

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LV**

**Брой 4**

**юни, 2009 г.**

## Съдържание

<b>НАРЕДБА №6 от 18.03.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №19 от 22.07.1999 г. за водене на регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите (обн., ДВ, бр.68 от 1999 г.; изм., ДВ, бр.89 от 1999 г.; изм., ДВ, бр.79 от 2004 г.).....	3
<b>НАРЕДБА №7 от 18.03.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №7 от 1 март 2005 г. за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве (обн., ДВ, бр.22 от 15.03.2005 г.).....	7
<b>ПРАВИЛНИК №3 от 18.03.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Правилника за устройството и дейността на регионалните центрове по здравеопазване (обн., ДВ, бр.20 от 8.03.2005 г.) .....	12
<b>НАРЕДБА №8 от 23.03.2009 г.</b> за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична хематология" .....	17
<b>НАРЕДБА №9 от 24.03.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр.95 от 2005 г.; изм. и доп., ДВ, бр.16, 48 и 95 от 2006 г.; изм. и доп., ДВ, бр.31, 68, 89, 90 и 96 от 2008 г.).....	102
<b>НАРЕДБА №10 от 24.03.2009 г.</b> за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели .....	104
<b>МЕТОДИКА</b> за реда за субсидиране на преобразуваните държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения за болнична помощ с държавно и/или общинско участие в капитала през 2009 година .....	117

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №6 от 18.03.2009 г.**

**за изменение и допълнение на Наредба №19 от 22.07.1999 г. за водене на регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ и хоспиките (обн., ДВ, бр.68 от 1999 г.; изм., ДВ, бр.89 от 1999 г.; изм., ДВ, бр.79 от 2004 г.)**

- § 1. В чл.17 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал.1, т.3 след думите "лечебното заведение" се добавя "съгласно образец-Приложение №4".
  2. В ал.2 след думата "здравеопазване" се добавя "съгласно образец-Приложение №5".

**ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 2. Навсякъде в Наредбата думата "районния" се заменя с "регионалния".

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 3. В Наредба №26 от 18 ноември 2008 г. за устройството и дейността на детските ясли и детските кухни и здравните изисквания към тях (обн., ДВ, бр.103 от 2.12.2008 г.) се правят следните изменения и допълнения:
1. В чл.8, ал.2 думата "общината" се заменя с "общината или района".
  2. В чл.36, ал.6 думата "общината" се заменя с "общината или района".
  3. Параграф 5 от се изменя така:
- "§ 5. С правата по чл. 8, ал. 3 се ползват и лицата, които от-

говарят на изискванията на §26 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за здравето".

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

Приложение №4 към чл.17, ал.1, т.3

ДО  
ДИРЕКТОРА НА  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ -  
.....

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

От ....., с ЕГН .....,  
(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)

в качеството на .....

на „.....“  
(наименование и вид на лечебното заведение)

с адрес: .....

и Рег. № ..... в Регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите на РЦЗ-.....

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,**

Моля да заличите от Регистъра на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписите следното лечебно заведение - ....., считано от .....

по искане на лечебното заведение;

поради:

- прекръпяване на юридическото лице;
  - смърт на регистрирания;
  - поставяне на регистрирания под запрещение.
- (избира се съответното основание за заличаване)

**Приложение:**

Оригинал на издаденото от РЦЗ -... удостоверение;

Нотариално заверено пълномощно за упълномощено лице (ако заявлението не се подава лично);

Документ, удостоверяващ прекръпяването на юридическото лице (в съответния случай);

Документ, удостоверяващ смърт или поставяне под запрещение на регистрираното лице (в съответния случай).

.....  
(дата и подпис)



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

.....

Адрес: .....

**ЗАПОВЕД**

№ .....  
Гр. ...., .....200...г.

На основание чл. 45, ал. 1, т. ... и ал. 3 от Закона за лечебните заведения, чл. 17, ал. 1, т. ... от Наредба № 19/ 22.07.1999г. за водене на регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и заявление с вх. № ..... / .....200...г.

**НАРЕЖДАМ:**

да бъде заличено .... (основанието се изписва с думи – напр. по искане на лице/смърт или поставяне под запрещение) от Регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, воден в Регионален център по здравеопазване – ..... лечебното заведение

.....”  
(наименование на лечебното заведение)

с адрес: .....  
(адрес на лечебното заведение)

регистрационен номер в РЦЗ ....., партида ..... том.....

представявано от:

....., ЕГН .....  
(трите имена на лицето представляващо лечебното заведение)

Удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис №..... от ..... да се счита за анулирано.

Изпълнението на заповедта възлагам на ... (длъжностното лице по регистъра)

Контролът по изпълнението на заповедта възлагам на ....

Настоящата заповед да бъде съобщена на заявителя срещу подпис.

Копие от настоящата заповед да бъде връчена на длъжностните лица за изпълнение и на РЗОК-..... за сведение.

Заповедта може да се оспорва по реда на АПК в 14 дневен срок от съобщаването ѝ по административен ред – пред министъра на здравеопазването и по съдебен ред – пред Административен съд – .....

.....  
Директор на Регионален център по здравеопазване

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №7 от 18.03.2009 г.**

**за изменение и допълнение на Наредба №7  
от 1 март 2005 г. за изискванията към дейността на  
лицата, които упражняват неконвенционални методи  
за благоприятно въздействие върху индивидуалното  
здраве (обн., ДВ, бр.22 от 15.03.2005 г.)**

§1. Създава се чл.8а:

"Чл.8а. (1) Лицата, които практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, се регистрират в РЦЗ в областта, където практикуват, като подават заявление по образец съгласно Приложение №4.

(2) Директорът на РЗЦ издава удостоверение за регистрация на лицата ал.1 по образец съгласно Приложение №5.

(3) За заличаване от регистъра на лицата, които практикуват неконвенционални методи, в случаите по чл. 172, ал.1, т.1 и т.2 от Закона за здравето, се подава заявление по образец съгласно Приложение №6.

(4) Заличаването от Регистъра на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, се извършва със заповед на директора на РЦЗ по образец съгласно Приложение №7."

§2. В §2 думата "стоматология" се заменя с "дентална медицина"

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**ДО  
ДИРЕКТОРА НА  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ  
ГРАД.....**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

От .....  
(трите имена на лицето, практикуващо неконвенционални методи)

Постоянен адрес: .....  
(наименование на населено място, община, улица/кв., номер/блок, ет.апартамент)

ЕГН ....., л.к.№ ....., издадена на ..... от .....

Телефони за връзка: ....., e-mail: .....

Адрес на практиката: .....  
(населено място, ул., №, кабинет)

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,**

Моля, на основание чл.170 от Закона за здравето и чл. 8а, ал. 1 от Наредба № 7 за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, да регистрирате в Регионален център по здравеопазване практикуваните от мен неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, а именно:

- Използване на нелекарствени продукти от органичен произход
- Използване на нелекарствени продукти от минерален произход
- Използване на нетрадиционни физикални методи
- Хомеопатия
- Акупунктура и акупресура
- Ирисови, пулсови и аурикуларни методи на изследване
- Диетика и лечебно гладуване.

**Приложение:**

- Нотариално заверено копие от диплома №...../....., издадена от;
- Свидетелство за съдимост №...../....., издадено от .....
- .....  
*Посочва се приложения документ, удостоверяващ гражданството на лицето/*
- Документ №...../....., издаден от ..... за психично здраве;
- Книга за посещенията, по образец съгласно Приложение № 3 към Наредба №7 от 1.03.2005г.;
- Хигиенно заключение за помещенията, в които ще се осъществява дейност №...../....., издадено от РИОКОЗ-гр.....;
- Документ за платена такса.

**С уважение:**

.....  
(подпис)

дата:



Приложение №5 към чл.8а, ал.2



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

.....

**УДОСТОВЕРЕНИЕ  
ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛИЦЕ, КОЕТО ПРАКТИКУВА НЕКОНВЕНЦИОНАЛНИ  
МЕТОДИ ЗА БЛАГОПРИЯТНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ИНДИВИДУАЛНОТО  
ЗДРАВЕ**

№ ..... / ..... г.

На основание чл. 170, ал. 4 от Закона за здравето и чл. 8а, ал. 2 от Наредба № 7 за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

**УДОСТОВЕРЯВАМ:**

че .....  
(трите имена на лицето, практикуващо неконвенционални методи)

с адрес: .....  
(посочва се адреса на практиката/

е вписано в Регистъра на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве на Регионален център по здравеопазване – гр..... и има право да практикува следните неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

(вписват се неконвенционалните методи)

Лицето е вписано в Регистъра на Регионален център по здравеопазване – гр..... под Регистрационен №

Д-Р .....  
Директор на Регионален център по здравеопазване

**ДО  
ДИРЕКТОРА НА  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

от ....., с ЕГН .....,  
(трите имена на лицето, регистрирало неконвенционална практика, представител на лицето)

лична карта № ....., издадена на ....., от .....

постоянен адрес .....,  
(наименование населено място, община, улица/кв., номер/блок, етаж, апартамент)

телефони за връзка ....., e-mail: .....

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,**

Моля, на основание чл. 172, ал. 1,

т. 1,

т.2

от Закона за здравето и чл. 8а, ал. 3 от Наредба № 7 за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве да заличите от регистъра на лицата, които практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве  
.....  
(трите имена на лицето, регистрирало неконвенционална практика)

притежаваш Удостоверение за регистрация № .....  
считано от.....Г.

**Приложение:**

1. Оригинал на издаденото от РЦЗ-гр.....Удостоверение за регистрация
2. Нотариално заверено пълномощно за упълномощено лице (ако не се подава лично)
3. Документ, удостоверяващ смърт или запрещение на регистрираното лице (в тези случаи)

**С уважение:**

.....  
(подпис)

**Дата:**

Приложение №7 към чл.8а, ал.4



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Гр.....

Адрес: .....

**ЗАПОВЕД**

№ .....

Гр....., .....200...г.

На основание чл. 172, ал. 1,

- т. 1,
- т. 2,
- т. 3,
- т. 4,
- т. 5

от Закона за здравеопазване и чл. 8а, ал. 4 от Наредба № 7 за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, и във връзка със

- /заявление с Вх. №...../..... от .....
- /акт за смърт на .....
- /поставянето под запрещение на .....
- /установено представяне на неверни данни в документите по чл. 170, ал. 1;
- /осъществяване на дейности в нарушение на извършената регистрация
- /установяване на неблагоприятни последици за човешкото здраве в резултат на

прилаганите от регистрираното лице неконвенционални методи/  
*(изписва се само основанието в конкретния случай, който се разглежда в РЦЗ)*

**НАРЕЖДАМ:**

Да се заличи от Регистъра на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, воден в Регионален център по здравеопазване – гр.....

....., ЕГН.....  
*(посочват се трите имена на лицето, практикуващо неконвенционални методи)*

с адрес: .....  
*/посочва се адреса на практиката/*

вписан в Регистъра на Регионален център по здравеопазване – гр..... под Регистрационен № □□□□□□□□□□

Удостоверението за регистрация на лице, което практикува неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве № ...../..... се анулира.

Изпълнението на заповедта възлагам на .....  
*(посочва се длъжностното лице по регистъра)*

Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на .....

Заповедта подлежи на обжалване по реда на Административно процесуалния кодекс.

Д-Р .....

*Директор на Регионален център по здравеопазване*

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

---

**ПРАВИЛНИК №3 от 18.03.2009 г.  
за изменение и допълнение на Правилника  
за устройството и дейността на регионалните  
центрове по здравеопазване  
(обн., ДВ, бр.20 от 8.03.2005 г.)**

Параграф единствен. Създава се член 29а:

- „Чл.29а. (1) За издаване на удостоверение за недостатъчност по чл.81, ал.1, т.1 от Закона за лечебните заведения се подава заявление по образец съгласно Приложение №29.
- (2) За издаване на удостоверение за недостатъчност по чл.81, ал.2 от Закона за лечебните заведения се подава заявление по образец съгласно Приложение №30.
- (3) Удостоверение за недостатъчност по чл.81, ал.1, т.1 от Закона за лечебните заведения се издава от директора на регионалния център по здравеопазване по образец съгласно Приложение №31.
- (4) Удостоверение за недостатъчност по чл.81, ал.2 от Закона за лечебните заведения се издава от директора на регионалния център по здравеопазване по образец съгласно Приложение №32.”

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

Приложение №29 към чл.29а, ал.1

**ДО  
ДИРЕКТОРА НА  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

От

.....  
(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)

представляващ лечебно заведение .....  
(наименование на лечебното заведение за извънболнична помощ)

Рег. № ....., с адрес: .....

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,**

Моля, на основание чл. 81 ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения, да ми бъде издадено Удостоверение за недостатъчност, необходимо за сключване на договор с НЗОК за осъществяване на пакет извънболнична медицинска помощ по специалността:

.....  
в извън установеното ми работно време по трудов договор като .....  
.....  
(длъжност в лечебното заведение за болнична помощ)

В

.....  
(име на лечебното заведение за болнична помощ)

.....  
(подпис)

**ДО  
ДИРЕКТОРА НА  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

От

.....  
(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)

представляващ лечебно заведение .....  
(наименование на лечебното заведение за извънболнична помощ)

Рег. № ....., с адрес: .....

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,**

Моля, на основание чл. 81, ал. 1, т. 2 и ал. 2 от Закона за лечебните заведения, да бъде издадено Удостоверение за недостатъчност, необходимо за сключване на договор с НЗОК за осъществяване на пакет извънболнична медицинска помощ от следните лекари-специалисти:

1. .... - .....  
(трите имена) (специалност за договор с РЗОК)  
..... - ЕГН.....  
(длъжност и наименование на лечебно заведение за болнична помощ по основен трудов договор)

2. .... - .....  
(трите имена) (специалност за договор с РЗОК)  
..... - ЕГН.....  
(длъжност и наименование на лечебно заведение за болнична помощ по основен трудов договор)

3. .... - .....  
(трите имена) (специалност за договор с РЗОК)  
..... - ЕГН.....  
(длъжност и наименование на лечебно заведение за болнична помощ по основен трудов договор)

.....

Прилагам:

становище/становища от ръководителя/ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ

.....  
(подпис)

Приложение №31 към чл.29а, ал.3



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**  
**РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

.....

Адрес: .....

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ...../.....

На основание чл. 81, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения и във връзка със  
заявление № ..... от ....., рег. № .....  
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ - ..... удостоверява, че  
на територията на област ..... е (не е) налице недостатъчност на  
лечебни заведения за специализирана извънболнична помощ, осъществяващи дейност  
по специалността .....

Настоящото удостоверение се издава, за да послужи пред РЗОК гр. .... и  
е валидно за ..... година.

.....  
*Директор на Регионален център по здравеопазване*



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**  
**РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

.....

Адрес: .....

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ...../.....

На основание чл. 81, ал. 1, т. 3 и ал. 2 от Закона за лечебните заведения и във връзка със заявление № ..... от ....., рег. № ..... РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ - ..... удостоверява, че на територията на област ..... е (не е) налице недостатъчност на лечебни заведения за специализирана извънболнична помощ, осъществяващи дейност по специалността (следните специалности): .....

Настоящото удостоверение се издава, за да послужи пред РЗОК гр. .... и е валидно за ..... година.

.....  
*Директор на Регионален център по здравеопазване*



---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №8 от 23.03.2009 г.**  
**за утвърждаване на медицински стандарт**  
**"Клинична хематология"**

Член единствен.

(1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт "Клинична хематология" съгласно приложението.

(2) Дейността по профилактика и лечение на болестите от специалността клинична хематология се осъществява при спазване на стандарта по ал.1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по клинична хематология.

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- §1. Наредбата се издава на основание чл.6, ал.1 от Закона за лечебните заведения.
- §2. Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

## **МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ"**

### **РАЗДЕЛ I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Медицинският стандарт "Клинична хематология" се създава с цел повишаване, поддържане и контрол на качеството в основните диагностична, лечебна и профилактична дейности на специалността Клинична хематология. Стандартът по Клинична хематология е съобразен с изискванията на паспорта на хематолога в Европа (Harmonizes Curriculum and The Hematology Passport), изграден е на принципа "структура – процес – резултат" и регламентира:

1.1. Основните изисквания към устройството, оборудването и специфичните функции на основните структури и човешките ресурси, осъществяващи комплекса дейности по специалността "Клинична хематология".

1.2. Основните изисквания за задължителния обем дейности, на които отговаря работата на лекар с призната специалност "Клинична хематология" в извънболничната специализирана хематологична помощ, както и в съответните хематологични структури в лечебните заведения за болнична помощ.

1.3. Основните изисквания за професионална компетентност на клиничните хематолози, както и задължителните изисквания на система за качество на регламентиранияте дейности.

1.4. Основните изисквания към организацията на работа, включващи насочване на пациентите, тяхната регистрация и проследяване, права и задължения.

### **РАЗДЕЛ II ХАРАКТЕРИСТИКА НА СПЕЦИАЛНОСТТА "КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ"**

1. Дефиниция, основни цели и задачи

1.1. Дефиниция

Клиничната хематология е самостоятелна и ясно определена

медицинска специалност в Република България. Клиничната хематология е специалност с интердисциплинарен характер, тясно свързана и взаимодействаща с всички останали медицински специалности, но със специфична методология и терапевтична дейност.

Клиничната хематологията е медицинска специалност и научна дисциплина, която изучава кръвта и кръвотворните органи в норма и патология и има следните компоненти:

1.1.1. Познания и адекватно разбиране на съвременните концепции за епидемиологията, етиологията, патофизиологията, диагнозата, прогнозата и терапевтичните подходи на вродените и придобити заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

1.1.2. Познания, практически умения и интерпретация на показанията, чувствителността, специфичността и информативната стойност на специфичните лабораторно-хематологични, морфологични, имунохематологични, флоуцитометрични, цитогенетични, молекулярно-биологични и образни методи за изследване на кръвта и кръвотворните органи в норма и патология.

1.1.3. Практически умения за диагностициране на доброкачествените и злокачествените заболявания на кръвта и кръвотворните органи, както и хематологичните прояви на вродени и придобити заболявания на други органи и системи.

1.1.4. Познания, практически умения в диагностицирането и интерпретацията на методите за цялостна оценка на коагулационната система в норма и патология; Познания и практически умения за процедурите: плазмафереза, цитафереза и колекциониране на хемопоеични стволови клетки.

1.1.5. Познания и практически умения за прилагане на различни терапевтични подходи при вродените и придобити заболявания на кръвта и кръвотворните органи, поведението при спешни и животозастрашаващи хематологични състояния, трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

1.1.6. Познаване методичните насоки и законодателство за получаване, изследване и използване на кръвта, кръвните съставки и специално обработени кръвни компоненти и продукти. Практически умения за клиничното приложение на кръв и кръвни биопродукти и адекватно поведение при нежелани реакции.

1.1.7. Познания и умения за провеждане на клинични проучвания и научни изследвания при заболявания на кръвта и кръвотворните ор-

гани, съгласно принципите на добрата клинична практика.

1.7.8. Комуникативни и психологически умения, компетентност по етични проблеми при болни със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи и терминални състояния.

### 1.2. Основни цели

Основна цел на специалността "Клинична хематология" е осигуряване на висококвалифицирана ранна диагностика, прогнозиране на хода на заболяването, адекватно специфично терапевтично поведение и интензивно лечение, проследяване, медицинска експертиза на работоспособността на пациента, ефективна първична и вторична профилактика и диспансеризация на болните със заболяванията на кръвта и кръвотворните органи.

### 1.3. Задачи

Основните задачи на специалността "Клинична хематология" са свързани с постигане на високо качество в реализирането на поставените цели чрез:

1.3.1. Подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на хематологията.

1.3.2. Осигуряване на адекватен обем медицински дейности в специализираната доболнична медицинска помощ по клинична хематология.

1.3.3. Осъществяване на комплексна и последователна специализирана хематологична диагностично-лечебна дейност в лечебните заведения за болнична помощ.

1.3.4. Осигуряване на мултидисциплинарен подход и екипност при диагностиката, лечението и проследяването на болни с хематологични заболявания.

1.3.5. Оказване на специализирана консултативна, методична и експертна дейност.

1.3.6. Участие в изготвянето, провеждането и контрола на програми по Клинична хематология в областта на общественото здравеопазване.

1.3.7. Провеждане на научно-изследователска и приложна дейност в областта на Клиничната хематология

1.3.8. Систематично и планирано оценяване, мониториране, контрол и подобряване на качеството на медицинските услуги в областта на Клиничната хематология.

2. Ключови области на специалността "Клинична хематология"

2.1. Клинична хематология

2.1.1. Диагностициране и лечение на нарушения в еритроцитната редица: вродени и придобити анемии с нарушена еритропродукция, първични и вторични желязодефицитни анемии, анемии с нарушен синтез на нуклеиновите киселини и хемоглобина, вродени и придобити еритродеструктивни (хемолитични) анемии, вторични анемични синдроми.

2.1.2. Диагностициране и лечение на болни с костномозъчна недостатъчност.

2.1.3. Оптимално диагностициране и поведение при болни с доброкачествени, количествени и качествени заболявания на гранулоцитната популация.

2.1.4. Диагностициране и поведение при болни с доброкачествени, количествени и качествени заболявания на имунокомпетентните клетки и моноцито-макрофагеалната система.

2.1.5. Диагностициране и поведение при болни с доброкачествени количествени и качествени нарушения на мегакариоцитопоезата, тромбоцитите, тромбоцитните дисфункции, коагулационна и фибринолитични системи.

2.1.6. Диагностициране, лечение и проследяване на болни със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи: остри миелоидни левкемии, миелодиспластични синдроми, хронични миелопролиферативни заболявания, остри лимфобластни левкемии, хронични лимфопролиферативни заболявания, заболявания на плазмоцитната редица и амилоидоза, заболявания на моноцитно-макрофагеалната система.

2.1.7. Познания и практически опит за осъществяване на съвременно лечение на хематологичните заболявания: химиотерапия, лъчетерапия, таргетна терапия, моноклонални антитела, имunosупресивни агенти, растежни фактори, генна терапия, нови лекарствени продукти.

2.1.8. Определяне на индикациите, риска и ползата от автоложна и алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК). Адекватно разбиране на съвременните концепции за видовете автоложна и алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК). Планиране на отделните етапи по осъществяване на съответния вид пред- и посттрансплантационна програма. Профилактика и лечение на усложненията от автоложна и алогенна ТХСК.

2.1.9. Познания и лечение на спешните състояния в клиничната хематология при хематологично болни: тумор-лизис синдром, дисеминирана втресъдова коагулация, инфекции, фебрилна неутропения, медиастинален синдром, емезис, болка, нарушения в храненето. Палиативни и терминални грижи при хематологични заболявания.

2.1.10. Диагностициране, проследяване и лечение на усложненията при лечението на хематологичните заболявания; превенция на безплодието.

2.1.11. Оценка и лечение на други хематологични нарушения: имунодефицитни състояния, HIV, вродени метаболитни нарушения (порфирии, болести на натрупването) хематологични отклонения при бременност, инфекциозни и паразитни заболявания.

2.1.12. Познания и поведение при диагностичните проблеми на синдромите: цитопении, левкемоидни реакции, спленомегалия, лимфаденомегалия, диспаропротеинемии.

## 2.2. Хематологична диагностика

2.2.1. Осъществяване на аспирация и биопсия на костен мозък, лумбална пункция и тънкоиглена биопсия на лимфен възел.

2.2.2. Морфологична оценка и интерпретация на рутинно и специално цитохимични и имунохимични оцветени кръвни натривки, аспирати и отпечатъци от костен мозък, ликвор и телесни течности при злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел и тъкани.

2.2.3. Оценка на резултатите от хистологични изследвания на костен мозък, лимфен възел, слезка и други тъкани.

2.2.4. Оценка на лабораторните параметри за метаболизма на желязото, витамин B12, фолиева киселина, трансферин, феритин, електрофореза на хемоглобин, осмотична резистентност, еритроцитни ензими.

2.2.5. Оценка на имунохематологичните изследвания: крос-мачинг, директни антиглобулинови тестове (директен Coomb's тест), скрининг за антитела (индиректен Coomb's тест), ABO и Rh типизиране на еритроцити, други процедури за идентификация с антитела като HLA типизиране и анти-HLA антитела и др.

2.2.6. Оценка на лабораторни тестове за откриване на абнормни имуноглобулини (електрофореза на белтъци в серум, урина и ликвор, имуноелектрофореза/имунофиксация на серум/урина, откриване на криоглобулини).

2.2.7. Оценка на флоуцитометрични изследвания на доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи: определяне на линейната принадлежност, степен на зрялост и специфичен подтип; установяване и количествена оценка на минимална резидуална болест при болни със злокачествени заболявания. Интерпретацията на данните от флоуцитометрично изследване, съпоставени с други клетъчно-биологични качества на изследвания материал: морфология, цитохимия, цитогенетика и молекулярен анализ.

2.2.8. Количествено определяне броя CD34+ стволови клетки в кръв, костен мозък и аферезни продукти чрез флоуцитометрия.

2.2.9. Оценка на индикациите и интерпретация на резултати от цитогенетични и молекулярно-генетични изследвания при хематологичните заболявания с оглед определяне на диагнозата, терапевтичното поведение, прогнозата и проследяването на болестта.

2.2.10. Оценка на показателите за биологична активност на хематологични заболявания (2-микробулин, LDH, тимидинкиназа, CRP). Интерпретация на генетични и молекулярно-биологични тестове за минимална резидуална болест.

