

# МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ В ДЕНТАЛНАТА МЕДИЦИНА

М. Радева

*Key words: medical standards of good clinical practice, dentistry*

## 1. Въвеждане на медицинските стандарти в Република България

В обнародваният през 1999, Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ) (1) е предвидено, че лечебните заведения осъществяват дейността си според правилата за добра медицинска практика и стандартите за лечение при спазване на професионалната тайна и правата на пациента. В закона липсва прецизиране на въведеното понятие “стандарти за лечението”. Нормативната празнота е преодоляна с измененията на ЗЛЗ от 2002, които разширяват понятието “стандарти за качество на оказваната медицинска помощ”. Законът указва и подзаконовия характер на стандартите, които следва да се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването. С последвалите изменения на ЗЛЗ от 2010, стандартите, които следва да бъдат спазвани от лечебните заведения, са дефинирани като “медицински стандарти”.

Националната програма за медицински стандарти в РБ започва през 2001, като до 2006 са утвърдени 25 медицински стандарта. С Решение № 731/2008 на МС е утвърдена Националната програма „Медицински стандарти в Република България (2008

*The article focuses on the medical standards of good clinical practice in dentistry. The medical treatment facilities shall carry out their activities in strict compliance with the medical standards of good clinical practice. The medical standards shall be approved by ordinances of the Minister of Health. Any medical treatment facility which provides out-patient medical care in violation of the established medical standards shall be fined.*

– 2010)”. В уводната част на програмата е отчетено, че медицинските стандарти са необходими за осъвременяване на нормативната база за всяка медицинска специалност, защото те отразяват съвременните постижения на медицинската наука и практика и конкретните условия в страната, особено по отношение на кадрови, финансови и материални ресурси. Като подзаконов акт, медицинските стандарти въвеждат изисквания за качество на медицинското обслужване и оптимален ред в ежедневната практика на специалистите. Осъществяването на националната програмата<sup>1</sup> “Медицински стандарти в

<sup>1</sup>Основни изпълнители на програмата са: МЗ и структури на министерството: Съветът по “Стандарти за качество и ефективност на диагностично-лечебната дейност”, работни групи, назначени от министъра на здравеопазването, за разработване или актуализиране на конкретни проекти за медицински стандарти и съответните методически указания за клинично поведение, национални консултанти и експертните съвети към тях по специалности, Програмен “Координационен и интернет център –

Русенски университет,  
Юридически факултет

РБ” предоставя сериозна възможност за реализиране на една цялостна политика за повишаване качеството на медицинските дейности.

Въпреки съществуващата законодателна рамка и декларирана политическа воля, въвеждането на нормативните изисквания за качество на медицинската помощ отнема години. В приетата Национална здравна стратегия 2008-2013 (2) отново се визира стратегическата цел за повишаване на качеството и ефективността на здравните услуги. Конкретните мерки за изпълнение на програмната цел включват и усъвършенстване на наличните и разработване на нови медицински стандарти. Със становище от 20.07.2009 на Омбудсмана на РБ относно въздействието върху правата на пациентите на административни процедури за акредитация, възпрепятстващи функционирането на новооткрити лечебни заведения, е дадена препоръка на министъра на здравеопазването да изработи и приеме “без отлагане липсващите медицински стандарти”.

## **2. Медицински стандарти в денталната медицина**

Съгласно актуалната редакция<sup>2</sup> на Закона за лечебните заведения (чл.6, ал.1), лечебните заведения осъществяват дейността си при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на

пациента. През 2010 година са приети първите медицински стандарти в областта на денталната медицина. Приложимите в сферата на денталната медицина медицински стандарти могат да бъдат обособени в три групи, с оглед предмета на регулиране на обществените отношения.

В първата група се включват медицинските стандарти по специалности. Това са медицински стандарти, относими към съответните специалности, по номенклатурата на специалностите, определена с Наредба 34/2006 за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. Тази група включва три медицински стандарта по: Орална хирургия, Ортодонтия и Детска дентална медицина.

Основна слабост на медицинските стандарти в тази група е липсата на медицински стандарт по Обща дентална медицина. Макар и уредени като отделни и равнопоставени специалности, правилата за оказване на специализирана извънболнична дентална помощ следва да се развият след уредбата на първичната извънболнична дентална помощ. Още повече, че някои от действащите медицински стандарти, препращат към стандарта по обща дентална медицина, т.е. препращането е към липсваща правна уредба. Така например т. 2.1 от медицинския стандарт по Ортодонтия, съдържаща здравните изисквания към лечебните заведения, в които се осъществяват дейности по специалността ортодонтия, предвижда, че кабинетът, в който се осъществява ортодонтска дейност, трябва да отговаря на нормативно установените изисквания към кабинета за оказване на дейност по обща дентална медицина.

Медицинските стандарти по Орална хирургия, Ортодонтия и Детска дентална медицина съдържат правилата за упражняване на съответната специалност. Наредбите уреждат

---

*Медицински стандарти”; БЛС, БЗС, БФС  
БАПЗГ; Съюзът на учените в България, научни  
медицински дружества; национални центрове  
и изпълнителни агенции към МЗ; висши  
училища; лечебни заведения за болнична помощ;  
НЗОК; държавни и научни институции извън  
МЗ; областни и общински администрации;  
неправителствени организации*

<sup>2</sup>Настоящият текст е съобразен с  
действащото законодателство към 01.11.2012  
година

структурата на лечебните заведения, въвеждат изисквания към оборудването с медицински изделия и инструментариум. Съдържат специфични правила за оказване на дентална помощ по съответната специалност. Конкретизират правата и задълженията на лекарите с и без придобита специалност.

