

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на проект на Наредба за изменение на Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури

(публикуван за обществено обсъждане в периода от 07.11.2025 до 08.12.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема предложението	Мотиви
1.Национален статистически институт Вх. № 74-01-11/14.11.2025 г.	<p>В отговор на Ваше писмо (наш вх. № 07-04-1053#1/06.11.2025 г.) и във връзка с изискванията на чл. 27, ал. 3 от Закона за здравето изразявам следното становище:</p> <p>Националният статистически институт (НСИ) в изпълнение на своите функции, регламентирани от Закона за статистиката и в съответствие с Националната статистическа програма (НСП), приемана ежегодно с решение на Министерски съвет, събира, обработва и разпространява статистическите данни в областта на умиранията по причини. Ежегодно данните се предоставят на Европейската Комисия в изпълнение на задълженията на страната ни по Регламент (ЕО) 1338/2008 и Регламент (ЕС) 328/2011 на Комисията по отношение на статистическите данни за причините за смъртни случаи.</p> <p>Дейността в областта на статистика на умиранията по причини е регламентирана от разпоредбите на Закона за статистиката, Закона</p>	Приема се.	Предвиден срок за влизане в сила на Наредбата от 01.01.2027 г.

	<p>за здравето, Националната статистическа програма, Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения на Министъра на здравеопазването, Наредба № 42 от 8 декември 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури, обн. ДВ. бр.111 от 21 Декември 2004 г., изм. ДВ. бр.69 от 16 Август 2024г., доп. ДВ. бр.15 от 21 Февруари 2025г. и Изм. и допълнение към Наредба № 14 от 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт, изд. от Министъра на здравеопазването, обн. ДВ, бр. 41, в сила от 21.05.2019 година.</p> <p>Процесът по производство на статистически данни за умирацията по причини може да бъде разделен на три етапа:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Сертифициране на събитието (регистрация); ✓ Кодиране на причините за смърт или мъртваждане; ✓ Статистическа обработка, производство и разпространение на информацията. <p>За производството на официална статистическа информация за умирацията (мъртважданията) по причини се използват административни източници на данни – данни от ЕСГРАОН по отношение на събитията „умиране“, респ. „раждане“ и данни от хартиените документи „Съобщение за смърт“ и „Съобщение за раждане“ – относно причината за смъртта, респ. мъртваждане. Към момента НСИ получава данните за демографските събития във вид на компютърни файлове от ЕСГРАОН (ГД ГРАО към МРРБ). Данните се обработват, редактират и валидират посредством Информационна система „Демография“ (ИСД) съгласно заложените в системата правила за валидация и контрол при обработката на демографските събития. Екземпляр на хартиеният документ „Съобщение за смърт“, респ. „Съобщение за раждане“ се предава в РЗИ за кодиране на първоначалната причина за смърт или мъртваждане. След кодиране, документите се предават в Отделите „Статистически</p>		
--	---	--	--

	<p>изследвания“ на Териториалните статистически бюра за въвеждане на причината съгласно МКБ 10. Данните се обработват и съхраняват в ИСД в НСИ. В системата е заложен и се провежда логическия и формален контрол по отношение на качеството на данните в съответствие с „Международна статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето, X ревизия - том 2, Ръководство с инструкция за работа“. Ежегодно се прилагат и препоръките на Евростат за контрол на качеството на данните, а изпращаните в Комисията данни се валидират съгласно Регламент (ЕС) 328/2011 при спазване изискванията на МКБ 10.</p> <p>Предложената актуализация на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето – 10-та ревизия по Приложение № 1 от наредбата води до изменение в клас „Болести на пикочо-половата система (N00 – N99)“, в блок „Бъбречна недостатъчност (N17 – N19)“, рубрика N18 „Хронична бъбречна недостатъчност“, като се предлага замяна на кодовете по тази рубрика с нови - отпадат вече съществуващи и се добавят нови кодове. Това от своя страна ще доведе до необходимостта от актуализация на Информационна система „Демография“, поддържана и използвана от НСИ за производство на статистическа информация. Актуализацията трябва да бъде осигурена с необходимите финансови, технически и човешките ресурси. Технологиията за обработка на данните следва да се прецизира. Следва да се предвидят и достатъчно време и ресурси за тестване с оглед гарантиране на качество и съпоставимост на произведената информация.</p> <p>Съгласно § 3. От Заключителните разпоредби на проекта на Наредба за изменение на Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури, наредбата влиза в сила от 1 януари 2026 г. Предвид изложеното по-горе, едномесечен срок е крайно недостатъчен за реализирането</p>		
--	---	--	--

на необходимата актуализация и внедряването на измененията в Класификацията в статистическата практика в страната.

