

---

## MEDICAL SUPERVISION IN BULGARIA - EFFECT ON THE QUALITY OF CARE

**Alexandrina Gigova**

NCPRMP / Medical University – Sofia, Faculty of Public Health, Sofia, Bulgaria,  
alexandrina.gigova@gmail.com

**Zlatitsa Petrova**

Department of Health Policy and Management, Faculty of Public Health, Medical University, Sofia,  
Bulgaria, [zpetrova@mail.bg](mailto:zpetrova@mail.bg)

**Abstract:** Continuous reforms in the health systems of European countries are dictated by the constant pursuit of improving the efficiency, safety and quality of health care. Specialized state bodies are being set up with the main goal of working to improve the quality and safety of medical care. The expectations of the society and the state are high, and the control bodies have the potential to be powerful modifiers of behavior. As the effects of controls can vary, the successful implementation of the chosen supervisory strategy involves several important aspects such as the competences of inspectors and the existence of clear objectives, both in terms of inspections carried out and those inspected.

The purpose of our study is to determine the effect of control on healthcare facilities and medical professionals, as well as to define possible challenges for the control institution.

In this topic we review the activities of the Executive Agency "Medical Audit" for 2019 in terms of inspections of complaints and signals related to adverse (lethal) outcome and compare the results with those of 2017 and 2018. In view of the results we discuss the degree of impact of medical control on the controlled facilities, as well as the challenges facing the state authority.

Conclusions Each country has its own historical and cultural context, which creates an unique environment for regulation and supervision. The outcome of the study requires careful interpretation, as the lack of statistical significance may not mean that there is no effect on the quality of care or that the effect is unsatisfactory. The effects of control on a number of outcomes, including those related to patients, healthcare professionals and healthcare facilities, need to be taken into account.

**Keywords:** control, supervision, audit, medical, quality, safety, effect

## МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР В БЪЛГАРИЯ – ЕФЕКТ ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО НА ГРИЖАТА

**Александрина Гигова**

НСЦРЛП / Медицински университет – София, Факултет по Обществено здраве, София, България,  
alexandrina.gigova@gmail.com

**Златица Петрова**

Медицински университет – София, Факултет по Обществено здраве, София, България,  
zpetrova@mail.bg

**Абстракт:** Непрекъснатите реформи в здравните системи на европейските страни са продиктувани от постоянния стремеж към подобряване на ефективността, безопасността и качеството на медицинското обслужване. Създават се специализирани държавни органи, които имат за основна цел да работят за подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване. Очакванията на обществото и държавата са големи, а контролните органи имат потенциала да бъдат мощни модификатори на поведението. Тъй като ефектите от контрола могат да са различни, успешното прилагане на избраната стратегия за надзор е свързано с няколко важни аспекта като компетенции на инспекторите и наличие на ясни цели, както по отношение на извършваните инспекции, така и по отношение на проверяваните лица.

Целта на нашето проучване е да се установи ефекта от контрола върху лечебните заведения и медицинските специалисти, както и да се дефинират възможните предизвикателствата пред контролната институция.

В настоящата тема обследваме дейността на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за 2019 г. по отношение извършени проверки по жалби и сигнали свързани с неблагоприятен (летален) изход и съпоставяме резултатите с тези от 2017 г. и 2018 г. С оглед на получените резултати обсъждаме степента на въздействие на медицинския контрол върху подконтролните обекти, както и предизвикателствата, които стоят пред последния.

Изводи Всяка държава има свой собствен исторически и културен контекст, който създава уникална среда за регулиране и надзор. Резултатът от проучването изисква внимателно тълкуване, тъй като липсата на статистическа значимост може да не означава, че няма ефект върху качеството на грижите или че ефектът е незадоволителен. Трябва да се вземат предвид ефектите от контрола върху редица резултати, включително такива, които са свързани с пациентите, с медицинските професионалисти и с лечебните заведения.

**Ключови думи:** контрол, надзор, одит, медицински, качество, безопасност, ефект

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Реформите в здравните системи са постоянни и всички са продиктувани от стремеж към осигуряване на безопасност по отношение на пациентите и подобряване на качеството и ефективността на грижите. Пандемията от COVID-19 постави силен акцент именно върху тези дългогодишни предизвикателства пред здравните системи. Част от тези системи в широкия смисъл на думата са и държавните контролни органи. За България този орган е Изпълнителна агенция «Медицински надзор» (ИАМН). Агенцията е натоварена с осъществяването на контрол върху безопасността и качеството на медицинската дейност, както и със защитата на правата на пациентите. Това са все значими приоритети, в контекста на които възниква въпроса, доколко ИАМН е високоефективна организация, която постоянно се развива и по този начин допринася за подобряване на качеството на здравните услуги. Очакванията на обществото и държавата са големи, а контролните органи имат потенциала да бъдат мощни модификатори на поведението. Тъй като ефектите от контрола могат да са различни, успешното прилагане на избраната стратегия за надзор е свързано с няколко важни аспекта като компетенции на инспекторите и наличие на ясни цели, както по отношение на извършваните инспекции, така и по отношение на проверяваните лица – лечебни заведения и медицински специалисти.

