

СПРАВКА

за отразяване на предложенията/становищата, получени в периода на общественото обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“

№	Участник в общественото обсъждане	Предложения/становища	Приема се/не се приема	Мотиви
1.	Портал за обществени консултации 21.11.2025 г., kostadinovMD	<p>Проектът за изменение на Наредба № 6 от 2018 г. предлага реструктуриране и преименуване на Националния раков регистър в „Информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином in situ“, като базата се организира като функционален компонент на Националната здравноинформационна система. Този подход демонстрира стремеж към модернизация, хармонизиране с международните стандарти и осигуряване на по-добра свързаност със съществуващи здравни информационни системи.</p> <p>1. Независимо от положителните намерения и значителното разширяване на обхвата на информацията, проектът има няколко ключови дефицити. Най-съществената липса е отсъствието на ясно разписани механизми за управление и контрол на качеството на данните. В документа не са заложени критерии за минимална попълненост, правила за проверка на коректността, процедури за предотвратяване на дублиране на записи или одит на данните. Европейската мрежа на раковите регистри препоръчва минимум 80% попълненост на критичните полета за всяко лечебно заведение, както и периодични валидационни проверки. В проекта липсва и определяне на задължителните основни полета при първична регистрация, както и</p>	1. Не се приема.	<p>Направените коментари и бележки не са подкрепени с предложения за конкретни текстовете в проекта на нормативния акт, което в значителна степен обуславя неяснота по отношение на тяхното съдържание.</p> <p>1. В проекта на нормативен акт се регламентира съдържанието на Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином in situ. Механизмите за управление и контрол на качеството на данните не са предмет на нормативния акт. Те са част от технологичните процеси, съпътстващи създаването на базата данни, както и на принципите и правилата, регулиращи поддържането на Националната здравно-информационна система. Част от тези технологични правила е и осигуряването на проследяване и документиране на промените в записите, вкл. с отбелязване на точния момент</p>

		<p>на система за проследяване и документиране на промени в записа. Включването на изискване за регулярни вътрешни и външни одити би позволило по-добро управление на качеството и повишаване на надеждността на регистъра.</p> <p>2. Втората съществена група проблеми е свързана със защитата на личните данни. Изискването ЕГН да бъде част от всеки запис създава сериозен риск при вторично използване на данните, особено за научни или аналитични цели. За да бъде спазен Общият регламент за защита на данните, е необходимо ЕГН да се използва единствено като административен ключ за свързване на записи, а за аналитични цели да се генерира обезличен идентификатор чрез криптографска хеш функция. Проектът трябва ясно да разграничава достъпа до идентифициращи и до обезличени данни и да въведе регулация на това кой и при какви условия може да работи с чувствителната информация.</p>	<p>2. Не се приема.</p>	<p>и персоналното лице, което извършва вписването.</p> <p>Както става ясно от проекта на нормативния акт, базата данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу се създава чрез вписване на информация в НЗИС от всички лечебни заведения, които осъществяват лечебно-диагностични дейности по отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу, по нормативно установен ред. Следователно тази база данни се организира като функционална част от НЗИС и начинът за осигуряване и гарантиране на необходимата пълнота и коректност на информацията е свързан с нормативно определеното (и подлежащо на санкции при неизпълнение) задължение за въвеждане в НЗИС на цялата относима информация, която е обект на нормативната промяна.</p> <p>2. Персонализирането на информацията касае етапа на въвеждане на данните от задължените длъжностни медицински лица и техни сътрудници, тъй като цялата информация, която се въвежда в НЗИС, свързана не само с болните от злокачествени заболявания пациенти, е на този принцип. По този начин се оформя електронното медицинско досие на всяко лице, а то както е известно, е персонално.</p> <p>Всички национални и европейски изисквания за защита на личните данни са относими и съобразени още при създаването на НЗИС, част от която е и информационната база данни за лицата със злокачествени</p>
--	--	--	-------------------------	---