Въвеждането и приложението на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето – 10-та ревизия (МКБ 10) е част от организацията и функционирането на националната здравна система, но тя се прилага и в документацията, съставяна от други държавни, общински и обществени органи и институции, включително и НСИ.

Уверявам Ви, че НСИ отчита необходимостта от прецизиране на стадирането на хроничното бъбречно заболяване, което е от значение за терапевтичния подход при тези пациенти. Същевременно обаче трябва да се гарантира, че всички участници в националната здравна система, както и другите държавни, общински и обществени органи и институции, които използват МКБ 10, ще имат възможност да предприемат всички необходими организационни, технически, финансови и други средства за прилагането на новата уредба.

Във връзка с изложеното **съгласувам със забележка** проекта на Наредба за изменение на Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури, като **изменението да влезе в сила от 01.01.2027г., със следните мотиви:**

1. Качеството на статистическите данни за умираанията по причини, а така също и по отношение на заболяемостта, зависи в изключително голяма степен от информацията, вписана от лекарите, в съответните документи. Поставя се въпроса доколко краткия срок за внедряване в практиката на проекта за изменение на Наредбата ще бъде достатъчен за информиране и при необходимост обучение на медицинските специалисти за правилото сертифициране с оглед създаване на възможност за коректно отчитане на отделните стадии при хронично бъбречно заболяване.
2. Кодирането на причините за смърт се извършва от лекари, работещи в Регионалните здравни инспекции, специално обучени за

	<p>прилагане изискванията на МКБ 10 ревизия и на основание Методически указания към Наредба №42 от 08.12.2004 г. на Министерство на здравеопазването. Въвеждането на нови кодове в Класификацията следва да бъде съпроводено с изготвянето на указания по отношение кодирането на първоначалната причина за смърт в съответствие с изискванията на СЗО.</p> <p>3. За статистическата обработка, производство и разпространение на информацията за умирацията по причини е необходима актуализация на информационните системи, в частност ИС Демография на НСИ. Актуализацията трябва да бъде осигурена с необходимите финансови, технически и човешките ресурси.</p> <p>4. Изследването „Умиряния по причини и смъртност по причини“ е с годишна периодичност, като събирането и обработката на данните се извършва непрекъснато. С оглед производството на качествена статистическа информация, въвеждането на измененията на МКБ 10 трябва да влязат в сила от началото на календарната година и не по-рано от 1 януари 2027 година.</p> <p>В допълнение, бих искал да Ви обърна внимание, че НСИ вече е информирал Европейската комисия (Евростат) относно плановете на страната ни за въвеждане в практиката на приетата на 72-то заседание на Световната здравна асамблея 11 ревизия на Международната класификация на болестите (МКБ 11). През изминалите две години Евростат проведе няколко писмени консултации с държавите членки относно готовността им за преход и планиране подготовката на процеса по изменение на Регламент (ЕС) 328/2011 на Комисията за прилагане на Регламент (ЕО) 1338/2008 по отношение на статистическите данни за причините за смъртни случаи. В хода на консултациите информация за плановете и готовността на страната ни за внедряване на МКБ 11 бе получена и от Министерство на здравеопазването (Ваш № 33-00-29/22.04.2025) и Националния център по общественото здраве и анализи.</p>		
--	---	--	--

	<p>Във връзка с това считам, че актуализацията на МКБ 10, непосредствено преди внедряването на МКБ 11 не е ефективно от гледна точка на разходването на човешки и финансов ресурс.</p>		
<p>2. Национален център за обществено здраве и анализи Вх. № 74-01-11/25.11.2025 г. и вх. № 74-01-11/05.12.2025 г.</p>	<p>В отговор на Ваше писмо с изх.№ 74-01-11/19.11.2025 г. относно изложени от Националния статистически институт (НСИ) мотиви в рамките на съгласувателната процедура по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 42 от 08.12.2004 г. (за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури), Ви предоставям становището на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), както следва:</p> <p>Считаме, че всяка нова промяна, касаеща внедрени в статистическите отчети номенклатурни списъци изисква технологично време за извършване на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пренастройка и проверка на всички ангажирани информационни системи, включително на заложените в тях математически и логически контроли; 2. Преработка на съществуващите статистически формуляри; 3. Методична работа по правилното възприемане, тълкуване и кодиране на новите позиции от операторите на данни в регионалните здравни инспекции и всички лечебни заведения на територията на страната. <p>Предвидената промяна в посочената наредба трябва да бъде въведена от първия ден на нова календарна година, но при извършена предварителна подготовка за това, включително работа в тестови режим. По този начин ще се гарантира, че всички участници в националната здравна система са предприели необходимите мерки (организационни, технически, финансови и други) и няма да се засегнат дейностите по събиране, обработка и разпространение на статистическата информация.</p> <p>Правилният срок за влизане в сила на промените в Наредбата за изменение на Наредба 42 от 08.12.2004 г. е 01.01.2027 г., тъй като</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предвиден срок за влизане в сила на Наредбата от 01.01.2027 г.</p>

