4. При 3 броя ИЗ на пациенти не е обсервирана „Вътреболнична инфекция“ и не е направена регистрация, независимо от наличието на системни признаци за инфекция в различни периоди от хоспитализацията им, съвпадащи с резултатите от микробиологично изследване на различни материали, които показват наличие на вътреболнични шамове.

5. В лечебното заведение няма създадени условия за стриктно изолиране на пациенти в посттрансплантационния период, както и на такива, които са в постмедикаментозна цитопения.

На ръководството на лечебното заведение са направени препоръки за предприемане на мерки с указани срокове.

С писмо с вх. № КП-27-465-1/03.01.2019 г., ръководството на лечебното заведение е информирало ИАМО за предприетите мерки относно разписване и прилагане на мерки относно ограничаване на риска от вътреболнични инфекции и ограничаване разпространението на антимикробната резистентност).

Въпреки направените препоръки, относно: „Структурата на лечебното заведение да бъде приведена в съответствие с Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № СБ – 344/07.12.2012 г.“; „Правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на ЛЗ да съответства на Разрешение за осъществяване на лечебна дейност № СБ – 344/07.12.2012 г. на ЛЗ и „Правилниците за устройството, дейността и вътрешния ред на отделенията и КДБ да се актуализират и утвърдят от Изпълнителния директор на ЛЗ“ – не са предприети действия от страна на ръководството на лечебното заведение, независимо, че е образувано административнонаказателно производство.

В обхвата на контрола по реда на чл. 82б от Закона за здравето попадат медицинските изделия прилагани в диагностично лечебния процес и заплащани както следва:

- **Медицински изделия, заплащани от НЗОК или Републиканския бюджет като част от цената на съответната клинична пътека, клинична процедура или друга,**

финансирана от бюджета медицинска дейност. Това се изделята, без приложението на които лечението не би могло да завърши според установения алгоритъм за съответната медицинска помощ;

- **Медицински изделия, заплащани от НЗОК отделно от цената на клиничната пътека или клиничната процедура**, договорена между лечебното заведение и НЗОК. За тези изделия изрично е посочено, че се заплащат от НЗОК. Тези изделия са изброени по вид в Списъка с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ. Списъкът е утвърден с Решение на НС на НЗОК по реда на Методика за условията и реда за договаряне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болничната медицинска помощ. Вписаните в Списъка медицински изделия са с посочени наименование, производител/притежател на СЕ сертификат и максимални (пределни) стойности, до които НЗОК заплаща изделията. В случай, че пациентът желае медицинско изделие, което не е включено в списъка на НЗОК или медицинското изделие се закупува на по-висока цена от посочената в списъка на НЗОК, то изделието, респективно разликата в цената е за сметка на пациента (или на лечебното заведение, ако пациентът не заплати разликата);

- **Медицински изделия, които се заплащат от пациента (или от трето лице в полза на пациента)**. Това са изделия, които са необходими за лечението на пациента, но за същите изрично е регламентирано, че не се заплащат от НЗОК (такива изделия, например, са очни лещи и трансплантати при офталмологични операции, лапароскопски консумативи при гинекологични операции, ушиватели при хирургичните клинични пътеки, различни видове фиксиращи системи и други импланти при операции на гръбнака и костите). Такива са и медицинските изделия, за които въпреки че изрично не е регламентирано, че не се заплащат от НЗОК, същите представляват алтернативен избор при лечението, т.е. лечението би могло да се извърши без конкретното медицинско изделие, но същото е изрично поискано от пациента. Такива са и всички медицински изделия, които се влагат/използват при лечението на неосигурени лица, т.е. лица, чието лечение не се заплаща от НЗОК, нито се покрива от договор за здравна застраховка.

За периода от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г. са извършени тематични проверки както следва:

- **„Специализирана очна болница за активно лечение - Бургас” ООД**, гр. Бургас на основание Заповед № РД 27-583/29.11.2018 г. Установено е нарушение, че при трима пациенти вложените в диагностично – лечебния им процес медицински изделия, не са доставени от болничната аптека. Образувано е административнонаказателно производство за нарушение на чл. 82б от ЗЗ.

- **„Многопрофилна болница за активно лечение „Тримонциум“ ООД**“, гр. Пловдив на основание Заповед № РД 27-133/30.03.2018 г. по писмо с вх. № МО-05-127/20.03.2018 г. от Районна прокуратура гр. Пловдив. Установено е:

1. При извършените 791 оперативни интервенции е вложено медицинско изделие - леща. В съпътстващата пациента документация История на заболяването (ИЗ) не са приложени документи, удостоверяващи доставката на медицинското изделие – леща модел използвано при оперативната интервенция от болничната аптека. Същата е доставена от доставчика директно в лечебното заведение с което е нарушена нормата на чл. 82б, ал. 2 от Закона за здравето, където е определено, че „Медицинските изделия по ал. 1 се осигуряват чрез болничните аптеки на лечебните заведения за болнична помощ“.

2. В 532 от проверените ИЗ, пациентът е получил срещу заплащане допълнително поискана услуга „Избор на лекар/екип от специалисти“, като избраният за извършване

на интервенцията/манипулацията лекар е определен да наблюдава и проследява пациента през целият период на хоспитализацията- лекуващ лекар, с което е нарушена нормата на чл. 29, т. 1 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ „Не се допуска извършването на избор на лекар/екип..... който да лекува и наблюдава пациента за цялото време на престоя му в лечебното заведение, в т.ч. на служебно определения от лечебното заведение лекуващ лекар на пациента“.

3. В 159 от случаите по т. 2., управителят на лечебното заведение с подписа си е разрешил Заявленията да бъдат изпълнение и е нарушил чл. 24б от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ за допълнително поискана услуга „Избор на лекар/екип от специалисти“ независимо, че посоченият в Заявлението лекар е определен за „лекуващ лекар“.

4. В 133 от проверените ИЗ, пациентът е заплатил допълнително поискана услуга „Избор на лекар/екип от специалисти“, независимо, че същият е хоспитализиран в условията на спешност, с което е нарушена нормата на чл. 29, т. 4 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ „Не се допуска извършването на избор на лекар/екип ...в условията на спешност“.

5. В 10 от проверените ИЗ, пациентът е заплатил допълнително поискана услуга „Подобрени битови условия“, без да е заявил ползването на същата, при спазване на определения в чл. 25 от НОПДМП ред, с което е нарушена нормата на чл. 25 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ „Допълнително поисканите услуги по чл. 24а, ал. 1, т. 3 се заявяват писмено от пациента, който попълва заявление по образец съгласно приложението“.

6. В 124 от проверените ИЗ, пациента е заплатил за вложеното медицинско изделие цена по висока от доставната, с което е нарушена нормата на чл. 3, ал 4 от Закона за лечебните заведения „Лечебните заведения не могат да извършват търговски сделки освен за нуждите на осъществяваните от тях медицински дейности и за обслужване на пациентите“.

7. В електронен дневник по реда на чл. 25 от НОПДМП, не се попълват реквизитите „цената на избора“ и „данни изпълнението или неизпълнението на избора“, което е в нарушение на императивното изискване на чл. 25 ал. 3 от същата „В електронния дневник задължително се вписват: трите имена, номерът на личната карта на пациента и на неговия представител, подписал заявлението; клиничната пътека/амбулаторната процедура, по която се извършва хоспитализацията на пациента; изборият от пациента или от неговия представител лекар/екип; цената на избора; датата на направения избор; данни за изпълнението/неизпълнението на поисканата допълнителна услуга“.

