

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на проекта на
Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 6 от 29.01.2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“
/публикуван за обществено обсъждане в периода от 02.03.2023 г. до 01.04.2023 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема предложението	Мотиви
1. Костадин Костадинов, Факултет по обществено здраве, МУ Пловдив	<p>Да отпадне текста: § 2. В Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Медицинска онкология" (обн., ДВ, бр. 52 от 2018 г.; изм. с Решение № 8850 на ВАС на РБ от 2020 г. – бр. 90 от 2020 г., изм., бр. 63 от 2021 г.) в приложението към чл. 1, ал. 1, в Раздел VII “Национален раков регистър“, т.1 се изменя така: „1. Националният център по обществено здраве и анализи създава и поддържа на национално ниво национален раков регистър. Националният раков регистър се поддържа като електронна база данни и има служебен характер“.</p> <p>Мотиви 1. В момента действащата наредба 6 е наличен текста: 1. Националният център по обществено здраве и анализи създава и поддържа на национално ниво национален раков регистър. Националният раков регистър се поддържа като електронна база данни и има служебен характер.</p> <p>уточнено е и какъв е срока за създаването му:</p>	Не се приема.	<p>Визираният в становището текст е отменен с Решение № 12363 от 7.10.2020 г. на Върховния административен съд. С предложената промяна се цели да бъде преодоляна съществуваща към момента нормативна празнота по отношение на създаването и поддържането на националния раков регистър.</p> <p>С медицинския стандарт по медицинска онкология е регламентирано, че Националният раков</p>

	<p>§ 1. (1) В срок до 3 месеца от влизане в сила на тази наредба „Специализирана болница за активно лечение по онкология“ – ЕАД, Националният център по обществено здраве и анализи и лечебните заведения, които подават информация в националния раков регистър, привеждат дейността си в съответствие с наредбата</p> <p>В този смисъл изменението на наредба 6 е напълно излишно. Въпреки посочените текстове съдбата на НРР остава в категорията законодателна главоблъсканица. Основната причина е организационната слабост и ресурсната обезпеченост на НЦОЗА. Нещо повече - в наредба 6 е възложено и задължението за подаване на информацията от лечебните заведения към НРР, без обаче това да е съгласувано със законодателството във връзка със закона за личните данни - тази информация по право принадлежи на пациента и само той има право да упълномощи трети лица за използването ѝ.</p> <p>2. В отговор на запитване към министър проф. Сербезова от д-р А. Симидчиев относно: Наличието и функционалността на някои електронни регистри в сферата на здравеопазването, проф. Сербезова заявява: " Националният раков регистър също е включен в Техническото задание за разработване и въвеждане/внедряване на Националната здравна информационна система, дейност „Разработка и доработка на необходими регистри за нуждите на НЗИС“ Посоченият текст влиза в абсолютно противоречие с предоставения отговор. Следва да бъде ясно посочен КЪДЕ и КАК ще бъде администриран националният раков регистър - ако такъв е заложен в техническото задания за</p>	<p>регистър има служебен характер.</p> <p>По отношение взаимодействие на Националния раков регистър с Националната здравноинформационна сисмета (НЗИС):</p> <p>Въпросът за интегриране на регистри и информационни бази данни в НЗИС е нормативно уреден в Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на националната здравноинформационна система. Съгласно чл. 18, ал. 1 от тази наредба, регистрите, информационните бази от данни и системи, водени от Министерството на здравеопазването и от второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, се организират като функционална част (подсистеми) на НЗИС или чрез създаване на</p>
--	---	--