		<p>3. В текста липсва и ясно дефиниране на логиката на клиничните комисии в процесът на събиране на данни в регистъра. Това може да доведе до неравномерност, дублиране на записи и пропуски в регистрирането на случаи със сложна и комплексна патология, както и при пациенти с два синхронни или метакронни рака.</p>	<p>3. Не се приема.</p>	<p>новообразувания и карцином ин ситу. Следователно законодателството, касаещо защитата на личните данни, в случая се прилага към по-общото (НЗИС) и е валидно за всяка негова съставна компонента (каквато е базата данни за тези лица).</p> <p>Съобразяването на изискванията за защита на личните данни не се засяга от предложението за проект на нормативен акт, тъй като те са част от специализираното законодателство в областта на защитата на личните данни и здравната информация и по тази причина не е необходимо тези изисквания да се преповтарят отново в конкретния случай.</p> <p>За аналитични, статистически и управленски цели информацията се обработва по начин, който елиминира всякаква персонализация на данните и се извлича единствено като обобщена справка по определени, предварително зададени критерии.</p> <p>Процесите на анонимизация чрез методи като агрегиране и деперсонализация са пределно ясни на НЦОЗА, определен да администрира информационната база данни и са съобразени с регулации като GDPR (Общ регламент за защита на данните). Анонимизираните данни не се считат за лични и не подлежат на регулациите за лични данни.</p> <p>3. Дейността на онкологичните комисии по своята същност е медицинска и като такава също подлежи на задължително отразяване в НЗИС и следователно е част от базата данни за лицата с онкологични заболявания.</p> <p>От горното следва, че не е необходимо „дефиниране на специална логика“ на</p>
--	--	--	-------------------------	--

		<p>4. Предвидената структура за регистриране на терапевтичния отговор също е недостатъчна. Макар да са изброени различните видове отговор, липсва задължителна методология за оценка, липсва и изискване за документиране на динамиката на лечението или за отразяване на причините за прекратяване. Без подобни стандартизирани показатели регистърът трудно може да бъде използван за анализ на ефективността или за сравнения между лечебните заведения. Международната практика е да се включва и информация за дата на приключване на лечението и за мотива за прекратяване, което позволява анализи на реалната продължителност и поносимост на терапиите.</p>	<p>4. Не се приема.</p>	<p>клиничните онкологични комисии, а е важно те да изпълняват общоприетите задължителни изисквания да отразяват медицинска си дейност в НЗИС.</p> <p>От становището не става ясно какво се има предвид под „дублирани данни в регистъра“, а по отношение на „пропуски при регистрирането“ вече изразихме становище, че това е недопустимо и подлежи на санкция по общите правила за задължително отразяване на медицинската информация в НЗИС.</p> <p>Що се отнася до различни злокачествени заболявания при едно и също лице, всяко от тях подлежи на самостоятелно медицинско третиране, респ. самостоятелно отразяване на дейностите и резултатите от тях в НЗИС.</p> <p>4. Както споменахме и по-горе липсва конкретика в така изразеното становище, поради което то остава недостатъчно ясно. Освен това в предложеното съдържание на данните се съдържат такива за последния известен жизнен статус към конкретна дата, което на практика съответства и на последния контакт на пациента със здравната система, като става ясно и какъв е бил неговият предмет. В оценката на терапевтичния отговор, специалистите, участвали в изготвянето на проекта, са включили 9 отговора, които изчерпват възможностите за определяне на този отговор. Съчетанието от тези две компоненти от данни (терапевтичен отговор и последен известен жизнен статус) на практика определят и причините за приключване на лечението, ако то е обусловено от медицинска преценка, а</p>
--	--	--	-------------------------	--