## 2. ЦЕЛ

Проучването цели да установи доколко извършвания контрол от ИАМН е адекватен на очакванията, каква е неговата ефективност по отношение подобряване на качеството на здравните грижи и пред какви предизвикателства е изправен.

## 3. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

За целите на настоящето проучване използвахме публично обявените от агенцията данни за 2019 г., 2018 г. и 2017 г. по отношение на контролната й дейност, свързана с настъпили неблагоприятни събития и последвал леталитет на пациенти, както и данни за административнонаказателната дейност за периода.

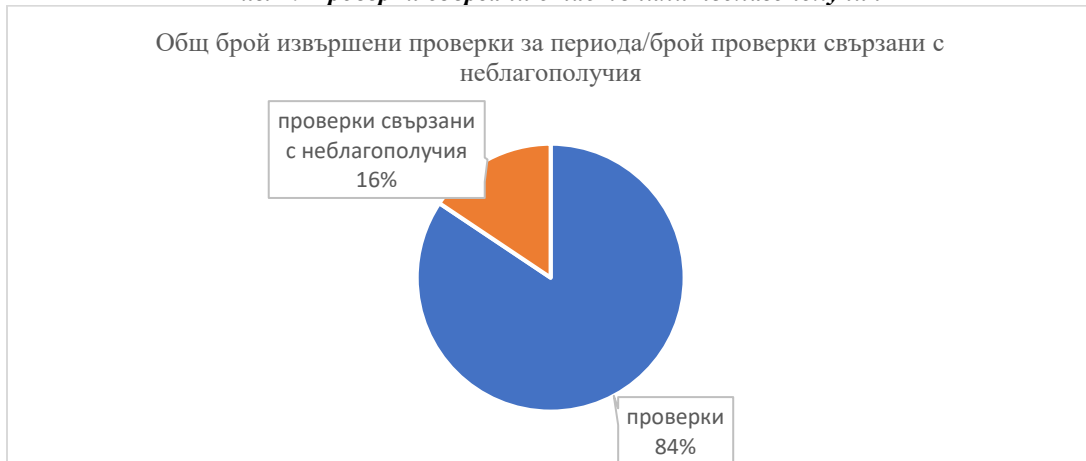
## 4. РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ

След съпоставяне на информацията за 2017 г. и 2018 г. се забелязва ръст на извършените проверки през 2018 г., които са свързани с настъпили неблагоприятия в сравнение с тези, които са извършени през 2017 г. Абсолютното число на свързаните с настъпил леталитет проверки отчита значително по-малко увеличение през 2018 г. в сравнение с данните за 2017 г.

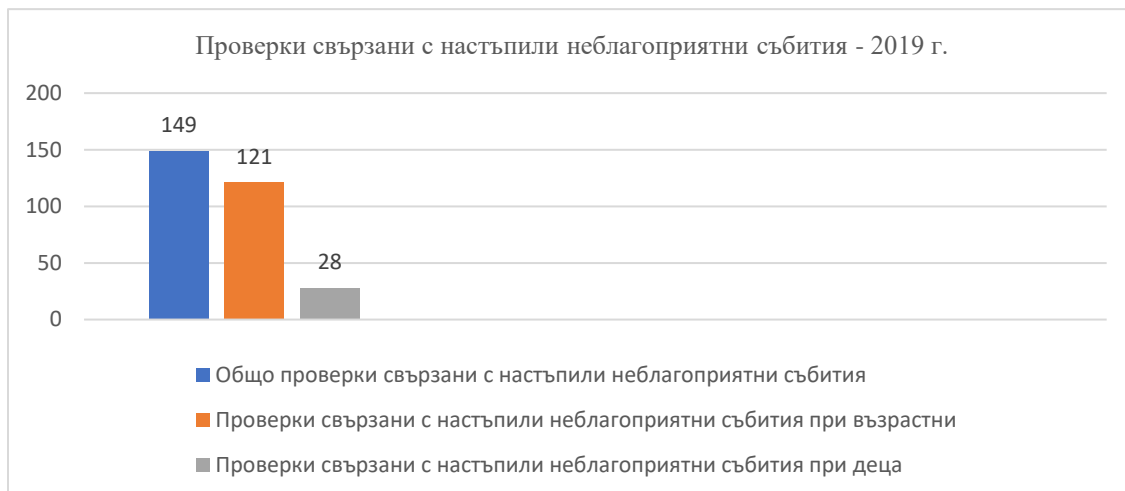
За периода от 01.01.2019 г. до 31.12.2019 г. Изпълнителна агенция «Медицински надзор» е извършила общо 954 проверки, 16% от които или 149 проверки са свързани с настъпили неблагоприятия (Фиг. 1). От извършените проверки, при които е настъпило неблагоприятие, 121 са за пациенти над 18 годишна възраст като 34 от проверките са за настъпил неблагоприятен (летален) изход, а 28 са проверки за настъпили неблагоприятия при деца и новородени като при 10 от тях има настъпил летален изход (фиг. 2 и фиг. 3). От изнесените от агенцията данни се установи, че 29,53% или 44 от проверките свързани с настъпили неблагоприятия се отнасят до случаи, при които е настъпил летален изход.