2.2.11. Познания за индикациите и интерпретация на резултати от образните и нуклеарно-медицинските методи за диагностика на хематологичните заболявания.

### 2.3. Тромбоза и хемостаза

2.3.1. Познания и интерпретация на методите за оценка на съдовата хемостаза, количествените/качествени нарушения в тромбоцитите, плазмената фаза на коагулацията и фибринолитичната система.

2.3.2. Диагностициране, лечение и проследяване на болни с вродени нарушения на първичната и плазмената фаза на кръвосъсирването: вазопатии, тромбоцитопении/патии, коагулопатии; Специфични хемостазни изследвания, скрининг тестове, инхибитори, имунологични, молекулярни и генетични методи. Терапевтични методи и средства, индикации за приложение и профил на безопасност.

2.3.3. Диагностициране, лечение и проследяване на болни с придобити нарушения на първичната и плазмената фаза на кръвосъсирването, вкл. дисеминирана вътресъдова коагулация. Формулиране на подходящ план за клинично поведение, консултации за оптимално терапевтично приложение на кръв и кръвни биопродукти в тясна връзка в другите области на медицината.

2.3.4. Познания и интерпретация на методите за оценка на гене-

тичните и придобити рисковите фактори за изявата на тромботична дилатация (наследствена тромбофилия, дефицит на антикоагуланти, придобита протромботична болест, антифосфолипиден синдром, тромбоемболична болест). Оценка на риска от рецидиви, консултации за профилактика и лечение.

2.3.5. Познания и интерпретация на индикациите за антикоагулантно лечение и профилактика, лабораторно мониториране и дозиране на антикоагулантна и тромболитична терапия, преодоляване на страничните ефекти, преценка продължителността и интензивността на лечението; консултации за използване на антикоагуланти и тромболитици.

#### 2.4. Трансфузионна терапия

2.4.1. Познание и прилагане на законодателството и методичните указания за използване на кръв, кръвни съставки и биопродукти.

2.4.2. Определяне на индикации за спешни и планови трансфузии. Адекватно информиране на пациента. Определяне на необходимия обем, честота, условия и оценка на ползите и контрол на трансфузиите.

2.4.3. Познание на общите принципи за добиване, контрол и съхранение на стандартни и специфични кръвни компоненти.

2.4.4. Подбор и подготовка на донори на кръв, хемопоетични стволови клетки и кръвни компоненти.

2.4.5. Изследване на съвместимост по кръвни групи ABO и D групи, пълен фенотип, скрининг за Rhesus и Kell антитела, cross-match.

2.4.6. Идентифициране, изследване, документирание и съобщаване на странични реакции при трансфузии. Адекватно клинично поведение при настъпили нежелани явления при трансфузия на кръв или кръвни съставки.

2.4.7. Определяне на индикации и назначаване на плазмафереза и цитафереза.

2.4.8. Оценка на колекцията на хемопоетични стволови клетки, предназначени за автоложна и алогенна ТХСК.

2.4.9. Осъществяване на терапевтична флеботомия.

#### 2.5. Допълнителни компоненти на Клиничната хематология

2.5.1. Осъществяване на диагностично-лечебните дейности при хематологични заболявания в мултидисциплинарен екип.

2.5.2. Научно-преподавателска дейност в областта на Клиничната хематология в хематологични структури към лечебни заведения, акредитирани за учебно-преподавателска дейност и/или признати бази за специализация по чл.90, ал.1, т.3 от Закона за лечебните заведения,



както и за обучение на докторанти за придобиване на образователна и научна степен "доктор" по реда на Закона за висшето образование.

2.5.2.1. Поддържане и развиване на материална база, преподавателски и научен състав, съгласно ЗВО, ЗНЧЗ и Правилник за устройството и дейността на съответното висше учебно заведение.

2.5.2.2. Осъществяване на обучение на студенти по професионални направления "Медицина", "Дентална медицина", "Фармация" и "Здравни грижи", съгласно учебния план, учебната програма и учебния график на съответното висше учебно заведение.

2.5.2.3. Осъществяване на следдипломно обучение на висши медицински кадри по специалностите "Вътрешни болести", "Клинична хематология", "Обща медицина" и докторанти по научната специалност "Хематология и преливане на кръв".

2.5.2.4. Провеждане на научни изследвания в основните направления на клиничната хематология. Изучаване и внедряване на съвременните постижения на клиничната хематология в световната медицинска наука.

2.5.2.5. Изучаване, анализиране и прогнозиране на заболяемостта от болести на кръвта и кръвотворните органи на населението, както от съответния регион, така и за страната.

2.5.2.6. Осъществяване на сътрудничество в научно направление, технологии и подготовка на кадри в български и чуждестранни висши учебни заведения в областта на Клиничната хематология.

2.5.2.7. Организиране, провеждане и участие в научни сесии, конференции, конгреси, симпозиуми и стимулиране на научното творчество на своите специалисти.

2.5.3. Информирание и обсъждане на разбираем език, съобразен с различията в социалния и културен статус с хематологично болните и техните семейства относно естеството на заболяването, целите, етапите и очакваните странични реакции на лечението, както и евентуалните промени в хода на заболяването.

2.5.4. Разпознаване и преодоляване на психологическия дистрес при болни с хематологични заболявания. Осигуряване на специализирана психосоциална консултация.

2.5.5. Разбиране и прилагане на принципите на медицинската етика и деонтология при разрешаването на специфични въпроси, пред които се изправят болните с хематологични заболявания и техните семейства, както и участниците в диагностично-лечебния процес.

2.5.6. Предоставяне на информация и консултация на болните в терминални стадии на хематологични заболявания и техните семейства за възможностите за палиативни грижи.

2.5.7. Участие в планирани национални и международни клинични проучвания в областта на клиничната хематология при познаване и спазване на нормативните актове. Информирание на включваните в проучвания пациенти с хематологични заболявания за целите на проучването на достъпен език, съобразено с различията в социалния и културен статус и изразяване на информирано съгласие за тяхното участие. Провеждане на лечение и проследяване, съгласно одобрените протоколи на клиничните проучвания. Разпознаване, съобщаване и адекватно клинично поведение при очаквани и неочаквани нежелани реакции в хода на клиничните проучвания. Анализ и обсъждане на резултати.

2.5.8. Прилагане и интерпретация на тестове за оценка на качеството на живот при болни с хематологични заболявания.

2.5.9. Установяване, документиране и информиране на съответните институции за всички сериозни и неочаквани странични ефекти от провежданото лечение при болни с хематологични заболявания.

3. Професионална компетентност и професионална квалификация в специалността “Клинична хематология”:

3.1. Под компетентност в Клиничната хематология се разбира устойчиво, адекватно, умело и качествено решаване на проблемите на диагностицирането, лечението, профилактиката и/или изучаването на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи, на хематологичните усложнения и изяви на заболявания на други органи и системи.

3.1.1. Лекарска компетентност

3.1.1.1. Лечебно-диагностична дейност по отношение на пациенти с хематологични заболявания се оказва от лекари със следната професионална квалификация:

- а) общопрактикуващ лекар;
- б) лекар, специализиращ Клинична хематология;
- в) лекар с придобита специалност “Клинична хематология”;
- г) лекар с придобита специалност “Клинична хематология”

с допълнителна квалификация за високоспециализирана дейност в областта на специалността;

д) консултант-лекар със специалност, различна от Клинична хематология.

3.1.1.2. Нива на лекарската компетентност.

а) ниво 1 – осъществява се от лекар без придобита специалност и/или от лекар-специализант по клинична хематология, който разпознава болни с хематологични заболявания и усложнения и ги насочва за консултация със специалист. Лекарят-специализант осъществява лечебно-диагностична дейност под ръководството на специалист;

б) ниво 2 – осъществява се от лекар с придобита специалност по клинична хематология и включва самостоятелна дейност в диагностиката и лечението на хематологичните болести и хематологични усложнения при други заболявания.

в) ниво 3 – извършва се от хабилитирани лица с придобита специалност по Клинична хематология в съответните ключови области и подобласти на хематологията, които притежават необходимата квалификация за извършване на учебно-преподавателска, диагностично-лечебна и научно-консултативна дейности.

3.2. Следдипломна квалификация

3.2.1. Медицинска специалност "Клинична хематология" се придобива по реда на Наредба №34 от 29 декември 2007 г. на МЗ за придобиване на специалност в системата на здравеопазването и Закона за здравето (обн., ДВ, бр.7 от 23 януари 2007 г.; изм., ДВ, бр.89 от 2007 г.).

3.2.2. Придобиването на научна степен/звание или допълнителна специалност е основание за упражняване на учебна и консултативна дейност от трето ниво дейности с повишена сложност и интердисциплинарен характер.

3.3. Дейности, за които е необходима допълнителна квалификация:

3.3.1. Дейности с повишена сложност:

а) лечение на пациенти с хематологични заболявания в група с неблагоприятен прогностичен индекс;

б) приложение на високодозова химиотерапия, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет;

в) използване на таргетна терапия;

г) трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

д) владеене на аферезна техника;

3.3.2. Интердисциплинарни дейности:

а) специализирана хематологична лабораторна диагностика;

б) колекция на хемопоетични стволови клетки от периферна кръв, костен мозък от пациенти или здрави донори;

в) обработка, криоконсервиране и съхранение на продукти от хемопоеични стволови клетки.

4. Качество на диагностично-лечебния процес в специалността “Клинична хематология”

4.1. Качество в клиничната хематология. Под качество в клиничната хематология се разбира възможност за осигуряване на продължителна, комплексна и координирана хематологична помощ при заболявания на кръвта и кръвотворните органи за всички лица, съответстваща на доказателствено базирана медицина при най-съвременен биомедицинско, психологично и социално-природно разбиране за здравето.

4.2. Качество на диагностичния процес. Диагностицирането на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи представлява комплекс от процедури (Standart Operating Procedures), осигуряващи съвременна и точна диагноза на отделните нозологични единици.

4.2.1. В изграждането на диагнозата се прилагат конвенционални и съвременни физикални данни и биохимични показатели, хистологични, имунохистохимични, цитохимични, флоуцитометрични, цитогенетични, молекулярно-генетични, хирургични и образни методи, включени в специални диагностични панели.

4.2.2. Неотменна част на диагностичния процес е изследването и обсъждането на комплекс прогностични показатели и създадените на тяхна основа специфични прогностични и стадийни системи, които разпределят пациентите в отделни рискови групи, предопределят терапевтичната стратегия, прогнозата и преживяемостта.

4.2.3. Окончателната диагноза при злокачествените заболявания на кръвта и кръвотворните органи се приема от клинична комисия, съставена от хематолози, хисто-/имунопатолози, лъчетерапевти и специалисти по образна диагностика, имащи отношение към диагностичния процес, разпределението по клинични стадии и лечебна стратегия.

4.2.4. Клиничната комисия се създава към хематологични структури от II и III ниво със заповед на ръководителя на лечебното заведение, определяща поименно нейния състав, структура, правила за дейност и работен график. Решенията на клиничната комисия се документират в досието на пациента.

4.2.5. Крайният резултат от качеството на диагностичния процес се оценява чрез:

а) своевременност и точност на диагнозата;

- б) ниво на компетентност на диагностичния екип;
- в) използвани методи в диагностичния процес;
- г) съвременни морфологични, имунофенотипни, имунохистохимични, генетични и патогенетично обусловени класификационни схеми;
- г) количество на неуточнени или недиференцирани хистологични диагнози;
- д) необходимост от ревизии на диагностичните резултати;
- е) съвпадение на насочващата, приемната, работната, окончателната и патоанатомична диагноза.

4.3. Качество на лечебния процес. Лечението на болните със заболявания на кръвта и кръвотворните органи се базира на най-съвременните достижения и възможности на медицинската наука.

4.3.1. При лечението на злокачествените заболявания се прилагат комплекс от специфични методи: химиотерапия, имунотерапия, радиотерапия, трансплантационни програми. Отделните методи са с консенсусно уточнен алгоритъм (компоненти, дозировка, продължителност, интервал) и линия на приложение в зависимост от:

- а) прогностичните фактори и стадийни системи (риск-адаптирана терапия);
- б) етапите на лечение;
- в) терапевтичния отговор;
- г) еволюцията и фазите на болестта.

4.3.2. Чрез прилаганите методи се оформя терапевтична стратегия, уточнена от клиничната комисия и чиято основна цел е подобряване прогнозата и преживяемостта на болните чрез:

- а) тотална ерадикация на патологичния клон и излекуване на болните;
- б) подтискане на неоплазийната линия с продължителен контрол върху болестта;
- в) отстраняване на мъчителните симптоми на болестта;
- г) овладяване на страничните ефекти от прилаганото лечение;
- д) подобряване качеството на живот;
- е) социална реадaptация на болните.

4.3.3. Крайният резултат от проведеното лечение се оценява чрез специфични за всяка нозологична единица комплекс от показатели, формиращи отделни качествени степени на терапевтичния отговор:

- а) пълна ремисия;
- б) частична ремисия;
- в) минимална ремисия;
- г) стабилно състояние (без ремисия, но и без прогрес);
- д) прогрес на заболяването.

4.3.4. За всяка степен на терапевтичен отговор при непостигната пълна ремисия се прилага отделна терапевтична стратегия.

4.3.5. Нива на препоръчителност и степен на доказателственост на терапевтичните схеми и методи на лечение. Предложените терапевтични схеми и методи са основани на клиничните доказателства за терапевтичните резултати от тях, съвременните научни достижения в хематологията и различни проучвания. В зависимост от това те имат различни нива на препоръчителност и степен на доказателственост:

#### Нива на препоръчителност

---

Ниво	Изисквания
A	Най-малко едно рандомизирано, контролирано проучване като част от достъпната литература, доказващо специфичното твърдение.
B	Наличност на добре проведени нерандомизирани клинични проучвания по специфичното твърдение.
C	Данни, получени при експертни срещи или от клиничен опит.

---

#### Степен на доказателственост

---

Степен	Тип на доказателственост
Ia	Доказателствата са на базата на мета-анализ от множество рандомизирани контролирани проучвания
Ib	Доказателствата са на базата на поне едно рандомизирано и контролирано проучване
IIa	Доказателствата са на базата на поне едно нерандомизирано проучване вкл. фаза II с добър дизайн и проучвания с контролирани случаи.
IIb	Доказателствата са на базата на поне едно от други подобни проучвания с добър дизайн, наподобяващо експерименталните.
III	Доказателствата са на базата на мета-анализ на неекспериментални сравнителни, корелационни и казус – контролирани

проучвания с добър дизайн във фаза II и публикувани само като резюмета.

IV Доказателствата са на базата на доклади от експертен комитет, мнение или клиничен опит от водещи специалисти или хематологични центрове.

5. Обща схема на медицинските дейности в отделните нива на здравно обслужване на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи. "Маршрут" на пациента.

5.1. Медицинските дейности при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи се осъществяват на следните нива:

- общопрактикуващ лекар от извънболничната медицинска помощ;

- лекар с придобита специалност "Клинична хематология" от извънболничната помощ,

- лекар с придобита специалност "Клинична хематология" от приемно-консултативните кабинети на болничните заведения;

- лекари с придобита специалност "Клинична хематология" от хематологичните стационари на заведенията за болнична помощ.

5.2. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво общопрактикуващ лекар:

5.2.1. Осъществява изследвания на кръвта в рамките на задължителните профилактични прегледи, съгласно нормативните документи за профилактичните прегледи и диспансеризация.

5.2.2. Насочва пациенти за консултация със специалист хематолог при всяко нововъзникнало съмнение за заболяване на кръвта и кръвотворните органи, както и при:

- количествени и качествени отклонения в периферната и диференциална-кръвна картина;

- неясни анемични състояния без категорични доказателства за желязен и вит. B12 дефицит; анемични състояния, съчетани с индиректна билирубинемия със или без спленомегалия, фебрилитет, левкоцитоза или левкопения, тромбоцитоза или тромбоцитопения, с хеморагична диатеза, лимфоаденомегалия, костни фрактури;

- увеличени лимфни възли, които не могат да бъдат свързани със специфичен или неспецифичен възпалителен процес и без повлияване от лечение в продължение на месец; увеличени лимфни въз-

ли със спленохепатомегалия;

- неясна локална или системна хеморагична диатеза.

5.2.3. Насочва пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи за консултация или хоспитализация в спешен и планов порядък, придружено от необходимия за всяка нозологична единица минимум кръвни, биохимични и/или по преценка – образни изследвания.

5.2.4. Осъществява наблюдение, контролни изследвания или симптоматично лечение на пациенти с доброкачествени хематологични заболявания, изрично посочени след консултация от хематолог или в епикриза от болнично заведение за хематологична помощ.

5.2.5. Издава и подготвя документи за временна нетрудоспособност и медицинска експертиза на работоспособността на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

5.2.6. Поддържа медицинска документация на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи съгласно нормативните изисквания.

5.3. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво лекар с придобита специалност “Клинична хематология” от амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП).

5.3.1. Основните медицински дейности на лекар с придобита специалност “Клинична хематология” от СИМП са детайлизирани в раздел III, т. 1 и най-общо включват:

- консултации на пациенти със съмнение или с уточнено хематологично заболяване, носочени от общопрактикуващия лекар;
- осъществяване на специализирани диагностични дейности, планови и спешни общотерапевтични манипулации, както и специфично лечение на пациенти с малигнени хематологични заболявания, неизискващо стационарни условия в обем и вид посочени в решение на клинична комисия или указани в епикриза от болнично заведение за хематологична помощ;

- насочване за хоспитализация, наблюдение, контролни кръвни, биохимични и образни изследвания, консултации с други специалисти на пациенти с хематологични заболявания при спазване указанията в епикризите от болнични заведения за хематологична помощ.

5.4. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво лекар с придобита специалност “Клинична хематология” от приемно-консултативните кабине-



ти на болничните заведения за хематологична помощ.

5.4.1. Процесът медицински дейности на ниво приемно-консултативни кабинети (ПКК) е съобразен с настоящия стандарт и с Правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на приемно-консултативния кабинет на съответното лечебно заведение за болнична помощ и включва:

- Преглед и преценка на индикациите за хоспитализация, както и наличието на предхоспитализационен минимум на насочения за планова или в условия на спешност хоспитализация на пациенти с хематологично заболяване.

- Пренасочване по преценка пациенти за консултация към ПКК на друго отделение.

- Осъществяване лечебни процедури с неотложен характер при пациенти в тежко състояние до настаняването в стационар.

- Контролиране процеса на информирано съгласие на пациента, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти, съгласно нормативните изисквания и НРД.

5.5. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво лекари с придобита специалност “Клинична хематология” от хематологичните стационари на заведенията за болнична помощ.

5.5.1. Медицински дейности и отговорности на ниво лекари с придобита специалност “Клинична хематология” и медицинските сестри от хематологичните стационари на заведенията за болнична помощ са детайлизирани в Раздел III на настоящия стандарт и представляват многоетапен процес, който най-общо включва:

5.5.1.1. Прием, санитарно-хигиенна обработка и настаняване на пациенти. Дейностите по приема, хигиенната обработка и настаняването на пациентите в болничния, вкл дневния стационар се извършват под наблюдението на старшата медицинска сестра от екип – секторна медицинска сестра/санитар/технически сътрудник и са регламентирани чрез Стандартна оперативна процедура (СОП) за организация на потока медицински дейности и длъжностите характеристики на отговорния персонал, утвърдени в болничното заведение.

5.5.1.2. Диагностични процедури – представляват комплекс от специфични и общодиагностични дейности при пациент с хематологично заболяване в хематологичен стационар, детайлизирани в настоящия стандарт в раздел III, съгласно нивата на хематологичните стациона-

ри (от I до III) и изискванията за компетентност на медицинския персонал.

5.5.1.2.1. Диагностичните процедури се извършват след обсъждане и съгласно методични указания за всяка нозологична единица и СОП при заболяванията на кръвта и кръвотворните органи от лекуващия екип и други екипи за специализирани диагностични изследвания в Клиничната хематология.

5.5.1.2.2. Диагностичните процедури се извършват само след писмено информирано съгласие на пациента.

5.5.1.3. Терапевтични процедури. Специфичните и общотерапевтични процедури при пациент с хематологично заболяване в хематологичен стационар са детайлизирани в раздел III на настоящия стандарт, съгласно нивата на хематологичните стационари (от I до III) и изискванията за познания и компетентност на лекуващия екип.

5.5.1.3.1. Терапевтичните процедури за всеки пациент със злокачествено заболяване на кръвта и кръвотворните органи се извършват съгласно възприетата терапевтична стратегия, която е обсъдена, консезусно приета и препоръчана от Клиничната комисия на базата на методични указания за лечение в Клинична хематология.

5.5.1.3.2. Терапевтичните процедури се извършват под ръководството и контрола на лекуващия лекар с регламентирано участие и наблюдение от страна на секторната и манипулационна медицинска сестра, съобразно изискванията за познания и компетентност, СОП и техните длъжностни характеристики, утвърдени в хематологичния стационар.

5.5.1.3.3. Секторната медицинска сестра разяснява персонално на пациента времето, интервалите и начина на приложение на лекарствения продукт. Манипулационната медицинска сестра прилага лекарствения продукт съобразно предписания начин и доза, като спазва техниката на безопасност, общите или специфични условия за приложение на всеки един от тях, разпознава непосредствените усложнения и странични реакции, свързани с тях, както и спешните медицински действия до намесата на лекар.

5.5.1.3.4. Терапевтичните процедури се прилагат само след писмено информирано съгласие на пациента.

5.5.1.4. Дехоспитализация на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

5.5.1.4.1. След приключване на планираните диагностични дейности, обем лечение и оценка на терапевтичния отговор пациентите със заболявания на кръвта и кръвотворните органи се дехоспитализират с издадена от лекуващия лекар и подписана от началник отделение/клиника епикриза, която включва следните задължителни данни:

- точна окончателна диагноза, стадий на заболяването и рисков индекс;
- дата и номер на документа, уточняващ хистологична диагноза;
- дата и номер на решението на Клиничната комисия по хематология за препоръчаната терапевтична стратегия или нейните корекции в цялостната еволюция на болестта;
- сегашното състояние на пациента и неговата динамика след лечението;
- основни параклинични данни за заболяването, неговата активност и тяхната динамика след лечението;
- приложеното етиологично, патогенетично и симптоматично лечение, моно- или полихимиотерапевтичните режими при злокачествените хематологични заболявания с количествена оценка на употребените цитостатичните продукти;
- странични реакции и усложнения от лекарствените и кръвни продукти;
- точни указания съгласно нормативните документи и НРД към общопрактикуващия лекар или лекаря с призната специалност “Клинична хематология” от СИМП за по-нататъчно поведение при пациента: наблюдение, контролни изследвания, амбулаторно, домашно или поддържащо лечение, лекарствени продукти с доза и продължителност, дата на следваща хоспитализация, медицинска експертиза на работоспособността, диспансеризация.

## 6. Гранични области на специалността “Клинична хематология”

6.1. Клиничната хематология е специалност с интердисциплинарен характер, взаимодействаща с всички останали медицински специалности. Припокриващите се територии за клиничната хематология са области от отделни клинични специалности, в които има вторично ангажиране на кръвта и кръвотворните органи, както и специалности, подпомагащи диагностиката и лечението на кръвните заболявания.