		<p>5. Особено важно е и разграничаването между инвазивни злокачествени новообразувания и карцином <i>in situ</i>. Обединяването им в един регистър изкривява основни епидемиологични показатели, тъй като преживяемостта, лечение-то и прогностичните характеристики на тези състояния са коренно различни. Най-подходящият подход е двустепенно структуриране, при което инвазивните форми се регистрират в основния регистър, а карцином <i>in situ</i> и предмалигнените лезии се проследяват в отделен модул. Това е стандартната практика в Европейските ракови регистри и гарантира коректност на националните и международните сравнения.</p> <p>6. В частта, посветена на проследяването на пациентите, проектът се ограничава до отбелязване на последния известен жизнен статус, но не предвижда периодичност, методи за актуализация или правила за верификация. За да бъде възможна точна оценка на преживяемостта, е необходимо ежегодно обновяване, минимум петгодишно активно проследяване и ясно определени източници</p>	<p>5. Не се приема.</p> <p>6. Не се приема.</p>	<p>случаите, при които самите пациенти решават да прекратят своето лечение и диспансерно наблюдение, когато това не е предмет на обсъждане с медицинско лице и следователно не са обект на медицинско решение, не подлежат на отразяване в електронната система.</p> <p>Бележката е взета предвид по отношение на допълването на крайна дата на приложеното лечение.</p> <p>5. Предложението показва неразбиране на принципите, на които се основава създаването и поддържането на информационната база данни, касаеща лицата с онкологични заболявания. Систематизирането на данните по определен критерий не се основава на начина, по който се въвежда информацията в НЗИС, а на организацията на данните в създадената информационна база. Въвеждането на информацията в НЗИС не е на модулен принцип. Налице са достатъчно ясни критерии за създаването на разграничени справки от наличните данни, базирани на степента на инвазивност на онкологичното заболяване.</p> <p>6. От становището става ясно, че се пропуска същественият факт, че в НЗИС се отразява в реално време всяка една извършена медицинска дейност от този който я осъществява, а не се отразяват избирателно дейности, осъществявани по някакъв хипотетичен времеви критерий. Медицинските дейности при пациентите, подлежащи на диспансерно</p>
--	--	---	---	--

		<p>на информация, включително административни бази данни.</p> <p>7. Проектът не взема предвид и нуждите на фармакологичната политика, въпреки че данните от регистъра имат съществено значение за процесите по оценка на здравни технологии и за прецизирането на лекарствените бюджети. Необходимо е структурирано събиране на информация за линията на лечение, терапевтичната последователност, употребата на нови терапии и съответствието им с реимбурсираните показания.</p>	<p>7. Не се приема.</p>	<p>наблюдение, както и тези, които по преценка на компетентните специалисти се извършват в определена медицински обоснована последователност на определен етап от заболяването и в зависимост от неговото развитие, се отразяват в НЗИС в зависимост от нормативно определените срокове за изпълнението им или в зависимост от експертното прилагане на принципите на добрата медицинска практика, съобразена с последните научно обосновани и приети от медицинската общност правила в специализираната медицинска дейност. Следователно не считаме за целесъобразно да се поставят изисквания в настоящия нормативен акт относно това кога да се отразява в базата данни проследяването на случая, тъй като то се осъществява на база горните принципи.</p> <p>Що се касае до източниците на информация, те са ясни и са свързани с отразяване на резултатите от прилагането на всички утвърдени в медицинската практика диагностични и лечебни дейности.</p> <p>7. Общите разсъждения, както отбелязахме, не дават яснота относно това как би следвало да изглежда текстът на нормативния акт в съответствие на изразеното становище. Не става ясно какво допълнение към него би следвало да се направи, за да съответства с изразеното становище.</p> <p>Считаме, че и с така предложения текст (посочените варианти в т. 2.4), касаещ</p>
--	--	--	-------------------------	--