	ще бъде осигурено достатъчно време за извършване на необходимата за това предварителна подготовка.		
3. Проф. д-р Борис Богов, главен координатор на експертния съвет по нефрология към министерство на здравеопазването и председател на българска нефрологична асоциация Вх. № 33-УМБАЛ-205/05.12.2025 г.	<p>Запознах се в детайли с изложеното становище на служителите от Националния статистически институт (НСИ), свързано със задължението им да събират, обработват и разпространяват, включително и на европейско ниво, статистически данни по отношение на причините за смърт на територията на България. Проучих тяхната дейност, начин на събиране на статистическите данни, формата и детайлите, които са им необходими, за да осъществяват в пълен обем вменените им задължения според Закона за статистиката и в съответствие с Националната статистическа програма и другите подзаконови актове, цитирани в Становището. Нещо повече, направих подробно проучване на публично обявените на официалния сайт на НСИ данни, които те събират и разпространяват във връзка със смъртността.</p> <p>На база на детайлното проучване, изразявам следното експертно становище, което съм убеден, че ще бъде взето предвид при крайното решение за съдържанието на публикувания проект на Наредба №42/2004г.</p> <p>В цитираното по-горе Становище на НСИ е изложена детайлна информация относно данните, които събират, от какви източници ги събират, както и целия процес на събиране на данните и тяхното разпространение, което показва мащабния труд, който се извършва от тях. Данните са основна част, на която се базира и развива науката, съответно се изготвя политиката на държавата в съответната област. В този смисъл е от съществено значение адекватното събиране на данни. Това означава точно да се определи вида, обема и причините, за които се събира всяка една данна. Т.е., събирането на данни не е самоцелно и в този смисъл следва да е стриктно премерено и законосъобразно. Данните следва да са съобразени с Международната класификация на болестите, действаща в България, а именно 10-та ревизия.</p> <p>От изложеното в Становището може да се направи извод, че основните притеснения са свързани с невъзможността да се актуализира информационната система „Демография” с допълнените</p>	Не се приема.	Предвиден срок за влизане в сила на Наредбата от 01.01.2027 г. съобразно съгласувателно становище на НСИ и НЦОЗА.

	<p>кодове за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) в срок 1 януари 2026г. в частта причина за смърт.</p> <p>В тази връзка следва да се направят следните категорични уточнения:</p> <p>1. На първо място ХБЗ не е сред посочваните в медицинските документи причина за смърт/мъртво родено. Или ХБЗ не се посочва като причина за смъртта, макар и то да е допринесло за нея. На практика ХБЗ е тежко, инвалидизиращо заболяване, което уврежда целия човешки организъм и обективно води до летален изход, но чисто документално не се оформя като причина за настъпилата смърт. Обикновено то е част от придружаващите заболявания, довели до цялостно влошаване на състоянието на пациента. Тези данни не се събират от НСИ, видно от тяхното изложение.</p> <p>2. Дори и да приемем, че ХБЗ се впише като причина за настъпилата смърт, то видно от статистиката на умиранията, представена от НСИ, те се обобщават по групи МКБ кодове, а не отделни кодове. Конкретно по отношение на болестите на пикочо-половата система, което е в моята компетентност, групата е от кодовете N00 до N99. Предложената актуализация на МКБ кодовете на болестите в Наредба №42/2004г касае изключително реорганизация вътре в рамките на тази група кодове N00 до N99 и по-конкретно – изменение на подкодовете на болести в рамките на МКБ код N18 “Хронична бъбречна недостатъчност“. Следва изрично да подчертая, че не се сменя номерацията на цялата група, за да има отношение и значение за обема на данни, събирани от НСИ. С оглед на горното, предложената промяна на МКБ кодовете, на практика няма да засегне по какъвто и да е начин статистиката, водена от НСИ в частта информация за умиранията. В този смисъл регистрираните в Клас XIV “Болести на пикочо-половата система” кодове (N00-N99) е идентична преди и след евентуални промени на Наредба № 42/2004. Ето защо считам, че Информационната система „Демография” няма да бъде засегната по какъвто и да е начин от предложените промени в Наредба №42/2004г и в този ред на мисли притесненията на НСИ се оказват неоснователни.</p> <p>3. Нещо повече – видно от данните във вида, в който се събират от официалния сайт на НСИ, се достига до същия</p>		
--	---	--	--