Във втората група се включват медицински стандарти по свързани с денталната медицина дейности. През 2002 е обнародван медицинският стандарт по Лицево-челюстна хирургия. Съгласно стандарта специалистът по лицево-челюстна хирургия е лекар по дентална медицина, придобил специалността „Дентална, орална и лицево-челюстна хирургия“<sup>3</sup>, или лекар, придобил специалността „Лицево-челюстна хирургия“.

От 2004 действа медико – технически стандарт по Зъботехника. Зъботехникът има право да извършва определени специфични технически дейности и да изработва специализирани медицински и помощни средства по предписание на лекар по дентална медицина. Тук се включват всички видове сменяеми и несменяеми зъбопротезни конструкции, ектопротези, obturatori и други, както и всички видове технически поправки и възстановяване на съществуващи зъбопротезни конструкции. Дейността по специалността се осъществява в самостоятелни медико-технически лаборатории (СМТЛ) по зъботехника.

В третата група се включват приложими в денталната медицина, медицински стандарти от сферата на медицината.

Съгласно Наредба 39/2010

---

<sup>3</sup> По смисъла на Наредба 34/2006 специалността Дентална, орална и лицево-челюстна хирургия, може да бъде придобита от лица, притежаващи едновременно образователно-квалификационна степен „магистър“ по „медицина“ и „магистър“ по „дентална медицина“

за утвърждаване на медицински стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции, стандартът има за цел да подобри качеството и безопасността на медицинската помощ чрез намаляване честотата на вътреболничните инфекции, както и да ограничи разпространението на антимикробната резистентност. Раздел XXV от наредбата съдържа специфичните изисквания към профилактиката и контрола на ВБИ в денталната практика.

С Наредба 27/2010 е утвърден медицинският стандарт по Образна диагностика. Образната диагностика е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която с получените чрез различни физични принципи образи на анатомични структури, позволява диагностицирането и лечението на заболяванията. В медицинския стандарт са включени и специфичните изисквания за получаване на качествен образ при образни изследвания в денталната медицина.

В определени случаи, лечебните заведения за дентална медицина прилагат медицинския стандарт по Анестезия и интензивно лечение. Съгласно чл. 65 от НРД ДД 2012, страна по договор за оказване на специализирана извънболнична дентална помощ под обща анестезия за лица до 18-годишна възраст с психични заболявания, може да бъде лечебно заведение, което отговаря на редица специални изисквания, включително и на медицинския стандарт „Анестезия и интензивно лечение“.

### **3. Юридически последици при нарушаване на медицинските стандарти**

Съгласно ЗЛЗ, медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването. Съдебната практика приема, че наредбата (за утвърждаване на медицински стандарт) представлява

нормативен административен акт по смисъла на чл. 75 АПК, издаден по силата на законовата делегация от чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ. Последица от нарушаване изискванията на съответните медицински стандарти е реализирането на юридическата отговорност (гражданска, наказателна, административно-правна, дисциплинарна) спрямо лечебното заведение, респ. лекаря по дентална медицина (3).

От административно-правна гледна точка нарушаването на изискванията на медицинските стандарти има (основно) две негативни правни последици – налагане на административно наказание и/или заличаване на лечебното заведение.

Съгласно чл. 115а от ЗЛЗ (в сила от 01.01.2010) лечебно заведение, което извършва дейност по извънболнична медицинска помощ (вкл. и дентална) в нарушение на разпоредбите на утвърдените медицински стандарти, се наказва с глоба. Глобата е в размер от 300 до 1000 лева. Нарушенията по цитирания член се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит“. Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит“. Процедурата по установяването на нарушенията, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления е уредена в Закона за административните нарушения и наказания.

Нарушаване разпоредбите на медицинските стандарти е предпоставка за заличаване на лечебно заведение. Съгласно чл. 45, ал.1, т.4 от ЗЛЗ регистрацията на лечебно заведение се заличава при осъществяване на дейности в нарушение на утвърдените медицински стандарти и здравни изисквания. Зачиаването на регистрацията се

извършва със заповед на директора на съответната Регионалната здравна инспекция. Заповедта за заличаване на лечебното заведение подлежи на обжалване по реда на Административно-процесуалния кодекс. По силата на специалната разпоредба на ЗЛЗ, обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

#### **4. Заключение**

Медицинските стандарти в дентална медицина (както и в медицината) уреждат специфичните обществени отношения между пациента и лекаря по повод на оказване на съответната медицинска специалност. Медицинските стандарти са нормативен израз на идеята за получаване на качествена медицинска помощ и въвеждат обективен критерий за юридическата ѝ оценка (4).

Съобразяването с изискванията на наредбите за утвърждаване на съответните медицински стандарти имат двойка функция. От една страна това е гаранция за зачитане правата на пациентите. От друга страна – медицинските стандарти създават сигурност и защита за упражняващите лекарската професия.

#### **КНИГОПИС**

1. *Закон за лечебните заведения, обн. ДВ 62/1999, посл. изм. ДВ 60/2012*
2. *Национална здравна стратегия 2008 – 2013, обн. ДВ 107/2008*
3. *Звиновиева, Д., Медицинско право, София, 2004*
4. *Радева, М., Административно - правни аспекти на качеството на медицинската помощ, Научни трудове на Института за държавата и правото, БАН, том VII, София, 2012*

**Адрес за кореспонденция:**  
*ас. Мария Радева  
Русенски университет,  
Юридически факултет,  
Русе 7017, ул. Студентска 8  
e-mail: mradeva@uni-ruse.bg*