		<p>Това позволява анализ на реалната ефективност и подкрепя оценката на разминавания между прогнозни НТА модели и действителни резултати.</p> <p>8. За да изпълнява регистърът функциите си, е необходимо разработването на подробни оперативни правила, включително стандарти за кодиране (ICD-O-3 и ICD-10), процедури за верификация и одит на данни, вътрешни и външни механизми за контрол на качеството и национална програма за обучение на персонала. Подобни ръководства са задължителен елемент според ENCR и са ключови за успешното функциониране на всеки модерен раков регистър.</p> <p>9. Предвид немалкия обем на предложените промени, шестмесечният срок за влизане в сила на наредбата е твърде кратък. Реалистичен и устойчив подход е удължаването на срока до дванадесет месеца, което да позволи обучение на персонала, пилотно въвеждане, техническо прецизиране и едва след това пълномащабно внедряване.</p>	<p>8. Не се приема.</p> <p>9. Не се приема.</p>	<p>приложеното лечение, като към всеки от вариантите могат да се направят технически разработки за детайлизиране на информацията, основани на съществуващата практика, има възможност да се отразява достатъчно подробна информация, която да представя пълната картина на лекарствената терапия, когато такава се прилага.</p> <p>8. Част от поставените въпроси са от техническо естество по изпълнението и не са предмет на нормативния акт. Разбира се, че текущото поддържане на така предложената информационна база данни, чрез въвеждане на информацията във връзка с осъществените диагностични и лечебни медицински дейности, изисква подготовка на пряко ангажирания с изпълнението персонал, но това също не е необходимо да се регламентира в нормативния акт, тъй като е организационен въпрос с оперативен характер.</p> <p>9. Считаме че така поставеният срок за въвеждане на промяната от 6 месеца е оптимален, тъй като НЗИС, част от която е информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу, функционира отдавна и по тази причина работата в нея от страна на медицинските специалисти не следва да среща затруднения. Медицинското естество на въпроса също не би следвало да затруднява специализирания персонал, работещ в областта на онкологичните заболявания, а и шест месеца са предостатъчно време, за да се обучи той по отношение на</p>
--	--	--	---	---

				<p>въвеждането на регламентираната информация в НЗИС.</p> <p>Поради универсалното използване на НЗИС към настоящия момент и вече утвърдената практика за отразяване на осъществяваната медицинска дейност в нея, не се предвижда пилотно въвеждане на изпълнението на нормативната промяна, а дори и да се допусне такъв експериментален подход, то няма пречка той да се приложи именно в 6-месечния подготвителен период.</p>
2.	<p>Вх. № 63-00-248 от 12.12.2025 г. Доц. Ася Консулова – председател на Управителния съвет на Съвместна онкологична национална мрежа</p>	<p>С настоящото писмено становище, от името на Сдружение „Съвместна онкологична национална мрежа“ („СОНМ“), изразяваме нашата пълна експертна, професионална и обществено-морална подкрепа за иницираните от Вас и екипа на Министерството на здравеопазването изменения и допълнения в Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. Това е ключова и отдавна необходима стъпка към създаването на ясна, съвременна нормативна рамка и дефиниране на процеса по организацията и изграждането на Национален раков регистър на Република България.</p> <p>Изграждането на модерна, оперативно съвместима и аналитично способна система за събиране, валидиране и интерпретация на онкологични данни е фундаментално условие за формиране на ефективни национални здравни политики, както по отношение на контрол и превенция на онкологичните и хематологичните заболявания, така и за оптимизиране на пациентския път, дефиниране на качествени индикатори и подобряване на клиничната</p>		

	<p>онкологична практика в съответствие с европейските стандарти и доказателствената медицина.</p> <p>Един съвременен Национален раков регистър е не само инструмент за мониторинг, той е стратегически актив, който ускорява научноизследователската и иновационната дейност, подпомага развитието на транслационната онкология и създава необходимата среда за внедряване на нови диагностични, прогностични и терапевтични решения, включително дълбоко-технологични иновации. Тази стъпка пряко насърчава създаването на конкурентоспособна, иновативна българска икономика, основана на наука, технологии и данни.</p> <p>В контекста на публикувания за обществено обсъждане Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. Съвместната онкологична национална мрежа (СОНМ), в партньорство с Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR), извърши задълбочен научно-експертен анализ на предложените текстове. Водени от необходимостта за цялостно постигане на целите, изложени в Мотивите към проекта, представяме като Приложения конкретни предложения за изменения и допълнения, които подпомагат оптимизирането на Наредбата и нейното привеждане в пълно съответствие с европейските стандарти и утвърдени добри практики.</p> <p>Приложение №1: Становище и предложения във връзка с публикувания проект на Наредба Приложение №2: Предложения на Експертния комитет към Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR) – на английски език</p>		
--	---	--	--