	<p>НЗИС, същата поддържана от МЗ, а не от НЦОЗА, защо настоящото предложение изпраща НРР в структурата на НЦОЗА? Нещо повече НРР е само елемент от електронното здравеопазване. Описаните необходими променливи в раздел VII, т. 4 от наредба 6 не позволяват пълен анализ на бюджетното въздействие, епидемиологията и социално-икономическата тежест, нито възможността за изследване на ефекта на превантивни интервенции или здравни програми. Необходимо е регистъра да бъде част от целия информационен масив заложен в характеристиките на НЗИС за да се постигнат целите заложен в изграждането му.</p> <p>3. На последно място - липсва предварителна оценка на въздействието от предложената промяна. Не са отразени средствата необходими от лечебните заведения за подготовка и изпращане на 4 отделни отчетни форми съдържащи припокриваща се информация за пациента (една към НЗОК, една към НРР, една към РЗИ, още една към онкологичните комисии при ново установено заболяване). Не е извършен анализ за съответствие с правото на ЕС. Посочен е текста: "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." Смятам това за невярно - допълнителната промяна в наредба 6 по отношение на регистрите е засегната поне в 2 директиви на ЕС (ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/680 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА 27 април 2016 г.; Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване)</p>		<p>възможности за интеграция и обмен на данни в реално време (автоматизирано).</p> <p>България е член на ЕС и като такава в страната ни следва да се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.). Това е съобразено в разпоредбите на Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на националната здравноинформационна система, включително и по отношение</p>
--	---	--	--

			<p>поддържането на различни регистри и бази данни в сферата на здравеопазването.</p> <p>По отношение въздействието от предложената промяна за необходими ресурси на лечебните заведения за подготовка и изпращане на информация за националния раков регистър: С проекта не се залага ново такова задължение. Съгласно действащата нормативна уредба и на настоящия етап лечебните заведения са длъжни да изпращат такава информация.</p>
<p>2. Д-р Радослав Мангалджиев, СБАЛОЗ Проф. д-р М. Мушмов ЕООД, съпредседател на Сдружение на медицинските онколози</p>	<p>Предложение за прямана през ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ на Наредба за изменение и допълнение на Наредба No 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ (обн., ДВ, бр. 14 от 2010 г., изм. и доп., бр. 67 от 2010 г., бр. 37 от 2016 г., бр. 13 от 2018 г. и бр. 63 от 2021 г.)</p> <p>На Раздел III - Основни изисквания към лечебните заведения, в които се осъществява дейност по „Медицинска онкология“ – структури, персонал, апаратура, дейност</p> <p>2. Отделение/клиника по медицинска онкология.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Направеното предложение не е във връзка с предложените с проекта нормативни промени и не е обсъдено по реда на Закона за нормативните актове.</p> <p>Следва да се има предвид, че с медицинския стандарт по медицинска онкология е заложено изискване в лечебните заведения със</p>

	<p>2.4. Отделение/клиника по медицинска онкология от III ниво.</p> <p>2.4.3. Лечебно заведение със структура (отделение/клиника) по медицинска онкология от III ниво трябва да разполага със :</p> <p>2.4.3.5 лаборатория/отделение по обща и клинична патология в структурата на лечебното заведение или по договор с лечебно заведение на територията на населеното място;</p> <p>/Стар текст 2.4.3.5. отделение по обща и клинична патология на територията на лечебното заведение;/</p> <p>Мотиви: За нуждите на клиника /отделение по медицинска онкология с оглед алгоритъма на КП и АПР се необходими задължително - Клинична лаборатория II или III ниво; отделение по образна диагностика в структурата на лечебното заведение; имунохистохимична и имунологична лаборатория в структурата на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение на територията на областта;</p> <p>С оглед на гореизложеното липсва нужда от задължително наличие на структура по обща и клинична патология в структурата на лечебното заведение при наличния дефицит на патолози в Р. България и с оглед предмета на дейност на Клиника /Отделение по Мед. онкология.</p>		<p>структура по медицинска онкология да функционира клинична онкологична комисия, в състава на която е задължително участието на специалист по клинична патология.</p>
<p>3. Гилдия на лъчетерапевтите в България вх. № 92-49/ 24.03.2023г.</p>	<p>На 02.03.2023 г. е публикуван „Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“, чрез който в Допълнителните разпоредби се прави изменение и в медицински стандарт по „Медицинска онкология“ — Наредба № 6 от 7.06.2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>По отношение на предложението функционирането на Националния раков регистър да бъде регламентирано в законов нормативен акт, следва да се има предвид, че и към</p>