8. След завеждане на електронен дневник по реда на чл. 25 от НОПДМП, считано от 19.06.2017 г., лечебното заведение не е предоставяло информация от него в РЗИ, с което не е изпълнило изискването на чл. 27 от НОПДМП където е определено, че „В края на всяко тримесечие лечебните заведения за болнична помощ изпращат в РЗИ информацията от електронния си дневник за извършения от пациентите избор на лекари/екипи“.

9. В 10 от проверените ИЗ, пациентите са заплатили за ОСТ и компютърно калкулиране независимо, че са калкулирани в цената на АПр № 19 и са заплатени от НЗОК, с което са нарушени техните икономически права.

• „Медицински център „Д-р Борислав Кючуков д.м.“ ЕООД, гр. София на основание Заповед № РД 20-26-16/14.02.2018 г. Установено е:

1. Осъществяването на лечебна дейност в ЛЗ се основава на издаденото от СРЗИ Удостоверение. Въпреки , че в него са записани три медицински специалности, в МЦ „Доц. д-р Борислав Кючуков д.м.“ ЕООД в проверяваният период се осъществява дейност само по офталмология. В амбулаторния журнал, в периода 01.01.2017 г.-30.04.2018 г. не е вписан нито един преглед от педиатър или от специалист по епидемиология на инфекциозните болести.

2. Амбулаторни листа за лекарски прегледи на платени пациенти не се издават. Установиха се случаи, в които пациентите си заплащат прегледи, а липсват всякакви документи, в които да е отразен резултата от прегледа, дори в амбулаторния журнал не е отбелязана поне диагноза. Това са нарушения на разпоредбата на чл. 9б от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ (НОПДМП), съгласно която: „Лекарите и лекарите по дентална медицина от лечебните заведения за първична извънболнична помощ попълват амбулаторен лист за извършения преглед на пациента при спазване на изискванията и образците, въведени с националните рамкови договори. Един екземпляр от амбулаторния лист се предоставя на пациента”.

3. Амбулаторни листа за лекарски прегледи, отчетени и заплатени от НЗОК не се съхраняват в МЦ с подписи на пациентите.

4. На пациентите, на които се извършва оперативната процедура- лазерна диоптрична корекция: не е отразена консултация с кардиолог; няма консултация с анестезиолог; анестезиолог не присъства по време на операцията; епикризи се издават едва на шестия месец; истории на заболяванията изобщо не се издават, в нарушение на медицинския стандарт „Очни болести“.

5. Установени са 5 случая на назначаване лекарствен продукт Avastin. За тези факти е уведомен ИАЛ.

6. На пациентите се извършват прегледи и осъществяват медицински процедури за които няма установена цена в Ценоразписа на ЛЗ, с което се нарушават икономическите им права и правото на информираност.

- **„Многопрофилна болница за активно лечение „Света Екатерина“ ЕООД гр. Димитровград** по Заповед № РД 27-72/13.02.2018 г. Установено е, че при двама пациенти вложените в диагностично – лечебния им процес медицински изделия, не са доставени от болничната аптека. Образувано е административнонаказателно производство по реда на чл. 82б от ЗЗ.

- **„Многопрофилна болница за активно лечение Пазарджик“ ЕООД гр. Пазарджик** по Заповед № РД 27-418/17.09.2018 г. Установено е нарушение, че при трима пациенти вложените в диагностично – лечебния им процес медицински изделия, не са доставени от болничната аптека. Образувано е административнонаказателно производство по реда на чл. 82б от ЗЗ.

- **„Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Свети Георги“ ЕАД** по Заповед № РД 02 - 47/14.02.2018 г. на Министъра на здравеопазването. Установено е:

1. Независимо, че „Правила за дейността и взаимодействието между приемни кабинети, отделение по спешна медицина, клиничните и параклинични звена“ не допускат клиника по ортопедия и травматология да извършва директна спешна хоспитализация, по отчетни данни: за периода от 01.01.2016 г. до 31.12.2016 г. през клиниката са преминали 34 планово хоспитализирани пациенти и 4285 спешно хоспитализирани пациенти; за периода от 01.01.2017 г. до 31.01.2018 г. през клиниката са преминали 8 планово хоспитализирани пациенти и 4405 спешно хоспитализирани пациенти, като са извършени 1867 големи и много големи, според своя обем и сложност

операции от които големи 1458 и много големи 409.

2. При провеждане на оперативни интервенции в структурите по ортопедия и травматология на УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, в 1541 от случаите са използвани медицински изделия от които 337 в КОТ и 1204 в Звено по ортопедия и травматология на Отделение по спешна медицина.

3. За периода от 01.01.2016 г. до 31.12.2017 г. са сключени 23 броя договора за доставка на медицински изделия - консумативи на обща стойност 3 718 104,38 лв. с ДДС по реда на Закона за обществените поръчки, за структурите по ортопедия и травматология.

4. В договорите от 2016 г. и в един от 2017 г., в точка 14.1. „Срок на договора“ е допуснато изключение „До сключването на нов договор по реда и условията на Закона за обществените поръчки — за съответните медицински изделия, за които е сключен новия договор“, който е в противоречие с чл.43, ал.2, т.5 от ЗОП (отм.) и чл. 116 от ЗОП.

5. В точка 1.3. от раздел I. „Предмет на договора“ при всички договори сключени за доставка на медицински изделия от 2016 г. и един от 2017 г. (по процедура преди влизането в сила на ЗОП от 15.04.2016 г.) е посочено „Заявките и доставките не са обвързани с прогнозните количества от Приложение № 1 и могат да надвишават максималните стойности на договора“, което е в противоречие с чл. 43, ал.1 и ал.2, т.1 от ЗОП (отм.) и чл.116 от ЗОП.

6. В т. 6 от раздел VI. „Срок на договора“ от сключените договори през 2017 г. и един през 2018 г. е предвидена възможност за удължаване на договора с още до 12 месеца, след изтичане на крайния срок на договора, в случай, че не е сключен нов договор по реда на ЗОП, като не е предвидено да бъде сключвано допълнително споразумение за удължаване на срока, с което не е спазен чл.116 от ЗОП.

7. Изплатените суми над договореното с „Титаника 2008“ ЕООД, „Електро Мед България“ ЕООД и „Ортосинтез-1“ ЕООД са за реално доставени медицински изделия без договор, тъй като стойността, за която са сключени договорите с трите фирми е изчерпана.

8. Общият разход за медицински изделия извършен от лечебното заведение е в размер на 2 020 189,00 лв. от които за Отделение по Спешна медицина - Звено „Ортопедия и травматология“ 1 486 684,00 лв. или 63 % и Клиника за ортопедия и травматология 533 505,00 лв. или 27 %.

9. С най голям процент на участие в доставките на медицински изделия за лечебното заведение са фирмите „ЮСС Медика“ ЕООД с 29 %, „Титаника 2008“ ЕООД с 24 %, „Електро Мед България“ ЕООД с 21 % и Ортосинтез-1“ ЕООД с 18 %.

10. За осигуряване изпълнението на чл. 826 от Закона за здравето, както и нормите на чл. 24а от Наредбата за осъществяване на правото на достъп до медицинска помощ, изпълнителния директор на лечебното заведение, със Заповед № 89 от 05.02.2015 г. е утвърдил Ценоразпис за платените услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД. Изпълнението на същия е организирано, чрез Инструкция за прилагане на Ценоразпис за платените услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД.