6.2. Описание на припокриващите се територии и граници на отговорност

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
<p>Акушерство и гинекология</p>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични заболявания във връзка с усложнения и клиничните прояви от гениталната система;</li> <li>• консултира по въпроси за репродуктивната функция, вкл. пренаталната диагностика на генетично обременени пациенти и хематологично болни на цитостатична терапия;</li> <li>• сътрудничи при лечение на малигнени хемопатии при бременност</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични изяви на гинекологични заболявания;</li> <li>• провежда лечение на малигнени хемопатии при бременност;</li> <li>• консултира при нужда относно индикации и начини на прилагане на кръв и кръвни съставки при необходимост;</li> <li>• консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на хирургични интервенции.</li> </ul>
<p>Анестезиология и интензивно лечение</p>	<p>Лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични заболявания при необходимост от анестезия или интензивно лечение.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира предоперативно пациенти с хематологични отклонения по отношение на кръвните показатели и хемостазата;</li> <li>• консултира пациенти на интензивно лечение с хематологични отклонения;</li> <li>• консултира за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Вирусология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или вирусни инфекции, които причиняват или протичат с хематологични промени;</li> <li>• участва в задължителния контрол на широк спектър вируси при болни преди и след ТХСК: вирусен хепатит, HIV, EBV, CMV и др.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични изяви на вирусни заболявания;</li> <li>• диагностицира и лекува хематологични неоплазии в хода на HIV инфекция.</li> </ul>
Гастроентерология	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира болни с някои форми на анемия (мегалобластни, желязодефицитни и др.) и ангажиране на гастроинтестиналния тракт;</li> <li>• насочва към хематолог суспектни или доказани хематологични неоплазии с ангажиране на храносмилателния тракт;</li> <li>• чернодробна биопсия при хематологични заболявания.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични изяви на гастроинтестинални заболявания;</li> </ul>
Ендокринология и болести на обмяната	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ендокринологична консултация при болни, които подлежат на цитостатична и лъчетерапия;</li> <li>• насочва към хематолог суспектни или доказани хематологични неоплазии с ангажиране на ендокринната система.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в уточняване на хематологични промени при ендокринни заболявания;</li> <li>• диагностика и лечение на хематологични неоплазии с ангажиране на ендокринната система.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Инфекциозни болести	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни заболявания, протичащи с хематологични промени;</li> <li>• консултира инфекциозни усложнения в хода на хематологични заболявания при необходимост.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични изяви на инфекциозни заболявания;</li> <li>• диагностицира и лекува хематологични неоплазии в хода на HIV инфекция.</li> </ul>
Кардиология	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана консултация при необходимост хематологични и хемостазни промени при сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, клапно протезиране, лечение с антикоагуланти);</li> <li>• осъществява специализирана оценка на сърдечната функция при болни, които подлежат на високодозови режими на цитостатично лечение;</li> <li>• консултира кардиологични усложнения на хематологични заболявания и тяхното лечение.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира хематологични и хемостазни промени при сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, клапно протезиране, лечение с антикоагуланти) при необходимост.</li> </ul>
Клинична имунология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата, съвместното лечение и проследяване на болни с хематологични неоплазии;</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични изяви на заболявания на имунната система.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира промени в клетъчния и хуморален имунитет при хематологични заболявания;</li> <li>• изследвания на тъканната съвместимост и търсенето на дарители за алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки.</li> </ul>	
Клинична лаборатория	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата и проследяване на болните.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• специализирана хематологична лабораторна диагностика.</li> </ul>
Кожни и венерически болести	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в диагностиката и лечението на кожни промени при малигнен хемопатии, имуноалергични васопатии с кожни промени и др.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични изяви на дерматологични заболявания.</li> </ul>
Лъчелечение	<p>Лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• планира и провежда лъчетерапия при хематологични неоплазии.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични усложнения при лъчетерапия за диагностика и лечение;</li> <li>• диагностицира и лекува остра и хронична лъчева болест.</li> </ul>
Медицинска паразитология	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в етиологичното уточняване на паразитни заболявания, протичащи с хематологични промени;</li> <li>• участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата, съвместно лечение и проследяване на болните.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични прояви на паразитни заболявания за диагностика и лечение;</li> <li>• разпознава еритроцитни паразити в хемограми и миелограми.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Микробиология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осъществява рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана микробиологична диагностика с оглед етиологично уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни усложнения при хематологични заболявания.</li> </ul>
Неврохирургия	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични заболявания при необходимост от неврохирургическа интервенция.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира и лекува пациенти с пред- и постоперативно установени хематологични заболявания на централната и периферна нервна система.</li> </ul>
Нервни болести	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана консултация пациенти с неврологични заболявания и хематологични усложнения;</li> <li>• консултира, диагностицира и участва в лечението на неврологични усложнения при хематологични заболявания;</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични прояви при болни с неврологични заболявания;</li> <li>• консултира болни с аутоимунни неврологични заболявания с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки.</li> </ul>
Нефрология	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана консултация пациенти с хематологични промени при остри хронични бъбречни заболявания със и без бъбречна недостатъчност;</li> <li>• участва в лечебния процес на на-стъпила в хода на хематологично заболяване бъбречна недостатъчност.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични прояви при болни с бъбречни заболявания с и без бъбречна недостатъчност.</li> </ul>



Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Нуклеарна медицина	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• провежда туморотропни нуклеарно-медицински изследвания: визуализация на туморни процеси, туморни маркери,</li> <li>• участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата и проследяване на болните чрез осъществяване на специализирани хеморадиологични кинетични изследвания: определяне на обем циркулираща кръв, еритроцитна маса и плазма; определяне на преживяемост и секвестрация на кръвни клетки – тромбоцити, еритроцити;</li> <li>• провежда нуклеарно-медицински изследвания на щитовидна жлеза, кости, бъбреци и др. при болни с хематологични заболявания.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти, при които проведените нуклеарномедицински изследвания насочват към хематологично заболяване.</li> </ul>
Образна диагностика	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата, стадирането и проследяването на болните с хематологични заболявания (конвенционална рентгенология, компютърна томография, магнитно-резонансна томография).</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти, при които проведени образни изследвания насочват към хематологично заболяване.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
<p>Медицинска онкология</p>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана диагностика и лечение хематологични усложнения при солидни неоплазии;</li> <li>• участва в диагнозата и лечението на втори малигнени заболявания.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира, диагностицира и участва в лечението на пациенти с хематологични усложнения, свързани с неоплазии или тяхното лечение (анемии, нарушения на хемостазата, миелодисплазии и други);</li> <li>• участва в диагностицирането и лечението на вторични хематологични неоплазии, настъпили след или в хода на солидни тумори;</li> <li>• консултира пациенти със солидни тумори с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки.</li> </ul>
<p>Ортопедия и травматология</p>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана консултация болни с хематологични отклонения при засягане на опорно-двигателния апарат;</li> <li>• участва със специфични ортопедични методи в лечението на хематологични заболявания, ангажиращи опорно-двигателния апарат.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира, диагностицира и участва в лечението на пациенти с хематологични усложнения и нарушения на хемостазата при заболявания на опорно-двигателния апарат;</li> <li>• консултира за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти;</li> <li>• консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на ортопедични хирургични интервенции.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Очни болести	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира и участва в диагностиката на офталмологични усложнения и клинични прояви на хематологични заболявания;</li> <li>• разпознава и насочва за специализирана хематологична помощ болни с ангажиране на окото от хематологични неоплазии.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира, диагностицира и лекува хематологични заболявания, засягащи очните структури;</li> <li>• консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на очни хирургични интервенции.</li> </ul>
Обща и клинична патология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• задължително участва в диагностиката на хематологичните неоплазии.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• специализирана хематологична лабораторна диагностика.</li> </ul>
Пневмология и фтизиатрия	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в диагностиката на обемни процеси в гръдния кош (лимфоми и левкемии);</li> <li>• сътрудничи в диагностиката и лечението на съпътстващи или настъпили в хода на хематологично заболяване белодробни усложнения и инфекции.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в диагностиката на количествени и качествени хематологични промени при белодробни заболявания,</li> <li>• консултира пациенти с обемни процеси в гръдния кош за диагноза и лечение.</li> </ul>
Психиатрия	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира болни с хематологични заболявания във връзка с разпознаване и преодоляване на психологическия дистрес и осъществява специализирана психиатрична консултация при необходимост.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти със съпътстващи; хематологични прояви при психиатрични заболявания (като анемии, дължащи се на дефицит на желязо, витамин B12, фолиева киселина и др.).</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Ревматология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разпознава и насочва за специализирана консултация хематологични промени при ревматологични заболявания (колагенози, инфекциозно-възпалителни заболявания на съединителната тъкан).</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични прояви при ревматологични заболявания;</li> <li>• консултира пациенти с аутоимунни заболявания на съединителната тъкан с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хемопоеични стволови клетки.</li> </ul>
Трансфузионна хематология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира и осигурява необходимото количество кръв, кръвни биопродукти вкл. специално обработени за спешна и планова хематологична реанимация и плазмафереза при остри и хронични/вродени и придобити хематологични заболявания и трансплантационни програми;</li> <li>• изследване на съвместимост по кръвни групи ABO и D групи, пълен фенотип, скрининг за Rhesus и Kell антитела, cross-match;</li> <li>• идентифициране, изследване, документиране и съобщаване на странични реакции при трансфузии;</li> <li>• подбор и подготовка на донори на кръв и кръвни компоненти, колекция на хемопоеични стволови клетки.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира, планира и определя индикациите, обема и честотата на количеството кръв, кръвни биопродукти, вкл. специално обработени за хематологична реанимация и лечение при остри и хронични/вродени и придобити, първични и вторични хематологични заболявания, коагулопатии и трансплантационни програми;</li> <li>• провежда и контролира лечението с кръв, кръвни продукти и кръвни съставки при вродени и придобити първични и вторични хематологични заболявания, коагулопатии и трансплантационни програми.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Урология	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана консултация болни с хематологични отклонения при урологични заболявания.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира и лекува пациенти с хематологично заболявания и ангажиране на урогениталния тракт;</li> <li>• консултира пациенти с хематологични прояви или усложнения при урологични хирургични интервенции;</li> <li>• консултира при необходимост за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти.</li> </ul>
Ушно-носно-гърлени болести	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• насочва за специализирана консултация болни със засягане или хематологични отклонения при УНГ-заболявания.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира и лекува пациенти с хематологично ангажиране на УНГ-област;</li> <li>• консултира пациенти с хематологични заболявания при необходимост от УНГ-хирургични интервенции;</li> <li>• консултира при необходимост за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти;</li> <li>• консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на УНГ-хирургични интервенции.</li> </ul>

Припокриващите се територии – медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
Медицинска генетика	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата и проследяване на пациентите.</li> </ul>	<p>Диагностична</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• специализирана хематологична лабораторна диагностика.</li> </ul>
Хирургия	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участва в диагностика на обемни процеси (лимфоми, левкемии) в гръдния кош и корема, биопсии на периферни и дълбоки увеличени лимфни възли и други тъкани и органи, спленектомии, биопсии на черен дроб при ангажиране от хематологично заболяване; резекции на органи при засягане от хематологични заболявания.</li> </ul>	<p>Диагностична, лечебна</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• консултира пациенти с хематологични прояви или усложнения при хирургични интервенции;</li> <li>• консултира при необходимост за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти;</li> <li>• консултира провеждането на антикоагулантна профилактика и лечение;</li> <li>• консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на хирургични интервенции.</li> </ul>

**РАЗДЕЛ III**  
**БАЗОВА ХАРАКТЕРИСТИКА НА МЕСТАТА ЗА УПРАЖНЯВАНЕ**  
**НА СПЕЦИАЛНОСТТА "КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ".**  
**СТРУКТУРИ, УСТРОЙСТВО, СПЕЦИФИЧНИ ДЕЙНОСТИ, ПЕРСОНАЛ**

1. Хематологичен кабинет в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП).

Хематологичният кабинет е най-малката структура по клинична хематология, която може да бъде самостоятелно звено или част от структурата на лечебно заведение за СИМП.

1.1. Устройство. Хематологичният кабинет се състои от помещение за преглед (минимум 12 m<sup>2</sup> площ). В случай, когато освен консултативна дейност се осъществяват и манипулации, кабинетът трябва да разполага с манипулационна – минимум 12 m<sup>2</sup> площ. Манипулационната може да се обособи като: функционална част от помещението за прегледи; да се помещава в отделна стая, или да е манипулационна, обща за лечебното заведение, в което е разкрит кабинетът.

1.2. Персонал.

1.2.1. Лекар. Най-малко 1 лекар с придобита специалност "Клинична хематология":

а) лекар без придобита специалност "Клинична хематология" може да работи в хематологичен кабинет само под ръководството на лекар с придобита специалност "Клинична хематология";

б) лекарят с придобита специалност по "Клинична хематология" участва в програма за "Продължаващо медицинско обучение" по Клинична хематология.

1.2.2. Медицинска сестра. Медицинската сестра в хематологичен кабинет се назначава по преценка на лекарят с придобита специалност по Клинична хематология. Видът и обемът на работата в хематологичния кабинет на медицинската сестра се регламентира в длъжностната ѝ характеристика.

1.3. Медицински дейности, които могат да бъдат осъществявани в хематологичен кабинет:

1.3.1. Специализирани диагностични медицински дейности:

1.3.1.1. Специализиран медицински преглед, вкл. снемане на анамнеза и физикален статус на пациента.

1.3.1.2. Микроскопско изследване на цитологичен материал от периферна кръв и костен мозък, стандартно оцветени.

1.3.1.3. Аспирация на костен мозък (стернална пункция).

1.3.1.4. Костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия).

1.3.1.5. Интерпретация на резултати от:

а) пълна кръвна картина, диференциална кръвна картина, изследване на феритин, витамин В<sub>12</sub>, фолиева киселина, изследване на показатели на хемостазата;

б) цитологични и цитохимични изследвания на материали от кръв, костен мозък, церебро-спинална течност, изливи в серозни кухини;

в) изследване на клетъчен и хуморален имунитет;

г) имунохимични и имунохематологични изследвания;

д) цитогенетично и молекулярно-генетично изследване;

е) имунофенотипизация на клетки от периферна кръв и костен мозък;

ж) кинетиката на изотопно маркирани тромбоцити, еритроцити, обем циркулираща кръв.

1.3.1.6. Започване и контролиране на лечение на доброкачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, неизискващи стационарни условия.

1.3.2. Посочените в т.1.3.1. изследвания, които са обект на интерпретация от хематолога се осъществяват в специализирани медико-диагностични лаборатории, в които се провежда регулярен контрол на качеството.

1.3.3. В хематологичния кабинет не се извършват лабораторни диагностични процедури като: количествено изследване на кръвни клетки, химични, цитохимични, имунохимични, имунохематологични, цитогенетични, молекулярно-генетични, флоуцитометрични изследвания, изследване на хемостазата, както и обработка на цитологичен и хистологичен материал от тъкани и органи.

1.3.4. Лечебни манипулации, които могат да бъдат извършвани в хематологичен кабинет:

1.3.4.1. Планови общотерапевтични лечебни манипулации (инжекции или инфузии), които могат да се извършват в амбулаторни условия, както следва:

а) приложение на витамин В<sub>12</sub>;

б) приложение на кортикостероиди;

в) приложение на хелатори;

г) приложение на колонистимулиращи фактори (вкл. ерит-



ропоетин);

- д) приложение на алфа-интерферон;
- е) приложение на коагулационни фактори;
- ж) инфузия на електролити;
- з) приложение на антибиотици
- и) приложение на парентерални желязни лекарствени про-

дукти.

1.3.4.2. Спешни манипулации – осъществяват се съгласно правомощията и задълженията на българския лекар и до идването на екипите на Спешната медицинска помощ и включват:

- а) лечение на алергични реакции;
- б) лечение на бъбречни, жлъчни, абдоминални колики;
- в) лечение на постцитостатичен емезис;
- г) лечение на хипертонична криза;
- д) лечение на остра болка с различна етиология;
- е) лечение на остро настъпила кожно-лигавична хемора-

гична диатеза;

- ж) първа помощ при шокови състояния с неизвестна ети-

ология.

1.3.5. Консултации на пациентите при нужда със специалисти от други медицински специалности.

1.3.6. Насочване за планова и спешна хоспитализация на болни, при които се налага стационарно лечение с придружаващи изследвания.

1.3.7. Насочване на пациенти с малигнени хемопатии към Клинична комисия по хематология за определяне на окончателна диагноза, стадий и терапевтична стратегия.

1.3.8. Диспансеризира пациенти с болести на кръвта съгласно Наредба №39 от 2004 г. за профилактични прегледи и диспансеризация (обн., ДВ, бр.106 от 2004 г.; изм., ДВ, бр.102 от 2005 г.).

1.3.9. Медицинска експертиза на работоспособността на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи. Участие в общи и специализирани лечебно-контролни комисии.

1.3.10. Поддържане на медицинска документация съгласно изискванията на НРД и всички останали нормативни актове, въвеждащи изисквания в тази насока.

1.4. Обзавеждане и оборудване на хематологичен кабинет

1.4.1. Кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ): лекарско бюро, шкаф за

документи, медицинска кушетка, столове, закачалка. Оборудване: микроскоп с имерсионен обектив. Медицински документи, съгласно действащият НРД и други нормативни актове, въвеждащи изисквания в тази насока актове.

1.4.2. Манипулационна (минимум 9 m<sup>2</sup> площ): медицинска кушетка, плот за подготовка на лекарствени продукти и манипулациите, стойка за инфузии, медицински шкаф с лекарствени продукти и медицински изделия, стетоскоп, апарат за измерване на артериално налягане, ръстомер, кантар, стерилни игли, микроскопски стъкла, петриева паничка, поставка за микроскопски стъкла, съдове за разделно събиране на опасни отпадъци.

## 2. Сектор по клинична хематология

Хематологичният сектор е обособена част от отделение към лечебно заведение за болнична помощ, в което се осъществява диагностично-лечебна дейност по вътрешни болести.

В хематологичен сектор се осъществява прием, диагностика и лечение само на доброкачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, както и палиативно и заместително лечение при злокачествени хемопатии.

### 2.1. Устройство на хематологичен сектор.

2.1.1. Приемно-консултативен кабинет (ПКК) – минимум 12 m<sup>2</sup> площ, самостоятелен или общ за отделението. В него се обслужват пациенти, насочени за хоспитализация в хематологичния сектор и/или за консултация със специалист хематолог. В ПКК се осъществява дейност съгласно стандартна оперативна процедура (СОП) за прием на пациенти в хематологичен сектор, включващ нива на отговорност, дейности, осъществявани в ПКК, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти.

2.1.2. Болнични стаи, отговарящи на действащите в страната санитарно-хигиенни и технически норми: за възрастни и деца над 14г. по 6,5 m<sup>2</sup> площ за едно легло (Наредба №29/23.11.1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи (обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.).

2.1.3. Манипулационна (минимум 9 m<sup>2</sup> площ) – самостоятелна или

обща за отделението. Манипулационната трябва да разполага с: работни плотове, шкафове за лекарствени продукти и консумативи, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, кантар, термостат, игли за костно-мозъчна пункция, игли за трепанобиопсия, микроскопски стъкла, съдове за разделно събиране на опасните отпадъци (Наредба №29/23.11.1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.).

2.1.4. Лекарски кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ) самостоятелен или общ за отделението. Лекарският кабинет трябва да разполага с лекарски бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскоп с имерсионен обектив, брояч, негативоскоп, техника за записване и съхраняване на медицинска информация (Наредба №29/23.11.1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи).

2.1.5. Сестрински кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ) – самостоятелен или общ за отделението. Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи.

2.1.6. Стая за секретар – самостоятелна или обща за отделението.

2.1.7. Други – склад, архив, кухня, столова, санитарни структури (съгласно действащите в страната санитарно- хигиенни и технически норми; Наредба №29/23.11.1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи).

2.2. Оборудване на хематологичен сектор

2.2.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение, включително: ЕКГ апарат, перфузори, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

2.2.2. Специфичното оборудване на хематологичния сектор: микроскоп с имерсионен обектив, набори за осъществяване на аспирация на костен мозък и костно-мозъчна биопсия.

2.3. Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване

дейността на хематологичния сектор. Болничната инфраструктура трябва да има възможност за предоставяне на:

2.3.1. Достъп до структура за интензивно наблюдение и лечение.

2.3.2. Достъп до хемодиализа.

2.3.3. Готовност за осъществяване на централен венозен достъп.

2.3.4. Лаборатория с възможност за хематологични, биохимични изследвания и хемостазни изследвания.

2.3.5. Осигурен достъп до лаборатория/отделение по клинична патология.

2.3.6. Микробиологична и паразитологична лаборатория.

2.3.7. Осигурен достъп до високоспециализирани лаборатории за осъществяване на цитохимични, имунохимични, цитогенетични, молекулярно биологични изследвания, имунофенотипизация на кръвни клетки, имунохимични, разширени имунохематологични изследвания, специализирани изследвания на нарушения на хемостазата и еритроцитите, нуклеарномедицински изследвания на кръвни клетки.

2.3.8. Осигурен достъп до звено/отделение по образна диагностика.

2.3.9. Осигурен достъп до кръвна банка.

2.3.10. Осигурен достъп до консултативна помощ със специалисти от всички медицински специалности.

2.3.11. Болнична аптека на заведението за болнична помощ или осигурено чрез договор снабдяване с лекарствени продукти от друга аптека в най-близкото заведение за болнична помощ на съответната територия.

2.3.12. Устройството, оборудването, организацията на дейностите и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответства на действащите в момента медицински стандарти.

2.4. Специфични медицински дейности, осъществявани в хематологичен сектор.

2.4.1. Диагностично-лечебния процес в хематологичен сектор се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) решения на клинична комисия по хематология при пациенти с хематологични неоплазии, при които не се налага цитостатично, а само от палиативно или заместително лечение;

в) протоколи за спешна и неотложна помощ в клиничната хематология;

г) стандартна оперативна процедура (СОП) за организация на потока медицински дейности – прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

д) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба на МЗ №31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика; обн., ДВ, бр.67 от 17 август 2007 г.).

#### 2.4.2. Диагностични процедури:

а) вземане и изпращане на кръв за: количествено изследване на кръвните клетки, клинична биохимия, изследване на хемостазата, имунохимично, имунохематологично, цитогенетично, молекулярно-биологично изследване, имунофенотипизация на кръвни клетки и други специализирани хематологични изследвания;

б) аспирация на костен мозък (миелограма);

в) костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия);

г) микроскопско изследване на стандартно оцветени цитологични материали от периферна кръв и костен мозък;

д) осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи със сертифицирана лаборатория/отделение/клиника по клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични и имунофенотипни изследвания на предоставения материал;

е) вземане на материали за микробиологични/паразитологични изследвания.

2.4.3. Цитохимичните и имунохистохимични изследвания, имунофенотипизацията, цитогенетичните, молекулярногенетични, имунохимични, имунохематологични и нуклеарно медицински изследвания, както и разширените изследвания на хемостазата се осъществяват само в специализирани лаборатории, в които се осъществява контрол на качеството. Лабораториите могат да бъдат разположени на територията на болничното лечебно заведение, в което е разкрит хематологичния сектор, или в друго лечебно заведение, с което болницата е сключила договор за подизпълнител.

2.4.4. Терапевтични процедури. В хематологичния сектор, освен об-

цотерапевтични процедури, се осъществява и лечение, съобразно утвърдени и общоприети указания за диагностика и лечение на доброкачествени хемопатии с:

- а) кръв и кръвни биопродукти, съгласно действащите разпоредби на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
- б) имunosупресори;
- в) коагулационни фактори;
- г) растежни фактори;
- д) глюкокортикостероиди;
- е) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати.

#### 2.4.5. Интердисциплинарни консултации:

а) консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебната структура, към която е разкрит хематологичния сектор;

б) консултации с лекари с придобита специалност по клинична хематология от други лечебни заведения от по-високо ниво, вкл. с експерти-консултанти по хематология се осъществяват съгласно договор между лечебното заведение, към което е разкрит хематологичния сектор и консултанта (или лечебното заведение, в което работи).

#### 2.4.6. Други дейности:

а) медицинска експертиза на работоспособността на пациенти с хематологично заболяване;

б) поддържане на медицинска документация относно: прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена, експертизи;

в) насочване на всеки пациент със злокачествена хемопатия към клинична комисия по хематология за определяне на окончателна диагноза, стадий и терапевтична стратегия;

г) научна дейност: участие в клинични проучвания, работни научни срещи, конференции, конгреси.

### 2.5. Персонал

#### 2.5.1. Лекари:

а) задължително най-малко един от лекарите трябва да има придобита специалност "Клинична хематология" (КХ); броят на лекарите се определя от броя на разкритите легла;

б) лекарят, завеждащ сектора по клинична хематология, трябва да има придобита специалност “Клинична хематология”;

в) лекарите в сектора, които нямат придобита специалност “Клинична хематология”, работят под ръководството и контрола на лекар с призната специалистност “Клинична хематология”;

г) лекарят, с придобита специалност “Клинична хематология”, е отговорен за спазването на стандартните оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в хематологичния сектор;

д) лекарят с придобита специалност “Клинична хематология” участва в програма за продължаващо медицински обучение в областта на клиничната хематология.

#### 2.5.2. Медицински сестри

2.5.2.1. Броят на медицинските сестри се определя от броя на разкритите легла при съотношение лекар : медицинска сестра 1 : 2.

2.5.2.2. Медицинските сестри в хематологичния сектор изпълняват своите задължения съгласно длъжностните им характеристики, изискванията на приетите в отделението и сектора СОП за организация на потока на медицинските дейности, заеманата позиция и място на работа.

2.5.2.3. Сестрите трябва да извършват специфичните дейности в хематологичния сектор съгласно писмени правила за субординация и отговорности в хематологичния сектор, спазвайки работни стандартни протоколи за:

а) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

б) наблюдение и обслужване на пациент с хеморагична диатеза;

в) наблюдение и обслужване на пациент с хемолитични криза;

г) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имunosупресори, растежни фактори;

е) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

ж) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с коагулационни фактори;

з) животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

и) подготовка на необходимите принадлежности и асистирание при стернални пункции, трепанобиопсии, биопсия на лимфен възел;

к) познаване дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и имунотерапия;

л) наблюдение и грижи за пациенти в терминални стадии на заболяванията;

м) участват в програма за продължително професионално обучение.

### 3. Хематологична клиника/отделение

Хематологична клиника/отделение може да бъде разкрита на самостоятелно обособена площ като структура на лечебно заведение за болнична помощ със стационар.

В хематологичната клиника/отделение се осъществява диагностика и лечение на всички доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

Хематологичните клиники/отделения се разкриват на 3 нива. Разделянето на нива се определя от специфичните изисквания към осъществяваните специализирани медицински дейности и свързаните с това специфично оборудване, обзавеждане, инфраструктура и квалификация на персонала.

#### 3.1. Хематологично отделение от I ниво

Хематологично отделение от I ниво може да бъде разкрито на самостоятелна площ като структура на лечебно заведение за болнична помощ със стационар.

В хематологично отделение от I ниво се осъществява прием, диагностика и лечение на пациенти с доброкачествени и злокачествени хематологични заболявания без остри левкемии, чието лечение не изисква високодозови цитостатични и/или спасителни режими на лечение.