	<p>онкология“. Цели се регламентират дейността на Националния раков регистър (НРР).</p> <p>Считаме за целесъобразно регламентират на статута на НРР да бъде в по-висок нормативен акт, например в Закона за лечебните заведения, като предлагаме да се създаде нова алинея в чл. 6, ал. 56 с примерен текст „Министърът на здравеопазването определя със заповед Националния раков регистър към Националния онкологичен (референтен) център“ по смисъла на „Националния план за борба с рака в Р България 2027“ и „Националната карта на дългосрочните нужди от здравни услуги“. Подходящ пример е регламентират на Националната генетична лаборатория в чл. 142, ал. 2 от Закона за здравето.</p> <p>Основната задача на НРР е да регистрира на национално ниво, всички случаи на злокачествени заболявания и карцином ин ситу, както и тези с неопределен и неизвестен характер. Информацията за всеки отделен случай е структурирана в над 100 полета (променливи) и съдържа данни за пациента, данни за злокачественото заболяване и данни за лечението и развитието на заболяването, съгласно препоръките за стандартен масив данни На European Network of Cancer Registries. Всички случаи на рак в България постъпват в НРР от 13-те Регионални Ракови Регистри. Информацията е в съответствие с всички национални медицински стандарти, по които се извършва диагностика и/или лечение на злокачествените заболявания. Регламентирането на НРР в рамките на медицинския стандарт „Медицинска онкология“, сега по „Лъчелечение“, поставя останалите медицински специалности (диагностични, хирургични, терапевтични и др.) в неравностойно положение.</p>		<p>настоящия момент в Закона за лечебните заведения се съдържа разпоредба, регламентираща задължението на комплексните онкологични центрове да създават и поддържат информационна база данни за преминалите лица с онкологични заболявания за нуждите на Националния раков регистър и националните медицински регистри (чл. 26б, ал. 1, т. 4). В тази връзка няма правна пречка регламентацията на дейността на Националния раков регистър да е в подзаконов нормативен акт, както е Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. Следва да се има предвид също така, че условията и реда за водене на регистрите, включени в Националната здравноинформационна</p>
--	--	--	--

	<p>В цитираните по-горе два стратегически документа (приети от Министерски съвет на Р. България) се определя, че 42 са основните лечебни заведения, които извършват лечение на онкологични заболявания и съответно те ще изградят Онкологичната мрежа в България. Те следва да подават информация към НРР, който се предвижда да бъде част от Националната здравно-информационна система по условия и ред, определени в съответните нормативни документи (понастоящем Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравно-информационна система на МЗ).</p> <p>Мястото на НРР, като национална институция, следва да бъде част от един Национален онкологичен (референтен) център у нас, в който да са съсредоточени водещи специалисти и дейности в областта на епидемиологията, профилактиката, диагностиката, лечението и проследяването на вече лекуваните болни със злокачествени заболявания. Така е организирана дейността на националните ракови регистри в САЩ, страни от Южна Америка, Япония и повечето страни-членки на ЕС и Европа. Добър пример е организацията на онкологичната помощ и регистрацията на рака в Полша. Крайно наложително е възобновяването на Национални експертни групи за онкологични заболявания (НЕГОЗ) на основните органи и системи и на редките злокачествени болести, които да очертават и обновяват алгоритмите за ранна диагностика и съвремененно лечение. В тях се включват водещи специалисти от Българската онкологична мрежа в областта на диагностиката и лечението, които да изградят съвременна онкологична доктрина. Онкологичните заболявания са мултидисциплинарни и изискват комплексно лечение.</p>		<p>система, са регламентираны в Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система. Съгласно упоменатата наредба Националната здравноинформационна система включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, за които е предвидено в нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, от лечебните и здравните заведения, от Националната здравноосигурителна каса, тоест Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна е приложима и по отношение на</p>
--	--	--	--

