

До  
Районна колегия на  
Българския зъболекарски съюз  
ул. ....  
гр. ....

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ

От  
1. д-р .....  
УИН: .....  
с адрес: .....

2. д-р .....  
УИН: .....  
с адрес: .....

Уважаеми, д-р .....,

В отговор на изпратения ни по електронна поща на 06.06.2019 г. проект за Правила за добра медицинска практика на лекари по дентална медицина в Република България (ПДМП за ЛДМ) и включването на приемането му като точка от дневния ред на Извънредния конгрес на БЗС, който ще се проведе на 21-22 юни 2019 г. в гр. София, изразяваме следното становище и предложения:

Предложените Правила са в изпълнение на разпоредбата на чл.5, ал.1, т.4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина в РБ (ЗСОЛЛДМ), според която БЗС изготвят и приемат Правила за добра медицинска практика, съответно Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина и ги предлагат за утвърждаване от министъра на здравеопазването, след становище на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". След приемане на

Правилата, същите следва да бъдат изпратени за становище на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

В чл.5, ал.2 е ясно определено съдържанието на **Правилата за добра медицинска практика, а именно:**

**1. система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите и лекарите по дентална медицина може да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка – общи правила;**

**2. медицински практики, клинични насоки, консенсуси, основани на доказателства, препоръки и правила за профилактика, диагностика и лечение, които създават условия за възможно най-добър изход от заболяването – специални правила.**

Изготвянето и приемането на Правила за добра медицинска практика е последица от измененията в редица нормативни актове, направена със Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г., като това изменение е в сила от 01.01.2019 г. БЗС и по-конкретно Комисията за нормативни актове към УС на БЗС следва да изготви Правилата за добра медицинска практика (чл.3, т.1, б. в от Правилника за устройството и дейността на Комисията за нормативни актове към УС на БЗС мандат 2017-2020 г.).

В Закона за бюджета на НЗОК §23, ал.1, т.1 е указан срок до 30 юни 2019 г., БЗС да изготви и приеме Правила за добра медицинска практика, и да ги изпрати за утвърждаване на министъра на здравеопазването.

Изготвените Правила, не са публикувани на страницата на БЗС, нито е дадена публичност по друг достъпен за всички лекари по дентална медицина начин. Едва на 06.06.2019 г. до лекарите по дентална медицина е изпратен мейл, с който се приканват предвид "изключително важните промени, които лично ще засегнат всеки един аспект от ежедневната Ви практика" да дадат становища до 10.06.2019 г.

Правилата за добра медицинска практика са подзаконов нормативен акт<sup>1</sup>, и като такъв следва да отговарят на изискванията на Глава трета от Закона за нормативните актове:

---

<sup>1</sup> Правилата за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина попадат в дефиницията на нормативен акт съгласно чл. 1а от Закона за нормативните актове (ЗНА). Съгласно трайната съдебна практика, подзаконовият нормативен акт може да бъде и във форма, различна от уставената в ЗНА номенклатура – постановления, правилници, наредби и инструкции (аргумент от чл. 5, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс).

- да се извършва при зачитане на принципите на необходимост, обосновааност, предвидимост, съгласуваност, субсидиарност, пропорционалност и стабилност;
- в процеса по изработване на проекта на нормативен акт да се провеждат обществени консултации с гражданите и юридическите лица;
- преди внасянето на проект на нормативен акт за издаване или приемане от компетентния орган съставителят на проекта го публикува на интернет страницата на съответната институция заедно с мотивите, съответно доклада, и предварителната оценка на въздействието по чл. 20.
- срокът за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации по ал. 3, е не по-кратък от 30 дни. При изключителни случаи и изрично посочване на причините в мотивите, съответно в доклада, съставителят на проекта може да определи друг срок, но не по-кратък от 14 дни.
- след приключването на обществената консултация по ал. 3 и преди приемането, съответно издаването на нормативния акт, съставителят на проекта публикува на интернет страницата на съответната институция справка за постъпилите предложения заедно с обосновка за неприетите предложения.

