

МОТИВИ

към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарти по отделните медицински специалности е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента.

С медицинските стандарти се определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Те се утвърждават с наредба на министъра на здравеопазването и включват: основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност. Всеки медицински стандарт е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Чрез тях се осигурява нормативната база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинските специалности и медицинските дейности на всички нива на здравната система в Република България и се въвеждат изисквания за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите.

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск. Според определението на Световната здравна организация „качество“ е предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение. Качеството е съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.

Медицинските стандарти са предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично-лечебния процес. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството.

Положителното въздействие от наличието на медицински стандарти е свързано с използването им като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за медицинските специалисти, поради намаляване на фрустрацията, на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска.

Приложението на медицинските стандарти служи като „предпазна мрежа“ при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата ѝ висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране

като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

Липсата на медицински стандарти би довело до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинските специалности, на спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите. Това означава липса на регулация на посочения кръг обществени отношения, по силата на която да се дефинират и регламентират обективните и субективни изисквания, включени в обхвата на медицинските дейности по отделните медицински специалности. Тази липса би имала негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите, което се санкционира по реда на Закона за лечебните заведения чрез ангажиране на административно-наказателна отговорност или отнемане на разрешението/удостоверението за лечебна дейност на съответните лечебни заведения.

С приемането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“ ще се създадат предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги чрез научно обоснована нормативна база за анализ и оценка на тази медицинска дейност. Чрез нормативния акт ще се осигури стандартизирано качество на съдебномедицинската дейност, която в преобладаващата си част е в полза на съдебната система.

Цели на проекта на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“

Предлаганият проект определя обхвата на дейностите, включени в медицинската специалност „Съдебна медицина и деонтология“. Изискванията, установени в предлагания медицински стандарт създават условия за правилно организиране на специфичната съдебномедицинска експертна дейност.

Основна цел на Съдебната медицина и деонтология е подпомагане на органите на правораздаването в борбата с престъпността и закононарушенията, и съдействие за спазване и укрепване на законността. Това се осъществява чрез решаване на медико-биологични въпроси, възникнали в работата на правораздавателните органи в досъдебното производство и съдебното производство по наказателни, граждански и административни дела.

Съществена част от дейностите по тази медицинска специалност е експертизата във връзка с установяване на допуснати лекарски грешки или тяхното отхвърляне, с което

допринася за повишаване качеството на медицинската практика като цяло, както и за повишаване правното съзнание на медицинските специалисти.

Медицинският стандарт „Съдебна медицина и деонтология“ е структуриран в пет части: основна характеристика, съдържаща дефиниране на специалността и определяне на нейните цели и задачи, основни видове съдебномедицински документи; области и видове съдебномедицинска дейност; изисквания за осъществяване на съдебномедицинската дейност в извънболничната медицинска помощ и в структури на лечебни заведения за болнична помощ; изискванията към лицата, които осъществяват професионална дейност по Съдебна медицина и деонтология или пряко свързани с тази медицинска специалност други дейности, критерии и показатели за качество на съдебномедицинската дейност.

Основната цел на медицинската специалност „Съдебна медицина и деонтология“ е да разработва и прилага медицински методи за решаване на юридически и медицински въпроси. При постигане на основната цел специалистите по съдебна медицина и деонтология трябва да съблюдават принципите на научна обоснованост, обективност, всеостранност, пълнота, добросъвестност, законност и независимост.

С предлагания проект се регламентират основните видове съдебномедицински документи и се дават относими към съдебната медицина определения. Като основни съдебномедицински документи са определени съдебномедицинския аутопсионен протокол и съдебномедицинското удостоверение.

Съдебномедицинският аутопсионен протокол се съставя при извършване на съдебномедицинска аутопсия, а в съдебномедицинското удостоверение се отразяват резултатите от освидетелстването на живи лица. Допуска се при изготвянето на съдебномедицинските документи да участват и други медицински и немедицински специалисти. Нормативното регламентиране на основните съдебномедицински документи е предпоставка за уеднаквяване на дейността на всички съдебни лекари от една страна, а от друга ще стабилизира надеждността на констатациите при съдебномедицинските изследвания. Освен посоченото, изчерпателно са регламентирани минималните реквизити на съдебномедицинския документ.