	<p>Целта е чрез персонализираната медицина да се състави индивидуален план за цялостната диагностична и лечебна стратегия при онкологично болния.</p> <p>За нуждите на здравната статистика е уместно НРР да се задължи да предоставя годишна справка при условия и ред, определени от НЦОЗА, който от своя страна следва да изготвя здравни анализи самостоятелно и/или съвместно с представител от Националния раков регистър и/или нарочно създадена комисия/и - НЕГОЗ) за нуждите на Националния статистически институт, съгласно чл. 6, ал. 3 от ЗЛЗ.</p> <p>България е една от малкото държави без работеща национална скринингова програма, което се отразява върху публикуваните резултати (от международни проучвания) за 5-годишната преживяемост на пациентите с онкологични заболявания у нас.</p> <p>Подкрепяме необходимостта да бъдат използвани всички ресурси на държавата за подобряване на онкологичната помощ с цел ранна диагностика и ефективно лечение, което ще доведе до подобряване на лечебните резултати и до редуциране на огромен обществен финансов ресурс. Като представители на една от водещите медицински специалности в онкологичната наука и практика, не можем да останем безучастни по отношение дейността на НРР и съвместно да поставим здрави основи на една правилно регламентирана дейност в името на онкологично болните, техните семейства и цялото общество у нас.</p>		<p>Националния раков регистър. В този смисъл Националният раков регистър се регламентира като електронен регистър, част от Националната здравноинформационна система.</p>
<p>4. проф. Здравка Валерианова, ръководител на Националния раков регистър в</p>	<p>На 02.03.2023 г. на интернет страницата на Портала за обществени консултации при Министерски съвет е публикуван Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ и обсъждане на</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>По т. 1: Неправилно тълкуване на и невярно посочен раздел от публикуваните към проекта на нормативния</p>

<p>УСБАЛ по онкология ЕАД, гр. София вх. № 33-03-16/28.03.2023г.</p>	<p>решение в „Преходни и заключителни разпоредби“ § 2. за изменение в Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“ в Раздел VII „Национален раков регистър“ т. 1, регламентиращо преместване на Националния раков регистър (НРР) в Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА).</p> <p>В тази връзка, ВЪЗРАЗЯВАМЕ срещу предложените промени по отношение преместването на НРР в НЦОЗА. Националният раков регистър е създаден през 1952 г. и от тогава до сега е структура, първоначално на Националния онкологичен институт, сега УСБАЛ по онкология. През 1999 г. (след международен одит) НРР е приет за пълноправен член на Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR) и Международната асоциация на раковите регистри ((АСВ). Ето защо, НРР е единственият оторизиран регистър в страната, който изпраща информация за рака в България в редица международни и Европейски институции и организации, които ги публикуват в информационните сайтове на СЗО и ЕС (GLOBOCAN, JRC, ECIS и др.). НРР работи единствено и само по правилата и стандартите на тези организации.</p> <p>Министерският съвет на Р. България прие няколко стратегически документа, които имат пряко и/или косвено отношение към надграждането и дейността на НРР, а именно: „Национална карта на дългосрочните нужди от здравни услуги“, заложените приоритети и политики в „Национална здравна стратегия 2030“, планираните интервенции в рамките на „Националния план за възстановяване и устойчивост“ и „Национален план за борба с рака в Република България 2027 г.“. Тези документи са в съответствие с оперативните</p>		<p>акт мотиви. По отношение предложената промяна в медицинския стандарт „Медицинска онкология“ в мотивите е посочено, че „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.“</p> <p>По т. 2 – С възлагането на НЦОЗА да осъществява функциите по поддържане на Националния раков регистър се осигурява възможност данни да се събират на национално ниво от всички лечебни заведения, осъществяващи медицинско обслужване</p>
--	---	--	---

	<p>програми на ЕС за настоящия програмен период. През призмата на представеното въведение ще оборим изложените мотиви във визираната по-горе Проект -- Наредба, както следва:</p> <p>1. Целта на проекта (подобряване на достъпа и качеството на медицинската помощ в обхвата на мед. специалност Лъчелечение) няма никакво отношение към дейността на НРР. Тази цел има отношение към НРР дотолкова, доколкото и всички останали медицински специалности, свързани с диагностиката, лечението и проследяването на болните със злокачествени заболявания.</p> <p>2. По препоръки на ЕК, залегнали в Европейския план за борба с рака от октомври 2021 г., във всяка страна-членка трябва да се създаде Национален онкологичен център (National Comprehensive Cancer Centre), като през месец октомври 2023г. тези центрове ще изградят Европейската работна мрежа (EU Networking) на Националните онкологични центрове (EU4K-2021-JA-03, part of Europe Beating Cancer Plan). Поради факта, че в момента има децентрализация и липса на интегритет на онкологичната помощ в България, във визираните по-горе документи се предвижда възобновяване на онкологичната мрежа в страната и създаване на един всеобхватен национален онкологичен център. Като структура на този център е съвсем логично да бъде Националният раков регистър, както показва опита на много страни от Европа и света (САЩ, Бразилия, Япония, Норвегия, Словения и др.).</p> <p>3. По традиция гръбнакът на тази национална</p>	<p>на лица с онкологични заболявания.</p> <p>Това не противоречи на посочените от проф. Валерианова документи в областта на онкологичната помощ и с утвърдената нормативна уредба в страната.</p> <p>По т. 3 и т. 9 направените коментари не са във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект.</p> <p>По т. 4: Както е посочено в мотивите към проекта, 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 поддържането на Националния раков регистър да се извършва от НЦОЗА. С това се осигурява възможност данни да се събират на</p>
--	--	---