##### 3.1.1. Устройство на хематологично отделение от I ниво.

3.1.1.1. Приемно-консултативен кабинет (ПКК) – минимум 12 m<sup>2</sup> площ;

а) обслужване на пациенти, насочени за хоспитализация към хематологично отделение;



б) консултация на пациенти от други отделения на лечебното заведение или на пациенти от други лечебни заведения, с които болницата има договор за консултации със специалист хематолог;

в) приемно-консултативен кабинет ПМК осъществява своята дейност съгласно СОП за прием на пациенти в хематологичното отделение, включващ нива на отговорност, дейности, осъществявани в ПМК, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти.

3.1.1.2. Стая за дневна химио- и/или хемотерапия (дневен стационар) – изисквания:

3.1.1.2.1. Стаята за дневна химио- и/или хемотерапия при възможност е без пряка комуникация с болничните стаи.

3.1.1.2.2. Стаята за дневна химио- и/или хемотерапия се състои от:

а) помещение, в което са разположени леглата (постове) за пациентите, подлежащи на дневна химио- и/или хемотерапия; за възрастни и деца над 14 г. по 6,5 m<sup>2</sup> площ за едно легло;

б) манипулационна – минимум 9 m<sup>2</sup> площ с работна маса, спешен шкаф, медицински шкаф за подготовка на терапевтичната процедура, ръстимер, кантар.

3.1.1.2.3. В стаята за дневна химио/хемотерапия се лекуват болни с уточнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи в добро общо състояние с индекс ECOG <3, тествани и понесли начален обем химиотерапия без странични ефекти, болни с лека и средно тежка степен на вродени или придобити коагулопатии без кръвотечения със животозастрашаваща локализация, болни за хематологична реанимация с кръв и кръвни биопродукти при малигнени хемопатии и вродени или придобити анемии, болни с полицитемии в регулярен режим на кръвопускане.

3.1.1.3. Болнични стаи – изисквания:

а) отделението трябва да разполага с общ минимален брой разкрити легла – 10;

б) болничните стаи трябва да отговарят на действащите в страната хигиенни и технически норми: за възрастни и деца над 14 г. по 6,5 m<sup>2</sup> площ за едно легло (Наредба №29/23.11.1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от

10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.).

3.1.1.4. Манипулационна – изисквания:

а) да отговаря на приетите за страната хигиенни и технически норми (минимум 9 m<sup>2</sup> площ); (Наредба №29 от 23 ноември 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.);

б) да разполага с: работни плотове, камина за подготовка на цитотоксични лекарствени продукти, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, кантар, термостат, контейнери за разделно събиране на болничните отпадъци.

3.1.1.5. Манипулационна за диагностични процедури (минимум 9 m<sup>2</sup> площ) – самостоятелна или обща с други отделения на лечебното заведение за болнична помощ:

а) в манипулационната за диагностични процедури се осъществяват инвазивни процедури като аспирация на костен мозък (стернална пункция), костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия), пункции на серозни кухини, лумбални пункции и др.;

б) манипулационната трябва да разполага с медицинска кушетка, масичка за подготовка на манипулациите, медицински шкаф, спешен шкаф, аспиратор, оборудване, необходимо за осъществяване на съответната манипулация (игли за аспирация, биопсия и др.).

3.1.1.6. Лекарски кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ). Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскопи с имерсионен обектив, негативоскоп, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.1.1.7. Сестрински кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ) Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.1.1.8. Стая за секретар – с регистратура за водене и съхраняване на документацията на пациентите с хематологични заболявания, съгласно нормативната уредба.

3.1.1.9. Стая за санитарии.

3.1.1.10. Други: склад, архив, кухня и столова, сервизни помещения съгласно действащите в страната санитарно-хигиенни и технически норми; (Наредба №29 от 23 ноември 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.).

3.1.2. Оборудване на хематологично отделение от I ниво включва:

3.1.2.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение с интензивен сектор, включително: ЕКГ апарат, перфузори, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

3.1.2.2. Специфично оборудване на хематологично отделение от I ниво: игли за аспирация на костен мозък, костно-мозъчна биопсия, имерсионен микроскоп за изследване на цитологични материали, оборудване за осъществяване на конвенционална химиотерапия и трансфузионна терапия.

3.1.3. Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване дейността на хематологично отделение от I ниво Болничната инфраструктура трябва да има възможност за предоставяне на:

3.1.3.1. Интензивно наблюдение и лечение.

3.1.3.2. Достъп до бронхоскопско обслужване.

3.1.3.3. Достъп до хемодиализа.

3.1.3.4. Готовност за осъществяване на централен венозен достъп.

3.1.3.5. Лаборатория с възможност за хематологични, биохимични и хемостазни изследвания.

3.1.3.6. Лаборатория/отделение по клинична патология.

3.1.3.7. Микробиологична/паразитологична лаборатория, в която се осъществява от широк спектър от бактериологични, вирусологични и микотични изследвания, от които задължително за вирусен хепатит, HIV, EBV, цитомегаловирус и др., а при необходимост – достъп до паразитологично изследване.

3.1.3.8. Осигурен достъп до високоспециализирани лаборатории за осъществяване на цитохимични, имуноцитохимични, цитогенетични, молекулярно-биологични изследвания, имунофенотипизация на кръвни клетки, имунохистохимични, разширени имунохематологични, специ-

ализирани изследвания на хемостазата и еритроцитни нарушения, нуклеарно медицински изследвания.

3.1.3.9. Осигурен достъп до звено/отделение по образна диагностика.

3.1.3.10. Осигурен достъп до кръвна банка.

3.1.3.11. Осигурена консултативна помощ със специалисти от други основни медицински специалности.

3.1.3.12. Болнична аптека на територията на лечебното заведение за болнична помощ или осигурено чрез договор снабдяване с лекарствени продукти от друга аптека в най-близкото заведение за болнична помощ на съответната територия.

3.1.3.13. Осигурен достъп до звено за лъчетерапия.

3.1.3.14. Осигурен достъп до звено за аферезни процедури.

3.1.3.15. Устройството, оборудването, организацията на дейности и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответства на действащите в момента медицински стандарти.

3.1.4. Специфични медицински дейности, осъществявани в хематологично отделение от I ниво.

3.1.4.1. Диагностично-лечебния процес в хематологично отделение от I ниво се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) собствени работни клинични ръководства или протоколи, ако няма такива в настоящия стандарт;

в) решения на клинична комисия по хематология при всички пациенти с хематологични неоплазии;

г) стандартна оперативна процедура за организация на потока медицински дейности – прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

д) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба на МЗ №31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика; обн., ДВ, бр.67 от 17 август 2007 г.).

3.1.4.2. Лечението на пациент с малигнено хематологично заболяване започва след обсъждане, препоръки и цялостната определена лечебна тактика от клинична комисия в най-близкото лечебно заведе-

ние или в друго лечебно заведение по желание на пациента. По изключение лечението може да бъде започнато при спешни индикации, но случаят следва да бъде разгледан от клинична комисия при първо следващо редовно заседание.

#### 3.1.4.3. Диагностични процедури:

а) вземане на кръв за: количествено изследване на кръвните клетки, клинична биохимия, изследване на хемостазата, имунохимично, имунохематологично, цитогенетично, молекулярно-биологично изследване, имунофенотипизация на кръвни клетки и др. специфични хематологични изследвания;

б) аспирация на костен мозък (миелограма);

в) костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия);

г) пункции на серозни кухини;

д) лумбални пункции;

е) микроскопско изследване на цитологичен материал от периферна кръв и костен мозък, стандартно оцветени;

ж) осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи със специализирани лаборатории, в които се осигурява контрол на качеството, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични и имунофенотипни изследвания на предоставения материал;

з) вземане на материали за микробиологични изследвания;

и) цитохимичните и имунохистохимични изследвания, имунофенотипизацията, цитогенетичните, молекулярно-биологичните, имунохимични, имунохематологични и нуклеарно медицински изследвания, както и разширените изследвания на хемостазата се осъществяват само в специализирани лаборатории, с осигурен контрол на качеството. Лабораториите могат да бъдат разположени на територията на лечебното заведение за болнична помощ, в което е разкрито хематологичното отделение от I ниво, или в друго лечебно заведение, с което болницата е подписала договор.

3.1.4.4. Терапевтични процедури. В хематологичното отделение от I ниво, освен общотерапевтични процедури, се извършва и лечение с:

а) кръв и кръвни продукти, съгласно действащите разпоредби на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;

- б) цитотоксични средства;
- в) имуномодулатори;
- г) имуносупресори;
- д) други регистрирани биологично активни вещества с противотуморно действие;
- е) коагулационни фактори;
- ж) растежни фактори (гранулоцитни колониостимулиращи фактори, еритропоетин);
- з) глюкокортикостероиди;
- и) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати.

#### 3.1.4.5. Интердисциплинарни консултации:

а) консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебното заведение, към която е разкрито хематологичното отделение.

б) консултации със специалисти хематолози от други лечебни заведения, вкл. с експерти-консултанти по Клинична хематология се осъществяват съгласно сключени договори между лечебните заведения.

в) във всички случаи на новодиагностицирани пациенти с малигнено хематологично заболяване е задължително насочване за консултация с действаща клинична комисия по хематология съгласно договор между лечебното заведение, към което е разкрито хематологичното отделение и лечебното заведение, в което функционира клиничната комисия.

#### 3.1.4.6. Други дейности:

а) поддържане на медицинска документация съгласно действащите нормативни изисквания;

б) научна дейност, участие в клинични проучвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

в) медицинска експертиза на работоспособността на пациенти с хематологично заболяване.

#### 3.1.5. Персонал

##### 3.1.5.1. Лекарите.

3.1.5.1.1. Броят на лекарите се определя от броя на разкритите в отделението легла.

3.1.5.1.2. Задължително поне 2 от лекарите трябва да имат придобита специалност “Клинична хематология”.

3.1.5.1.3. Началникът на хематологично отделение трябва да има придобита специалност “Клинична хематология”. Неговото назначаване се осъществява съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения, Кодекса на труда и Процедурата по набиране и подбор на кадри, приета в лечебното заведение, в което е разкрито отделението.

3.1.5.1.4. Лекарите с придобита специалност “Клинична хематология” в хематологично отделение от I ниво трябва да имат познания и опит за:

а) осъществяване на специализирани диагностични процедури;

б) приложение на цитотоксични средства в конвенционални режими;

в) приложение на други противотуморни средства – моноклонални антитела, интерферони, таргетни противотуморни средства, самостоятелно или като част от конвенционални режими на лечение.

г) лечение на фебрилна неутропения;

д) лечение на тромбоцитопения и хеморагии, предизвикани от приложение на цитотоксични препарати;

е) антиеметична и обезболяваща терапия при пациенти с малигнени заболявания на кръвта;

ж) лечение на терминално болни с хематологични заболявания.

3.1.5.1.5. Лекарите, с придобита специалност “Клинична хематология”, са отговорни за спазването на решенията на клиничните комитети по хематология, както и на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в хематологичното отделение.

3.1.5.1.6. Лекарите в отделението, които нямат придобита специалност “Клинична хематология”, работят под ръководството и контрола на лекар с придобита специалност Клинична хематология.

3.1.5.1.7. Лекарите с придобита специалност “Клинична хематология” задължително участват в програма за продължаващо медицинско обучение в областта на клиничната хематология.

3.1.5.2. Медицински сестри

3.1.5.2.1. Броят на сестрите се определя от броя на леглата в от-

делението и обема на дейностите в съотношение лекар:медицинска сестра – 1:2.

3.1.5.2.2. Старшата медицинска сестра на хематологично отделение се назначава съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения, Кодекса на труда и Процедурата по набиране и подбор на кадри, приета в лечебното заведение, в което е разкрито отделението.

3.1.5.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологично отделение може да бъде лице с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

3.1.5.2.4. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно изискванията на приетите в хематологичното отделение СОП за организация на потока на медицинските дейности и съгласно изискванията на заеманата от нея позиция и място на работа.

3.1.5.2.5. Медицинските сестри трябва да извършват специфичните дейности в хематологичното отделение съгласно писмени правила за субординация и отговорности, спазвайки приетите в отделението работни стандартни протоколи или СОП за:

а) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда цитотоксична терапия;

б) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имunosупресори, имуномодулатори, растежни фактори, моноклонални антитела и др;

в) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

г) наблюдение и обслужване на пациент с хеморагична диатеза;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

е) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

ж)наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с коагулационни фактори;

з) наблюдение и обслужване на пациент с хемолитични кризи;

и) подготовка на необходимите принадлежности и асистиране при стерилни пункции, трепанобиопсии, биопсия на лимфен възел;

к) подготвят материали за специализирани изследвания



съобразно инструкциите за съхранение и транспорт;

л) наблюдение и грижи за пациенти в терминални стадии на заболяванията;

м) животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

н) познаване дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и имунотерапия;

о) участват в програма за продължително професионално обучение.

### 3.2. Хематологична клиника/отделение от II ниво.

В лечебно заведение за специализирана хематологична помощ от II ниво се осъществява пълен обем от лабораторни и клинични дейности за прием, диагностика, лечение и проследяване на пациенти с доброкачествени и злокачествени хематологични заболявания и/или хематологични усложнения при заболявания на други органи и системи.

В клиника/отделение от II ниво се изисква приложение на конвенционални и високодозови и/или спасителни режими на лечение, както и условия, персонал и квалификация за реанимация на пациентите след тяхното приложение.

В клиника/отделение от II ниво се извършват научни изследвания и се осигурява теоритично и практическо обучение по основните раздели на Клиничната хематология.

В лечебни заведения от II ниво могат да се разкриват структури със специализиран персонал за извършване на добив от хемопоеични стволови клетки от пациенти или здрави донори за осъществяване на различните видове автоложна и/или алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки, съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и Наредба №6 за утвърждаване на Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки на МЗ от 05.03.2007 г.

В лечебните заведения от II ниво могат да се разкриват при необходимост обособени отделения и/или лаборатории със специализиран персонал в ключови области на клиничната хематология и диагностика.

В хематологично отделение/клиника от II ниво функционират Клинични комисии по хематология.

#### 3.2.1. Устройство на хематологична клиника/отделение от II ниво.

3.2.1.1. Приемно-консултативен кабинет (ПКК) – минимум 12 m<sup>2</sup> площ, за:

а) обслужване на пациенти, насочени за хоспитализация към хематологична клиника/отделение;

б) консултация на пациенти от други отделения на многопрофилното болнично лечебно заведение или на болни от други лечебни заведения, с които болницата, към която е разкрита хематологичната клиника/отделение, е подписала договор за консултация със специалист хематолог;

в) приемно-консултативният кабинет ПКК осъществява своята дейност съгласно стандартна оперативна процедура СОП за прием на пациенти в хематологичната клиника/отделение, включваща нива на отговорност, дейности, осъществявани в ПКК, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти.

3.2.1.2. Стая за дневна химио- и/или трансфузионна терапия (дневен стационар) – изисквания:

3.2.1.2.1. Стаята за дневна химио- и/или трансфузионна терапия трябва да бъде разположена в непосредствена близост до ПКК и/или на входа на стационара, но така, че да няма пряка комуникация с болничните стаи.

3.2.1.2.2. Стаята за дневна химио- и/или трансфузионна терапия се състои от:

а) помещение, в което са разположени леглата за пациентите, подлежащи на дневна химио-/хемотерапия; за възрастни и деца над 14 г. – по 6,5 m<sup>2</sup> площ за едно легло;

б) манипулационна (минимум 9 m<sup>2</sup> площ) с работна маса, спешен шкаф, медицински шкаф за подготовка на терапевтичната процедура, ръстомер, кантар.

3.2.1.2.3. В стаята за дневна химио-/хемотерапия се лекуват болни с уточнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи в добро общо състояние с индекс ECOG <3, тествани и понесли начален обем химиотерапия без странични ефекти, с лека и средно тежка степен на вродени или придобити коагулопатии без кръвотечения със животозастрашаваща локализация, болни за хематологична реанимация с кръв и кръвни биопродукти при малигнени хемопатии и вродени или придобити анемии, болни с полицитемии в регулярен режим на кръвопускане.

3.2.1.3. Болнични стаи – изисквания:

а) болничните стаи разполагат с общ минимален брой раз-

крити легла за клиници – 30, за отделения – 10;

б) болничните стаи трябва да отговарят на действащите в страната хигиенни и технически норми – за възрастни и деца над 14 г. по 6,5 m<sup>2</sup> площ за едно легло (Наредба №29 от 23 ноември 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.);

в) клиниката/отделението трябва да разполага с болнични стаи за хематологична реанимация на пациенти с костномозъчна хипо- или аплазия по 6,5 m<sup>2</sup> площ на легло.

#### 3.2.1.4. Манипулационна:

а) да отговаря на приетите за страната хигиенни и технически норми – минимум 9 m<sup>2</sup> площ (Наредба №29 от 23 ноември 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.);

б) да разполага с: работни плотове, камина за подготовка на цитотоксични лекарствени продукти, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, кантар, термостат, контейнери за разделно събиране на болничните отпадъци.

3.2.1.5. Манипулационна за диагностични процедури (9 m<sup>2</sup> площ) – отделна или част от обща манипулационна:

а) в манипулационната за диагностични процедури се осъществяват аспирация на костен мозък (стернална пункция), костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия), пункции на серозни кухини, лумбални пункции и други;

б) в манипулационната се подготвят за изпращане към специализирани лаборатории материалите за специализирани изследвания съгласно инструкциите за вземане, съхранение и транспорт;

в) манипулационната трябва да разполага с медицинска кушетка, масичка за подготовка на манипулациите, медицински шкаф, спешен шкаф, аспиратор, оборудване, необходимо за осъществяване на съответната манипулация (игли за аспирация, биопсия и други).

3.2.1.6. Лекарски кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ).

Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскопи с имерсионен обектив, негативоскоп, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.2.1.7. Сестрински кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ). Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.2.1.8. Стая за секретар – с регистратура за водене и съхраняване на документацията на пациенти с хематологични заболявания, съгласно нормативната уредба.

3.2.1.9. Други: сервизни помещения, стая за санитарни, склад, архив, кухня и столова (съгласно действащите в страната санитарно-хигиенни и технически норми; Наредба №29 от 23 ноември 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи; обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.).

3.2.2. Оборудване на хематологична клиника/отделение от II ниво.

3.2.2.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение с интензивен сектор, включително: ЕКГ апарат, инфузионни помпи, възможност за ползване на набор за кардиопулмонална ресуситация, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

3.2.2.2. Специфично оборудване на хематологичната клиника/отделение от II ниво: набори за аспирация на костен мозък, костномозъчна биопсия, микроскопи с имерсионен обектив, оборудване за осъществяване на конвенционална и високодозирана/спасяваща химио- и трансфузионна терапия.

3.2.2.3. Наличието на разположена на територията на лечебното заведение за болнична помощ лабораторна база (лаборатории, отделения и сектори) за осъществяване на повечето специализирани хематологични, морфологични, имунологични (флоуцитометрични, имунохистохимични и имунохимични), имунохематологични, хемостазиологични, цитогенетични, молекулярно-биологични, нуклеарно-медицинс-

ки, микробиологични, паразитологични изследвания, съвременна образна диагностика. Лабораториите да отговарят на всички законови разпоредби, свързани с осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд; противопожарна охрана, работа със химични, биологични и радиоактивни материали и тяхното съхранение.

3.2.2.4. Наличие на болнична информационна система и адекватно компютърно осигуряване, включително с достъп до Интернет.

3.2.2.5. Оборудване за мултимедийно обучение.

3.2.3. Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване дейността на хематологична клиника/отделение от II ниво. При липса на някое звено от лабораторно-диагностичния блок болничната инфраструктура трябва да има възможност за предоставяне на:

3.2.3.1. Интензивно наблюдение и лечение.

3.2.3.2. Достъп до бронхоскопско обслужване.

3.2.3.3. Достъп до хемодиализа.

3.2.3.4. Готовност за осъществяване на централен венозен достъп.

3.2.3.5. Лаборатория с възможност за хемостази изследвания.

3.2.3.6. Лаборатория/отделение по клинична патология.

3.2.3.7. Микробиологична/паразитологична лаборатория.

3.2.3.8. Осигурен достъп до високоспециализирани лаборатории за осъществяване на цитохимични, имунохимични, цитогенетични, молекулярно-биологични изследвания, имунофенотипизация на кръвни клетки, имунохистохимични, разширени имунохематологични, специализирани изследвания на хемостазата и еритроцитни нарушения, нуклеарномедицински изследвания.

3.2.3.9. Осигурен достъп до звено/отделение по образна диагностика.

3.2.3.10. Осигурен достъп до кръвна банка (на разположение 24 часа).

3.2.3.11. Осигурена консултативна помощ със специалисти от други медицински специалности.

3.2.3.12. Аптека на територията на лечебното заведение за болнична помощ (на разположение 24 часа).

3.2.3.13. Осигурен достъп до звено за лъчетерапия.

3.2.3.14. Осигурен достъп до звено за аферезни процедури.

3.2.3.15. Устройството, оборудването, организацията на дейности и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответства на действащите в момента

медицински стандарти.

3.2.4. Специфични медицински дейности, осъществявани в хематологична клиника/отделение от II ниво.

3.2.4.1. Диагностично-лечебния процес в хематологична клиника/отделение от II ниво се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностициране и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) решения на клинична комисия по хематология при всички пациенти с хематологични неоплазии;

в) собствени работни клинични ръководства или протоколи, ако няма такива, към Стандарта по клинична хематология;

г) работни клинични протоколи за медицинска помощ при спешни състояния в клиничната хематология;

д) стандартна оперативна процедура за организация на медицински дейности – прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

е) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба на МЗ №31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика; обн., ДВ, бр.67 от 17 август 2007 г.).

3.2.4.2. Лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение, лечението може да бъде започнато при жизнени показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото му редовно заседание.

3.2.4.3. Диагностични процедури:

а) аспирация на костен мозък (миелограма);

б) костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия);

в) пункции на серозни кухини;

г) лумбални пункции;

д) морфологична оценка и интерпретация на рутинни и цитохимични оцветявания за характеризиране на хемопоетични клетки в кръвни натривки, аспирати и отпечатьци от костен мозък, ликвор и телесни течности, аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел; оценка на костно-мозъчните депа на желязо;

е) специализирана комплексна морфологична и имунохис-

тохимична оценка и интерпретация на хистологични материали от костен мозък, лимфен възел, слезка и биопсии от други тъкани за диагностика на хематологични заболявания;

ж) специализирано флоуцитометрично изследване за анализ на левкоцитни антигени и идентифициране на левкоцитни субпопулации при доброкачествени и неопластични хематологични заболявания; определяне на линейната принадлежност на неопластична популация, степен на зрялост и специфичен подтип на хематологичната неоплазия чрез флоуцитометрия;

з) цитогенетично изследване на структурни и бройни хромозомни аномалии към диагнозата и при проследяване на хематологични заболявания, осъществено чрез хромозомен лентов анализ; оценка на цитогенетичния отговор при болни с хематологични неоплазии;

и) молекулярно-генетичен анализ на специфични аномалии при хематологични заболявания – фузионни гени, аберантна генна експресия, мутации и клонални маркери;

й) специализирани комплексни изследвания на еритроцити и техните нарушения: електрофореза на хемоглобини; осмотична резистентност; изследване на ензимни дефекти на еритроцитите; лабораторна констелация за оценка на желязния метаболизъм и недостигни състояния (желязо, трансферин, сатурация на трансферин, феритин, витамин В<sub>12</sub>, фолиева киселина); лабораторна констелация за оценка на хемохроматоза – първична и вторична;

к) комплексна имунохематологична диагностика: разширено изследване на еритроцитни кръвногрупови антигени, скрининг за авто- и алоанти-еритроцитни антители, разширени изследвания за съвместимост, медикаментозно-свързани антители, анти-тромбоцитни антители;

л) изследване на нормални и патологични протеини (парапротеини, криоглобулини, еуглобулини) в серум, урина и/или ликвор чрез електрофореза и имуноелектрофореза/имунофиксация; количествено изследване на имуноглобулини;

м) специализирано комплексно изследване на унаследени и придобити нарушения в хемостазата. Камерно броене и функционално изследване на тромбоцити; скриниращи и диференциращи тестове за хемостазна диагностика; количествено определяне на коагулационните фактори; изследване на инхибитори на коагулацията;

н) нуклеарно-медицинска туморотропна диагностика: ви-

зуализация на лимфо-пролиферативни процеси, асоциирани с хематологични неоплазии и туморни маркери;

о) рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма; вирусологична диагностика на хепатит, HIV, CMV и др.;

п) при необходимост осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи с референтна, сертифицирана лаборатория/отделение/клиника по клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични изследвания на предоставения материал.

3.2.4.4. Цитохимичните и имунохистохимични изследвания, имунофенотипизацията, цитогенетичните, молекулярно-биологичните, имунохимични, имунохематологични и нуклеарномедицински изследвания, както и разширените изследвания на хемостазата се осъществяват само в специализирани лаборатории, в които се осъществява контрол на качеството. Лабораториите могат да бъдат разположени на територията на лечебното заведение за болнична помощ, в което е разкрито хематологична клиника/отделение от II ниво, или в друго лечебно заведение, с което болницата е подписала договор.