		<p>С декларирана експертна и практическа подкрепа от ENCR, екипът на СОНМ заявява своята готовност за активно участие в работната група, която ще ръководи изграждането, внедряването и поддържането на Националния раков регистър. Убедени сме, че това сътрудничество е ключово за осигуряване на научна валидност, оперативна съвместимост и висока аналитична стойност на бъдещата система.</p> <p>Убедени сме, че Министерството на здравеопазването, чрез предложените изменения и чрез създаването на Национален раков регистър, предприема решителна, стратегически значима и напълно съответстваща на европейските здравни политики стъпка към модернизиране на онкологичната грижа в България и към укрепване на националния капацитет в борбата с онкологичните заболявания.</p>		
		<p>Предложеният проект за изменение на Наредба № 6 от 2018 г. представлява ключов етап в регламентирането на Националния раков регистър като централизирана, стандартизирана и оперативно съвместима част от Националната здравноинформационна система (НЗИС). Проектът има за цел да дефинира ясна структура на регистъра, данни за пациента, заболяването, лечението, хода на болестта и терапевтичния отговор, в съответствие с европейските стандарти и изискванията на Евростат, като задължава всички лечебни заведения да подават унифицирана информация.</p> <p>Предложените текстове от страна на Сдружение „Съвместна онкологична национална мрежа“ (СОНМ) стъпват върху доказан международен професионален опит, обединяващ експертната на българската научна и клинична онкологична</p>		

		<p>общност и две водещи институции в областта на онкологичната епидемиология – Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR) и Международната агенция за изследване на рака (IARC). Тази интегрирана експертиза гарантира изграждането на модерна, коректна и устойчива нормативна рамка за Националния раков регистър, напълно съпоставима със системите, функциониращи в останалите държави членки на ЕС.</p> <p>В тази връзка настоящото становище цели да хармонизира националните критерии с утвърдените стандарти на ENCR, които регламентират структурата, управлението и качеството на данните в онкологичните регистри в Европа.</p> <p>С декларирана експертна и практическа подкрепа от ENCR, екипът на СОНМ заявява готовност за активно участие в работната група, която ще ръководи изграждането, внедряването и поддържането на Националния раков регистър. Убедени сме, че това партньорство е ключово за осигуряване на научна валидност, оперативна съвместимост и висока аналитична стойност на бъдещата система, както и за нейното пълно съответствие със стратегическите цели на електронното здравеопазване – интеграция на регистрите, повторно използване на данните за научни и статистически цели, развитие на аналитични инструменти и дигитални услуги в подкрепа на планирането на политики и въвеждането на иновации в онкологията.</p>		
		<p>Предложение 1: 1. В раздела VII „Информационна база данни за лица със злокачествени новообразувания и карцином in situ“ е необходимо да бъде прецизирана</p>	<p>1. Приема се по принцип.</p>	<p>1. С проекта на нормативен акт се регламентира информационна база данни като функционална</p>

	<p>единицата за наблюдение. Предлагаме терминът „лица“ да бъде заменен с „случаи“, тъй като това е международно утвърденият подход в популационно-базираните ракови регистри (PBCR). Всеки тумор следва да се регистрира като отделен запис, тъй като едно лице може да има повече от един първичен тумор, възникнал в различни анатомични локализации, в различни времеви периоди или с независими хистологични характеристики. Всеки първичен тумор се регистрира като отделен запис, независимо че може да бъде диагностициран при едно и също лице, когато отговаря на критериите за първичност, определени в международните стандарти на Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR), European Cancer Information System (ECIS) и Международната агенция за изследване на рака (IARC/WHO).</p> <p>Този принцип е в пълно съответствие с препоръките на European Cancer Information System (ECIS) и Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR). Дефиницията на регистриран „случай“ в ECIS е по-широка и ясно разграничава концепцията за пациент от концепцията за първичен тумор. Както е посочено в Data Protocol for ECIS (https://www.encl.eu/sites/default/files/Data_call/ECIS-data-protocol_2026.pdf), стр. 6, параграф 3.1.2, единицата за регистрация е първичният тумор, а не лицето. Това позволява коректност, валидност, епидемиологична сравнимост и съвместимост на националните данни с европейските стандарти.</p> <p>Включването на този принцип в Наредбата е необходимо за гарантиране на качеството на данните, осигуряване на международна сравнимост и правилна интеграция на Националния раков</p>	<p>част на Националната здравноинформационна система, която има за цел събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу. Поддържането на посочената база данни, като част от НЗИС, не може да се различава относно принципите на създаването си от общите принципи, по които се поддържа и функционира НЗИС, а именно чрез отразяване на информацията за всяко индивидуално лице. Това обстоятелство не пречи да се идентифицират в електронната система по отделно всички случаи на онкологични заболявания, независимо от това при колко лица са регистрирани тези случаи. Става въпрос за обработване и групиране по определени критерии на въведена в НЗИС информация за лицата и за отделните случаи, което е технологичен въпрос, касаещ систематизирането на данните в електронната система.</p>
--	--	--