	<p>онкологична мрежа трябва да бъдат бившите структури, които я изграждаха (диспансерите и УСБАЛО-ЕАД), които да работят в тясно сътрудничество и активна колаборация с лечебните заведения, които имат капацитет и потенциал за развитие и предоставяне на комплексни и качествени онкологични грижи на всички нива на болничното обслужване на онкологично болните.</p> <p>4. Неоснователни са текстовете в мотивите към Проект - наредбата, че след създаването и поддържането на НРР от НЦОЗА ще се внесе нормативна яснота за съществуването на регистъра и събирането на данните на национално ниво. В действителност, проблемите и срива в регистрацията на рака започнаха именно след решението на МЗ от 2016 г. да вкара съответните текстове за НРР в медицински стандарти. В резултат на това решение, вместо над 36 000 новорегистрирани случаи от рак (каквито са изчисленията на СГОВОСАМ и ЕСИС) за 2020 г., новите случаи от рак в страната са 28 321, а през 2022 г. - 16 768 към базата данни от 19.12.2022 г. Освен това, не е необходимо „създаването и поддържането“ на НРР към НЦОЗА, тъй като той е създаден още през далечната 1952 год. и като структура на УСБАЛО-ЕАД работи съвсем ефективно и пълноценно. И понастоящем данните в НРР се събират на национално ниво и не е необходимо за осъществяването на тази дейност той да бъде част от която и да е институция. Създаването на НРР към НЦОЗА ще доведе практически до преустановяване на неговата дейност, както показва опита от другите регистри в центъра. Още повече, че в мотивите към Проект - наредбата не се предвижда съответното</p>		<p>национално ниво от всички лечебни заведения, осъществяващи медицинско обслужване на лица с онкологични заболявания. Предложената промяна е в съответствие с утвърдения Правилник за устройството и дейността на НЦОЗА, съгласно който 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.</p> <p>По т. 5 и 6:</p>
--	--	--	---

	<p>финансиране и специално подготвени кадри за осъществяване на дейността по регистрация на рака.</p> <p>5. Считаме, че е необходимо да има нормативен регламент за НРР в Закона за лечебните заведения или Закона за здравето, както например има специални закони за регистрация на рака и раковите регистри в САЩ, Германия, Австрия, Великобритания, Норвегия, Чехия, Полша и много други.</p> <p>Предлагаме, регламентиране на НРР, като въз основа на чл. 28а от ЗЗ се създаде нова алинея в чл. 6 от ЗЛЗ, чрез която да се определи неговото съществуване. Това би било едно възможно решение за издаване на Заповед от Министъра на здравеопазването, с която да се определи съществуването на регистър с Национално значение за онкологичните заболявания към бъдещия Всеобхватен национален онкологичен център.</p> <p>6. Логично е да има и специална наредба на МЗ за НРР, която да е обвързана с Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (НЗИС) и Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията на МЗ. В този случай няма да има нужда да се регламентира физическото местоположение на Националния раков регистър, а по-скоро по какъв начин ще бъде обвързан с НЗИС и променливите, които ще подлежат на задължителна регистрация (съобщение за онкологичен случай - новооткрит или при промяна в терапевтичната стратегия от Онкологичните комисии) и как ще се осъществява качеството, контрола и анализа на данните за рака.</p>		<p>По отношение на предложението на функционирането на Националния раков регистър да бъде регламентирано в законов нормативен акт, следва да се има предвид, че и към настоящия момент в Закона за лечебните заведения се съдържа разпоредба, регламентираща задължението на комплексните онкологични центрове да създават и поддържат информационна база данни за преминалите лица с онкологични заболявания за нуждите на Националния раков регистър и националните медицински регистри (чл. 26б, ал. 1, т. 4). В тази връзка няма правна пречка регламентацията на дейността на Националния раков регистър да е в подзаконов нормативен акт, както е Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на</p>
--	--	--	---