3.2.4.5. Терапевтични процедури. В хематологичната клиника/отделение от II ниво, освен общотерапевтични процедури, се осъществява лечение с:

- а) цитотоксични средства;
- б) имуномодулатори;
- в) имуносупресори;
- г) други регистрирани биологично активни вещества с дпротивотуморно действие.;
- д) патогенетична таргетна терапия;
- е) лечение с моноклонални антитела;
- ж) коагулационни фактори;
- з) растежни фактори;
- и) глюкокортикостероиди ( високодизирани режими);
- й) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати;
- к) терапевтична цитафереза и плазмафереза;
- л) анти-тромбозни средства;
- м) лечебно кръвопускане;



н) кръв и кръвни биопродукти;  
о) обезболяващи и антиеметични средства;  
п) експериментална терапия в рамките на клинични проучвания.

3.2.4.6. Интердисциплинарни консултации:

а) консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебното заведение, към което е разкрита хематологичната клиника/ отделение;

б) консултации със специалисти хематолози от други лечебни заведения, вкл. с експерти-консултанти по хематология се осъществяват съгласно договор между лечебните заведения.

3.2.4.7. Други дейности:

а) функциониране на клинична комисия по хематология;

б) поддържане на медицинска документация съобразно нормативните изисквания;

в) научна дейност, участие в клинични проучвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

г) учебно-преподавателска дейност, в случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ, в което е разкрита хематологичната клиника/отделение от II ниво, е определено като база за обучение на студенти, специализанти, докторанти;

д) осъществява консултативна и методична помощ на територията на региона, в който е разположена клиниката;

е) медицинска експертиза на работоспособността на пациенти с хематологично заболяване.

3.2.5. Персонал

3.2.5.1. Лекари.

3.2.5.1.1. Броят на лекарите се определя от броя на разкритите в клиниката/отделението легла.

3.2.5.1.2. Задължително най-малко двама от лекарите трябва да имат придобита специалност "Клинична хематология".

3.2.5.1.3. Началникът на хематологично отделение от II ниво трябва да има придобита специалност "Клинична хематология".

3.2.5.1.4. Началникът на хематологична клиника от II ниво трябва да има придобита специалност "Клинична хематология" и да е хабилитирано лице по научна специалност – шифър 03.01.39 "Хематология

и преливане на кръв".

3.2.5.1.5. Началник клиника/отделение се назначава съгласно изискванията на действащия в страната Закон за лечебните заведения, Кодекса на труда и Процедурата по набиране и подбор на кадри, приета в съответното лечебното заведение.

3.2.5.1.6. Лекарите с призната специалност "Клинична хематология" в хематологична клиника/отделение от II ниво трябва да имат познания и опит за:

а) осъществяване на специализирани диагностични процедури;

б) приложение на цитотоксични средства в конвенционални режими, високодозови и/или спасителни режими;

в) приложение на други противотуморни средства – моноклонални антитела, интерферони, таргетни противотуморни средства, самостоятелно или като част от конвенционални режими на лечение;

г) лечение на фебрилна неутропения;

д) лечение на тромбоцитопения и хеморагии, предизвикани от приложение на цитотоксични препарати;

е) антиеметична и обезболяваща терапия при болни с малигнени заболявания на кръвта;

ж) лечение на терминално болни с хематологични заболявания.

3.2.5.1.7. Лекарите с придобита специалност "Клинична хематология" са отговорни за спазването на решенията на клиничните комитети по хематология, както и на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в хематологичната клиника/отделение.

3.2.5.1.8. Лекарите в хематологичната клиника/отделение от II ниво, които нямат придобита специалност "Клинична хематология", работят под ръководството и контрола на лекар с придобита специалност "Клинична хематология".

3.2.5.1.9. Лекарите задължително участват в програма за продължаващо медицинско образование в областта на клиничната хематология.

3.2.5.2. Медицински сестри

3.2.5.2.1. Броят на сестрите се определя от броя на леглата в отделението и обема на дейностите в съотношение лекар:медицинска сестра – 1:2.

3.2.5.2.2. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение се назначава съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения, Кодекса на труда и Процедурата по набиране и подбор на кадри, приета в лечебното заведение, в което е разкрито отделението.

3.2.5.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение може да бъде лице с образователно-квалификационна степен "бакалавър"или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

3.2.5.2.4. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно изискванията на приетите в хематологичното отделение СОП за организация на потока на медицинските дейности и съгласно изискванията на заеманата позиция и място на работа.

3.2.5.2.5. Медицинските сестри извършват специфичните дейности в хематологичното отделение съгласно писмени правила за субординация и отговорности, спазвайки приетите в отделението работни стандартни протоколи или СОП за:

а) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда цитотоксична терапия в конвенционални режими, високодозови и/или спасителни режими;

б) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имunosупресори, имуномодулатори, растежни фактори, моноклонални антитела и др;

в) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

г) наблюдение и обслужване на пациент с хеморагична диатеза;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

е) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

ж)наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с коагулационни фактори;

з) наблюдение и обслужване на пациент с хемолитични кризи;

и) подготовка на необходимите принадлежности и асистирание при стерилни пункции, трепанобиопсии, биопсия на лимфен възел;

к) подготвят материали за специализирани изследва-

ния, съобразно инструкциите за съхранение и транспорт;

л) наблюдение и грижи за пациенти в терминални стадии на заболяванията;

м) животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

н) познаване дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и имунотерапия;

о) участват в програма за продължително професионално обучение.

3.3. Хематологична клиника/заведение за специализирана хематологична помощ от III (национално) ниво

Лечебните заведения, в които се осъществява специализирана хематологична помощ от III (национално) ниво извършват пълен обем от клинично-лабораторни дейности за диагностика, лечение, проследяване и регистрация на пациенти с доброкачествени и злокачествени хематологични заболявания.

В клиниките/отделение от III ниво се изисква приложение на конвенционални и високодозови и/или спасителни режими на лечение, както и условия, персонал и квалификация за реанимация на пациентите след тяхното приложение.

Лечебното заведение от III ниво осъществява процедури за алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки при пациенти със съответните индикации, за което са необходими условия и квалифициран персонал, съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и Наредба №6 за утвърждаване на Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки на МЗ от 05. 03. 2007 г.

В лечебните заведения от III ниво се извършват научни изследвания и се осигурява теоретично и практическо обучение по основните раздели на клиничната хематология.

В лечебните заведения от III ниво функционират клинични комисии по хематология.

3.3.1. Устройство. Лечебно заведение, в което се осъществява специализирана хематологична помощ от III (национално) ниво се състои от, без да се ограничава до:

3.3.1.1. хематологична клиника с всички звена, специфични за II ниво със съответното устройство, оборудване и персонал, както и спе-

циализирани консултативни кабинети;

3.3.1.2. в допълнение, към клиниката териториално е обособено структура – Трансплантационно отделение, което е специализирано за осъществяване на процедури за алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки;

3.3.1.3. централен специализиран хематологичен лабораторен блок;

3.3.1.4. звено за получаване и консервиране на хемопоеични стволови клетки, съгласно разпоредбите на съгласно Наредба №6 от 2007 г. за утвърждаване на Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

3.3.1.5. учебен център по клинична хематология.

3.3.2. Специфични изисквания за трансплантационната активност на трансплантационното отделение са:

3.3.2.1. Определеният минимум трансплантации за 1 година е 10 съгласно Европейска група по костно-мозъчни трансплантации (European Group for Blood & Marrow Transplantation, EBMT). Когато в отделението се извършват алогенни и автоложни процедури, изискваният минимум е 20 процедури годишно, като най-малко 10 от тях са алогенни, а най-малко 5 нови пациента се включват в програма за автоложна трансплантация.

3.3.2.2. Трансплантационното отделение трябва да е акредитирано от Изпълнителната агенция по трансплантация.

3.3.3. Устройство на трансплантационно отделение.

3.3.3.1. Болнични боксове:

а) болничните боксове разполагат с едно легло (минимум 6,5 m<sup>2</sup> площ) и собствен санитарен възел;

б) условията за боксовете трябва да позволяват изолация и обслужване на пациенти с неутропения, като минимизират въздушната микробна контаминация;

в) вентилацията е така устроена, че да не позволява смесване на въздуха с този от останалите помещения;

г) боксовете трябва да отговарят на действащите в страната хигиенни и технически норми и изисквания за оборудване и обзавеждане; обзавеждането да е минималното необходимо и от материали, позволяващи системно почистване и дезинфекция;

д) типът на филтрацията се определя от степента на рискост на трансплантираните пациенти; HEPA филтрация с позитивно

налягане се препоръчва за високорискови пациенти, но не е задължително за всяко отделение;

е) храненето на пациентите се осъществява в боксовете като храната преминава съответна обработка;

ж) в боксовете да има възможност за телефонен и визуален контакт с близките;

з) във всеки бокс да има възможност за измиване и дезинфекция на обслужващия персонал и пациента.

#### 3.3.3.2. Стая за дневна терапия.

Трансплантационното отделение има на разположение стая (минимум 6,5 m<sup>2</sup> площ) за дневна химиотерапия, трансфузия на кръвни продукти и оценка на състоянието на костния мозък, като осигурява съответна изолация на пациентите от инфекциозни агенти. За същите цели може да се използва и част от структурата, в която е включено отделението.

#### 3.3.3.3. Манипулационна:

а) трябва да отговаря на действащите хигиенни и технически норми (минимум 9 m<sup>2</sup> площ);

б) да разполага със: работни плотове, камина за подготовка на цитотоксични лекарствени препарати, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, теглилка, термостат.

#### 3.3.3.4. Кабинет за диагностични процедури:

а) в манипулационната за диагностични процедури се осъществяват инвазивни процедури като аспирация на костен мозък, трепанобиопсия, пункции на серозни кухини, лумбални пункции и други;

б) за целта могат да се използват и манипулационни за диагностични процедури на съответното лечебно заведение;

в) кабинетът трябва да разполага с подходящо обзавеждане – медицинска кушетка, масичка за подготовка на манипулациите, медицински шкаф, спешен шкаф, аспиратор, оборудване, необходимо за осъществяване на съответната манипулация (игли за аспирация, биопсия и други).

3.3.3.5. Лекарски кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ). Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскопи, негативоскоп, компютърна техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

#### 3.3.3.6. Сестрински кабинет (минимум 12 m<sup>2</sup> площ). Сестринският

кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.3.3.7. Други: стая за санитарни, склад, архив, помещение за разпределение и обработване на храната, санитарни помещения (Наредба №29 от 23 ноември 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи (обн., ДВ, бр.108 от 10.12.1999 г.; изм., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.61 от 10.7.2001 г.; доп., ДВ, бр.99 от 11.11.2003 г.).

3.3.4. Оборудване на трансплантационно отделение.

3.3.4.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение с интензивен сектор, включително: инфузионни помпи, набор за кардиопулмонална реанимация, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

3.3.4.2. Специфичното оборудване на трансплантационно отделение осигурява осъществяване на специфичните медицински диагностични и лечебни дейности на отделението, високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки.

3.3.5. Специфични изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване на специализирана хематологична помощ с трансплантационно отделение. Болничната инфраструктура трябва да има възможност за предоставяне на:

3.3.5.1. Интензивно наблюдение и лечение.

3.3.5.2. Готовност за осъществяване на централен венозен достъп.

3.3.5.3. Осигурен достъп до хемодиализа.

3.3.5.4. Достъп до спешно бронхоскопско обслужване.

3.3.5.5. Лаборатория с възможност за хематологични и биохимични изследвания и изследване на хемостазата.

3.3.5.6. Лаборатория/отделение по клинична патология.

3.3.5.7. Микробиологична лаборатория за рутинна и експресна микробиологична диагностика.

3.3.5.8. Осигурен достъп до високоспециализирани лаборатории за осъществяване на цитохимични, цитогенетични, молекулярно-генетични изследвания, имунофенотипизация на кръвни клетки, имунохимични, имунохематологични, нуклеарно-медицински изследвания на

кръвни клетки.

3.3.5.9. Осигурен достъп до звено/отделение по образна диагностика.

3.3.5.10. Лаборатория по трансфузионна хематология. Непрекъснат 24 часов достъп до кръвна банка за осигуряване на CMV негативни, олъчени кръвни продукти.

3.3.5.11. Консултативна помощ със специалисти от всички медицински специалности.

3.3.5.12. Аптека на територията на болничното заведение.

3.3.5.13. Осигурен достъп до звено за лъчетерапия.

3.3.5.14. Достъп до лаборатория за HLA типизиране, акредитирана от Европейската федерация по имуногенетика (EFI), с възможност за провеждане на ДНК базирано HLA типизиране.

3.3.5.15. Устройството, оборудването, организацията на дейности и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответства на действащите медицински стандарти.

3.3.6. Специфични медицински дейности, осъществявани в трансплантационно отделение.

3.3.6.1. В трансплантационно отделение се осъществява прием, диагностика и лечение на болни, чието лечение, съгласно приетите клинични стандарти изисква приложение на високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

3.3.6.2. Диагностично-лечебния процес в Трансплантационно отделение се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) решения на клиничната комисия по хематология (в състав, съобразен с трансплантационната дейност);

в) писмено утвърдени протоколи за всички процедури, осъществявани в отделението като високодозова терапия, приложение на имunosупресори, профилактика и контрол на инфекциите, приложение на кръвни биопродукти и т.н.;

г) стандартни оперативни процедури (СОП) за диагностични и лечебни процедури, осъществявани в Трансплантационно отделение: предтрансплантационни изследвания на донор/пациент, кондициониращи режими, инфузия на стволови клетки, профилактика и ле-



чение на реакцията на присадката срещу приемателя, профилактика и лечение на инфекциозни болести, лечение на късните усложнения и т.н.;

д) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба на МЗ №31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика; обн., ДВ, бр.67 от 17 август 2007 г.).

3.3.6.3. Лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

3.3.7. Диагностични процедури:

а) вземане на кръв за количествено изследване на кръвните клетки, клинична химия, изследване на хемостазата, имунохимично, имунохематологично, цитогенетично, молекулярно-генетично изследване, имунофенотипизация на кръвни клетки и други. Специфични хематологични изследвания;

б) аспирация на костен мозък (миелограма);

в) костно-мозъчна биопсия (трепанобиопсия);

г) пункции на серозни кухини;

д) лумбални пункции;

е) осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи със специализирана лаборатория/отделение/клиника по клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични и имунофенотипни изследвания на предоставения материал;

ж) вземане на материали за микробиологични изследвания;

з) осигуряване на изследване за химеризъм;

и) осигуряване на определяне на серумно ниво на лекарствени продукти.

3.3.7.1. Цитохимичните и имунохистохимични изследвания, имунофенотипизацията, цитогенетичните, молекулярно-биологичните, имунохимични, имунохематологични нуклеарно-медицински изследвания, както и разширените изследвания на хемостазата се осъществяват само в специализирани лаборатории с осигурен контрол на качеството.

3.3.7.2. Трансплантационното отделение трябва да има осигурен достъп до микробиологична лаборатория, в която се осъществява рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, иден-

тификация и антибиограма. Същата трябва да притежава възможности за изследване на широк спектър от вирусни и микотични инфекции, в които задължително се включват изследвания за: вирусен хепатит, HIV, EBV, цитомегаловирус.

### 3.3.8. Терапевтични процедури:

В трансплантационно отделение освен общотерапевтични, се осъществяват и следните специализирани терапевтични процедури:

а) конвенционална, високодозна, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

б) инфузия на хемопоетични стволови клетки;

в) трансфузия на кръв и кръвни продукти;

г) приложение на растежни фактори (гранулоцитни колони-остимулиращи фактори, еритропоетин);

д) приложение на имуномодулатори;

е) имуносупресорна терапия;

ж) използване на други биологично активни вещества с противотуморно действие;

з) глюкокортикостероидна терапия;

и) широкоспектърна антибактериална, антивирусна, антимикотична и антипротозойна терапия.

### 3.3.9. Други дейности:

а) мобилизация на периферни стволови клетки;

б) участие в добив на костен мозък от пациенти или здрави донори;

в) поддържане на медицинска документация относно: прием на пациенти, информация на пациента за прилаганите диагностични и терапевтични процедури, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена, експертизи;

г) докладване на данните за всички проведени трансплантационни процедури на Изпълнителната агенция по трансплантация и EBMT;

д) научна дейност, участие в клинични проучвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

е) учебна дейност: отделението може да е база за практическо обучение на студенти и/или специализанти;

ж) участие на екипа на отделението в обсъждане на

пациенти, подходящи за включване в трансплантационна програма в рамките на трансплантационен комисия.

3.3.9.1. Осигуряване на безопасност за пациентите и персонала при работа в трансплантационно отделение:

а) провежда се обучение на персонала за използване на подходящи предпазни средства (престилки, ръкавици, очила) при боравене с кръв, телесни течности, хемопоеични стволови клетки и други биологични материали, които могат да пренасят инфекциозни агенти;

б) необходимо е спазване на правилата за обеззаравяване, складиране и отстраняване на биологично опасните болнични отпадъци;

в) предпазни средства се използват и при работа с цитостатици.

3.3.10. Персонал в трансплантационно отделение. Персоналът трябва да има подходящи условия за работа и съответна квалификация и опит.

3.3.10.1. Лекарите.

3.3.10.1.1. Броят на лекарите се определя от броя на разкритите в отделението легла и обема на дейността.

3.3.10.1.2. Трансплантационен екип включва минимум началник отделение и още един лекар с придобита специалност "Клинична хематология", който е преминал обучение и има опит в областта на стволовклетъчната терапия.

3.3.10.1.3. Лекарите от трансплантационното отделение могат да участват и в конвенционалното лечение на пациенти с хематологични заболявания, да се включват в клинични проучвания и административна дейност.

3.3.10.1.4. Началникът на трансплантационно отделение трябва да има придобита специалност "Клинична хематология", като е необходимо най-малко едногодишно специфично клинично обучение в областта на трансплантологията.

3.3.10.1.5. Лекарите, работещи в трансплантационно отделение, трябва да имат придобита специалност "Клинична хематология".

3.3.10.1.6. Специфично обучение в областта на трансплантацията на хемопоеични стволови клетки изисква поне една година работа с трансплантирани пациенти.

3.3.10.1.7. Необходимо е лекарите, работещи в отделението, да са обучени и компетентни в областта на трансплантацията на хемопо-

етични стволови клетки, което включва:

- а) индикации за трансплантация на хемопоетични стволови клетки;
- б) подбор на подходящи пациенти;
- в) конвенционална, високодозна, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;
- г) необходими предтрансплантационни изследвания;
- д) приложение на растежни фактори за мобилизация на периферни стволови клетки и за посттрансплантационна хематологична реконституция;
- е) лечение на фебрилна неутропения;
- ж) диагноза и лечение на органични усложнения при трансплантация;
- з) диагноза и лечение на гъбичните инфекции;
- и) диагноза и лечение на вено-оклузивната болест;
- к) лечение на тромбоцитопения и хеморагична диатеза, хеморагичен цистит, предизвикани от приложение на цитотоксични агенти;
- л) лечение на емезиса, свързан с приложението на противотуморни препарати;
- м) лечение на болката при пациенти с малигнен хемопатии;
- н) лечение и грижи за терминално болни;
- о) диагноза и лечение на усложненията при неуспешна присадка;
- п) избор на източника на стволови клетки при използване на донорни регистри;
- р) запознати с методология на HLA типизирането;
- с) третиране на пациентите, получаващи ABO несъвместими стволовоклетъчни продукти;
- т) диагноза и лечение на CMV инфекция;
- у) диагноза и лечение на други вирусни инфекции при имунокомпрометирани пациенти;
- ф) диагноза и лечение на острата и хронична реакции на присадката срещу хазяина (GVHD);
- х) диагноза и лечение на посттрансплантационния имуноен дефицит;

ц) изследване за химеризъм.

3.3.10.1.8. Аlogenна трансплантация на хемопоеитични стволови клетки се провежда само ако персоналът е квалифициран да диагностицира и лекува реакция на присадката срещу хазяина и усложненията ѝ.

3.3.10.1.9. Лекарите, работещи в трансплантационно отделение трябва да са запознати с колекцията на стволови клетки чрез афереза и последващата обработка и криопрезервация на клетъчния материал, но не е задължително пряко да участват в тази дейност.

3.3.10.1.10. Лекарите са отговорни за спазването на изискванията на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в трансплантационно отделение.

3.3.10.1.11. Лекарите в отделението, които нямат придобита специалност "Клинична хематология" работят под ръководството и контрола на лекар с придобита специалност "Клинична хематология".

3.3.10.1.12. Лекарите-специалисти задължително участват в програма за продължително медицинско обучение.

3.3.10.1.13. Работещите в трансплантационно отделение участват редовно в научни събития в областта на трансплантологията и клиничната хематология.

3.3.10.1.14. Трансплантационната програма трябва да има достъп при необходимост до консултанти от различни медицински специалности.

### 3.3.10.2. Медицински сестри.

3.3.10.2.1. Броят на медицинските сестри се определя от броя легла в отделението и обема на дейностите. Нуждата на всеки пациент от сестрински грижи варира в зависимост от състоянието му. Необходим е достатъчен брой квалифицирани медицински сестри за оказване на качествени здравни грижи на тежко болен пациент.

3.3.10.2.2. Старша медицинска сестра на трансплантационно отделение се назначава съгласно изискванията на действащия в страната Закон за лечебните заведения, Кодекса на труда и Процедурата по набиране и подбор на кадри, приета в лечебното заведение, в което е разкрито отделението.

3.3.10.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение може да бъде лице с образователната степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи" и да притежава професионален опит в грижите за трансплантирани, не-

уτροпенични и имуносупресирани пациенти.

3.3.10.2.4. Медицинските сестри в трансплантационно отделение трябва да са обучени за работа с трансплантирани пациенти.

3.3.10.2.5. Постоянното повишаване на квалификацията на медицинските сестри изисква участие в специализирани сестрински форуми в областта на трансплантацията на хемопоетични стволови клетки.

3.3.10.2.6. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно писмени работни стандартни протоколи за всички сестрински дейности в отделението

3.3.10.2.7. Медицинските сестри извършват следните специфични дейности в отделението, които включват:

а) 24-часово наблюдение и обслужване на хематологичен болен;

б) приложение на високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

в) интензивни сестрински грижи;

г) третиране на инфекциозни усложнения поради компрометирани защитни механизми;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имуносупресори, имуномодулатори, растежни фактори, моноклонални антитела и други;

е) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

ж) наблюдение и обслужване на пациент с тромбоцитопения и кървене;

з) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

и) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

к) наблюдение и обслужване на пациент, който се подготвя или е след трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК).

3.3.10.3. Допълнителен персонал – при необходимост и възможност:

а) лекар с придобита специалност “Хранене и диететика”;

б) психолог;

в) социален работник;

г) рехабилитатор;

д) персонал за координация и водене на документацията

и обобщаване на данните.

3.3.11. Изисквания към устройството на други специализирани структури към лечебно заведение за хематологична помощ от III (национално) ниво:

3.3.11.1. Стая за дневна химио-/хемотерапия (дневен стационар) - изисквания:

3.3.11.1.1. Стаята за дневна химио- и/или хемотерапия при възможност е без пряка комуникация с болничните стаи.

3.3.11.1.2. Стаята за дневна химио- и/или хемотерапия се състои от:

а) помещение, в което са разположени леглата (постове) за пациентите, подлежащи на дневна химио- и/или хемотерапия (за възрастни и деца над 14 г. по 6,5 m<sup>2</sup> площ за едно легло);

б) манипулационна минимум 9 m<sup>2</sup> площ с работна маса, спешен шкаф, медицински шкаф за подготовка на терапевтичната процедура, ръстомер, кантар.

3.3.11.1.3. В стаята за дневна химио/хемотерапия се лекуват болни с уточнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи в добро общо състояние с индекс ECOG <3, тествани и понесли начален обем химиотерапия без странични ефекти, с лека и средно тежка степен на вродени или придобити коагулопатии без кръвотечения със животозастрашаваща локализация, болни за хематологична реанимация с кръв и кръвни биопродукти при малигнени хемопатии и вродени или придобити анемии, болни с полицитемии в регулярен режим на кръвопускане.

3.3.11.2. Хематологичен лабораторен блок се състои от разкрити по преценка и/или необходимост лаборатории, отделения и сектори за специализирани хематологични морфологични, имунологични (флуориметрични, имунохистохимични и имунохимични), имунохематологични, цитогенетични, молекулярно-биологични, нуклеарно-медицински изследвания, изследвания на еритроцитни нарушения и хемостаза.

а) площта на лабораториите трябва да е достатъчно голяма, за да могат да се извършват всички процедури и отговарят на утвърдени специфични изисквания, съобразени с извършваната дейност в тях; необходимо е подходящо осветление и вентилация, съответстващи действащите норми.

б) лабораториите трябва да отговарят на всички нормативни изисквания, свързани с осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд; противопожарна охрана, работа с химични, биологични

и радиоактивни материали и тяхното съхранение.

3.3.11.3. Звено за получаване и консервиране на хемопоетични стволони клетки от костен мозък и/или периферна кръв, кръвни клетъчни концентрати с аферезна техника и осъществяване на терапевтични аферези, разполага с обособени помещения за провеждане на аферезни манипулации и помещения за обработка, консервиране и съхранение на клетъчни концентрати и подготовка за инфузия (вкл. хемопоетични стволони клетки).

3.3.11.4. Учебен център по хематология, който разполага с конферентна зала.

3.3.12. Общи изисквания към оборудването на лечебно заведение, в което се осъществява специализирана хематологична помощ от III (национално) ниво.