Регламентираната в Закона за нормативните актове процедура по изготвянето и съгласуването на Правилата не е спазена. Представеният проект не съответства на нито един от принципите за обосновааност, предвидимост и съгласуваност на подзаконовия нормативен акт. Предложението не е съпроводено с данни и анализи от ефекта, съответно мотиви, което води до необосновааност предложението. Срокът за обсъждане на проекта и представяне на становища е изключително кратък (на практика 4 дни - от 6-ти до 10-ти юни) и се констатира редица несъответствия с действащото законодателство, поради което се нарушават както принципа за предвидимост, така и принципа за съгласуваност на нормативния акт.

Съдържанието на предложените Правилата за добра медицинска практика, не отговаря на целта на Закона, видно от Мотивите към Законопроекта на Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г., в които изрично е посочена целта на Правилата и очакваните резултати от прилагането им, а именно:

- Целта е да се регламентира **основните насоки и принципи при упражняването на професията от лекарите и лекарите по**

дентална медицина, съответно от специалистите по здравни грижи.

**- Очакваните резултати от утвърждаването на правилата е да се подпомогнат лекарите и лекарите по дентална медицина при взимането на правилни професионални решения, да се регламентират правила и ред за осъществяване на грижите за пациентите, основани на медицина, базирана на доказателства, както и на своя собствен професионален опит и най-добрите европейски практики, така че крайният резултат от медицинската дейност да бъде възможно най-добрият изход от заболяването за пациента.**

Следва да се акцентира, че несъответствието с целта на закона е самостоятелно основание за незаконосъобразност на подзаконовия нормативен акт. Съгласно трайната практика на Върховния административен съд, компетентният орган трябва да се съобразява с целта на делегиращия законов акт и да **упражни нормативната си компетентност с оглед постигане на най-благоприятен правен ефект в сферата на обществените отношения, които регулират.** Принципът на съразмерност е изключително важен при преценката на съответствието с целта на закона на издадените подзаконовни нормативни актове. Тази преценка подлежи на съдебен контрол и анализът на съдебната практика показва, че несъответствието с целта на закона е едно от честите нарушения, констатирани в практиката на ВАС.

Правилата за добра медицинска практика следва да включват:

1. система от насоки и принципи които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите и лекарите по дентална медицина могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка (обща част);
2. медицински практики, клинични насоки, консенсуси, базирани на доказателства, препоръки и правила за профилактика, диагностика и лечение, които създават условия за възможно най-добър изход от заболяването (специална част).

Така предложения проект на правила в този вид няма да подпомогне лекарите по дентална медицина при взимане на правилни професионални решения, тъй като на практика не регламентира нито правила, нито ред за осъществяване на грижа за пациентите, които да са основани на медицина, базирана на доказателства, не са посочени и най-добрите европейски практики. Под някои от разделите са посочени имената на уважавани лекари по дентална медицина, но не са посочени източници, библиография или кои добри европейски практики са проучени, използвани и анализирани

за да се обобщят именно предложените текстове като “добра практика”.

В Общата част на правилата следва да е разработена и представена система от насоки и принципи които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите и лекарите по дентална медицина могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка.

В тази част липсват принципи, общи насоки, няма описание кои са професионалните ценности, знания и умения, които лекарите могат да прилагат в практиката си. Няма разписани дефиниции, определения и правила на поведение, които лекарите по дентална медицина да следват, така че да имат здължителен характер и неспазването им да доведе до налагане на наказания.

В Специалните правила не са формулирани медицински практики, клинични насоки, които да са основани на медицина, базирана на доказателства, не са посочени и най-добрите европейски практики. Съдържанието на раздела се доближава по-скоро до съдържанието на медицинския стандарт, така както е предвиден в Закона за лечебните заведения в чл. 6а - медицинските стандарти 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 и съдържат:

1. основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност;
2. изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност;
3. изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10;
4. критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност.

Медицинските стандарти обаче се утвърждават с наредба от министъра на здравеопазването, а не с Правила за добра медицинска практика.