	<p>7. В „Country Cancer Profile 2023“ за България на ЕК и OECD се казва: че данните за заболяемостта в България трябва да се интерпретират с внимание - като се вземат предвид други индикатори, като смъртността от рак и 5-годишната преживяемост - и в светлината на наличието и достъпа до профилактични, диагностични и скринингови услуги за българското население. Изтъква се още, че се наблюдават проблеми с регистрацията на данните за рака в България. Липсата на ясна и точна нормативна уредба и методология за финансиране на дейностите по регистрация на онкологичните заболявания означава, че данните за рака в страната са непълни и некачествени. Подобни анализи и изводи се правят за регистрацията на рака в България през последните години, което не е валидно за предходния период. Качеството на данните в НРР през времето на действие (2006-2016) на Наредба №34/2005 г. на МЗ, с вече отменения чл. 29а, доказва своята ефективност. Опитите на МЗ за регламентиране статута и дейността на НРР от 2016 г. и впоследствие се оказаха неуспешни. Такива констатации от международните институции в началото на 2000-та година не биха довели до приемането на НРР за пълноправен член на ENCR и ТАСВ.</p> <p>8. Освен визираните по-горе факти, трябва да се вземе под внимание и направеният анализ (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4898937/) за финансиране дейността на раковите регистри, където 183 € е бюджетът на раковите регистри за нов случай в страните от Западна Европа и 106 €, за регистри от Централна и Източна Европа. Няма как да се очаква пълна и точна информация за разпространението на</p>		<p>медицински стандарт „Медицинска онкология“. Следва да се има предвид също така, че условията и реда за водене на регистрите, включени в Националната здравноинформационна система, са регламентирани в Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система. Съгласно упоменатата наредба Националната здравноинформационна система включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, за които е предвидено в нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, от лечебните и здравните заведения, от Националната</p>
--	--	--	---

	<p>злокачествените заболявания в страната, имайки предвид че след 2018 г. МЗ не отпуска никакви средства за дейността и поддържането на НРР, а такива и не се предвиждат в представените в т. 4.4. мотиви. В този случай съвсем логичен е въпросът: За какво ще бъдат разходвани 10 000 000 лв. от Национално финансиране, залегнали в Индикативната финансова рамка на Националния план за борба с рака в Р. България 2027?!</p> <p>9. Здравната политиката и действията за осигуряване на качествена и достъпна онкологична помощ на населението в България трябва наистина да са в съответствие с правото на Европейския съюз, защото понастоящем те не водят до адекватни и ефективни „здравни услуги“ и „медицински грижи“. Този извод се налага в резултат на анализите и оценките, залегнали в „Country Cancer Profile 2023“ за България.</p> <p>В заключение считаме за необходимо, регламентът за преместване на НРР в НЦОЗА и свързаните с това текстове да отпаднат от Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба) 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ и обсъждане на решение в „Преходни и заключителни разпоредби“ за изменение в Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. Направените от нас предложения биха довели до ефективно функциониращ Национален раков регистър, по примера на другите Европейски страни и какъвто се очаква да бъде той по Плана за възстановяване и устойчиво развитие.</p>		<p>здравноосигурителна каса, тоест Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна е приложима и по отношение на Националния раков регистър. В този смисъл Националният раков регистър се регламентира като електронен регистър, част от Националната здравноинформационна система.</p> <p>По т. 7: Предложеният проект цели създаване на нормативна яснота по отношение институцията, която следва да поддържа Националния раков регистър, с цел навременно и качествено събиране на данни за онкологичните заболявания в страната, и създаване на възможност за изготвяне на анализи и прогнози за тяхното разпространение.</p>
--	--	--	--