		<p>регистър в европейските системи за онкологична информация (ENCR–JRC, ECIS, IARC).</p> <p>В тази връзка предлагаме включване на следното разширение:</p> <p>„Единицата на регистрация в Националния раков регистър е първичният тумор (случай на злокачествени новообразувания и/или карцином <i>in situ</i>), като всяко новообразувание, отговарящо на критериите на ENCR, ECIS и IARC за първичност, се вписва като отделен запис, независимо че е установено при едно и също лице.“</p>		
		<p>Предложение 2:</p> <p>Проектът на Наредба не регламентира процедурите и механизмите за събиране и предоставяне на данните. Считаме за необходимо това да бъде изрично уредено чрез разширяване на Наредбата. Предлагаме създаване на нова т. 2 към „Раздел VII. Информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином <i>in situ</i>“</p> <p>В тази връзка предлагаме следното допълнение и включване на нова т. 2 към „Раздел VII. Информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином <i>in situ</i>“</p> <p>„2. Събиране, предоставяне и управление на данните“</p> <p>2.1. Събиране на данни</p> <p>2.1.1. Данните за лицата със злокачествени новообразувания и карцином <i>in situ</i> се събират по електронен път чрез Националната здравноинформационна система (НЗИС) в стандартизирани формати, гарантиращи оперативна съвместимост и съответствие с</p>	<p>2. Приема се по принцип.</p>	<p>2. Предложените текстове на практика представляват интерпретация на технологичния процес по събирането, актуализирането, обработването, систематизирането и ползването на данните, систематичното място на които не е в нормативния акт. Предвидените 6 месеца за влизане в сила на предложената нормативна промяна имат за цел да се постигне именно реализирането на техническото изпълнение на процеса, което в преобладаващата си част съответства на предложението. В тази връзка направеното предложение ще бъде взето предвид при технологичното реализиране на изпълнението.</p> <p>Методическите указания за администриране на данните ще бъдат съобразени и ще бъдат част от правилата, регулиращи Националната здравно-информационна система, вкл. и по отношение на изискванията за защита на личните данни.</p> <p>В т. 3 ясно е посочено, че всички лечебни заведения, които осъществяват лечебно-</p>

	<p>утвърдените стандарти (HL7 FHIR, ICD-O-3, ICD-10, SNOMED CT).</p> <p>2.1.2. Всички лечебни заведения, диагностично-консултативни структури, специализирани онкологични комисии и патоанатомични, молекулярни и/или генетични лаборатории, които извършват диагностика, лечение или проследяване на лица със злокачествени новообразувания, са длъжни да подават данни към НЗИС в обхвата, съдържанието и периодичността, определени с наредбата.</p> <p>2.1.3. Подаването на данните се извършва чрез:</p> <p>2.1.3.1. автоматично извличане на структурирани данни от електронните медицински досиета;</p> <p>2.1.3.2. електронни формуляри за първична регистрация, терапевтична информация, проследяване и оценка на терапевтичния отговор;</p> <p>2.1.3.3. директно подаване на резултати от патоанатомични, хистологични и молекулярни и/или генетични изследвания чрез лабораторните информационни системи;</p> <p>2.1.3.4. интегриране на данни от мултидисциплинарни онкологични комисии (МДТ).</p> <p>2.1.4. Данните се подават в реално време, а когато това е технически невъзможно – не по-рядко от веднъж месечно.</p> <p>2.1.5. Подадените данни подлежат на автоматични проверки за валидност, пълнота, несъответствия и дублиране.</p> <p>2.2. Предоставяне на данни</p> <p>2.2.1. Данните от регистъра се предоставят чрез НЗИС при условията и по реда на Закона за здравето, Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR), Закона</p>	<p>диагностични дейности по отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу предоставят към Националната здравноинформационна система информацията, касаеща данните за тези лица. Това означава, че всички, без изключение и независимо дали са индивидуални изпълнители, комисии, лаборатории и др. са подчинени на това изискване.</p>
--	---	---