Въведените в Специалните правила изисквания за задължително притежаване на дентална специалност за извършване на конкретни дентални дейности, не са от компетентността на Конгреса на БЗС, както и на УС на БЗС, съответно излизат извън предметния обхват

на законовата делегация на министъра на здравеопазването по чл. 5, ал. 4 във връзка с ал. 2 от ЗСОЛЛДМ. Осъществяването на дейност като „лекар по дентална медицина“ е **регулирана професия**, като регулацията ѝ е ангажимент и правомощие на държавата, а не на съсловните организации на съответните професионалисти (чл. 177 ЗЗ, чл. 9, ал. 3, т. 5 от Закона за висшето образование). В този смисъл така въведеното изискване за задължително притежаване на дентална специалност, по своята същност се явява забрана за извършване на определени дентални дейности, от лекари по дентална медицина, без призната специалност. Тези текстове са незаконосъобразни и не следва да са част от съдържанието на Правилата за добра медицинска практика. Следва да се има предвид че в нито един нормативен акт няма текстове, които ограничават или забраняват лекари по дентална медицина да упражняват определени дейности, свързани с дентално лечение, независимо дали имат специалност или не. В областта на денталната медицина има два утвърдени действащи медицински стандарта “Орална хирургия” и “Детска дентална медицина”. Медицински стандарт “Ортодонтия”, който с Решение №8247 от 03.06.2019 г. на ВАС е отменен. Няма нормативен акт, който да разграничава медицинските дейности, извършвани от лекари по дентална медицина със и без специалност, или да забранява извършване на дейности от лекари по дентална медицина със и без специалност.

С оглед изложеното, разпоредбите от Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина, с които се въвеждат квалификационни забрани и ограничения за упражняване на професията лекар по дентална медицина, в случай че бъдат одобрени, ще бъдат нищожни, поради това, че излизат извън законовата делегация и органът, който ги е одобрил няма законово правомощие за това.

УС на БЗС следва да има предвид и редица въпроси и последици, които биха настъпили преди всичко за пациентите, освен за лекарите по дентална медицина, ако се приемат Правилата за добра медицинска практика с текстовете, които въвеждат изискванията за специалности, при извършване на определени медицински дейности – колко са към момента лекарите по дентална медицина с придобити специалности;

- колко места се обявяват за специализанти всяка година във Факултетите по дентална медицина, за какви специалности и какъв финансов ресурс отделя държавата за да обучи специализантите;
- предвидено ли е увеличение на бройките за специализанти, респективно увеличение на бюджета за обучение за

- следващите години, в случай че се приемат изискванията за специалност;
- не на последно място как ще се отрази всичко това върху грижата и лечението на пациентите.

Предвид изложеното предлагаме:

1. Проектът на Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина да бъде преработен изцяло от Комисията по нормативни актове към УС на БЗС, като се вземе предвид следното:
  - а). Действащото законодателство в Република България;
  - б). Детайлен анализ на добрите практики в останалите държави член на Европейския съюз (вкл. с посочване на източниците на информация, библиография и др. материали предмет на проучването);
  - в). Становищата, които са изразени по настоящия проект на Правила;

Предложението за проект на Правила да бъде съпроводено с Мотиви в обхват и съдържание съгласно чл.28, ал.2 от Закона за нормативните актове, а именно: причините, които налагат приемането им; целите, които се поставят; финансовите и други средства, необходими за прилагането на тази уредба; очакваните резултати от прилагането, включително финансовите, ако има такива; анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

2. Преработеният проект на Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина да бъде поставен на широко обществено обсъждане за подходящ срок, който да не бъде по-кратък от 30 дни.

3. Да бъде свикан нов Извънреден Конгрес на БЗС, на който да бъдат приети Правилата за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина, след изпълнение на посоченото в т. 1 и 2.

4. Не възразяваме на Конгреса на БЗС на 21 и 22 юни 2019г. да бъде проведено обсъждане на възможния обхват и съдържание на Правилата за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина като изразените становища бъдат взети предвид при цялостното преработване на проекта на Правила, както е предложено в т. 1 по-горе.

5. Министърът на здравеопазването и изпълнителният директор на Изпълнителна агенция “Медицински одит” да бъдат уведомени за предприетите действия по подготовка на проекта на Правила за

Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина и необходимото време за изпълнението им.

б. Заявяваме готовност да разгледаме, обсъдим и подкрепим ново предложение за Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина, което е съобразено с изискванията на действащото законодателство и не съдържа пречки и ограничителни условия за упражняване на професията на лекарите по дентална медицина, в случай, че предложението в този смисъл постъпи в рамките на процедурите по чл.10, ал.9-11 от Устава на БЗС за Конгреса, свикан за 21-22 юни 2019 г. и същото е своевременно оповестено на членовете на Съюза.

С уважение,

Д-р .....