			<p>По т. 8: Предложената промяна е в съответствие с утвърдения Правилник за устройството и дейността на националния център по общественото 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.), и утвърдените в него ангажименти на Дирекция "Национални здравни данни и електронно здравеопазване".</p> <p>Посочените финансови средства по Индикативната финансова рамка на Националния план за борба с рака в Р. България 2027 не са във връзка с обсъждания проект на нормативен акт.</p>
<p>5. Проф. д-р Пламен Димитров, дм Директор на НЦОЗА вх. № 74-01-34/30.03.2023г.</p>	<p>Относно: Публикувана и предоставена за обсъждане Наредба за изменение и допълнение на Наредба №6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“, в частта Преходни и заключителни разпоредби § 3.</p> <p>(1) В срок до 3 месеца от влизане в сила на тази наредба "Специализирана болница за активно лечение по онкология" – ЕАД, Националният център по общественото здраве и анализи и лечебните заведения, които подават</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразена промяна в определения срок по §3, ал. 1 на проекта.</p>

	<p>информация в националния раков регистър, привеждат дейността си в съответствие с наредбата.</p> <p>Регистрите, информационните системи и бази данни като правило се организират и функционират съобразно нормативния акт, с който са създадени. По този начин се дефинират и използваните номенклатури, стандарти, образци и други елементи в съответния регистър или система.</p> <p>В условията на създадена и развиваща се Национална здравноинформационна система (НЗИС), регистрите и информационните системи, в областта на здравеопазването се организират като подсистеми на НЗИС. Съществуващите самостоятелно регистри и системи извън НЗИС, могат да бъдат включени в НЗИС чрез създаване на възможност за интеграция и автоматизиран обмен на данни в реално време, или да бъдат организирани като подсистема на НЗИС.</p> <p>Националният раков регистър (НРР) е един от най-рано създадените и действащи здравни регистри в страната. Прехвърлянето на НРР от "Специализирана болница за активно лечение по онкология" – ЕАД, в НЦОЗА и адаптирането на дейностите на НЦОЗА към функционалностите на този регистър изисква определено технологично време.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> НЦОЗА разполага с ограничен технически ресурс (сървъри, IP адреси и др.) за да поеме създаването и поддържането на нов регистър, какъвто е Националният раков регистър, чиито параметри не са ни известни.<input type="checkbox"/> НРР е изграден от „Специализирана болница за активно лечение по онкология“ и е напълно непознат за		
--	--	--	--

	<p>НЦОЗА, както по отношение на програмната логика, така и по входните параметри на събираните данни.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Физическото преместване на регистъра би могло да доведе до много проблеми в работата му, ако не се гарантира надеждна поддръжка и добре обучен за работата му персонал.<input type="checkbox"/> Експертите в НЦОЗА не са запознати със структурата и функционалностите на регистъра, за да осигурят неговата поддръжка и нормално функциониране.<input type="checkbox"/> За НЦОЗА не са известни методиката и алгоритмите, с които се координират процесите и информационните потоци за предоставяне на данни от лечебните заведения, с които ясно да се регламентират ангажимента и дейността на служителите в центъра, за които тази система е нова.<input type="checkbox"/> За физическото преместване на регистъра от „Специализирана болница за активно лечение по онкология“ в НЦОЗА, следва да се предвидят разходи, както и за последваща поддръжка.<input type="checkbox"/> Процесът по привеждане на дейностите в съответствие с наредбата, ангажира различни лечебни и здравни заведения, без да е определен субект, който да координира този процес. <p>Предвид гореизложеното, предлагаме времеви период за привеждане на дейността на "Специализирана болница за активно лечение по онкология" – ЕАД, Националният център по обществено здраве и анализи и лечебните заведения, които подават информация в националния раков регистър, в изпълнение на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“, в частта Преходни</p>		
--	--	--	--

	и заключителни разпоредби § 3, да бъде удължен с 6 месеца.		
--	--	--	--

Д-Р ДИНКО СТРАНСКИ

Заместник-министър на здравеопазването