В отделна част от проекта са очертани двете основни области на дейност на специалността „Съдебна медицина и деонтология“ – съдебномедицинско изследване на живи лица, документи, биологични материали и небиологични обекти и съдебномедицинско изследване на трупове и трупни части, както и свързани с тях дейности. Съдебномедицинското освидетелстване (съдебномедицинско изследване на живо лице) е клиничен съдебномедицински преглед, чиято цел е да установи травматични

и други увреждания и/или състояние. Съдебномедицинското освидетелстване се отразява в съдебномедицинско удостоверение. Проучването на документация, цитологичното изследване, имунохроматографските тестове са методи, с които се: установяват и документират половото състояние и половете проявления, следи от сексуално насилие; установява се здравословно състояние; откриват се специфични клетки в биологични материали иззети по време на съдебномедицинско изследване на живи лица; идентифицират се различни субстанции в телесни течности или обтривки.

Съдебномедицинското изследване на трупове и трупни части включва: съдебномедицинска аутопсия, съдебномедицинска реаутопсия, съдебномедицинско изследване на скелетирани човешки трупове или части от скелетирани човешки трупове (съдебно-антропологично изследване), съдебномедицинско външно изследване на труп или трупни части, съдебномедицинско изследване на труп с напреднало трупно разложение, хистологично изследване на некропсичен материал, цитологично изследване и балсамиране на човешки трупове.

В проекта са посочени и дейностите, за които се изисква допълнителна квалификация и интердисциплинарните дейности в областта на съдебната медицина. Дейностите, за осъществяването на които е необходима допълнителна квалификация са: съдебномедицинско изследване чрез метода на фрагментния ДНК-анализ, химико-токсикологично изследване, съдебномедицинска постмортална образна диагностика, съдебно-ентомологично изследване. За целите на съдебномедицинската експертиза химико-токсикологичното изследване установява количествено и качествено химични субстанции (наркотични и упойващи вещества, токсични вещества и други), както и тяхната интерпретация във връзка с прижизнени и послесмъртни процеси в тялото.

В предлагания проект на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“ са определени и основни общи насоки и изисквания при извършване на съдебномедицинската дейност. Целта на общите насоки за дейността е да гарантират последователност в осъществяването и надеждност на резултатите от съдебномедицинските изследвания, които се отразяват на качеството на съдебномедицинската експертиза.

Минималните изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността са определени в отделна част на проекта. Дейности по медицинската специалност „Съдебна медицина и деонтология“ се осъществяват от лекари с придобита специалност „Съдебна медицина и деонтология“. Лекарите-специалисти по „Съдебна медицина и деонтология“, както и лекарите без специалност „Съдебна медицина и

деонтология“ осъществяват съдебномедицинска дейност под наблюдението, контрола и ръководството на съдебен лекар. В проекта е очертано и полето на дейност на лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността „Съдебна медицина и деонтология“. Също така са определени и немедицинските специалисти, които могат да осъществяват дейности в обхвата на съдебната медицина и деонтологията – биолози, химици, медицински лаборанти и др.

В отделна част на проекта са регламентирани минималните изисквания към структурата, устройството и оборудването на помещенията за осъществяване на дейността в извънболничната и болничната медицинска помощ.

Съдебномедицинска дейност може да се осъществява в индивидуална или групова практика за специализирана извънболнична медицинска помощ, медицински център, медико-дентален център, диагностично-консултативен център от лекар с придобита специалност „Съдебна медицина и деонтология“. В лечебни заведения за извънболничната медицинска помощ се осъществява само съдебномедицинско изследване на живи лица, документи, биологични материали и небиологични обекти.