	<p>за защита на личните данни и приложимите европейски стандарти за онкологични регистри.</p> <p>2.2.2. За статистически, научни и епидемиологични цели данните се предоставят само в анонимизиран или псевдонимизиран вид, като се забранява идентифициране на конкретни физически лица.</p> <p>2.2.3. Достъп до индивидуални данни имат единствено органите и институциите, имащи законово основание за това.</p> <p>2.2.4. За целите на докладването към Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR), Евростат и други международни органи, данните се подготвят и предоставят съгласно съответните международни стандарти и формати.</p> <p>2.2.5. Всеки достъп до данни се регистрира в електронен дневник (audit log), съдържащ информация за институцията, лицето, целта и датата на достъп.</p> <p>2.3. Управление и качество на данните</p> <p>2.3.1. Националният раков регистър прилага механизми за контрол на качеството, включително:</p> <p>2.3.1.1. проверка за пълнота и консистентност;</p> <p>2.3.1.2. идентификация и корекция на дублирани записи;</p> <p>2.3.1.3. логически проверки (валидност на TNM стадии, терапевтични схеми, дати и др.).</p> <p>2.3.2. Резултатите от качествения контрол се документират в годишни отчети.</p> <p>2.3.3. Лечебните заведения са длъжни да отстраняват установени грешки или непълноти в срок до 30 дни от получаване на уведомлението.</p> <p>2.4. Публикуване на информация</p> <p>2.4.1. Ежегодно Националният раков регистър изготвя и публикува национален доклад за</p>		
--	---	--	--

		<p>онкологичната заболеваемост, смъртност, преживяемост, терапевтични резултати и други ключови индикатори.</p> <p>2.4.2. Публикуваната информация е в агрегирана форма и не позволява идентификация на физически лица.</p>		
		<p>Предложение 3:</p> <p>В Приложението към чл. 1, ал. 1, Раздел VII „Национален раков регистър“ следва да бъдат ясно дефинирани критериите за включване на случаи в Националния раков регистър. Наредбата следва да регламентира типа „Раков регистър“ като популационно-базиран раков регистър (Population-Based Cancer Registry – PBCR), в съответствие с препоръките на ENCR–JRC и IARC/WHO. Това включва и нормативно определяне на показателите за качество (пълнота, навременност, сравнимост и валидност), които представляват международно утвърден стандарт при изграждане и функциониране на национални регистри за ракови заболявания.</p> <p>Приложени са референции към основните методологични документи, утвърждаващи стандартите за оценка на качеството на данните в раковите регистри:</p> <p>1. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness - PubMed</p> <p>2. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness - PubMed</p> <p>Съгласно горното уточнение, предлагаме настоящата дефиниция в т. 1 следва да се разшири както следва:</p> <p>1. Националният център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) администрира Националния</p>	<p>3. Не се приема.</p>	<p>3. С проекта на нормативен акт се регламентира информационна база данни като функционална част на Националната здравноинформационна система, която има за цел събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.</p> <p>В тази връзка ще се прецизират критериите, по които ще се обработват електронно данните при предвидените условия (като част от НЗИС), което е част от технологичния процес по изпълнението и не е необходимо неговите детайли да бъдат част от нормативния акт.</p> <p>Не управлението на базата данни, а нейното съдържание е важно да съответства на ENCR, което е съобразено от специалистите, участвали в изготвянето на нормативния акт.</p> <p>Данните в техния анонимизиран и систематизиран по определени критерии вид, могат да се използват за всички действия, свързани с анализиране и управление на процесите, касаещи онкологичната заболеваемост в нашата страна. Конкретизирането на детайли в нормативния акт в това отношение крие риск от пропуски.</p>