11. Чл. 11, ал. 4 от Инструкция за прилагане на Ценоразпис за платените услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД не предвижда прилагане на ограниченията предвидени в т. 4 и т.5 от чл. 29 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ „Не се допуска извършването на избор на лекар/екип:4. в условията на спешност; 5. когато медицинските специалисти от екипа са определени служебно от лечебното заведение да извършат назначени на пациента оперативни или други интервенции или манипулации“.

12. В 3 от проверените ИЗ са приложени платежни документи за „Подобрени битови условия - за ден престой“ без да са налични - липсват заявления по реда на чл.25

от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицински помощ, образец Приложение към чл.9, т. 1 от Инструкция за прилагане на ценоразписа на платените услуги предоставяни от УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД, утвърден със Заповед № 89 от 05.02.2015 г.

13. Разписаните в „Ценоразпис за платените услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД“ прилаган към 20.02.2018 г., цени за „Избор на лекар/екип от медицински специалисти“, са определени в зависимост от сложността на манипулацията, интервенцията/действието, което е в нарушение на нормата на чл. 31, ал. 2 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, където императивно е определено, че „Не е допустимо определянето на различни цени за избор на лекар/екип в зависимост от сложността и/или продължителността на манипулацията, интервенцията/действието, която ще бъде извършена на пациента, както и от заеманата длъжност, в т.ч. академичната длъжност, трудовия стаж и научната степен на лекаря/лекарите от екипа“, в частта „Не е допустимо определянето на различни цени за избор на лекар/екип в зависимост от сложността и/или продължителността на манипулацията, интервенцията/действието, която ще бъде извършена на пациента....“

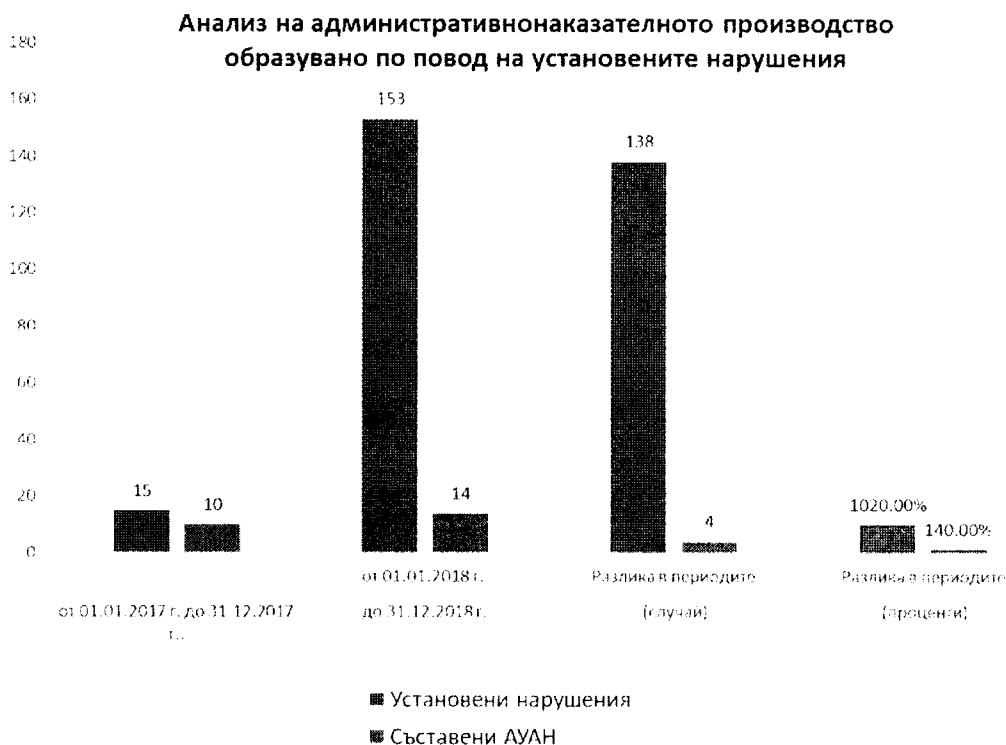
14. В ИЗ№ 42132 от 16.07.2015 г. няма приложени документи за използвано медицинско изделие.

15. В ИЗ № 37957 от 26.06.2015 г. е приложена квитанция № 1200032914 от 30.06.2015 за сумата от 1600.00 лв. и квитанция № 1200032915 от 30.06.2015 за сумата от 1600.00 лв., за заплащане на медицинските изделия „В2 Заклучващ интрамедуларен фемурален пирон“ и „В2 Заклучващ интрамедуларен тибиален пирон“. За избора на медицинското изделие е попълнена и подписана Декларация по образец към ч. 2. т. 1 от Инструкция за прилагане на Ценоразпис за платените услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД.

16. В ИЗ № 68670 от 06.11.2017 г. на е приложена квитанция № 1200079158 от 08.11.2017 за сумата от 3785.00 лв. - заплащане на медицинско изделие „А 16 механична протеза Титаника 2008“. За избора на медицинското изделие е попълнена и подписана Декларация по образец към ч. 2. т. 6 от Инструкция за прилагане на Ценоразпис за платените услуги, предоставяни от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД. Дейността е отчетена и заплатена от НЗОК, за прием на пациент в условията на спешност.

Анализ на административнонаказателното производство образувано по повод на установените нарушения при прилагане на медицински изделия в диагностично-лечебния процес:

Показател	от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г..	от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г.	Разлика в периодите (случай)	Разлика в периодите (проценти)
Установени нарушения	15	153	138	+920%
Съставени АУАН	10	14	4	+40%



АДМИНИСТРАТИВНО-НАКАЗАТЕЛНА ОТГОВОРНОСТ

За периода от 01.01.2018 г. до 31.12.2018 г., най често са нарушавани нормите на:

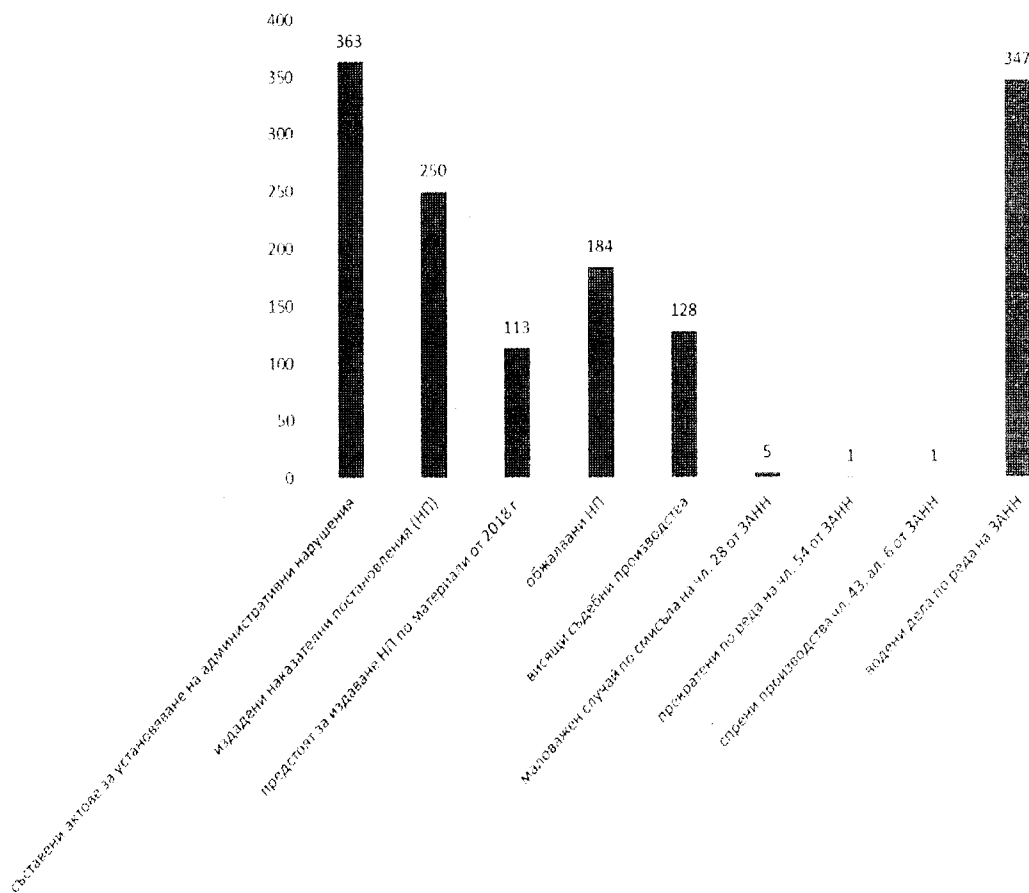
- Чл. 81, ал. 2, т. 1 от Закона за здравето „Правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на следните принципи: своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ“
 - чл. 86, ал. 2, т. 2 от Закона за здравето „При хоспитализация пациентът има право на осигуряване от лечебното заведение за болнична помощ на необходимите за лечението му медицински изделия, когато те не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от държавния бюджет“ - 349 нарушения;
 - чл. 82б, ал. 2, т. от Закона за здравето „Медицинските изделия по ал. 1 се осигуряват чрез болничните аптеки на лечебните заведения за болнична помощ“ - 349 нарушения;
 - чл. 86, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето „Като пациент всеки има право на зачитане на гражданските, политическите, икономическите, социалните, културните и религиозните му права“ - 28 нарушения;
 - чл. 29, т. 1 от Наредба за осъществяване на правото на достъп до медицинска помощ „Не се допуска извършването на избор на лекар/екип, който да лекува и наблюдава пациента за цялото време на престоя му в лечебното заведение, в т.ч. на служебно определения от лечебното заведение лекуващ лекар на пациента“ - 360 нарушения.

Състояние на административнонаказателно производство:

- съставени актове за установяване на административни нарушения – 363 бр. за 1230 констатирани нарушения;
- издадени наказателни постановления (НП) – 250 бр.;
- предстоят за издаване НП по съставени и връчени АУАН от 2018 г. – 113 бр.
- обжалвани НП – 184 бр.

- висящи съдебни производства - 128 бр.;
- административно-наказателни производства, при които нарушението е определено като маловажен случай по смисъла на чл. 28 от Закона за административните нарушения и наказания - 5 бр.;
- административно-наказателни производства, прекратени по реда на чл. 54 от Закона за административните нарушения и наказания - 1 бр.;
- спрени административно-наказателни производства на основание чл. 43, ал. 6 от Закона за административните нарушения и наказания - 1 бр.
- заведени са 374 дела по реда на ЗАНН (по едно дело дневно) които са разгледани в 567 заседания към 31.12.2018 г. **За участие в заседанията по заведените дела ИАМО е разходвала 2268 човекочаса.**

Състояние на административнонаказателно производство



От анализ на данните за административно-наказателната дейност и преглед на причините за отмяна на НП, с които се налагат санкции на лечебни заведения и медицински специалисти за периода, е видно, че 34% от видовете нарушения са за качество на медицинската дейност. **Същевременно, голяма част от отменените НП касаят санкции, наложени за неспазване на чл. 81, ал. 2, т. 1 от Закона за здравето, регламентиращи принципите за качество, достатъчност и своевременност на медицинската помощ, като съдилищата приемат константно, че тази квалификация е обща, бланкетна и не съдържа конкретни правила за поведение.** Анализът на мотивите на съдилищата води до извода, че твърде общото формулиране на тези принципи без наличието на легални дефиниции, разписани в нормативен акт, пречи на законосъобразното ангажиране на административно-наказателна отговорност на

адресатите на тези принципи. Съществено е да се отбележи, че чл. 6а, ал. 2, т. 4 от ЗЛЗ предвижда критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност.

Във връзка с което продължаваме да твърдим за необходимостта от създаване на нарочни текстове в поднормативен акт на МЗ (например в наредбата за контрола) на текстове, съдържащи определения за качество, своевременност и достатъчност на медицинската помощ.

От гледна точка на установените нарушения, видно е че най-допусканите, респ. установявани нарушения са от приложното поле на Закона за здравето и Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ – над 50% от общия брой нарушения.

С по-малък но съществен дял са установените пропуски и нарушения по реда на ЗЛЗ, Наредба № 49 за устройството дейността и вътрешния ред в ЛЗБМП, както и пропуските произтичащи с реда и начина на водене на медицинска документация. Нарушенията и пропуските свързани с медицинската документация отнасяме в отделен дял /но относим към ЗЛЗ и медицинските стандарти/, доколкото Наредбата за медицинския документооборот по смисъла на Закона за здравето и понастоящем не е издадена. Поради същия факт, контрольорите на Агенцията /в масовия случай/ се водят от специфичните изисквания на медицинските стандарти по отношение на медицинския документооборот. Почти половината от случаите на установени пропуски по прилагането и спазването на утвърдените медицинските стандарти, касаят случаите на неправилно водена, непълна и/или липсваща медицинска документация. От горното следва и извода ни, че коментираната сфера се нуждае от нарочен регламент по реда на Закона за здравето – доколкото не всички медицински стандарти съдържат детайлен регламент по отношение на изискванията към медицинската документация, а Агенцията не разполага с универсален инструмент за въздействие. Неправилното, непълно водене или липса на медицинска документация е съществен проблем, доколкото всички организации се позовават на така наречените официални свидетелстващи документи, каквито се явяват медицинските такива, а липсата им или неправилното им водене затруднява произнасянето не само на Агенцията, но засяга пряко и страните по подобни спорове. Нужен е универсален регламент, предвиден в Закона за здравето.

ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ ВЪВ ВРЪЗКА С КОНТРОЛНАТА ДЕЙНОСТ И РЕАЛИЗИРАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНО-НАКАЗАТЕЛНА ОТГОВОРНОСТ

И през 2018 г. многократно е сезирано Министерство на здравеопазването във връзка с предоставената му правна възможност на законодателна инициатива с предложения, относно изменения както следва:

- Закона за здравето - проект на 33 от 08.2018

а) В чл. 86, ал. 1, т. 13 се изменя така: „13. пълно, вярно и своевременно попълване на здравната документация, свързана със здравословното му състояние, както и на достъп до нея.“

б) В чл. 116б, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 10 думите „чл. 10, т. 3, 4, 6 и 7“ се заменят с „чл. 10, т. 3, 3а, 3б, 4, 4а, 6 и 7“.

