

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на

Наредба № 6 от 29.01.2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“

Проектът на наредба за изменение и допълнение на медицинския стандарт по Лъчелечение е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.

Причини, които налагат издаването на наредбата са свързани с необходимостта от предоставяне на възможности за осъществяване на дейност по медицинската специалност Лъчелечение в извънболничната медицинска помощ. В утвърдения към настоящия момент медицински стандарт по тази медицинска специалност е регламентирана възможност за дейности по Лъчелечение само в обхвата на болничната медицинска помощ. Това изключва изпълнението на дейности по тази медицинска специалност в извънболничната медицинска помощ. С настоящия проект се залага нормативна възможност дейности по лъчелечение да се изпълняват в индивидуални или групови практики за специализирана извънболнична медицинска помощ, медицински центрове, медико-дентални центрове и диагностично-консултативни центрове. Обхвата на дейностите, които ще могат да бъдат изпълнявани в тези структури, се предвижда да включват диагностично- консултативни дейности при пациенти с онкологични заболявания и някои неонкологични заболявания, включително при пациенти, преминали лъчетерапия, както и насочване на пациенти за консултации с други специалисти и/или за болнично лечение при необходимост.

Допълнително с проекта се правят промени за създаване на нормативна яснота по отношение прилагането едновременно на лъче- и химиолечение. На настоящия етап в текстовете на медицинския стандарт съществуват изисквания, които не отговарят на актуалните разпоредби по отношение следдипломната квалификация на лекарите, което създава затруднение при прилагането едновременно на лъчелечение и химиотерапия на пациентите. С предложената промяна се актуализират изискванията в тази насока.

Цел на проекта е подобряване на достъпа и качеството на предоставяната медицинска помощ от обхвата на медицинската специалност Лъчелечение, чрез предоставянето на възможности за осъществяване на дейност по тази специалност в специализираната извънболнична медицинска помощ и актуализиране на изискванията по отношение прилагането едновременно на лъче- и химиотерапия.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на нормативната уредба:

Предложените в проекта разпоредби за изменения в медицински стандарт „Лъчелечение“ не водят до необходимост от допълнителни бюджетни и други финансови средства и няма да са в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ.

За разкриването на кабинети в специализираната извънболнична медицинска помощ по тази медицинска специалност с проекта са заложили минимални изисквания, без задължителни изисквания за специфична и скъпоструваща апаратура и оборудване, което дава възможност дейността да бъде осъществявана без финансови затруднения за лечебните заведения за оборудване на кабинетите.

Очаквани резултати от издаването на наредбата:

С предложеният проект се очаква да бъдат създадени нормативни възможности за осъществяване на дейности в обхвата на медицинската специалност Лъчелечение в извънболничната медицинска помощ. Допълнително с проекта се прецизират текстовете, касаещи едновременно провеждане на лъчелечение и химиотерапия при пациентите, с което се дава нормативна яснота при осъществяването на дейността.

Допълнително с проекта се прави изменение и в **Наредба № 6 от 7.06.2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“**. Предлага се промяна в Раздел VII от медицинския стандарт по приложението, с който е регламентирано създаването и поддържането на Националния раков регистър.

Причини, които налагат промяната: На настоящия етап с утвърдените в стандарта текстове съществува нормативна неяснота по отношение институцията, която следва да поддържа този регистър. С предложения текст изрично се регламентира създаването и поддържането на Националния раков регистър да се извършва от Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА). С възлагането на НЦОЗА да осъществява функциите по поддържане на регистъра се осигурява възможност данни да се събират на национално ниво от всички лечебни заведения, осъществяващи медицинско обслужване на лица с онкологични заболявания.

С предложената промяна ще бъде преодоляна и съществуващата към момента нормативна празнота по отношение на създаването и поддържането на националния раков регистър, след отмяната с Решение № 12363 от 7.10.2020 г. на Върховния административен съд на § 1 от Преходните и заключителни разпоредби и раздел VII „Национален раков регистър“, т. 1, изречение 1 от Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“.

Предложената промяна е в съответствие с утвърдения Правилник за устройството и дейността на националния център по обществено здраве и анализи (обн., ДВ, бр. 54 от 17.07.2015 г., изм. и доп., бр. 82 от 18.10.2019 г., бр. 89 от 12.11.2019 г.), съгласно който НЦОЗА и конкретно Дирекция "Национални здравни данни и електронно здравеопазване" има ангажименти да участва в дейностите, свързани с единната здравноинформационна система, здравните регистри и обмена на данни на национално и международно ниво, както и да участва в проектирането, изграждането и поддържането на информационни системи и регистри в здравеопазването.

Целта на предложената промяна е да се осигури навременно и качествено събиране на данни за онкологичните заболявания в страната, с цел изготвяне на анализи и прогнози за тяхното разпространение. Това ще даде възможност за осигуряване на по-добра база при вземане на управленски решения във връзка с тази група социално значими заболявания.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на нормативната уредба:

Предложената промяна в медицинския стандарт по медицинска онкология не предвижда финансова тежест както за лечебните заведения, така и за НЦОЗА. Лечебните заведения имат ангажимент за предоставяне регулярно на данни за обслужваните от тях лица с онкологични заболявания. Създаването и поддържането на регистъра от НЦОЗА е съобразно утвърдения за тази институция обхват на дейност.

Очаквани резултати от приемане на промяната са свързани с осигуряване на нормативна яснота по отношение институцията, която следва да поддържа Националния раков регистър на национално ниво, както и създаване на възможности за пълна и точна информация за разпространението на злокачествените заболявания в страната.

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

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