категоричен извод – НСИ не събира детайлни данни по отделните кодове, а обобщени такива – аргумент: <https://www.nsi.bg/statistical-data/236/765>

СМЪРТНОСТ ПО ПРИЧИНИ ПРЕЗ 2024 ГОДИНА ПО ПОЛ И ВЪЗРАСТОВИ ГРУПИ (На 100 000 души от населението)

Причини за смъртта, МКБ - X ревизия, "Европейски съкратен списък" 1	Общо			0		
	общо	мъже	жен и	общо	мъже	жен и
Общо	1 563.9	1 677.0	1 459.2	445.5	507.7	380.0
Клас I Някои инфекциозни и паразитни болести (A00-B99)	8.0	9.4	6.7	3.7	3.7	3.8
Туберкулоза (A15-A19, B90)	0.9	1.5	0.3	-	-	-
Болест, предизвикана от вируса на човешкия имунодефицит (HIV) (B20-B24)	0.2	0.3	0.0			

4. На следващо място прави впечатление, че Националният статистически институт по принцип е съгласен с направените предложения за промени, като единствено моли да бъде прието отлагателно влизане на закона в сила от повече от една година

	<p>– до 01.01.2027 г.. Като аргумент за това посочва липсата на финансови, технически и човешки ресурси за актуализиране на своите системи в по-кратки срокове. Този аргумент не може да се приеме за основателен по няколко причини: от прегледа на предходни промени в Наредба № 42/2004 е видно, че макар, че при много от тях да са въведени нови МКБ кодове, то никога не е предвиждано толкова дълго отлагателно влизане в сила, въпреки че финансовите, техническите и човешките ресурси не са променяни в НСИ, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Промени, обнародвани с бр. 97 на ДВ от 14.11.2025 г., в сила от 14.11.2025 г.; ○ Промени, обнародвани с бр. 15 на ДВ от 21.02.2025 г., в сила в 3-дневен срок от обнародването; ○ Промени, обнародвани с бр. 69 на ДВ от 16.08.2024 г., в сила от 1.01.2025 г.; ○ Промени, обнародвани с бр. 50 на ДВ от 14.06.2024 г., в сила от 1.07.2024 г.; ○ Промени, обнародвани с бр. 88 на ДВ от 20.10.2023 г., в сила от 20.10.2023 г.; ○ Промени, обнародвани с бр. 76 на ДВ от 23.09.2022 г., в сила от 23.09.2022 г.; ○ Промени, обнародвани с бр. 33 на ДВ от 29.04.2022 г., в сила в 3-дневен срок от обнародването <p>5. На следващо място следва изрично да се подчертае, че предложените „нови“ кодове за ХБЗ не са нови – те са преведени още през 2005 от НЦОАЗА и от тогава са в процедура по тяхното официално имплементиране в действащото национално законодателство. В този смисъл България отдавна е изостанала в тяхното имплементиране в сравнение с другите европейски държави, които вече се подготвят за МКБ-11.</p> <p>6. Не на последно място искам да подчертая изрично, че промените в Наредба № 42/2004 са дългоочаквани и плод на усилията на пациентите и медицинската общност за подобро лечение на пациентите с хронично бъбречно заболяване в България. В България хората, които страдат от хронично бъбречно заболяване са между 375 000 и 750 000 /няма точни данни за това/. Една от причините тези</p>		
--	---	--	--