2. Създава се нова т. 15: „15. при нарушение на изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността, вътрешният ред и/или управлението на лечебното заведение, дава задължителни предписания и определя срок за отстраняването им.

Задължителни предписания не могат да се дават в случаите, когато нарушенията са свързани с лечението на пациент;“

в) В чл. 116в, ал. 3 след думите „ал. 1“ се добавя „и процедурата по даване на задължителни предписания по чл. 116б, ал. 1, т. 15“.

г) Създава се чл. 220а: „Чл. 220а. (1) Който не изпълни задължително предписание по чл. 116б, ал. 1, т. 15, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 3000 до 6000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 15000 лв.“

е) Член 221 се изменя така: „Чл. 221. (1) Който наруши правата на пациент, регламентирани с този закон и с нормативните актове по прилагането му, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1500 лв.“

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от лечебно заведение, се налага имуществена санкция в размер от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.“

ж) В чл. 233а след думите „чл. 220“ се добавя „чл. 220а“.

- Закона за лечебните заведения- чл. 7г, ал. 2, т. 3 „Да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им.

- Наредба 14 за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

Необходимостта от прецизиране на някои от текстовете на Наредба № 14 от 20 април 2010 г. за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от изпълнителна агенция "Медицински одит", се дължи на нарастващата динамика в обществените отношения, регулиращи тази област и очакванията на обществото за безопасни и качествени медицински услуги, **липсата на легална дефиниция** на широко използвани понятия, като **„качество на медицинската помощ“**, **„безопасност“**, **„своевременност“**, **„достатъчност“** и **„достъпност“**. Целта е унифициране на практиката на съдилищата по тълкуване на дефинициите. Допълнителни причини за направените предложения и в частност на измененията в Наредба № 14 от 20 април 2010 г. за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от изпълнителна агенция "Медицински одит" са свързани с спецификите по извършване на проверки на лечебните заведения от страна на

ФИНАНСОВО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТТА

Приходи:

Приходите, администрирани по бюджета на агенцията се формират от:

- глоби и имуществени санкции от влезли в сила наказателни постановления, издадени от изпълнителния директор на агенцията.

- приходи, свързани с прилагането на Закона за достъп до обществена информация.

За отчетния период са постъпили приходи по наказателни постановления /НП/, отчетени по подпараграф §§ 28-02 „Глоби, санкции, неустойки, наказателни лихви, обезщетения и начети“ в размер на **163 527 лв.**, като постъпилите суми по банков път са в размер на 138 650 лв. и събрани суми от НАП отразени като коректив в размер на 24 877 лв. Други неданъчни приходи в размер на 681 лв. са постъпили от юрисконсултско

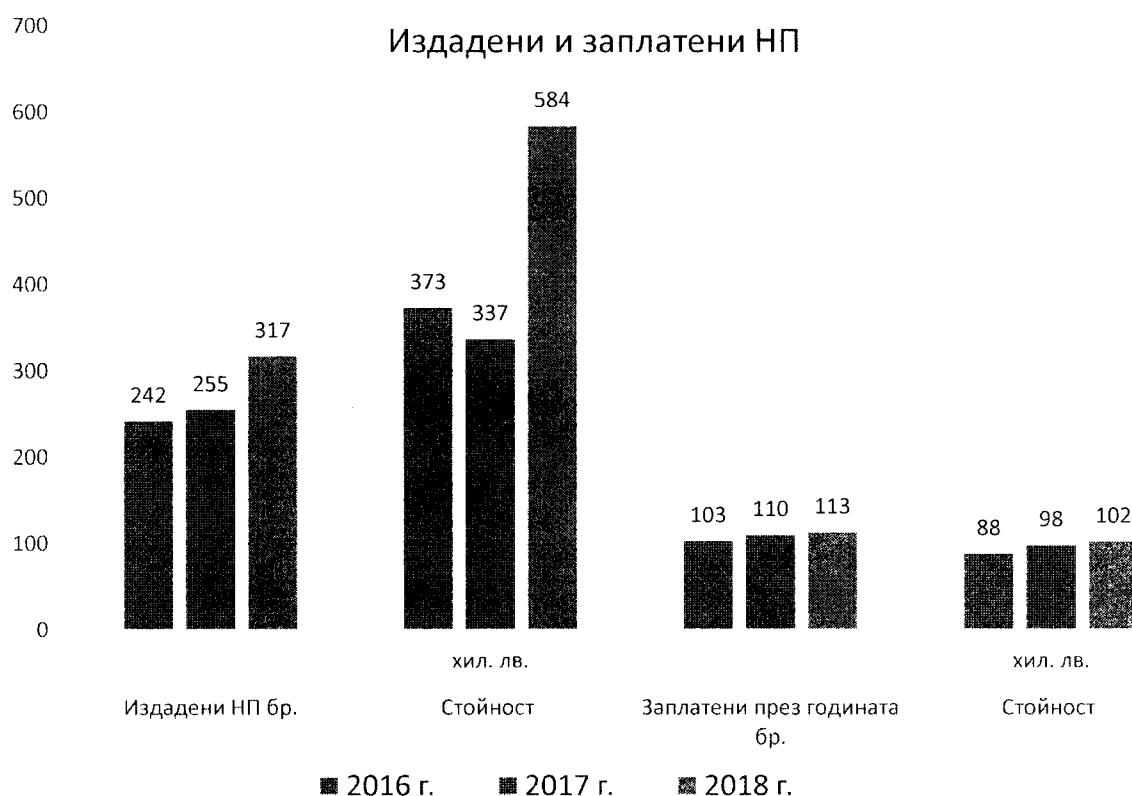
възнаграждение по гражданско дело и приходи, свързани с прилагането на Закона за достъп до обществена информация – 25 лв. Сумите са централизирани по единната бюджетна сметка на Министерство на здравеопазването.

През годината са издадени 317 наказателни постановления и са начислени вземания по тях на обща стойност **583 650 лв.**, от тях са платени 36%.

От тях заплатени НП през 2018 г. по издадени НП през предишни периоди по са както следва : издадени през 2018 г. – 113 бр. за 101 800 лв.; издадени през 2017 г. – 110 бр. за 98 000 лв.; издадени през 2016 г. – 33 бр. за 50 400 лв. издадени през 2015 г. – 7 бр. за 5 700 лв.; издадени през 2014 г. – 3 бр. за 2 000 лв.; издадени през 2013 г. – 1 бр. за 1 000 лв.

Сравнителна таблица на издадените и заплатени НП през 2018г., 2017 г. и 2016 г.

Период	Издадени НП бр.	Начислени суми по НП	Заплатени през годината бр.	Стойност лв.
2018 г.	317	583 650,00	113	101 800,00
2017 г.	255	337 250,00	110	98 000,00
2016 г.	242	372 700,00	103	87 900,00



Сравнението на отчетните данни за 2016 г., 2017г. и 2018 г. показва положителна тенденция към увеличение на издадените и заплатени НП през 2018 г.

През 2018 г. общата стойност на подадените към ТД на НАП за принудително събиране дължими суми по наказателни постановления е 44 100 лв.

Разходи:

Общият размер на отчетените разходи към 31 декември 2018г. е 2 291 498 лв. По параграфи и подпараграфи от ЕБК, отчетените разходи са:

- Разходи за персонал - 1 769 916 лв., в това число за задължителни осигурителни вноски - 407 974 лв., начислени на база изплатените възнаграждения.

- Разходи за текуща издръжка – 476 483 лв.