Предлага се съдебномедицинската дейност в лечебни заведения за болнична помощ да се осъществява в структури от второ и трето ниво на компетентност. В проекта се предвижда дейностите по съдебна медицина и деонтология от второ ниво на компетентност да се осъществяват в самостоятелна структура – отделение или клиника. В случаите, когато такава структура не е разкрита се допуска дейността по съдебна медицина да се осъществява в структура по „Обща и клинична патология“. Това решение е възприето в наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения с цел обезпечаване във всички многопрофилни лечебни заведения за болнична помощ - търговски дружества със смесена държавна и общинска собственост в капитала на дейността по съдебна медицина. Задължителните минимални изисквания за устройство и оборудване на структури по съдебна медицина и деонтология от второ ниво на компетентност са обединени в две групи – изисквания към оборудването за съдебномедицинско изследване на живи лица, документи, биологични материали и небиологични обекти и изисквания към оборудването за съдебномедицинско изследване на трупове и трупни части и свързаните с тях дейности.

В предлагания проект изискванията за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника са посочени общо за съдебномедицинско изследване на живи лица, документи, биологични материали и небиологични обекти и изисквания към оборудването за съдебномедицинско изследване на трупове и трупни части и свързаните

с тях дейности са обобщени в две групи – задължителни и препоръчителни. Задължителните изисквания за осигуреност с апаратура оборудване и техника са абсолютна предпоставка за осъществяване на двете основни групи дейности в съдебната медицина – съдебномедицинска експертиза на трупове и съдебномедицински изследвания на живи лица. Изпълнението на препоръчителните изисквания ще разшири обема и обхвата на дейностите без обаче да се компрометира качеството на съдебномедицинската дейност.

Не се определя конкретен брой на работещите медицински и немедицински специалисти в структурите по съдебна медицина и деонтология. Предоставя се възможност този брой да се определя по начин, който да осигурява изпълнението на дейността в пълен обем.

Обемът на дейностите, които може да се извършват в структура по съдебна медицина и деонтология от второ ниво на компетентност обхващат всички съдебномедицински изследвания на живи лица, съставяне на документи, изследване на биологични материали и небиологични обекти и съдебномедицински изследвания на трупове и трупни части, както и свързаните с тях дейности.

Структурите по съдебна медицина и деонтология от трето ниво на компетентност – отделения или клиники, трябва да извършват всички дейности, определени за второ ниво на компетентност. Освен тези дейности, за да бъде една структура от трето ниво на компетентност тя следва да разполага с възможности за осъществяване на поне една от следните пет дейности – ДНК-анализ, химически изследвания за целите на съдебната медицина, съдебномедицинска образна диагностика, ентомологични изследвания за целите на съдебната медицина, съдебномедицински антропологични изследвания. За всяка дейност изчерпателно са регламентирани изискванията за осъществяване на дейността, изискванията за апаратура и оборудване, за персонал и професионален опит. В проекта са описани и дейностите, свързани с ДНК-анализа. Същият подход е приложен и за останалите дейности, които ще осигурят трето ниво на компетентност на съответната структура по съдебна медицина и деонтология.

В проекта са дефинирани количествени показатели за оценка на осъществяваната съдебномедицинска дейност в зависимост от сложността и спецификата на всяка от тях като е определена скала за измерване на сложността. Предлагат се и конкретни критерии и показатели за качество на осъществяваната съдебномедицинска дейност. Критериите са измерими и оценими и това дава възможност за оценка и контрол на дейността както за изпълнителите, така и за контролните органи.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“

Приемането на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Съдебна медицина и деонтология“ на този етап не води до необходимост от допълнителни финансови и други средства и няма да доведе до пряко или косвено негативно въздействие върху държавния бюджет. Това е така, защото за лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност по специалността „Съдебна медицина и деонтология“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба, тъй като преобладаващата част са в съответствие с предлаганите с проекта изисквания за второ ниво на компетентност и съществуващите възможности на лечебните заведения.

Създадените в страната структури по съдебна медицина и деонтология са относително константна величина, тъй като отделен нормативен акт (наредбата по чл. 46, ал. 3 и чл. 57, ал. 2 от Закона за лечебните заведения) регламентира изискването многопрофилните лечебни заведения за болнична помощ – търговски дружества със смесена държавна и общинска собственост в капитала задължително да осигуряват осъществяването на дейност по Съдебна медицина и деонтология, като създават отделение по Съдебна медицина и деонтология без легла или възможност на патологоанатомичното отделение да извършва съдебномедицински експертизи.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на необходимия персонал, към броя на който медицинският стандарт не определя изисквания, следва да се има предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година.