3.3.12.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение с интензивен сектор, включително: ЕКГ апарат, инфузионни помпи, възможност за ползване на набор за кардиопулмонална ресуситация, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

3.3.12.2. Пълен обем от специфично оборудване, което осигурява осъществяване на специфичните медицински диагностични и лечебни дейности, съответстващи на хематологична клиника.

3.3.12.3. Специфично оборудване, което осигурява осъществяване на колекция и консервиране на хемопоетични стволони клетки от костен мозък и/или периферна кръв, кръвни клетъчни концентрати с аферезна техника, терапевтични аферези, което включва без да се ограничава до: клетъчни сепаратори, ламинарни боксове, центрофуги, плазма екстрактори, хладилници, фризери и други.

3.3.12.4. Стандартно лабораторно оборудване: центрофуги, термостати, водни бани, хладилници, фризери, шейкъри, автоматични микропипети и пипетори и други.

3.3.12.5. Специализирано лабораторно оборудване, което включва без да се ограничава до: автоматизирани системи за хематологичен и биохимичен анализ, микроскопи (с имерсионен обектив, флуоресцентен), нефелометър, системи за хоризонтална и вертикална електрофореза, многопараметърен флоуцитометър; центрофуга с цито-ротор за изготвяне на монослойни цитологични препарати; термосайкълър; UV транс-илюминатор; спектрофотометър; система за видео-документа-



ция, микротом за хистологични срези; лазерен денситометър; автоматичен гама брояч, ELISA спектрофотометър, CO<sub>2</sub> инкубатор за клетъчни култури, система за експресна микробиологична диагностика и други.

3.3.12.6. Наличие на информационна система и компютърно осигуряване, включително с достъп до Интернет.

3.3.12.7. Оборудване за мултимедийно обучение.

3.3.13. Специфични медицински дейности.

3.3.13.1. Терапевтични процедури:

а) цитотоксични средства;

б) имуномодулатори;

в) имunosупресори;

г) други регистрирани биологично активни вещества с противотуморно действие;

д) патогенетична таргетна терапия;

е) лечение с моноклонални антитела;

ж) коагулационни фактори;

з) растежни фактори;

и) глюкокортикостероиди (високодозирани режими);

й) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати;

ти;

к) терапевтична цитафереза и плазмафереза;

л) анти-тромбозни средства;

м) лечебно кръвопускане;

н) кръв и кръвни биопродукти;

о) обезболяващи и антиеметични средства.

3.3.13.2. Диагностични процедури в лечебно заведение за хематологична помощ от III (национално) ниво включват:

а) морфологична оценка и интерпретация на рутинни и цитохимични оцветявания за характеризиране на хемопоетични клетки в кръвни натривки, аспирати и отпечатъци от костен мозък, ликвор и телесни течности, аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел; оценка на костно-мозъчните депа на желязо;

б) специализирана комплексна морфологична и имунохистохимична оценка и интерпретация на хистологични материали от костен мозък, лимфен възел, слезка и биопсии от други тъкани за диагностика на хематологични заболявания;

в) специализирано флоуцитометрично изследване за ана-

лиз на левкоцитни антигени и идентифициране на левкоцитни субпопулации при доброкачествени и неопластични хематологични заболявания; определяне на линейната принадлежност на неопластична популация, степен на зрялост и специфичен подтип на хематологичната неоплазия чрез флоуцитометрия; установяване и количествена оценка на минимална резидуална болест при пациенти с остра левкемия и хронични лимфопролиферативни заболявания; изследване на автоложни трансплантати от ХСК за минимална резидуална болест; количествено определяне броя CD34+ стволови клетки за контрол на мобилизацията и определяне на обема цитафереза, за контрол на дозата в ХСК продукти;

г) цитогенетично изследване на структурни и бройни хромозомни аномалии към диагнозата и при проследяване на хематологични заболявания, осъществено чрез хромозомен лентов анализ; оценка на цитогенетичния отговор при пациенти с хематологични неоплазии;

д) молекулярно-генетичен анализ на специфични аномалии при хематологични заболявания – фузионни генни, аберантна генна експресия, мутации и клонални маркери, и проследяване на минимална резидуална болест чрез полимеразно-верижна реакция (PCR); изследване на химеризъм след алогенни ТХСК; изследване на вирусни нуклеинови киселини в клинични проби чрез PCR;

е) специализирани комплексни изследвания на еритроцити и техните нарушения: електрофореза на хемоглобини; осмотична резистентност; изследване на ензимни дефекти на еритроцитите; лабораторна констелация за оценка на желязния метаболизъм и недоимъчни състояния (желязо, трансферин, сатурация на трансферин, феритин, витамин B<sub>12</sub>, фолиева киселина); лабораторна констелация за оценка на хемохроматоза – първична и вторична;

ж) комплексна имунохематологична диагностика: разширено изследване на еритроцитни кръвногрупови антигени, скрининг за авто- и ало-анти-еритроцитни антители, разширени изследвания за съвместимост, медикаментозно-свързани антители, анти-тромбоцитни антители;

з) изследване на нормални и патологични протеини (парапротеини, криоглобулини, еуглобулини) в серум, урина и/или ликвор чрез електрофореза и имуноелектрофореза/ имунофиксация; количествено изследване на имуноглобулини;

и) специализирано комплексно изследване на унаследе-

ни и придобити нарушения в хемостазата; камерно броене и функционално изследване на тромбоцити; скриниращи и диференциращи тестове за хемостазна диагностика; количествено определяне на коагулационните фактори; изследване на инхибитори на коагулацията;

й) специализирани хематологични кинетични изследвания: определяне на обем циркулираща кръв, еритроцитна маса и плазма; определяне на преживяемост и секвестрация на кръвни клетки – тромбоцити, еритроцити;

к) нуклеарно-медицинска туморотропна диагностика: визуализация на лимфо-пролиферативни процеси, асоциирани с хематологични неоплазии и туморни маркери;

л) рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма; вирусологична диагностика на хепатит, HIV, CMV и други.

3.3.14. Други високо специализирани медицински дейности:

3.3.14.1. Колекция на хемопоетични стволови клетки (ХСК) от периферна кръв / костен мозък от пациенти или здрави донори.

3.3.14.2. Обработка, криоконсервиране и съхранение на продукти от ХСК.

3.3.14.3. Получаване на тромбоцитен концентрат чрез афереза.

3.3.14.4. Интердисциплинарни консултации:

3.3.14.4.1. Консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебната структура;

3.3.14.4.2. Консултации на пациенти с хематологични заболявания или пациенти с хематологични изяви или усложнения при заболявания на други органи и системи, които се диагностицират и лекуват в други лечебни заведения, могат да се осъществяват по искане на лечебното заведение съгласно договор със специализираното хематологично лечебно заведение от национално ниво.

3.3.14.5. Провеждане на теоретично и практическо обучение в основните раздели на хематологията на студенти, специализанти, докторанти. Провеждане на модули за "продължаващо медицинско обучение" по основните раздели на клиничната хематология.

3.3.14.6. Провеждане на научна дейност в основните направления на Клиничната хематология, участие в и организиране на клинични про-

учвания, работни срещи, научни форуми.

### 3.3.15. Персонал.

Персоналът в специализирано лечебно заведение по клинична хематология от национално ниво трябва да има подходящи условия за работа и съответна квалификация и опит

#### 3.3.15.1. Лекари:

а) специализирано лечебно заведение по хематология от национално ниво се ръководи от лекар, хабилитиран по научната специалност шифър 03.01.39 "Хематология и преливане на кръв". Неговото назначаване се осъществява съгласно изискванията на действащия в страната Закон за лечебните заведения, Кодекса на труда и процедура по набиране и подбор на кадри, приета в лечебното заведение;

б) началник клиника по хематология в лечебно заведение за хематологична помощ от III (национално) ниво може да бъде лекар, с придобита специалност Клинична хематология, хабилитиран по научната специалност шифър 03.01.39 "Хематология и преливане на кръв";

в) началник на хематологично отделение трябва да има придобита специалност Клинична хематология;

г) началникът на трансплантационното отделение трябва да има придобита специалност по клинична хематология с най-малко едногодишно специфично клинично обучение в областта на трансплантологията или двугодишен трудов стаж като лекар в трансплантационно отделение и третиране на трансплантирани пациенти;

д) началници на специализирани хематологични лаборатории могат да бъдат лекари с придобита в направление медицинска специалност, в което работи лабораторията (клинична патология, клинична имунология, клинична лаборатория, цитогенетика, нуклеарна медицина, клинична или трансфузионна хематология), притежаващи допълнителна квалификация и опит в лабораторната хематологична диагностика не по-малко от три години; или хабилитирани по научна специалност шифър 03.01.39 "Хематология и преливане на кръв";

е) лекари с придобита специалност "Клинична хематология" извършват самостоятелно дейности, регламентирани в стандарта, отговорни са за спазването на изискванията на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в съответните звена;

ж) лекарите без придобита специалност и/или специалисти извършват дейности, регламентирани в настоящия стандарт под

ръководството на лекар-специалист и ръководителя на съответното звено;

з) лекарите задължително участват във форми на "продължаващо медицинско обучение" по клинична хематология.

### 3.3.15.2. Медицински сестри

3.3.15.2.1. Броят на медицинските сестри се определя от броя на леглата в отделението и обема на дейностите в съотношение лекар:медицинска сестра – 1:2.

3.3.15.2.2. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение се назначава съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения, Кодекса на труда и Процедурата по набиране и подбор на кадри, приета в лечебното заведение, в което е разкрито отделението.

3.3.15.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение може да бъде лице с образователната степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

3.3.15.2.4. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно изискванията на приетите в хематологичното отделение СОП за организация на потока на медицинските дейности и съгласно изискванията на заеманата позиция и място на работа.

3.3.15.2.5. Медицинските сестри трябва да извършват специфичните дейности в хематологичното отделение съгласно писмени правила за субординация и отговорности, спазвайки приетите в отделението работни стандартни протоколи или СОП за:

а) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда цитотоксична терапия в конвенционални режими, високодозови и/или спасителни режими;

б) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имunosупресори, имуномодулатори, растежни фактори, моноклонални антитела и други;

в) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

г) наблюдение и обслужване на пациент с хеморагична диатеза;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

е) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

ж)наблюдение и обслужване на пациент, на който се

провежда лечение с коагулационни фактори;

з) наблюдение и обслужване на пациент с хемолитични кризи;

и) подготовка на необходимите принадлежности и асистирание при стернални пункции, трепанобиопсии, биопсия на лимфен възел;

к) подготвят материали за специализирани изследвания съобразно инструкциите за съхранение и транспорт;

л) наблюдение и грижи за пациенти в терминални стадии на заболяванията;

м) животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

н) познаване дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и имунотерапия;

о) участват в програма за продължително професионално обучение.

#### 3.3.15.3. Биолози с образователна степен "магистър"

Специалисти по медицинска биология с образователна степен "магистър" могат да извършват дейности в областта на лабораторната хематологична диагностика под ръководството на лекар с придобита специалност.

#### 3.3.15.4. Медицински лаборанти:

а) старши медицински лаборант в структурата на лечебно заведение за специализирана хематологична помощ от III (национално) ниво се назначава съгласно изискванията на действащото в страната законодателство. Старшият медицински лаборант трябва да има съответното висше медицинско образование, да има опит в специализирана хематологична лаборатория и да е запознат с дейността във всички диагностични звена;

б) медицинските лаборанти извършват дейности, регламентирани в настоящия стандарт като владеят всички диагностични методи и апаратура, включени в списъка с медицински процедури на звеното, в което работят, като точно спазва стандартните работни протоколи;

в) медицинските лаборанти работят под ръководството на лекари с придобита специалност в съответното направление;

г) медицинските лаборанти участват в програма за продължаващо медицинско обучение;

## **РАЗДЕЛ IV ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА**

### 1. Насочване на пациент с хематологично заболяване

1.1. Лекарят с придобита специалност “Клинична хематология” от хематологичния кабинет съгласно раздел II т. 1.3, при всеки случай с хематологична неоплазия в зависимост от поставената диагноза и етап на болестта (новооткрит случай, постигната ремисия, рецидив на болестта), както и при необходимост от допълнителна консултация за определяне на терапевтичната стратегия в случаи с доброкачествени хематологични заболявания, насочва пациента към Клиничната комисия по хематология.

1.2. Лекарят с придобита специалност “Клинична хематология” от хематологичния кабинет при необходимост от хоспитализация насочва пациента към съответно хематологично лечебно заведение за болнична помощ.

1.3. Лекарят/лекарите с придобита специалност “Клинична хематология” от хематологично лечебно заведение за болнична помощ могат да насочат пациент към хематологично отделение/клиника от високо ниво (I, II, III, национално ниво).

1.4. Лекарят/лекарите с придобита специалност “Клинична хематология” от хематологично лечебно заведение за болнична помощ могат да насочат пациент към хематологичен сектор или отделение/клиника от I и II ниво, когато лечението може да се проведе в него в зависимост от конкретната диагноза, етапа на болестта, настъпилите усложнения, терапевтичната стратегия, определена от решението на клиничната комисия

### 2. Клинични комисии по хематология

2.1. Клиничните комисии по хематология осъществяват цялостна оценка на пациенти със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи с цел определяне на окончателната диагноза, стадий, прогностична група и лечебната стратегия в различни етапи от болестта.

2.2. В зависимост от обема на дейността на лечебното заведение и спецификата на дейностите в него, могат да бъдат създавани клинични хематологични комисии по специфични проблеми – Клинична комисия "Лимфоми", Клинична комисия "Левкемии", Клинична комисия "Трансплантация на ХСК" и др.

2.3. Клиничните комисии по хематология се създават към лечебни заведения, в които са разкрити хематологични отделения/клиники от II и III ниво:

– Лечебни заведения, които нямат права да осъществяват активно цитостатично лечение на злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи са длъжни, при съмнение или данни за такава, незабавно да насочат пациента към действаща клинична комисия.

2.4. Клиничните комисии се назначават със заповед от ръководителя на лечебното заведение, в което се провеждат заседанията.

2.5. Клиничните комисии се състоят от специалисти по: клинична хематология, обща и клинична патология, образна диагностика и лъчелечение:

– В зависимост от натовареността на лечебното заведение и спецификата на дейностите в него, клиничната комисия може да включва в редовния си състав или на функционален принцип допълнително специалисти в зависимост от конкретната проблематика.

2.6. Клиничната комисия на национално ниво, разкрита в структурата за хематологична помощ в заведение от III ниво, се състои от:

а) специалисти по: клинична хематология, обща и клинична патология, клинична имунология, медицинска генетика, специалист по образна диагностика, нуклеарна медицина, лъчелечение, трансфузионна хематология и лекар с квалификация за ТХСК;

б) ръководят се от хабилитирано лице по научна специалност шифър 03.01.39 "Хематология и преливане на кръв", с призната специалност "Клинична хематология";

в) може да включва (включват) в редовния си състав и други специалисти в зависимост от конкретната проблематика;

г) право да бъдат членове на клинична комисия имат и специалисти от други лечебни заведения, ако отговарят на изискванията;

д) достъп до заседанията на клиничните комисии имат и лекарите, ангажирани с лечебно-диагностичния процес.

2.7. Клиничните комисии заседават по предварително обявен график.

2.8. Насочването към клинична комисия по хематология става с оригиналната медицинска документация (епикризи, рентгенови снимки, компютър-томографии, сцинтиграфии) и всички цитологични и хистологични материали (препарати и парафинови блокчета от биопсии).

2.9. Решенията на клиничните комисии са писмени и се подписват от членовете на комисията. Копие от решението се предоставя на ле-



куващия лекар.

2.10. Решението на клиничната комисия за всеки един новодиагностичиран случай задължително включва:

1) окончателна диагноза, стадий на заболяването, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазия) или диагностичен план в случаите, в които наличната информация не позволява окончателното им определяне, като решението може да включва необходимост от повторение на проведени вече консултации или назначаване на нови;

2) лечебна тактика. Клиничната комисия не разглежда лечебната тактика при пациенти, при които извършените изследвания са некачествени, двусмислени или недостатъчни за точно определяне на клиничната диагноза и стадий. В този случай комисията препоръчва извършването на допълнителни изследвания и консултации и насрочва разглеждането на случая на следващо заседание.

2.11. Решението на клиничната комисия при пациенти, обсъждани в хода на лечението включва становище за:

- а) оценката на терапевтичния отговор;
- б) промяна в лечебната тактика, при показания;
- в) спиране на лечението, при показания;
- г) насочване за палиативни грижи, при показания.

2.12. Решенията на клиничната комисия са препоръчителни за всички лечебни заведения, провеждащи лечението или отделни компоненти (методи) от лечебната тактика, освен в случаите на поява на тежки нежелани събития (налагащи временно преустановяване на лечението) или прогресия на заболяването със значително влошаване на общото състояние.

2.13. Решенията на клиничните комисии са съобразени със стандартните оперативни процедури за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи.

2.14. Специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение, лечението може да бъде започнато при спешни показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото ѝ редовно заседание.

3. Задължителна медицинска документация при обслужване на пациент в лечебно заведение с хематологични структури

3.1. Задължителна медицинска документация при обслужване на пациент в лечебно заведение по хематология от извънболничната помощ включва изискваните от нормативната уредба форми.

3.2. Задължителна медицинска документация при обслужване на пациент в лечебно заведение за болничната помощ по клинична хематология включва изискваните от нормативната уредба форми и копие от решение на клиничната комисия по хематология при всички пациенти с малигнени хематологични заболявания.

4. Проследяване на пациенти с хематологични заболявания

4.1. Задължително се проследяват следните хематологични заболявания:

- а) малигнени хемопatii;
- б) вродени нарушения на хемостазата;
- в) вродени хемолитични анемии (таласемия майор);
- г) апластична анемия.

4.2. Проследяването след лечение на пациент с хематологично заболяване е периода след приключване на лечението. Задачата на регулярните клинични прегледи и специализирани изследвания е да се потвърди излекуването, ремисията, рецидива и/или прогресията на болестта.

4.3. Проследяването на доброкачествените хематологични заболявания се осъществява от лекар с призната специалност по клинична хематология на всички нива на хематологичната помощ, а диспансеризацията им – съгласно действащите нормативни актове.

4.4. Проследяване на пациенти със злокачествени хематологични заболявания се извършва от лекар с придобита специалност Клинична хематология на всички нива на хематологичната помощ, а диспансеризацията – съгласно Наредба 39 от 16 ноември 2004 г. за профилактични прегледи и диспансеризация (обн., ДВ, бр.106/2004 г).

4.5. Проследяването при отделните хематологични заболявания (клиничните прегледи, вида и честотата на изследванията) се базира на стандартите в диагностиката, лечението и проследяването на пациентите, отразени в Европейския паспорт на хематолога.

4.6. Неизменни изисквания в хода на проследяване са насочващата анамнеза и физикален преглед, както и извършване на стандартни (рутинни) и специализирани изследвания (специфични за отделните болести).

4.7. Право и компетентност в процеса на проследяването има ле-

кар с придобита специалност "Клинична хематология" в СИМП и в трите нива на болничната помощ. При невъзможност да се извърши специализирано изследване, пациентът се насочва към по-високото ниво. При този многостъпален процес на проследяване се ползват националните или лечебни заведения в същия район по здравната карта на страната или избрано от пациента лечебно заведение, извън територията на която живее.

## 5. Права и задължения на пациентите

### 5.1. Права на пациент с хематологично заболяване.

5.1.1. Правата на пациента са регламентирани в редица международни (Харта на правата на човека в "Конвенция на ООН", обн. ДВ, бр.66/1992 г.; "Парижка харта за борба с рака" 04.01.2000 г. [www.CharterAgainstCancer.org]) и национални документи (Закон за здравето, обн. ДВ, бр.70/11.08.2004 г.; Харта за правата на пациента на БЛС, Наредба №29 на МЗ, Кодекс на професионалната етика, обн. ДВ, бр. 79/2000 г., Национални рамкови договори/2001-05 между МЗ, НЗОК и БЛС).

5.1.2. Пациент с хематологично заболяване има право да бъде подробно запознат с диагностичния план и последователността на изследванията, чрез които да се достигне до окончателна диагноза.

5.1.3. При пациент с хематологично заболяване се извършват лабораторни тестове, инструментални и инвазивни методи на изследване, след разясняване на необходимостта и ползата от тях, рисковете за усложнения и приноса им за диагнозата.

5.1.4. Възможността за развиване на непредвидими усложнения, в резултат на извършваните диагностични процедури и начина за овладяването им, следва да бъдат подробно и достъпно обяснени на пациента.

5.1.5. Пациент с хематологично заболяване изразява писмено "Информирано съгласие" за извършване на диагностични и лечебни процедури след подробна информация от лекар.

5.1.6. По достъпен начин да бъде запознат с необходимостта от провеждане на лечение, очакваните от него резултати и прогнозата на заболяването.

5.1.7. Да получава информация за здравословното си състояние във всеки един етап от хода на лечебния процес, за възможните рискове и усложнения или нежелани реакции от провеждане на лечението, както и за съществуването на алтернативни терапевтични методи.

5.1.8. Да бъде запознат с правилника за вътрешния ред на съответната клиника/отделение и да упражнява правата си в съответствие с този правилник.

5.1.9. Да изисква запазване поверителността на информацията за неговото здравословно състояние, освен в случаите, предвидени от закона.

5.1.10. Да прекъсне или откаже по всяко време лечението си, като писмено го изразява с подпис в медицинската документация.

5.1.11. При неблагоприятна еволюция на заболяването пациентът има право на палиативни грижи, в обем и качество, гарантирани от чл 95 на Закона за здравето.

5.2. Задължения на пациент с хематологично заболяване:

5.2.1. Да съдейства за укрепване на собственото си здраве по време на лечението.

5.2.2. Да не застрашава здравето на другите болни и на персонала, извършващ лечението.

5.2.3. Да спазва стриктно препоръките на екипа за подготовка за изследванията.

5.2.4. Да осведомява екипа, извършващ изследванията, за болести и състояния, повишаващи риска от изследванията.

5.2.5. Да съдейства на екипа, провеждащ лечението му и спазва всички негови препоръки.

5.2.6. Да не нарушава правилника за вътрешния ред на лечебното заведение и клиниката/отделението, където се провежда негово лечение.

6. Защита на медицинските и немедицинските специалисти

6.1. Специфичността на хематологичните заболявания (етиология, патогенеза, диагностика, начин на протичане, многостепенност на лечебния процес и наблюдение), определя специфичните условия на работа и професионалния риск за лекари, медицински и немедицински специалисти, работещи в областта на хематологията.

6.2. Налице е тежък психогенен фактор, свързан с обслужването на тежко болни пациенти, което прави вредните условия на труд при тази група медицински специалисти с най-висок относителен индекс.

6.3. Стандартните вредности са заложили в Кодекса на труда и нормативните документи, имащи отношение към безопасност на труда (Постановление №5 на МС от 10.01.2001 г. за приемане на наредба за основните норми за радиационна защита (ОНРЗ-2000), обн. ДВ,

бр.5 от 2001 г.; №0601-10 от 5.06.2003 г. относно безплатната предпазна храна и допълнителното възнаграждение при вредни условия на труд №94-КО-261 от 22.01.2002 г. относно правото на допълнителен отпуск при ненормиран работен ден и за работа във вредни за здравето условия).

6.4. Стандартните вредности се определят основно от класическите методи за лечение на болните от злокачествени кръвни заболявания, а именно: приготвяне (разтваряне) и прилагане на химически отрови (цитостатици), работа с кръв и кръвни биопродукти.

6.5. Налице е и лабораторен труд, свързан с използване на химически вредни вещества, както и микроскопски труд от страна на лекарите, ангажиращ голям дял от работното им време.

## 7. Условия на работа

Съобразно предмета на дейност в различните клиники, отделения и сектори по хематология на многопрофилните болници, условията на работа, предпазните средства от индивидуален и общ характер са описани в нормативните актове за всяко звено на съответното лечебно заведение. Същите са съобразени с визираните по-горе нормативни актове, специфични за всеки предмет на дейност.

## 8. Здравна профилактика на персонала

8.1. Осъществява се периодично в зависимост от вредностите, на които е подложен медицинския персонал.

8.2. Сроковете за профилактика са заложиени в съответните нормативни актове.

9. Юридическа защита на персонала при предизвикване на гражданско или наказателно процесуално преследване.

9.1. Осъществява се чрез индивидуални и групови застраховки професионален риск, съобразно предмета на дейност и степента на риска по отношение на извършваните дейности и манипулации, включително за вредите, които могат да настъпят вследствие виновно изпълнение на професионалните задължения, съгласно чл.189 от Закона за здравето. Застраховането се извършва от директора на лечебното заведение или по друга линия.

9.2. Юридическата защита на персонала се базира на изготвените специални протоколи за информирано съгласие на пациента за предстоящата медицинска манипулация и наличните рискове за здравето и живота му.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**НАРЕДБА №9 от 24.03.2009 г.**

**за изменение и допълнение на Наредба №34  
от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския  
бюджет на лечението на българските граждани  
за заболявания извън обхвата на задължителното  
здравно осигуряване (обн., ДВ, бр.95 от 2005 г.;  
изм. и доп., ДВ, бр.16, 48 и 95 от 2006 г.;  
изм. и доп., ДВ, бр.31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г.)**

Параграф единствен. В приложение №1 към чл.2, ал.2 се правят следните допълнения:

1. В част "А", ред 1, текстът на колона "Заболяване" се изменя както следва: "Хипофизарен нанизъм, синдром на Търнър, при деца с терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа и синдром на Прадер Вили".