	<p>пациенти да не получават лечение на своето заболяване и същото да бъде спряно или забавено, преди да прогресира в по-тежка форма, е именно неактуализираната вече 20 години класификация на МКБ кодовете на заболяването. Това води до негативен каскаден ефект при проследяването, лечението и диспансеризацията на пациентите, тъй като многобройните нормативни актове в сферата на здравеопазването стъпват именно на МКБ класификацията при определянето на терапевтичен отговор на заболяванията на пациентите. Тук следва изрично да се спомене основен принцип в административното производство, а именно Принципът за съразмерност, който гласи, че: административният акт и неговото изпълнение/ приложение не може да засяга права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава. Както и че административният орган е длъжен, при две или повече законосъобразни възможности, да избере тази, която е най-благоприятна за държавата и обществото. /арг. Чл.6 от АПК/. Като в същия член се добавя, че: административният орган трябва да се въздържа от актове и действия, които могат да причинят вреди, явно несъизмерими с преследваната цел. В този ред на мисли, ако се допусне удължаване срока на влизане в сила на предложените промени в Наредба №42/2004, то негативните последици за хиляди здравноосигурени български лица ще бъдат фатални. Също толкова финансово неизгодни ще бъдат и изразходените средства за лечение на тези лица в късните етапи на заболяването, тъй като те няма да са лекувани своевременно. В същото време предлаганите промени по никакъв начин не засягат обема и вида на данните, които се събират от НСИ. Тоест няма да е налице каквато и да полза за НСИ, но ще настъпят тежки и необратими негативни последици за обществото и за държавния ресурс. Дори чисто финансово погледнато, е по-изгодно на държавата да въведе колкото се може по-бързо новите кодове за ХБЗ, без оглед готовността на отделните административни органи да ги имплементират в своите информационни системи. Не мога да не отбележа тук и обстоятелството, че НЗОК е институцията, която ще е най-силно засегната от тези промени с оглед на обстоятелството, че цялата документация, касаеща болестите на пикочо-половата система ще претърпи корекция, както и тяхната информационна система. Въпреки това, НЗОК изразява пълна готовност незабавно да стартира процеса. Ето защо считам, че следва</p>		
--	--	--	--

	<p>да се даде превес на пряко засегнатите лица – пациенти, лекари и осигурителна институция.</p> <p>7. Не на последно място, считаме, че изменението на Наредба № 42/2004 ще доведе като ефект до подобро проследяване на лечението на българските пациенти с хронично бъбречно заболяване, увеличаване на тяхната преживяемост, подобряване на качеството им на живот и намаляване на тяхната смъртност. Правото на живот на българските граждани е защитено в чл. 4, ал. 2 от българската Конституция и чл. 2 от Европейската конвенция за правата на човека, а правото на здраве и здравеопазване е защитено в чл. 52 от Конституцията. Това са нормативни актове с по-висока степен от актовете, регулиращи задълженията на Националния статистически институт, а правото на живот и здраве на българските граждани е по-висше основно право и ценност и задължението на държавата за водене на точна и коректна статистика следва да е неотменно подчинено на това право. Ето защо, забавянето на влизането в сила на обсъжданите промени, които имат за цел подобряване здравето и запазването на живота на български граждани, заради трудности, които промените евентуално биха представлявали за българската статистика е недопустимо с оглед на целения резултат.</p> <p>Поради всички изложени по-горе факти и аргументи, считам, че Наредба №42/2004г за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури, следва да влезе в сила от 1 януари 2026г, тъй като не са налице каквито и да е обективни пречки за това, включително и касаещи събирането на статистически данни. Всяко забавяне на влизането в сила на Наредбата води до тежки и необратими негативни последици за здравето на хиляди български граждани и за държавния бюджет – аргументи, които имат по-високо значение при взимането на окончателно решение.</p> <p>Ето защо съм убеден, че становището на НСИ няма да попречи на първоначално определения срок за влизане в сила на Наредбата, а именно 01.01.2026 г.</p>		
--	---	--	--

<p>4. Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България (НСОПЛБ) Вх. № 63-00-244/08.12.2025 г.</p>	<p>НСОПЛБ подкрепяме изцяло така предложените в Наредбата промени, които въвеждат необходимите за регистрацията на хроничното бъбречно заболяване (ХБЗ) кодове по МКБ 10. Това е реализация на една, макар и отлагана във времето, крайно необходима промяна, която създава предпоставка за равнопоставеност, ранно откриване, адекватно лечение и проследяване на пациентите с ХБЗ. Същевременно предлаганата от МЗ промяна ще доведе до автоматична корекция в досега съществуващата непълнота на събираните и подавани към различни институции в България и към Европейския съюз данни.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Становището е подкрепящо по същество. Предвиден срок за влизане в сила на Наредбата от 01.01.2027 г.</p>
---	--	------------------------------	---

ДОБРОМИРА КАРЕВА

Заместник-министър на здравеопазването