През 2019 г. се наблюдава устойчивост на общия брой извършени проверки свързани с настъпили неблагоприятия, като тези, които са свързани с настъпил летален изход бележат минимален спад (фиг. 4).

**Фиг. 1: Проверки свързани с настъпили неблагоприятия**



**Фиг. 2: Разрез на проверките, свързани с настъпили неблагоприятни събития**



**Фиг. 3 Проверки във връзка с настъпил летален изход**



Фиг. 3 Сравнение проверки за настъпили неблагоприятни събития и летален изход – 2017 г., 2018 г. и 2019 г.



В резултат на получените резултати недвусмислено се наблюдава устойчиво запазване на нивата на проверките с настъпил летален изход за три поредни години. Логичният въпрос е каква е степента на ефективност на контрола по отношение на качеството на предоставяните здравни грижи. За по-голяма изчерпателност проследихме и административнонаказателната дейност на контролните структури за коментираните години. Използвана е информация от годишните доклади за дейността на агенциите, която е изобразена на фиг. 5. Данните, по отношение на административнонаказателната дейност включват всички образувани през съответната година производства, поради липса на обобщаваща информация относно резултатите от контролната дейност по отношение на проверките свързани с настъпили неблагоприятни събития или летален изход. Устойчивата тенденция за брой образувани административнонаказателни производства през 2016 г., 2017 г. и 2018 г. се променя през 2019 г., когато е отчетен значителен спад на образуваните производства въпреки устойчивото запазване на нивата на проверките и през 2019 г. Считаме, че може да бъдат посочени поне две причини за подобен резултат – постигнато е подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите, постигнати са устойчиви подобрения в работата, в качеството и в повишаването на професионализма в сектора или извършеното сливане на агенциите през 2019 г. се е отразило на организацията на работа в новосъздадената агенция. По склонни сме да приемем като по-вероятна втората причина, отчитайки че през 2019 г. се наблюдава ръст на подадените жалби и сигнали от граждани и устойчива тенденция по отношение броя на жалбите подадени от юридически лица.

Фиг. 5 Административнонаказателна дейност – сравнение ИАМО-ИАМН



Според *Frontiers in Psychology*, ефективният надзор осигурява средство за проследяване на резултатите, поощряване на ефективната работа и коригиране на грешките. Постигането на тази цел изисква инспекторите да притежават много знания, умения и инструменти, с помощта на които да провежда адекватни и всеобхватни проверки. Очакваният резултат е това поведение да допринесе за подобряване на качеството на здравните грижи, което съвсем резонно е и целяният ефект на контрола. Следователно, чрез

ефективен контрол може да стане възможен растежа и повишаването на качеството на предоставяните грижи. В чл. 7а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения е предвидено, че контролът върху дейността на лечебните заведения, на медицинските дейности и на качеството на медицинската помощ се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

Голямото предизвикателство пред ефективността на контрола в здравеопазването е нуждата от комуникация. Тя трябва да е основен аспект от работата на агенцията и да отразява ценностите на агенцията за откритост и доверие. Ефективният контрол изисква непрекъснато обучаващ се и усъвършенстващ се човешки ресурс в лицето на инспекторите. Компетентността следва да се разглежда като систематичен, непрекъснат и стратегически процес. Най-ценният ресурс на всяка една организация е нейния персонал. Човешкият фактор е основното звено при осъществяването на дейността по контрол. Неговата ефективност е резултат на съвкупност от фактори, сред които водещ е компетентността на инспекторите. Агенцията следва да стане атрактивно работно място със силно академична и развиваща се учебна среда, която да привлича непрекъснато и да развива професионално компетентни служители, които освен организационни и професионални умения трябва да притежават висок морал и лични умения, които да помагат за ефективно изпълнение на надзорните дейности.