2. В част "Б":

а) в колона 1 "Заболяване" се добавя нов ред "4. Болест на Фабри";

б) на новосъздадения ред 4 "Болест на Фабри", в колона 2 "Лекарства", в първа подколона се добавя "A16AB04", а във втора подколona – "AGALSIDASE BETA";

в) на новосъздадения ред 4 "Болест на Фабри", в колона 3 "Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Клиники по профила на заболяването към университетските болници", а в колона 4 "Аптеки, отпускачи лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона №3".

г) в колона 1 "Заболяване" се добавя нов ред "5. Синдром на Хънтър (Мукополизахаридоза тип II)";

д) на новосъздадения ред 5 "Синдром на Хънтър (Мукополизахаридоза тип II)", в колона 2 "Лекарства", в първа подколона се доба-

вя "A16AB09", а във втора подколона – "INDURSULFASE";

е) на новосъздадения ред 5 "Синдром на Хънтър (Мукополизахаридоза тип II)", в колона 3 "Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Клиники по профила на заболяването към университетските болници", а в колона 4 "Аптеки, отпускащи лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона №3".

ж) в колона 1 "Заболяване" се добавя нов ред "6. Първична белодробна хипертония";

з) на новосъздадения ред 6 "Първична белодробна хипертония", в колона 2 "Лекарства", в първа подколона се добавя "B01AC11", а във втора подколона – "ILOPROST";

и) на новосъздадения ред 6 "Първична белодробна хипертония", в колона 3 "Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Клиники по профила на заболяването към университетските болници", а в колона 4 "Аптеки, отпускащи лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона №3";

й) в колона 1 "Заболяване" се добавя нов ред "7. В клетъчна лифоцитна левкемия с р53 мутация";

к) на новосъздадения ред 7 "В клетъчна лифоцитна левкемия с р53 мутация", в колона 2 "Лекарства", в първа подколона се добавя "L01XC04", а във втора подколона – "ALEMTUZUMA";

л) на новосъздадения ред 7 "В клетъчна лифоцитна левкемия с р53 мутация", в колона 3 "Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Клиники по хематология към университетските болници", а в колона 4 "Аптеки, отпускащи лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона №3".

**МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев**

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**НАРЕДБА №10 от 24.03.2009 г.**  
**за условията и реда за заплащане на лекарствени**  
**продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона**  
**за лекарствените продукти в хуманната мадицина,**  
**на медицински изделия и на диетични храни**  
**за специални медицински цели**

**ГЛАВА ПЪРВА**  
**ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл.1.** С тази наредба се уреждат условията и реда, по които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) напълно или частично заплаща за:
1. лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с Наредбата по чл.45, ал.3 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО);
  2. медицински изделия (МИ) и диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с Наредбата по чл.45, ал.3 от ЗЗО.
- Чл.2.** Наредбата има за цел гарантиране на:
1. принципите по чл. 5 от ЗЗО;
  2. публичност и прозрачност на процедурите по заплащане на лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни, посочени в чл.1;
  3. условия за ефективен контрол при изразходването на средства от бюджета на НЗОК.
- Чл.3.** Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл.1 при спазване на следните общи условия:



1. да са предназначени за лечение на заболявания, определени с наредбата по чл.45, ал.3 от ЗЗО;
2. да са предписани и получени при спазване разпоредбите на ЗЗО, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;
3. да са отпуснати на територията на страната за лица с непрекъснати здравноосигурителни права;
4. плащанията да са в рамките на предвидените в Закон за бюджета на НЗОК средства за съответната година.

## **ГЛАВА ВТОРА**

### **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

- Чл.4.** Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с Наредбата по чл.45, ал.3 от Закона за здравното осигуряване, след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че желае съответния лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази Наредба съгласно приложение №1.
- Чл.5.** (1) В заявлението по чл. 4 се посочват търговците на едро, които ще доставят лекарствения/те продукт/и до аптеките, сключили договор с НЗОК.
- (2) Към заявлението се прилагат:
1. копие от влязлото в сила Решение на Комисията по позитивния лекарствен списък;
  2. декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за доставка на лекарствения/те продукт/и.
- Чл.6.** (1) При постъпване на заявлението по чл.4 НЗОК се задължава:
1. да дефинира НЗОК код за всеки лекарствен продукт;
  2. да дефинира код на търговец, за всеки търговец на едро, посочен в заявлението по чл.4;

3. да даде указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на лекарствения продукт, съобразени с действащата нормативна уредба;

4. да изготви съответните електронни формати за изпълнителите на медицинска помощ и за лицата по чл.7;

(2) Информацията по предходната алинея се публикува на интернет страницата на НЗОК.

**Чл.7.** (1) За отпускане на продуктите по чл.1, т.1 НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл.229, ал.2 от ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(2) В случаите, когато лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и ръководителят на аптеката не съвпадат, договърът се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) Договорите по ал.1 се сключват чрез директора на съответната РЗОК с лица, подали заявления, съгласно приложение №2, по ред, определен от Управителния съвет на НЗОК и общи условия съгласно приложение №3.

**Чл.8.** (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл.7 стойността на лекарствения продукт, определена съгласно чл.20 от Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивния лекарствен списък (обн., ДВ, бр.110 от 21 декември 2007 г.; изм., ДВ, бр.19 от 13 март 2009 г.).

(2) Лицата, притежаващи разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договори по чл.7 не могат да продават лекарствени продукти, които се заплащат напълно със средства от бюджета на НЗОК на цени, по-високи от цената на съответния лекарствен продукт, изчислена на база референтна стойност в Позитивния лекарствен списък.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл.7 за отпуснати от тях лекарствени продукти, след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) Отпуснатите и отчетени лекарствени продукти се заплащат от НЗОК, по ред и при условия, определени в настоящата Наредба и сключените договори.

**Чл.9.** (1) Притежателят на разрешението за употреба, или негов упълномощен представител, е длъжен да уведоми НЗОК в случаите на:

1. изключване на лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък;
2. промяна на нивото на заплащане и/или стойността на лекарствения продукт, заплащан от НЗОК;
3. промяна на търговците на едро, които ще доставят лекарствения/те продукт/и до аптеките, сключили договор с НЗОК;
4. други обстоятелства.

(2) Уведомлението по ал.1 се извършва в срок не по-късно от 5 дни от влизане в сила на решението на Комисията по позитивния лекарствен списък, за случаите по т.1 и т.2 и в седемдневен срок за случаите по т.3 и т.4.

(3) Информацията по ал.1 се публикува на интернет страницата на НЗОК.

**Чл.10.** (1) Всички промени, свързани със заплащането на лекарствените продукти, с изключение на случаите по ал.2, се извършват на тримесечни периоди и се публикуват на интернет страницата на НЗОК не по-късно от 15 работни дни преди влизането им в сила.

(2) В случаите на изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък или намаляване на стойността, определена съгласно чл.20 от Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивния лекарствен списък, НЗОК извършва дейностите по чл.6, ал.1, към 1-во или 16-то число от съответния календарен месец, в зависимост от датата на влизане в сила на Решението на Комисията по Позитивния лекарствен списък.

(3) При изключване на лекарствен продукт от ПЛС издадените рецепти се изпълняват от лицата по чл.7 и се заплащат от НЗОК в срок до 15 дни от датата на влизане в сила на промените по ал.2, след което се анулират служебно по реда на наредбата по чл. 221 от ЗЛПХМ.

(4) При настъпили промени в случаите по ал. 1 и ал. 2 НЗОК уведомява изпълнителите на медицинска помощ и лицата по чл. 7 по ред и при условия, определени в сключените договори.

### **ГЛАВА ТРЕТА**

#### **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ**

**Чл.11.** Националната здравноосигурителна каса заплаща медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с Наредбата по чл.45, ал.3 от Закона за здравето осигуряване.

**Чл. 12.** (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за медицински изделия, отговарящи на изискванията на Закона за медицинските изделия и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за диетични храни за специални медицински цели, отговарящи на изискванията на Закона за храните и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

**Чл.13.** (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, включени в списъците по чл.55, ал.2, т.7 от ЗЗО.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за продуктите по ал.1 при условие, че те се заплащат от обществени здравноосигурителни фондове, при същите заболявания или индикации, поне в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично за единица вещество, за бройка или определено

ля месечна стойност, съобразно списъците по чл.55, ал.2, т.7 от ЗЗО.

**Чл.14.** Националната здравноосигурителна каса заплаща за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, след получаване на писмено заявление от производителя или негов упълномощен представител, че желае съответният продукт да се заплаща по реда на тази Наредба съгласно приложение №4.

**Чл.15.** (1) В заявлението по чл.14 се посочват търговците на едро, които ще доставят медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели до аптеките, сключили договор с НЗОК.

(2) Към заявлението се прилага декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за доставка на медицински изделия/диетични храни за специални медицински цели.

**Чл.16.** (1) За отпускане на продуктите по чл.1, т.2 НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл.229, ал.2 от ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(2) Договорите по ал.1 се сключват чрез директора на съответната РЗОК с лица, подали заявления, съгласно приложение №2 по ред, определен от Управителния съвет на НЗОК и общи условия съгласно приложение №3.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал.1 за отпуснати от тях медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) Отпуснатите и отчетени медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели се заплащат от Националната здравноосигурителна каса, по ред и при условия, определени в настоящата Наредба и сключените договори.

**Чл.17.** (1) Производителят или негов упълномощен представител, е длъжен да уведоми НЗОК в случаите на:

1. промяна на търговците на едро, които ще доставят медицински изделия/диетични храни за специални медицински

ски цели до аптеките, сключили договор с НЗОК;

2. други обстоятелства.

(2) Уведомлението по ал.1 се извършва в 7 дневен срок от насъпване на промените.

**Чл.18.** (1) Националната здравноосигурителна каса дава указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, включени в списъците по чл.55, ал.2, т.7 от ЗЗО.

(2) Указанията по предходната алинея се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** В двумесечен срок след влизане в сила на Позитивния лекарствен списък НЗОК заплаща лекарствените продукти, отпускани съгласно лекарствения списък на НЗОК, приет с Решение № РД-УС-04-127 от 27 декември 2007 г. за определяне условията, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ, реда за сключване на договорите с тях и други условия по чл. 55, ал. 2, т. 2, 4, 6 и 7 ЗЗО (обн., ДВ, бр.5 от 2008 г.; изм., бр.45 от 2008 г.).

**§ 2.** (1) В срок до 15 дни от влизане в сила на Позитивния лекарствен списък, притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители подават до НЗОК заявления по чл.4 за заплащане на съответните лекарствени продукти, заедно с приложените към тях документи съгласно чл.5 от тази Наредба.

(2) В случаите по ал.1 към заявлението не се прилага копие от влязлото в сила Решение на Комисията по позитивния лекарствен списък.

**§ 3.** В срок до 15 дни от влизане в сила на Позитивния лекарствен списък, НЗОК започва сключване на договори с лица, получили разрешение по чл.229, ал.2 от ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти и подали заявление по реда на тази Наредба за отпускане на продуктите по чл.1.

- § 4. В срок до два месеца от влизането в сила на Позитивния лекарствен списък, притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, привеждат софтуера си в съответствие с новите изисквания на НЗОК.
- § 5. До влизане в сила на наредбата по чл.30а от Закона за медицинските изделия, НЗОК заплаща предписаните и отпуснати медицински изделия по цени и при условия съгласно Приложение №15 към Решение на Управителния съвет на НЗОК № РД-УС-04-127 от 27.12.2007 г., (обн., ДВ, бр.5 от 2008 г.; изм., бр.45 от 2008 г.).
- § 6. До сключване на договорите по чл.16, ал.1, НЗОК заплаща предписаните и отпуснати диетични храни за специални медицински цели по цени и при условия съгласно Приложение №15 към Решение на Управителния съвет на НЗОК № РД-УС-04-127 от 27.12.2007 г., (обн., ДВ, бр.5 от 2008 г.; изм., бр.45 от 2008 г.).
- § 7. Указания по прилагането на наредбата дава Управителния съвет на НЗОК.
- § 8. Настоящата наредба се издава на основание чл.45, ал.8 от ЗЗО.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

### З А Я В Л Е Н И Е

от .....  
(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)  
със седалище и адрес на управление:

представявано от:

.....  
(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление;  
за физическо лице - трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството си на: **притежател на разрешение за употреба/упълномощен  
представител** (невярното се зачерква)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

#### За съобщения и контакти:

Адрес: .....

Име: .....

Телефон ..... Факс..... E-mail .....

#### УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО ДИРЕКТОР,

На основание чл.4, във връзка с чл.5 от Наредбата за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните лекарствени продукти:

- 1.....  
(Наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)
- 2.....
- 3.....

Лекарствените продукти ще се доставят до аптеките, сключили договор с НЗОК от следните търговци на едро:

1. ....  
(наименование на лицето, притежаващо разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на ЗЛПХМ)
2. ....
3. ....

#### Към настоящето заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила Решение на Комисията по Позитивния лекарствен списък  
(Прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)
2. Декларации за съгласие от посочените търговци на едро за доставка на лекарствения/те продукт/и. (прилагат се декларации от всички посочени търговци на едро)

Дата:

(подпис и печат на заявителя)



## Приложение №2 към чл.7, ал.3 и чл.16, ал.2

ДО  
ДИРЕКТОРА НА РЗОК  
ГР. ....

## З А Я В Л Е Н И Е

От .....  
/посочва се лицето, притежаващо разрешение по чл.229, ал.2 от ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти/  
представявано от .....,  
ЕИК/ БУЛСТАТ № .....  
IBAN..... BIC.....  
банка/клон/.....  
Тел./факс№..... e-mail.....  
Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, №...../.....,  
издадено от министъра на здравеопазването  
Адрес на аптеката:  
област..... община .....  
гр./с. .... ул. №.....  
тел. .... факс: .....  
ръководител на аптеката .....  
маг.фарм.....  
(имена по документ за самоличност, ЕГН, УИН)  
Адрес за кореспонденция: .....  
Телефон ..... факс: .....  
E-mail ..... моб. телефон.....

## УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО ДИРЕКТОР,

На основание чл.7, ал.3 и чл.16, ал.2 от Наредбата за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, кандидатствам за сключване на договор за отпускане на следните продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК:

Лекарствени продукти, съдържащи наркотични и упойващи вещества   
Лекарствени продукти, предписвани по протоколи   
Медицински изделия   
Диетични храни за специални медицински цели   
(маркират се позициите, които кандидатът ЖЕЛАЕ да отпусна по изпълнение на договор с НЗОК)

## Прилагам следните документи:

.....  
.....  
.....

Дата:

/подпис и печат на заявителя/

**ОБЩИ УСЛОВИЯ**  
**ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА ОТПУСКАНЕ**  
**НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**  
**И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ,**  
**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК**

I. Основни изисквания към кандидатите за сключване на договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК:

1. кандидатът да притежава разрешение по чл.229, ал.2 от ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти;
2. кандидатът да не е обявен в несъстоятелност;
3. кандидатът да не е в производство по ликвидация;
4. кандидатът да е сключил трудови договори със съответен брой магистър-фармацевти съобразно посоченото от него работно време, съгласно Наредба №28 за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, обн., ДВ, бр.109 от 2008 г.;
5. кандидатът да е регистриран по Закона за защита на личните данни;
6. кандидатът да притежава лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества, издадена при условията и по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, в случай че ще отпуска лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

II. Общи условия за сключване на договор с НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК:

1. кандидатът се задължава да работи със софтуер, съгласно изискванията, публикувани на интернет страницата на НЗОК;
2. кандидатът се задължава да представи електронния отчет по чл.8, ал.3, финансов отчет и спецификация към него, първи екземпляр от изпълнените рецепти и втори екземпляр на рецептите за отпуснати

лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, подредени по реда на тяхното отпускане и в съответствие със спецификацията, в пет дневен срок след изтичане на 15 дневен отчетен период;

3. кандидатът се задължава да следи за настъпили промени в позитивния лекарствен списък и цените на лекарствените продукти на интернет страниците на Министерство на здравеопазването и НЗОК;

4. кандидатът се задължава да спазва изискванията за работа с "Рецептурна книжка на хронично болния", рецептурни бланки и протокол, образци "МЗ-НЗОК", публикувани на интернет страницата на НЗОК;

5. кандидатът се задължава да спазва указанията, издавани от НЗОК, по прилагане на наредбата по чл.221 от ЗЛПХМ и настоящата наредба и публикувани на интернет страницата на НЗОК;

6. кандидатът приема да получава дължимите от НЗОК суми в срок до 30 работни дни, считано от датата на представяне на отчетите и документите по т.2;

7. кандидатът приема да получава за обработването на рецепти за напълно заплащани от НЗОК лекарствени продукти, отпуснати по протокол, по 1.00 лв за отчетена рецептурна бланка;

8. кандидатът подава заявление и документи, определени по реда на чл.7, ал.3 от настоящата наредба.

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

от .....  
(пълно наименование на производителя)

със седалище и адрес на управление:  
.....  
представяван от:

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН, постоянен адрес)  
в качеството си на: **производител / упълномощен представител**  
(невярното се зачерква)

с документ, удостоверяващ представителната власт:  
.....  
Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес: .....  
Име: .....  
Телефон ..... Факс ..... Е-mail .....

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО ДИРЕКТОР,**

На основание чл.14, във връзка с чл.15 от Наредбата за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните продукти:

1. ....  
(Наименование на медицинското изделие/диетичната храна за специални медицински цели, вид, опаковка)
2. ....
3. ....

Медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели ще се разпространяват до аптеките, сключили договор с НЗОК, от следните търговци на едро:

1. ....  
(наименование на лицето притежаващо разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ/удостоверение за регистрация на обект за търговия с храни, издадено по реда на Закона за храните )
2. ....

**Прилагам следните документи:**

1. Декларации за съгласие от посочените търговци на едро за доставка на медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели.  
(прилагат се декларации от ВСИЧКИ посочени търговци на едро)
2. Копие от документи, удостоверяващи изискванията на чл. 12 от настоящата наредба.  
(Прилагат се документи за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)

Дата: ..... (подпис и печат на заявителя)

## **МЕТОДИКА**

### **за реда за субсидиране на преобразуваните държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения за болнична помощ с държавно и/или общинско участие в капитала през 2009 година**

- Чл. 1. (1) С тази методика се определя редът за субсидиране на:
1. преобразуваните държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения за болнична помощ с държавно и/или общинско участие в капитала през 2009 г. за дейностите, които е предвидено със закон или друг нормативен акт да се заплащат от държавния бюджет чрез бюджета на Министерство на здравеопазването;
  2. лечебните заведения за болнична помощ, извън посочените в т. 1 за дейности по извършване на хемодиализа, за които е предвидено със закон или друг нормативен акт да се финансират от държавния бюджет.
- (2) Критериите за избор на лечебните заведения по ал. 1, т. 2 са определени в Наредба № 10 от 26 март 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Диализно лечение".
- Чл. 2. Министерство на здравеопазването заплаща на преобразуваните лечебни заведения за болнична помощ субсидия за:
1. стационарна психиатрична помощ на хоспитализирани лица в психиатричните отделения, за лечебните заведения, определени в Приложение № 1;
  2. издадени експертни решения от ТЕЛК, за лечебните заведения, определени в Приложение № 2;
  3. лечение на активна туберкулоза на хоспитализирани лица, за лечебните заведения, определени в Приложение № 3;
  4. продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания, за лечебните заведения, определени в Приложение № 4;

5. извършени диализи, за лечебните заведения, определени в Приложение № 5;
6. болнична помощ и диспансерна дейност, за лечебните заведения, определени в Приложение № 6;
7. отдых и лечение на ветераните от войните един път годишно, съгласно Приложение № 7;
8. оценка на здравословното състояние и поставяне на индикации за спешно състояние на пациенти, които не са хоспитализирани в същата болница, за лечебните заведения определени в Приложение № 8;
9. амбулаторно проследяване и лечение на пациенти с ХИВ и болнично лечение на пациенти със СПИН, за лечебните заведения, определени в Приложение № 9;
10. физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане, осъществявани в национални лечебни заведения за болнична помощ, с изключение на лечебните заведения по член единствен, т. 1 и 5 от Постановление № 267 на Министерския съвет от 2000 г. за определяне на национални лечебни заведения за болнична помощ, определени в Приложение № 10;
11. високотехнологични дейности с национално значение по реконструктивни хирургически операции за реплантация на тъкани, за лечебните заведения определени в Приложение № 11;
12. за интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на биологични продукти, кислородолечение, осигуряване на съдов достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация, извършвано в клиники или отделения за интензивно лечение от лечебните заведения, определени в Приложение № 12;
13. дейността на Националния раков регистър, звено към "Националната специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД;

14. отдих, профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и военнопострадали един път годишно, за лечебните заведения определени в Приложение № 7.

**Чл. 3.** (1) Субсидията по чл. 2 от т. 1 до т. 12 и т.14 се определя за всяко лечебно заведение за болнична помощ тримесечно, както следва:

1. за стационарна психиатрична помощ на база брой болни /изписани и починали/, хоспитализирани в психиатрични отделения;

2. за издадени експертни решения от ТЕЛК на база брой издадени експертни решения;

3. за лечение на активна туберкулоза на база брой преминали болни /изписани и починали/, (за всеки месец от престоя на пациента, но не повече от 4 месеца);

4. за продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания на база брой болни /изписани и починали/;

5. за извършени диализи на база брой извършени диализи;

6. за болнична помощ и диспансерна дейност на база брой болни /изписани и починали/, а за случаите с активна туберкулоза – за всеки месец от престоя на пациента, но не повече от 4 месеца;

7. за отдих и лечение на ветераните от войните един път годишно, на база брой ветерани от войните, преминали на отдих и лечение;

8. за оценка на здравословното състояние и поставяне на индикации за спешно състояние, на база брой пациенти, на които е извършена оценка на здравословното състояние и е поставена индикация за спешно състояние, и които не са хоспитализирани в същата болница;

9. за амбулаторно проследяване и лечение на пациенти с ХИВ и болнично лечение на пациенти със СПИН, на база брой амбулаторно проследени на шест месеца пациенти с ХИВ, брой ежемесечно амбулаторно лекувани пациенти с ХИВ, брой леглодни на лежащо болни със СПИН;

10. за физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане, осъществявани в национални лечебни заведения за болнична помощ, с изключение на лечебните заведения по член единствен, т. 1 и 5 от Постановление № 267 на Министерския съвет от 2000г. за определяне на национални лечебни заведения за болнична помощ, на база брой преминали болни /изписани и починали/, на които са проведени физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане;

11. за високотехнологични дейности с национално значение по реконструктивни хирургически операции за реплантация на тъкани, на база брой извършени реплантации;

12. за интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на биологични продукти, кислородолечение, осигуряване на съдов достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация, на база брой леглодни /за определения брой интензивни легла в ОАИЛ в Приложение №12/;

13. за отдих, профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и военнопострадали един път годишно, на база брой военноинвалиди и военнопострадали, преминали на отдих профилактика и рехабилитация.

(2) Субсидията по чл.2, т.13 се определя годишно на база брой регистрирани новозаболели онкологично болни в рамките на една година.

(3) Средните стойности за заплащане на дейностите по ал.1 и ал. 2 се определят съгласно Приложение № 13 и Приложение № 14.

(4) Отчетното тримесечие обхваща периода само на конкретното тримесечие, а не с натрупване от началото на годината.

**Чл. 4.** Министерството на здравеопазването може да коригира средните стойности определени в Приложение № 13 и/или Приложение № 14 съобразно определения лимит за разход и общото изпълнение на бюджета на министерството в хода на бюджетната година.



- Чл. 5.** Размерът на тримесечната и годишната субсидия на лечебните заведения се формира в рамките на средствата по бюджета на Министерство на здравеопазването за 2009 г. в съответствие с разпоредбите на Закона за държавния бюджет на Република България за 2009 г. по реда, определен в договорите за финансиране, които се сключват по образец, утвърден от министъра на здравеопазването и съгласуван с министъра на финансите.
- Чл. 6.** (1) Лечебното заведение за болнична помощ отчита извършената дейност по чл. 2 за предходния месец между 5-то и 8-мо число на месеца, следващ отчетния период, като представя в съответния Регионален център по здравеопазване (РЦЗ) следните данни:
1. месечен отчет за дейността на болничното заведение, изготвен по образец съгласно Приложение № 15, на хартиен носител в два екземпляра – по един за РЦЗ и лечебното заведение, и на електронен носител (за РЦЗ). Всеки екземпляр на хартиен носител се подписва от управлятеля/изпълнителния директор на лечебното заведение;
  2. първична информация за изписани и починали пациенти за дейностите по чл. 2 в лечебното заведение за месеца и направления за хоспитализация, подредени в отделни папки като всяка папка се придружава с опис на нейното съдържание, подписан и подпечатан от управлятеля/изпълнителния директор на лечебното заведение.
- (2) Лечебното заведение за болнична помощ представя в РЦЗ до 25-то число на месеца, следващ отчетното тримесечие, отчет за фактическите разходи, направени при лечението на болните преминали (изписани и починали) по договор с Министерство на здравеопазването, изготвен по образец съгласно Приложение № 16. Служителите на РЦЗ след извършване на проверка за съвпадение на броя болни за тримесечието по Приложение № 16 и броя болни от месечните отчети по Приложение № 15, заверява отчетите с подпис и печат.
- Чл. 7.** (1) Предаването на документите по чл. 6 се извършва в съответния РЦЗ, в присъствието на служители които приемат и проверяват постъпилите документи.