В случай, че лечебно заведение реши да повиши нивото на компетентност на съществуващата структура по съдебна медицина и деонтология ще бъде необходимо да се направят инвестиции за осигуряване на оборудване, материална база и осигуряване на персонал.

Така за осигуряване на ДНК-анализ (профилиране) следва да се осигурят три самостоятелни помещения с ограничен достъп, което би струвало ориентировъчно около 6000 лв. (3 067,75 €).

За осигуряване на задължителната апаратура – лазерен секвенатор с възможност за анализ на резултатите и тяхното документиране, архивиране и съхранение (678 700 лв. (347 013,80 €)), автоматизирана система за генетичен анализ, валидирана за съдебномедицински анализи (генетичен анализатор за човешка идентификация) (472 800 лв. (241 738,80 €)), PCR апарат (31 500,00лв. (16 105,69 €)), настолна центрофуга за микроплаки (19 200 лв. (9 816,80 €)), криогенна мелница за кости (68 700 лв. (35 125,75 €)), термостат (10 400 лв. (5 317,44 €)), криогенна центрофуга (27 680 лв. (14 152,56 €)), настолна центрофуга за PCR епруветки (10 600 лв. (5 419,69 €)), автоматична бъркалка (1 480 лв. (756,71 €)), хладилник с фризерна камера (9 800 лв. (5 010,66 €)) предполага инвестиция от 179 360 лв. (65 773 €). Общият размер на разходите за осигуряване на задължителната апаратура ще е приблизително 1 330 860 лв. (680 451 €).

Препоръчителното оборудване – система за количествен анализ на ДНК чрез PCR в реално време, валидирана за съдебномедицински анализи (154 600 лв. (79 045,72 €)), система за автоматично изолиране и пречистване на ДНК, валидирана за съдебномедицински анализи (176 400 лв. (90 191,89 €)) ще наложи допълнителен разход в размер на 331 000 лв. (169 237 €).

Разходът за осигуряване на условия, оборудване и апаратура за извършване на ДНК-анализ (профилиране) в структура по Съдебна медицина и деонтология от трето ниво на компетентност би бил приблизително 1 667 860 лв. (851 600 €).

Осъществяването на тази дейност изисква и осигуряване на поне един биолог с минимален петгодишен професионален опит в съдебногенетичните изследвания, чието възнаграждение следва да е съобразено с осигурителния доход за съответната икономическа дейност за всяка година и Колективния трудов договор в отрасъл „Здравеопазване“.

По отношение на осигуряването на химически/химико-токсикологични изследвания за целите на съдебната медицина изпълнението на минималните изисквания на оборудване – центрофуга (3 900 лв. (1 994.04 €)), имунохроматографски тестове в кръв и урина (всеки с единична цена 30.00 лв. (15.34 €)), пълен набор от апаратура за тънкослойна хроматография (20 000 лв. (10 225.84 €)), газов хроматограф с FID детекция и Headspace аутосемплер (120 000 лв. без ДДС (61 355.03 €)), UV-VIS спектрофотометър (22 500 лв. без ДДС (11 504.07 €)) ще наложат инвестиция в размер на 166 460 лв. (85 073 €)).

Този разход би се увеличил с 1 981 000 лв. (1 012 869 €) при изпълнение на препоръчителните изисквания на оборудване – газов хроматограф с MS детекция,

единичен или троен квадрупол (800 000 лв. ((409 033 €)), течен хроматограф с UV-VIS и флуоресцентна детекция (299 000 лв., (152 876 €)), течен хроматограф с MS детекция (708 000 лв. (361 994 €)), система за изпаряване под азот (усреднена стойност 21 000 лв. (10 737 €)), вакуум центрофуга с нагряване (усреднена стойност 153 000 лв. (78 228 €)).

Разходът за осигуряване на условия, оборудване и апаратура за извършване на химически/химико-токсикологични изследвания за целите на съдебната медицина в структура по Съдебна медицина и деонтология от трето ниво на компетентност би бил приблизително 2 147 000 лв. (1 097 942 €).