Агенцията, като всяка една организация, следва да има ясна и конкретно идентифицирана цел с оглед на възложените ѝ контролни функции. Целта следва да бъде, както ясно определена, така и измерима, за да може лесно и максимално точно да се проследява и оценява изпълнението ѝ. Именно степента на изпълнение на поставената цел ще помогне на управленския екип в разработването и приемането на стратегия за развитие на контролната дейност, която да отговаря максимално на потребностите, както на обществото, така и на управленския и политически елити.

На следващо място, успеха на контрола, а от там и неговата ефективност зависи от формата и начина на инспекциите. Приема се, че един от важните аспекти на контрола е последователността на възприетия подход, както и точността и стабилността на решенията. От съществено значение за изграждането на устойчиви отношения е еднаквото поведение на агенцията и нейните инспектори при идентични казуси. Дейността ѝ следва да насърчава и подпомага непрекъснатите подобрения в качеството и безопасността на медицинската дейност чрез проактивни действия. В доклада за дейността на агенцията за 2019 г. липсва анализ на причините за запазването на устойчивия брой извършени проверки, свързани с настъпили нежелани събития през съпоставяните периоди. Представлявайки жив организъм, агенцията следва непрекъснато да се развива. Един от начините е чрез анализиране на постигнатите резултати и предприемане на коригиращи действия.

## 5. ИЗВОД

Всяка държава има свой собствен исторически и културен контекст, който създава уникална среда за регулиране и надзор. Резултатът от проучването изисква внимателно тълкуване, тъй като липсата на статистическа значимост може да не означава, че няма ефект върху качеството на грижите или че ефектът е незадоволителен. Трябва да се вземат предвид ефектите от контрола върху редица резултати, включително такива, които са свързани с пациентите, с медицинските професионалисти и с лечебните заведения. Наред с оценката на ефекта от контрола, агенцията като развиваща се и учеща организация ще трябва да се изправи и пред редица предизвикателства, като: 1/ осигуряване на прозрачност и публичност по отношение на прилаганите практики и действия, 2/ гарантиране, че нивото на предоставяните здравни грижи няма да спадне под основните приети стандарти, 3/ всяка проверка трябва да допринася за подобряване на качеството – за постигане на тази цел е от ключово значение не само какво е установено при проверката, а извършването на анализ на причините довели за конкретното действие, решение и т.н., 4/ последователност в действията и еднакъв подход при идентични случаи, 5/ активна работа със сродни международни институции, с цел споделяне на най-добрите практики за ефективен надзор и не на последно място 6/ плановият контрол да е насочен към постигане на конкретни цели, които ежегодно се определят чрез оценка на риска и са публични. Задължителна оценка на резултатите от извършения контрол и степента на достигане на поставените цели, както и необходимостта от предприемане на коригиращи мерки.

## ИЗТОЧНИЦИ

Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (2017). <https://www.eama.bg/> (Последно посещавана на 5 януари 2019)

Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (2018). <https://www.eama.bg/> (Последно посещавана на 15 април 2019)

- Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (2019). <https://www.eama.bg/> (Последно посещавана на 17 май 2021)
- Петрова, З., Генов, С., Петрова-Джеретто, Е. (2019). Съвременни насоки в управлението на здравната система, ПИКС ООД, София
- Петрова, З., Черкезов, Т., Златанова-Великова, Р., Петрова-Джеретто, Е., & Гигова, А. (2020). Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД
- Agency for Healthcare Research and Quality. (2018). National Healthcare Quality and Disparities Report. <https://www.ahrq.gov/research/findings/nhqrdr/nhqrdr18/index.html> (Last accessed on 15th of May 2021)
- Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare.(2021). <https://www.safetyandquality.gov.au/> (Last accessed on 10th
- Beaufort B., & Darr, K. (2008). Managing Health Services Organizations and Systems. Health Professions Press. Vth Edition, p.p. 455–461
- Busse, R., Klazinga, N., Panteli, D., & Quentin, W. (2019). Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies
- Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, and The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- Donabedian, A. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. Blackwell Publishing. The Milbank Quarterly, Vol. 83, No. 4, 2005 (pp. 691–729)
- Leistikow, I. (2018). The Proof of the pudding. The value of governmental regulation of healthcare quality and safety. Marketing & Communicatie ESHPM
- Moore, M. (1995). Creating public value. Strategic management in government. Cambridge MA: National Advisory Group on the Safety of Patients in England. A promise to learn—a commitment to act. Department of Health, 2013.