(2) Служителите по ал. 1 се определят със заповед на директорите на РЦЗ.

**Чл. 8.** (1) Служители от РЦЗ проверяват и съпоставят постъпилите данни от Приложение № 15 с представените направления за хоспитализация с цел установяване и недопускане на дублирани записи по ЕГН и номер на история на заболяване.

(2) Установените несъответствия при проверката се отразяват като корекция в червено във всички екземпляри на отчетите по чл. 6. Служителите на РЦЗ се подписват, че корекциите са направени от тях, а управителят/изпълнителният директор на лечебното заведение се подписва, че е съгласен с коригираните данни. Корекциите се отразяват и на електронния носител.

(3) След извършването на проверката отчетите по чл. 6 се заверяват с подпис и печат от съответните служители на РЦЗ.

(4) Документите по ал. 3, както и съответните екземпляри от документите по чл.6 се съхраняват в РЦЗ в сроковете, определени по Закона за здравното осигуряване, и могат да бъдат ползвани при поискване от Министерството на здравеопазването или РЦЗ за извършване на проверки.

(5) Лечебните заведения могат преди датата на отчитане да изпратят в РЦЗ, по електронен път данните по чл. 6.

**Чл. 9.** (1) До 11-то число всеки месец РЦЗ изпраща по електронен път на Националния център по здравна информация отчетите по чл. 6 по лечебни заведения за болнична помощ.

(2) Националният център по здравна информация обработва получената информация от РЦЗ, изчислява размера на субсидията въз основа на посочените стойности в съответните приложения и до 15-то число на месеца, следващ отчетното тримесечие, предоставя на Министерство на здравеопазването на електронен и хартиен носител информация за размера на полагащата се субсидия за отчетното тримесечие по лечебни заведения и общо за страната.

**Чл. 10.** (1) Образецът на електронната таблица по Приложение № 15 се изготвя от Националния център по здравна информация и се предоставя на РЦЗ.

(2) НЦЗИ и РЦЗ дават указания и разяснения на преобразуваните лечебни заведения за болнична помощ с държавно и с общинско участие относно отчетността на извършваната дейност по настоящата методика.

**Чл. 11.** (1) На базата на получената информация от НЦЗИ и в съответствие с договорите за субсидиране за 2009 год., Министерство на здравеопазването заплаща субсидията, определена по реда на чл. 3 на лечебните заведения тримесечно до 20-то число на месеца, следващ отчетното тримесечие.

(2) Министерство на здравеопазването може да спре превеждането на субсидията по предходната алинея на лечебните заведения, които не са подали документите по чл. 6 в установените срокове.

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ, в които има разкрити психиатрични отделения**

12.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение - Силистра" АД
13.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение" Д-р Иван Селимински"-Сливен" АД
14.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение - Търговище" АД
15.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Панталеймон" АД, Ямбол
16.	4321	"Многопрофилна болница за активно лечение – Лом" ЕООД
17.	4380	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" ЕООД, гр. Дупница
18.	4362	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Панайот Томов" ЕООД, гр. Омуртаг
19.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев " АД, Враца
20.	4203	"Многопрофилна болница за активно лечение – Казанлък" ЕООД

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ,  
които издават експертни решения от ТЕЛК**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	1104	"Многопрофилна болница за активно лечение-Свети Иван Рилски" ЕАД
2.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение-Света Анна" АД, София
3.	1107	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен
4.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина" ЕАД-гр.Варна
5.	1109	"Многопрофилна болница за активно лечение-Стара Загора" ЕАД
6.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания" ЕАД
7.	1210	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД
8.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бургас" АД
9.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" - Варна" АД
10.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пловдив" АД
11.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Русе" АД
12.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф.д-р Стоян Киркович" АД,Стара Загора
13.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение - Благоевград" АД
14.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст.Черкезов" АД, Велико Търново

15.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин
16.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев" АД, Враца
17.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Тота Венкова" АД, Габрово
18.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение - Добрич" АД
19.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали
20.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил
21.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение-проф.д-р Параскев Стоянов" АД, Ловеч
22.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст.Илиев" АД, Монтана
23.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пазарджик"АД
24.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение - Рахила Ангелова" АД, Перник
25.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св.Иван Рилски" - Разград" АД
26.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение-Силистра" АД
27.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение"Д-р Иван Селимински"-Сливен"АД
28.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шукеров" АД, Смолян
29.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение-Търговище" АД
30.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково
31.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение - Шумен" АД

32.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Пантелеймон" АД, Ямбол
33.	3401	"Областен диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар-София област" ЕООД
34.	3402	"Областен диспансер за психични заболявания със стационар-София област" ЕООД
35.	4102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Пантелеймон" – Пловдив ЕООД
36.	4103	"Първа Многопрофилна болница за активно лечение–София" ЕАД
37.	4104	"Втора Многопрофилна болница за активно лечение – София" ЕАД
38.	4105	"Четвърта Многопрофилна болница за активно лечение-София" АД
39.	4106	"Пета Многопрофилна болница за активно лечение – София" АД
40.	4302	"Многопрофилна болница за активно лечение – Павликени" ЕООД
41.	4309	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" – Козлодуй ЕООД
42.	4311	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Стойчо Христов" ЕООД, гр. Севлиево
43.	4318	"Многопрофилна болница за активно лечение – Троян" ЕООД
44.	4321	"Многопрофилна болница за активно лечение – Лом" ЕООД
45.	4324	"Многопрофилна болница за активно лечение – Кубрат" ЕООД
46.	4338	"Многопрофилна болница за активно лечение-Асеновград" ЕООД
47.	4339	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Киро Попов" ЕООД, гр. Карлово
48.	4341	"Многопрофилна болница за активно лечение – Първомай" ЕООД



49.	4346	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Екатерина" – Димитровград ЕООД
50.	4364	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Добри Беров" ЕООД, гр. Нови пазар
51.	4371	"Многопрофилна болница за активно лечение – Етрополе" ЕООД
52.	4373	"Многопрофилна болница за активно лечение – Самоков" ЕООД
53.	4380	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" ЕООД, гр. Дупница
54.	5201	"Специализирана болница за активно лечение по пневмо-фтизиатрични заболявания - Бургас" ЕООД, гр. Бургас
55.	5202	"Специализирана болница по пневмо-фтизиатрични заболявания за активно лечение Димитър Петров Кудоглу" ЕООД, гр.Пловдив

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ, в които се извършва лечение на активна туберкулоза**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
<b>I ГРУПА</b>		
1.	1203	"Специализирана болница за активно лечение по белодробни болести - Света София" ЕАД
2.	5202	"Специализирана болница по пневмо-фтизиатрични заболявания за активно лечение Димитър Петров Кудоглу" ЕООД, гр.Пловдив
3.	3101	"Специализирана болница за активно лечение на белодробни болести-Габрово" ЕООД
<b>II ГРУПА</b>		
4.	1107	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен
5.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин
6.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил
7.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст.Илиев" АД, Монтана
8.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св.Иван Рилски" - Разград" АД
9.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение - Силистра" АД
10.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Панталеймон" АД, Ямбол
11.	3102	"Специализирана болница за активно лечение на белодробни болести-Перник" ЕООД

12.	3103	"Специализирана болница за активно лечение на белодробни болести-Троян" ЕООД
13.	3104	"Специализирана болница за активно лечение на белодробни болести - Сливен" ЕАД
14.	4350	"Многопрофилна болница за активно лечение – Харманли" ЕООД
15.	4362	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Панайот Томов" ЕООД, гр. Омуртаг
16.	4380	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" ЕООД, гр. Дупница
17.	5201	"Специализирана болница за активно лечение по пневмо-фтизиатрични заболявания - Бургас" ЕООД, гр. Бургас

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ, в които се извършва продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	3201	"Специализирана болница за пневмо-фтизиатрични заболявания-Велинград" ЕООД
2.	3202	"Специализирана болница за долекуване и продължително лечение на пневмо - фтизиатрични заболявания и рехабилитация - Радунци"ЕООД
3.	3203	"Детска специализирана болница за долекуване и продължително лечение на белодробни болести-Трявна" ЕООД
4.	3204	"Специализирана болница за долекуване и продължително лечение на белодробни болести-Роман" ЕООД
5.	3205	"Специализирана болница за пневмо - фтизиатрични заболявания за долекуване, продължително лечение и рехабилитация - Цар Фердинанд I" ЕООД, с.Искрец

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ,  
които извършват диализи**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	1101	"Многопрофилна болница за активно лечение-Александровска" ЕАД
2.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение - Царица Йоанна" ЕАД
3.	1104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Иван Рилски" ЕАД
4.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение-Света Анна" АД, гр.София
5.	1106	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" ЕАД-гр. Пловдив
6.	1107	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски" ЕАД – гр. Плевен
7.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина" ЕАД, Варна
8.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания" ЕАД
9.	1201	"Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина Н.И.Пирогов" - ЕАД
10.	1206	"Специализирана болница за активно лечение по детски болести" ЕАД
11.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бургас" АД
12.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" - Варна" АД
13.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пловдив" АД
14.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Русе" АД

15.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф.д-р Стоян Киркович" АД, Стара Загора
16.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение - Благоевград" АД
17.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст.Черкезов" АД, Велико Търново
18.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин
19.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев" АД, Враца
20.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Тота Венкова" АД, Габрово
21.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение - Добрич" АД
22.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали
23.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил
24.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение-проф.д-р Параскев Стоянов" АД, Ловеч
25.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст.Илиев" АД, Монтана
26.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пазарджик"АД
27.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение - Рахила Ангелова" АД, Перник
28.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св.Иван Рилски" - Разград" АД
29.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение-Силистра" АД
30.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение"Д-р Иван Селимински"-Сливен"АД
31.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шукеров" АД, Смолян

32.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение-Търговище" АД
33.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково
34.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение - Шумен" АД
35.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Панталеймон" АД, Ямбол
36.	4106	"Пета Многопрофилна болница за активно лечение – София" АД
37.	4202	"Многопрофилна болница за активно лечение – Свищов" ЕООД
38.	4203	"Многопрофилна болница за активно лечение – Казанлък" ЕООД
39.	4310	"Многопрофилна болница за активно лечение – Бяла Слатина" ЕООД
40.	4318	"Многопрофилна болница за активно лечение – Троян" ЕООД
41.	4321	"Многопрофилна болница за активно лечение – Лом" ЕООД
42.	4325	"Многопрофилна болница за активно лечение - Нова Загора " ЕООД
43.	4328	"Многопрофилна болница за активно лечение - Карнобат" ЕООД
44.	4330	"Многопрофилна болница за активно лечение – Средец" ЕООД
45.	4335	"Многопрофилна болница за активно лечение – Велинград" ЕООД
46.	4338	"Многопрофилна болница за активно лечение-Асеновград" ЕООД
47.	4339	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Киро Попов" ЕООД, гр. Карлово
48.	4348	"Многопрофилна болница за активно лечение – Свиленград" ЕООД
49.	4351	"Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Иван Рилски" ЕООД, гр. Елхово

50.	4352	“Многопрофилна болница за активно лечение – Червен бряг” ЕООД
51.	4358	“Многопрофилна болница за активно лечение“Юлия Вревская”–Бяла ЕООД
52.	4365	“Многопрофилна болница за активно лечение - Пирдоп” ЕООД
53.	4369	“Многопрофилна болница за активно лечение - Чирпан” ЕООД
54.	4370	“Многопрофилна болница за активно лечение – Ботевград” ЕООД
55.	4373	“Многопрофилна болница за активно лечение – Самоков” ЕООД
56.	4375	“Многопрофилна болница за активно лечение -Д-р Иван Скендеров” ЕООД, гр. Г. Делчев
57.	4376	“Многопрофилна болница за активно лечение -Рокфелер” ЕООД, гр. Петрич
58.	4377	“Многопрофилна болница за активно лечение – Разлог ” ЕООД
59.	4378	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Врач” ЕООД, гр. Сандански
60.	4380	“Многопрофилна болница за активно лечение “Св. Иван Рилски” ЕООД, гр. Дупница
61.	1100	Болница “Лозенец”
62.	1212	“Многопрофилна болница за активно лечение “Токуда Болница София ” АД
63.	1213	Военномедицинска академия
64.	5203	“Многопрофилна болница за активно лечение “ Екзарх Антим I ” ЕООД
65.	5204	“Диализа Етропал Бета ” ЕООД, град Несебър



## Приложение № 6 към чл. 2, т. 6

**Списък на лечебните заведения по чл.10,т.3 от Закона  
за лечебните заведения, които осъществяват болнична  
помощ и диспансерна дейност**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	3401	"Областен диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар-София област" ЕООД
2.	3402	"Областен диспансер за психични заболявания със стационар-София област" ЕООД
3.	3404	"Областен диспансер за онкологични заболявания със стационар-София област" ЕООД

## Приложение № 7 към чл. 2, т.7

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ,  
които извършват дейностите, свързани с отдых и  
лечение на ветераните от войните и с отдых,  
профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и  
военнопострадали**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	3304	"Специализирана болница за рехабилитация – Национален комплекс" ЕАД

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ,  
които извършват оценка на здравословното състояние  
и поставяне на индикации за спешно състояние на  
пациенти, които не са хоспитализирани**

№	Уника- лен код на ЛЗ	Наименование
1.	1201	"Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина Н.И.Пирогов" ЕАД
2.	1101	"Многопрофилна болница за активно лечение-Александровска" ЕАД
3.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение - Царица Йоанна" ЕАД
4.	1203	"Специализирана болница за активно лечение по белодробни болести - Света София" ЕАД
5.	1204	"Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология - Майчин дом" ЕАД
6.	1206	"Специализирана болница за активно лечение по детски болести" ЕАД
7.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение-Света Анна" АД, София
8.	1208	"Специализирана болница за активно лечение на инфекциозни и паразитни болести "Проф. Иван Киров" ЕАД, гр. София
9.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания- НКБ" ЕАД
10.	1106	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" ЕАД-гр. Пловдив
11.	1107	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен
12.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина" ЕАД-гр.Варна

13.	1109	"Многопрофилна болница за активно лечение-Стара Загора" ЕАД
14.	4103	"Първа Многопрофилна болница за активно лечение-София" АД
15.	4104	"Втора Многопрофилна болница за активно лечение – София" АД
16.	4105	"Четвърта Многопрофилна болница за активно лечение-София" АД
17.	4106	"Пета Многопрофилна болница за активно лечение – София" АД
18.	5102	"Първа специализирана акушеро-гинекологична болница – Света София " АД
19.	5103	"Втора специализирана акушеро-гинекологична болница – Шейново " АД
20.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бургас" АД
21.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" - Варна" АД
22.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пловдив" АД
23.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Русе" АД
24.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф.д-р Стоян Киркович" АД, Стара Загора
25.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение - Благоевград" АД
26.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст.Черкезов" АД, Велико Търново
27.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин
28.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев" АД, Враца
29.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Тота Венкова" АД, Габрово
30.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение - Добрич" АД

31.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали
32.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил
33.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение-проф.д-р Параскев Стоянов" АД, Ловеч
34.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст.Илиев" АД, Монтана
35.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пазарджик"АД
36.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение - Рахила Ангелова" АД, Перник
37.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св.Иван Рилски" - Разград" АД
38.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение-Силистра" АД
39.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение"Д-р Иван Селимински"-Сливен"АД
40.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шукеров" АД, Смолян
41.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение-Търговище" АД
42.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково
43.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение - Шумен" АД
44.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Панталеймон" АД, Ямбол
45.	1103	"Университетска национална специализирана болница за активно лечение "Света Екатерина" ЕАД
46.	1209	"Специализирана болница за активно лечение по лицево -челюстна хирургия" ЕООД
47.	3402	"Областен диспансер за психични заболявания със стационар-София област" ЕООД
48.	4102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Пантелеймон" – Пловдив ЕООД

## Приложение № 9 към чл. 2, т. 9

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ,  
които извършват амбулаторно проследяване и лечение  
на пациенти с ХИВ и болнично лечение на пациенти  
със СПИН**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	1106	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" ЕАД-гр. Пловдив
2.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина"-Варна" ЕАД
3.	1208	"Специализирана болница за активно лечение на инфекциозни и паразитни болести "Проф. Иван Киров" ЕАД, гр. София

## Приложение № 10 към чл. 2, т. 10

**Списък на национални лечебни заведения за болнична  
помощ, които осъществяват физикална терапия и  
рехабилитация на вътрешни болести с хронично  
протичане**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	1211	"Национална специализирана болница за физикална терапия и рехабилитация" ЕАД

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ,  
които извършват високотехнологични дейности с  
национално значение по реконструктивни хирургически  
операции за реплантация на тъкани**

№	Уникален код на ЛЗ	Наименование
1.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение - Царица Йоанна" ЕАД

**Списък на лечебни заведения за болнична помощ и  
брой интензивни легла в клиники или отделения за  
интензивно лечение**

	№	Наименование	Брой интензивни легла в ОАИЛ
		<b>I ГРУПА</b>	
1.	1101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Александровска" ЕАД	20
2.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение - Царица Йоанна" ЕАД	16
3.	1103	"Университетска и национална многопрофилна болница за активно лечение - Света Екатерина" ЕАД	12
4.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение-Света Анна" АД	23

5.	1106	"Многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги"-Пловдив" ЕАД	13
6.	1107	"Многопрофилна болница за активно лечение-Плевен" ЕАД	23
7.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина"-Варна" ЕАД	10
8.	1109	"Многопрофилна болница за активно лечение-Стара Загора" ЕАД	9
9.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания" ЕАД	16
10.	1201	"Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина Н.И.Пирогов" - ЕАД	33
11.	1104	„Многопрофилна болница за активно лечение "Свети Иван Рилски"-София" - ЕАД	5
12.	1204	"Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Майчин дом” – София” ЕАД	10
13.	1203	"Специализирана болница за активно лечение по белодробни болести - Света София" ЕАД	8
14.	1206	"Специализирана болница за активно лечение по детски болести" ЕАД	4
15.	1210	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД	6
<b>II ГРУПА</b>			
1.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение - Благоевград" АД	11
2.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бургас" АД	20
3.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" - Варна" АД	12

4.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст.Черкезов" АД, Велико Търново	10
5.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин	8
6.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев" АД, Враца	10
7.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Тота Венкова" АД, Габрово	6
8.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение - Добрич" АД	8
9.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали	8
10.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил	9
11.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение-проф.д-р Параскев Стоянов" АД, Ловеч	6
12.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст.Илиев" АД, Монтана	9
13.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пазарджик"АД	12
14.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение - Рахила Ангелова" АД, Перник	10
15.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение-Пловдив" АД	10
16.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф. д-р Стоян Киркович" АД,Стара Загора	15
17.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св.Иван Рилски"-Разград" АД	8



18.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Русе" АД	20
19.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение-Силистра" АД	8
20.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение"Д-р Иван Селимински"-Сливен"АД	8
21.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шукеров" АД, Смолян	7
22.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение-Търговище" АД	8
23.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково	8
24.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение - Шумен" АД	14
25.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св. Панталеймон" АД, Ямбол	6

1. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал) в психиатрично отделение (код по МКБ-10 F00-F99)
  - за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 1 **500 лв.**
  - за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 1 **400 лв.**
2. Средна стойност за издадено експертно решение от ТЕЛК (код по МКБ-10 Z02.7) **20 лв.**
3. Средна стойност на преминал болен с активна туберкулоза (изписан и починал) (код по МКБ-10 A15-A19)
  - за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 3 **700 лв.**
  - за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 3 **600 лв.**
4. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал) за продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания **370 лв.**
5. Средна стойност за извършена диализа (код по МКБ-10 Z49) **60 лв.**
6. Средна стойност за отдых и лечение на ветеран от войните един път годишно **570 лв.**
7. Средна стойност за пациент, на който е извършена оценка на здравословното състояние и е поставена индикация за спешно състояние, и който не е хоспитализиран в същата болница **20 лв.**
8. Средна стойност за амбулаторно проследяване на шест месеца на пациент с ХИВ **36 лв.**
9. Средна стойност за ежемесечно амбулаторно лечение на пациент с ХИВ **36 лв.**
10. Средна стойност на леглоден на лежащо болен със СПИН **60 лв.**
11. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал), на който са проведени физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане **250 лв.**

- 
- |   |                  |
|---|------------------|
| 12. Средна стойност на регистриран новозаболял онкологично болен  | <b>5 лв.</b>     |
| 13. Средна стойност на извършена реплантация  | <b>7 000 лв.</b> |
| 14. Средна стойност на леглоден на пациенти, на които е извършено интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на биологични продукти, кислородолечение, осигуряване на съдов достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация |                  |
| - за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение №12   | <b>500 лв.</b>   |
| - за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение №12   | <b>300 лв.</b>   |
| 15. Средна стойност за отдых, профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и военнопострадали един път годишно  | <b>570 лв.</b>   |

№	Наименование	средна стойност на преминал болен /изписани и починали/ (лв.)
1.	"Областен диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар-София област" ЕООД	700
2.	"Областен диспансер за психични заболявания със стационар-София област" ЕООД	600
3.	"Областен диспансер за онкологични заболявания със стационар-София област" ЕООД	800



Регистрационен номер на лечебното заведение \_\_\_\_\_

Име на лечебното заведение \_\_\_\_\_

Уникален код на лечебното заведение \_\_\_\_\_

Община \_\_\_\_\_

Област \_\_\_\_\_ Булстат \_\_\_\_\_

Представявано от: \_\_\_\_\_ Данъчен № \_\_\_\_\_

**О Т Ч Е Т**

**ЗА ИЗВЪРШЕНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ И ФАКТИЧЕСКИТЕ РАЗХОДИ ПО ДОГОВОР С МЗ В ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ**

ЗА \_\_\_\_\_ ТРИМЕСЕЧИЕ НА 2009 Г.

Извършена дейност в лечебното заведение	Код по МКБ-10	Брой болни/ процедури по договор с МЗ	Брой леглодни	Общо фактически разходи за преминалите болни, извършени процедури и пролежани леглодни по договор с МЗ
1	2	3	4	5
<b>Общо преминали (изписани и починали) болни и процедури в ЛЗ</b>	x	0	0	0
Преминали болни в психиатричните отделения на ЛЗ по пр. 1	F00-F99		x	
Издадени експертни решения от ЛЗ по пр. 2	Z02.7		x	
Преминали болни с активна туберкулоза в ЛЗ по пр. 3	A15-A19		x	
Преминали болни с продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания в ЛЗ по пр. 4	...		x	
Извършени диализи в ЛЗ по пр. 5	Z49		x	
Извършена диспансерна дейност в ЛЗ по пр. 6	...		x	
Брой преминали в ЛЗ по пр.7 (отдих и лечение на ветерани от войните - веднъж годишно)	Z50.9		x	
Преминали болни, на които са проведени физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане - в ЛЗ по пр.10	Z50.9		x	
Амбулаторно проследяване на шест месеца пациенти с ХИВ в ЛЗ по пр. 9	Z09.7		x	
Ежемесечно амбулаторно лечение на пациенти с ХИВ в ЛЗ по пр. 9	Z21		x	
Болнично лечение на пациенти със СПИН в ЛЗ по пр. 9	B20-B24	x		
Брой регистрирани новозаболели онкологично болни в национален раков регистър (НСБАП по онкология ЕАД)	...		x	
Брой извършени реплантиции в ЛЗ по пр.11	...		x	
Брой пациенти, на които е извършена оценка на здравословното състояние и е поставена индикация за спешно състояние, и които не са хоспитализирани в същата болница, за ЛЗ по пр. 8			x	
Леглодни на болни, на които е проведено интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на физиологични продукти, кислородолечение, осигуряване на съдов достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация, извършаване в клинички или отделения за интензивно лечение от лечебните заведения, определени в пр.12	...	x		
Брой преминали в ЛЗ по пр.7 (отдих, профилактика и рехабилитация на военно инвалиди и военно пострадали - веднъж годишно)	...		x	
<p><b>Проверили за РСЗ:</b></p> <p>1. _____ подпис: _____</p> <p>2. _____ подпис: _____</p> <p>дата _____</p> <p>Отчетът се подписва от упълномощени със заповеди на директора на РСЗ лица</p> <p><b>Заверил окончателните данни за РСЗ:</b></p> <p>1. _____ подпис: _____</p> <p>2. _____ подпис: _____</p> <p>дата _____</p> <p>Отчетът се подписва от упълномощени със заповеди на директора на РСЗ лица</p>	<p><b>Предал отчета за болничното лечебно заведение</b></p> <p>име _____</p> <p>Подпис и печат: _____</p> <p>Отчетът се подписва от изп.директор/управител на болничното лечебно заведение или от упълномощено от него лице(с нотариално заверено пълномощие)</p> <p><b>Съгласен съм с направените корекции</b></p> <p>име _____</p> <p>Подпис и печат: _____</p> <p>Съгласието се подписва от изп.директор/управител на болничното лечебно заведение или от упълномощено от него лице</p>			