Предвижда се химическите/химико-токсикологичните изследвания да се извършват от лица с придобита образователно-квалификационната степен „бакалавър“ или „магистър“ по специалност от професионално направление „Химически науки“, разходите, за чиито възнаграждения също трябва да бъдат включени в инвестиционния план при съобразяване с осигурителния доход за съответната икономическа дейност за всяка година и Колективния трудов договор в отрасъл „Здравеопазване“.

Осъществяването на съдебномедицинска образна диагностика поставя особени изисквания към устройството и оборудването, тъй като следва да разполага със собствени апаратура и оборудване. Помещенията, в които ще се осъществява тази дейност трябва да отговарят на действащите изисквания за радиационна защита. За постигане на трето ниво на компетентност на структура по съдебна медицина и деонтология, която осъществява съдебномедицинска образна диагностика лечебното заведение трябва да предвиди за осигуряване на компютърен томограф минимални разходи в размер на 800 000 – 1 000 000 лв. (409 033,50 - 511 291,88€) и 90 000 – 270 000 лв. (46 016,27 – 138 048,81€) за цифров рентгенов апарат. Усредненият разход за задължителна апаратура би бил 1 080 000 лв. (552 203 €).

Препоръчителната апаратура – оборудване за постмортална КТ-ангиография (72 000 – 120 000 лв. (36 813,02 - 61 355,03€), МРТ (1 000 000 – 1 500 000 лв. (511 291,88 - 766 937,82€), ултрасонограф (72 000 – 100 000 лв. (36 813,02 - 51 129,19€)), 3D-скенер (70 000 – 100 000 лв. (35 790,43 - 51 129,19€)) ще повиши усреднено разхода с още 1 517 000 лв. (775 640 €). В допълнение към разходите за персонал следва да се предвиди и възнаграждението на специалиста по образна диагностика.

Инвестицията на лечебното заведение, осигуряващо образна диагностика за целите на съдебната медицина и деонтологията от трето ниво на компетентност усреднено би била около 2 597 000 лв. (1 327 843 €).

В случай, че лечебното заведение избере да осигурява ентомологични изследвания за целите на съдебната медицина следва да осигури минимум едно допълнително помещение и следната апаратура и оборудване: стереомикроскоп (15 000 лв. (7 669 €)), термостат (усреднена стойност 7 500 лв. (3 835 €)), термодатчици (data-logger) (усреднена стойност 2 250 лв. (1 149 €)), помещение с температурен контрол за инкубиране и съхранение на насекоми и техните ларви (необходим усреднен финансов ресурс в размер на 54 000 лв. (27 579 €)), специфични консумативи (усреднена стойност 7 200 лв. (3 677 €)). Материалното обезпечаване на тази дейност би струвало 85 950 лв. или 43 946 €.

В проекта се предвижда за осъществяването на съдебномедицински антропологични изследвания да бъде осигурено самостоятелно помещение, в което да се позиционират електронна измерителна дъска (усреднена стойност 4 950 лв. (2 531 €)), стандартен набор от антропометрични инструменти (усреднена стойност 7 200 лв. (3 681 €)), 3D-скенер (усреднена стойност 85 000 (43 460 €)). За обезпечаване на съдебномедицинските антропометрични изследвания приблизителният разход на лечебното заведение би бил около 97 150 лв. (49 672 €).

Проектът няма да окаже въздействие и допълнителна административна тежест за физическите и юридическите лица, тъй като не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

Очаквани резултати от приемането проекта на наредба

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарт Съдебна медицина и деонтология е свързано с прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на съдебномедицинските дейности и чрез обективни качествени и количествени показатели да се оценява качеството на извършваната медицинска дейност. Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурата, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Съдебна медицина и деонтология“ ще гарантира достатъчна по обем и качество медицинска дейност с произтичащите от това по-добри резултати.

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицинския стандарт са:

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях дейности;

- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация.

Анализ за съответствие на проекта на наредба с правото на Европейския съюз

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, които са предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, параграф 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, проектът на наредба и мотивите към него ще бъдат публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.