Основен разход, който е свързан и с дейността на агенцията са командировките в страната, средства предоставени на инспекторите от специализираната администрация за извършване на проверки във връзка с изпълнение контролната дейност на агенцията. Отчетените разходи за командировка са в размер на 120 257 лв., относителният дял на този разход е 27% от издръжката. През 2018 г. агенцията отчита и 4 550 лв. разходи за командировка в чужбина във връзка с участие на служители на агенцията в 25-тата международна конференция на EPSO.

Към 31.12.2018 г. висок относителен дял в общия размер на издръжката – 23% имат отчетените разходи за вода, горива и енергия са в размер на 110 066 лв.

Разходите за външни услуги са в размер на 82 657 лв., или 17% от общата издръжка и представляват разходи за абонаментна поддръжка на софтуери, за телекомуникационни и пощенски услуги, транспортни разходи и др.

Разходи за материали, текущ ремонт и застраховки на персонал и служебни автомобили са в размер на 138 335 лв., или 29 % от разходите за издръжка.

През 2018 г. са заплатени 11 983 лв. членски внос на EPSO, организация в която ИАМО членува. През текущата година са заплатени и 17 185 лв. бюджетни средства за проведено мероприятие – годишна конференция на „Европейското партньорство на надзорните организации в областта на здравните услуги /EPSO/, домакин на която е ИА „Медицински одит“.

Капиталовите разходи за придобиване на дълготрайни материални и нематериални активи през 2018 г. са в размер на 32 076 лв. Закупени са 15 бр. компютри COOLER, 2 бр. скенери HP Pro, 2 бр. лазерни МФУ, 7 бр. лицензи за операционна система WINDOS и 1 бр. лиценз за сървър. Лицензите са закупени за сметка на реализирана икономия от издръжката с одобрение на МЗ.

ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТТА С ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ

След приемането на новия Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински одит“, обнародван в Държавен вестник бр. 89 от 11 ноември 2016 г. и при спазване изискванията на ПМС № 290 на Министерския Съвет от 7 ноември 2016 г. е утвърдено ново длъжностно разписание на агенцията в сила от 01.12.2016 г. с обща численост на персонала **78 щатни бройки**, като към 31.12.2018 г. са заети 74 бройки, **вкл. брой на инспекторите, пряко заети в контролната дейност - 41**. През 2018 г. са проведени 4 конкурсни процедури за назначаване на държавни служители за 4 щатни бройки с 3 назначения. През 2018 г. 3 държавни служители са назначени с тристранно споразумение съгласно чл. 81а от Закона за държавния служител. На същото основание 2 служители от Агенцията са преминали на работа в друга администрация. От всички назначени служители през отчетния период за пръв път на държавна служба са назначени 3 държавни служители. Един служител по трудово правоотношение за първи път постъпва на работа в държавната администрация.

ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТТА

От създаването си ИАМО поддържа регистър на извършваните проверки, констатации и издадени актове за установяване на административно нарушение (АУАН). Този регистър съдържа основните атрибути на заповедите за издаване на проверки (заповед за проверка, обект на проверка, период на проверката, проверяващ екип, списък със задачи към проверката и тяхното описание), основните атрибути на констативните протоколи (номер и дата, констатации, данни за извършената проверка, като данни за

пациент, отделения в които е преминал през лечебното заведение и др.) както и основните атрибути на издадените АУАН (номер и дата, номер на заповед, описание на нарушенията, нарушител, нарушен нормативен акт, нарушен медицински стандарт (ако такъв е нарушен). През 2016 г. е извършено структуриране на регистъра в табличен вид наподобяващ база данни в Excel, като това структуриране позволява последващото прехвърляне на 100% от събираните данни в база данни на информационна система. През 2018 г. ИАМО започна изграждането на информационна система обхващаща описание и проследяване на цялата контролна, административно-наказателна и съдебна дейност на агенцията. В изгражданата система предстои да се прехвърлят данни за съдебната дейност на агенцията от 2016 г. до момента, както и всички данни от наличния регистър на проверките. Събирането и структурирането на тази информация ще позволи да се извършват периодично анализи на качеството на дейността на агенцията, посредством които да се подобри вътрешната организация и ефективност на работата, както и да се следи за качеството на дейността в проверяваните лечебни заведения и да се извършват анализи базирани на управление на риска.

МЕЖДУНАРОДНА ДЕЙНОСТ

ПРОЕКТ „СОЦИАЛНИ ИНОВАЦИИ В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ОДИТ“

Същност на проекта: „Социални иновации в Изпълнителна агенция за медицински одит“, изпълняван от ИА „МО“, е да се приложат нови модели на работа, базирани на най-добрите европейски практики, които да допринесат за значително повишаване на ефективността на дейността на агенцията, в областта на планирането и провеждането на инспекции на организации, предоставящи медицински услуги, базирано на анализ на риска, както и в областта на ангажирането на пациентите в контрола на качеството и безопасността на медицинските услуги. Дейностите по разработване и внедряване на иновациите в ИА „МО“ по горесцитирания проект бяха финансирани по процедура BG05M9OP0014.001 „Транснационални и дунавски партньорства за заетост и растеж“ на Оперативна програма Развитие на човешките ресурси 2014-2020. В Стратегическата концепция на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ 2016-2020г., е посочено, че повишаването на качеството и безопасността на медицинското обслужване е особено актуален проблем през последните години. Това е свързано с непрекъснатото повишаване на изискванията на потребителите на здравни услуги и бързото развитие на технологиите в здравеопазването. Според Конституцията на Република България и Законът за здравето, всеки български гражданин има право на равнопоставен достъп до висококачествена, безопасна, ефикасна и своевременна медицинска помощ. Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (ИАМО), като регулиращ орган в системата на здравеопазването, има ключова роля, предоставяните услуги в тази област от лечебните заведения да отговарят на тези изисквания. В рамките на проект „Социални иновации в Изпълнителна агенция „Медицински одит““ в партньорство с холандската неправителствена организация „Юринспект“, ИАМО си постави целта да идентифицира и осъществи трансфер на две социални иновации – една в областта на планирането и провеждането на инспекции на организации, предоставящи медицински услуги, базирано на анализ на риска и втората в областта на ангажирането на пациентите в контрола на качеството и безопасността на медицинските услуги. И двете социални иновации са новост за България. Двете Концепции представляват иновативен модел за планиране, провеждане и подобряване на контролната дейност на Агенцията в качеството ѝ на орган за

осъществяване на контрол върху медицинското обслужване на гражданите съгласно чл.116 от Закона за здравето.

Първата социална иновация „Рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване“ е базирана на резултатите и изводите от направеното проучване на практиката в три държави-членки на Европейския съюз – Англия, Дания и Португалия, което показват, че:

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

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

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

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

- В различните страни се дава различна приоритетност на вида и източниците на данните – например в Англия се отдава по-голямо значение на данните за постигнати клинични резултати от медицинската дейност и данните от извършени проверки, докато в Дания акцентът е по-скоро върху опита и удовлетвореността на пациентите, установен чрез различни механизми за обратна връзка с тях;

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

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

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

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

Анализираната практика показва, че всички контролни органи полагат усилия не само за използване на подходите за оценка на риска в своята дейност, но и за интегрирането им в общия процес на управление на риска в системите на здравеопазване.

Обхват на Модела за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване

Моделът за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване се прилага в процесите на планиране, осъществяване на контролни дейности и анализиране на резултатите от извършения от ИАМО контрол. Моделът за рисков базиран надзор на качеството на медицинското обслужване обхваща всички подлежащи на контрол от страна на ИАМО субекти – лечебни заведения, осъществяващи медицинска дейност на територията на страната. Моделът за рисков базиран надзор на качеството на

медицинското обслужване не се прилага в процесите на планиране на извънредни проверки в резултат на жалби и оплаквания на граждани и проверки възложени от Министерство на здравеопазването, органите на съдебната власт, следствие, прокуратура и др. В хода на провеждане и анализ на резултатите на тези проверки при възможност се прилагат механизмите за оценка на риска.

Втората социална иновация е свързана с ангажирането на пациентите в надзора на качеството на медицинското обслужване.

ИАМО проучи и ще внедри опита на страните-членки на ЕС в ангажирането на пациентите при надзора на качеството на медицинското обслужване. Настоящата концепция е базирана на резултатите и изводите от направеното проучване на практиката в три държави-членки на Европейския съюз – Финландия, Дания и Шотландия, като част от Великобритания, което показва, че:

- Участието на пациентите е приоритет при оценка на качеството, а вече и при планиране, създаване и контрол на конкретните услуги

- Прякото индивидуално участие на пациентите в контрола на качеството на здравните услуги се осъществява чрез система за подаване на жалби и оплаквания и други форми на обратна връзка

- Стимулира се разглеждането на жалбите и обратната връзка от пациентите в лечебните заведения, като се използват механизми на диалог и медиация

- Първото ниво на контрол са самите здравни заведения. Второто ниво на контрол са местните здравни власти (на ниво община, регион)

- Държавните надзорни органи все повече преминават:

- от оперативен контрол към анализ на резултатите от здравните дейности;

- от надзор на база строго регламентирани стандарти към стимулиране дейностите по самоконтрол на лечебните заведения;

- от санкции към „учене от грешките“;

- от оценка на структурите и процесите към оценка на крайните резултати от дейността;

- към приоритизиране на надзорните дейности по отношение на значими проблеми на база оценка на риска;

- Редовните проучвания на пациентите осигуряват надеждна информация за вземане на решения, но изискват наличие на сериозен финансов и човешки ресурс за обработка;

- „Пациентът“ все повече се превръща от пасивен потребител в дизайнер на здравните услуги

- В рамките на горепосочения проект бяха идентифицирани и проучени три типови модела за участие на пациентите:

- чрез система на спонтанна обратна връзка (изпращане на обратна връзка по инициатива на пациента);

- чрез включване на „експерти от опит“ в дейността на контролните екипи;

- чрез национална система за проучване на техния опит и удовлетвореност (анкетни проучвания инициирани от здравните институции)

След извършен сравнителен анализ на приложимостта на тези модели в дейността на ИАМО за внедряване беше избран модела за участие на пациентите **чрез система на спонтанна обратна връзка като най-гъвкав и даващ добра възможност да допълва модела за планиране и извършване на проверки от ИАМО, базирани на оценка на риска.** Този модел на спонтанната обратна връзка е базиран на проучената добра практика за изграждане на национална система за спонтанна обратна връзка от клиентите на социални и здравни услуги, осъществявана от **Националният институт за здраве и**

благоденствие ТНЛ на Финландия. Спонтанната обратна връзка се основава на вътрешното желание на клиента и на необходимостта от споделяне на неговия клиентски опит от доставчика на услуги. Обратната връзка предоставя информация за опита на пациента, неговото ниво на удовлетвореност от различните аспекти на качеството на здравните услуги, както и неговото мнение и препоръки за непрекъснатото развитие на дейностите и процесите и качеството на обслужването на клиентите. Обратната връзка с пациентите се осигурява от националния орган в сътрудничество със здравните заведения, които участват безплатно и доброволно, информирайки своите пациенти за възможността да предоставят обратна връзка. Въпросниците се попълват на хартиен носител или електронно на специално създаден линк. Целта е да се събере информация за гледната точка на клиентите в цялата страна, **а контролният орган да получават обратна връзка, която му позволява да идентифицира конкретни области или лечебни заведения, при които ниското ниво на удовлетвореност на пациентите може да се приеме като критерий за наличие на потенциален риск.** В някои случаи в рамките на обратната връзка могат да бъдат идентифицирани и конкретни данни за настъпили нежелани събития и реализиран риск, които да насочат вниманието на контролния орган. За разлика от другите национални системи за проучване на опита на пациентите, при които респондентите биват активно привлечени на база статистическа извадка от ползвателите на услуги (т.нар. модел чрез национална система за проучване на опита и удовлетвореността на пациентите), при системата за спонтанна обратна връзка **инициативата за споделяне на опит е на самият пациент или негов представител.** Това дава основание да се счита, че по този начин се отчита опита и мнението на най-активните и мотивирани да изразят мнение потребители на здравни услуги. На сайта на националния орган се публикува периодично информация за резултатите от проучванията, получените средни резултати за всички индикатори на национално ниво, както и индивидуалните резултати на отделните области/заведения. Резултатите дават на клиентите и на гражданите важна информация за удовлетвореността на ползвателите на здравни услуги, които могат да се възползват от сравнението и подбора на доставчици на услуги. Резултатите също така подкрепят доставчиците да развиват услугите, които предоставят, като имат предвид гледната точка на клиента.

Обхват на Модела за ангажиране на пациентите за надзор на качеството на медицинското обслужване: Моделът за ангажиране на пациентите за надзор на качеството на медицинското обслужване се прилага като допълващ източник на информация в процесите на планиране, осъществяване на контролни дейности и анализиране на резултатите от извършения от ИАМО контрол. Моделът за ангажиране на пациентите при надзор на качеството на медицинското обслужване потенциално обхваща всички лечебни заведения осъществяващи медицинска дейност чрез пряк контакт с пациентите на територията на страната и подлежащи на контрол от страна на ИАМО.

Изключване: Моделът за ангажиране на пациентите при надзор на качеството на медицинското обслужване не се прилага в процесите на планиране на извънредни проверки в резултат на жалби и оплаквания на граждани. За тези проверки се прилагат съответните вътрешни правила на агенцията за обработка на тези сигнали, които в обобщен вид от гледна точка на пациентите могат да бъдат намерени в Хартата на клиента на интернет страницата на ИАМО, секции „За пациента“ и „Административно обслужване“, а от гледна точка на ИАМО са обобщени в гл. 5 „Предложения и сигнали“ на Устройствения правилник на ИАМО.

Пилотното проучване бе осъществено в: УМБАЛ „Майчин дом“, МБАЛ „Доверие“, УМБАЛ „Света Ана“, НКБ, -всички в София, МБАЛ „Кърджали“, ЦСМП-София;

МЦ „Св. Пантелеймон“, ДКЦ на УМБАЛ „Света Ана“, ДКЦ-Варна, Клинична лаборатория на“, МБАЛ „Доверие“.

Събраните данни по показатели са за период от 6-8 месеца на 2018 г. Използвани индикатори : количествени и качествени, на базата на чек листи, разработени от ИАМО .

В двудневен семинар, на който присъстваха представители на различни организации(БЛС, МЗ, ИАМО, ФОЗ, СОБ, СУБ, СОБ, БЗС, пациентски организации), водещи специалисти в областта на мениджмънта, бяха представени резултатите от изпълнението на проекта и дискусии с партньорите на ИАМО и основните заинтересовани страни по отношение на разработването, прилагането, мониторинг на оценката на добрите практики.

Разработена и внедрена е в ИАМО Методика за прилагане на Риск базирани проверки по отношение на плановете такива. От наблюдаващия и контролиращ орган е дадена много висока оценка за изпълнението на проекта.

ДВАДЕСЕТ И ШЕСТА КОНФЕРЕНЦИЯ НА EPSO

В резултат на инициатива на ИАМО, в периода 10-12.10.2018 г. в София беше проведена 26-та конференция на EPSO. Завиден беше интереса към конференцията, като в резултат имаше участници от 19 държави, между които Сингапур, Нова Зеландия, Малта, Португалия, Англия, Шотландия, бяха представени и всички северни държави и прибалтийски републики, Косово, Черна Гора, Хърватия и др.

Основните теми, по които се дискутираше бяха следните:

1. Надзор от гледна точка на пациента. Интегрирана грижа и движение на пациента през системата;
2. Съвместни проверки и сътрудничество между организациите;
3. Как може надзорът да допринесе за подобряване на здравните и социални грижи.

Активната работа на експертите в EPSO е организирана в работни групи по няколко направления. В резултат на инициативата и активната работа на ИАМО съвместно с Инспектората на Косово беше сформирана работна група „Balkan EPSO Working Group“ като част от EPSO. Целта е да се създаде мрежа от членове на EPSO, които да обсъждат въпроси, проблеми, добри практики и практически, както и научни решения по специфични теми в областта на контрола по отношение на качеството на предоставяните здравни услуги от значение за регионалния контекст на Югоизточна Европа.

По време на конференцията бяха проведени работни срещи на следните работни групи:

1. Risk:

Основните въпроси, обсъждани в тази група бяха свързани с ключовите определения за риск и безопасност на пациентите, както и начините и формите за използване на данни от сигнали и оплаквания на пациенти с цел идентифициране на риска.

2. Effectiveness:

Обсъжданите теми бяха свързани със създаването на указания за безопасност на пациентите в различните държави, пречките и възможностите за прилагането им, как да бъде постигнато съответствие с указанията за безопасност на пациентите.

3. Balkan EPSO:

Запознаване на участниците в първото заседание на работната група с концепцията на EPSO и предимствата за членовете ѝ, причините за създаване на Balkan EPSO, добрите практики в и предизвикателства пред всяка от четирите балкански страни.

През първия ден на конференцията участвахме в заседанията на работните групи „Risk“, „Effectiveness“ и „Balkan EPSO“.

По време на срещата на експерти в работна група „Risk“ бяха проведени обширни дискусии относно безопасността на пациентите в контекста на индикаторите за оценка на риска и източниците на данни, които се използват в някои от страните. Беше споделян опитът на Дания и въведения от последните триаж на жалбите и сигналите от пациенти. Съгласно въведените цветни кодове се идентифицира риска, свързан с безопасността на медицинските услуги. Беше направена демонстрация на създадената информационна система. Прави впечатление обема на събираната в последната информация, а именно наименование на организацията, срещу която е подадена жалбата, здравното заведение и вида му, категорията на последното, дата на последната инспекция, дата на следваща инспекция, брой на получените жалби/сигнали и степента на определения риск, съгласно разработения алгоритъм за триажирание на жалбите/сигналите.

В заседанието на работна група „Effectiveness“ дискусиието основно засягаха темите, свързани със съвместните проверки и сътрудничеството между различните инспекторати в Шотландия. Основната цел на съвместните проверки е подобряването на здравните и социалните грижи за хората. Основната идея в Шотландия е интегрирането на здравните и социалните грижи, а от там се поставя въпросът дали и контролът върху тези дейности следва да бъде интегриран (съвместен). Интегрираният контрол се извършва посредством съвместно съгласувана методология, рамка за качество, осигуряване на качеството на процеса, общо разбиране за необходимостта от подобрене на услугите и одобрени процедури за проследяване на процесите. Акцент беше направен върху ключовите елементи на инспекциите, при които се набляга на самооценката и комуникацията с персонала и хората, ползващи грижите. Като част от предизвикателствата пред екипите във връзка с въвеждането на интегрирания подход на инспекции бяха посочени: културните и структурните различия, различията в приоритетите и ресурсите.

В резултат на инициативата на ИАМО и Инспектората на Косово, като част от работните групи в EPSO беше създадена работна група „Balkan EPSO“. Първата среща на работната група беше проведена в рамките на 26-та конференция на EPSO в София. В работната група имаше представители от България, Косово, Черна Гора и Хърватия. Поради големия интерес от страна и на други държави, на срещата останаха представители от Естония, Латвия и Англия. Бяха направени презентации от представители на България, Косово, Черна Гора и Хърватия по отношение опита, който посочените държави имат и предизвикателствата, пред които са изправени във връзка с извършването на контрола.

По време на обсъжданията се дискутираха прилаганите от отделните държави политики за насърчаване на медицинските специалисти да публикуват и обсъждат направени медицински грешки. Предложено бе от страна на Холандия създаване на обща рамка (framework) за контрол (методология), която да може да се използва универсално във всички страни, членки на организацията. Беше обсъдена и насърчавана практиката за публичност в Холандия, където напр. в рамките на едно обединение на няколко университетски болници се издава периодично списание, в което са описани регистрираните медицински грешки и настъпили неблагоприятни събития в тези болници. Също там има издадена книга от четирима автори, лекари с голям стаж, уважавани професори и специалисти в областта си, които описват направените от тях самите грешки в кариерата им като лекари. Списанието и книгата са имали голям успех сред останалото медицинско съсловие и още повече са повдигнали престижа на лечебните заведения (т.е. не е бил регистриран отлив на пациенти, а напротив).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

2019 година е десетата година от съществуването на ИАМО и предстои трансформирането и в Агенция за надзор в здравеопазването. В тази връзка следва да се отбележи, че в основата на всяко съзидание има риск – особено, когато няма натрупан предишен опит, няма поучителни грешки, започва се „на чисто“. Именно такива са били реалностите у нас преди 10 години – съществували са отделни структури или звена, които са упражнявали контролни функции в различни сфери. Но е липсвала нарочна институция, която да контролира зоната на най-деликатните и обществено значими дейности – медицинските. Контрол, одит, надзор – това са сходни понятия, които определят контролирането на една система. Но за да работи пълноценно и за да оправдае съществуването си, тази институция трябва да бъде създадена, изградена, развита, усъвършенствана и в последна сметка – да постигне за кратко време своя капацитет и смисъл, като спечели и доверието на здравните субекти, на останалите институции и на обществото като цяло. Няма да е пресилено или нескромно, ако кажем, че 10 години по-късно това вече е факт за Изпълнителната агенция „Медицински одит“. Не е постигнато отведнъж – много проблеми, недоверие, скептицизъм, упреци, охувания, са съпътствали тези 10 години. Но, в крайна сметка, обективно погледнато, си е струвало. Винаги е важен крайният резултат. Едно от завоеванията на ИАМО през годините, е израстването на всички ни в разбиранията ни за понятията контрол и одит. **И ако философията в първите години е с доминиращо присъствие на разследването на обстоятелствата и съответната санкция, то днес тежестта е в полза на превенцията. Тоест, от санкция към превенция! Едно такова разбиране е атестат за професионална и морална зрелост.**