	<p>раков регистър: централизирана популационно-базирана информационна система за събиране, съхранение, валидация, анализ, интерпретация и публикуване на данни за всички лица, диагностицирани със злокачествени новообразувания и карцином in situ на територията на Република България.</p> <p>1.1. Националният раков регистър се организира като функционална част на Националната здравноинформационна система (НЗИС) и се управлява в съответствие с международно утвърдените стандарти на Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR), Международната агенция за изследване на рака (IARC/WHO) и Европейската система за здравна информация.</p> <p>1.2. Регистърът има за цел да осигури:</p> <p>1.2.1. пълнота и достоверност на регистрацията чрез обхващане на всички новодиагностицирани случаи от цялата страна;</p> <p>1.2.2. оперативна съвместимост с НЗИС и всички лечебни заведения чрез стандартизирани формати за данни;</p> <p>1.2.3. качествен епидемиологичен и клиничен анализ за подпомагане на националните здравни политики в областта на профилактиката, ранната диагностика, лечението и проследяването на онкологичните заболявания;</p> <p>1.2.4. възможност за анонимизирано използване на данните за научноизследователски, статистически и аналитични цели, в съответствие с GDPR и Закона за здравето;</p> <p>1.2.5. периодично публикуване на национални и регионални доклади за заболеваемост, смъртност, преживяемост, стадий при диагностициране и други ключови показатели в онкологията.</p>		
--	--	--	--

		<p>Предложение 4:</p> <p>По т. 2. Считаме, че „Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином in situ“ следва да бъде структурирана в пълно съответствие със стандартния набор от данни на Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR). Това е необходимо условие за гарантиране на съпоставимост, пълнота и валидност на регистрираните случаи, както и за осигуряване на пълна оперативна съвместимост с европейските системи за онкологична информация.</p> <p>Официалният ENCR Standard Dataset (2023), който определя минималния и разширения набор от задължителни елементи за всеки регистриран случай, е достъпен на следния адрес: https://www.encl.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR-Recommendation-standard-dataset_Mar2023.pdf</p> <p>Считаме, че включването на този стандарт като референтен документ в Наредбата е ключово за правилното изграждане, функциониране и международна съвместимост на Националния раков регистър.</p> <p>Към предложение 4 следва да се направи допълнение, като референтно към настоящата т. 2.1 се включи и показател „етническа група“. Добавянето на този елемент е важно за осигуряване на пълнота и аналитичност на данните, като позволява изготвяне на епидемиологични оценки, идентифициране на уязвими групи и планиране на целенасочени здравни политики в съответствие с международните стандарти за регистрите на ракови заболявания.</p> <p>Като допълнение към предложение 4, считаме за необходимо в настоящата т. 2.3. „Данни за</p>	<p>4. Не се приема.</p>	<p>4. Нормативният акт, какъвто е и Наредба № 6/2018 г. не следва да се позовава на документи, които не са нормативни актове, особено ако същите не касаят предложените текстове на наредба.</p> <p>В периода на изготвянето на нормативната промяна, когато бяха уточнявани конкретните данни по отношение на онкологичната заболеваемост, които ще подлежат на систематизиране и обработка, специалистите взеха предвид съдържанието на ENCR.</p> <p>Освен това в предложението липсва конкретика по отношение на точно определени текстове (данни), които следва да се включат в наредбата, а общите коментари в случая не дават яснота за това.</p>
--	--	---	-------------------------	---

		<p>онкологичното заболяване“ да бъде включена изрична референция към международните стандарти, а именно: „при спазване на международните насоки и препоръки на ENCR–JRC и IARC/WHO“. Подобно допълнение е ключово, тъй като съществено улеснява процеса на дефиниране и поддържане на критериите и параметрите, описани в тази точка, като ги съгласува с утвърдените европейски и световни методологични изисквания за регистрация на онкологични заболявания.</p> <p>Предвид факта, че ENCR поддържа официална, динамично актуализирана база данни и стандарти за структурата и качеството на онкологичните регистри, предлагаме същата да бъде заложена като референтно приложение, неразделна част от Наредбата. Това ще позволи регулярна актуализация на методологичните изисквания и минималните набори от данни без необходимост от формално изменение на нормативния акт, като по този начин гарантира устойчивост, съвместимост и високо качество на данните в Националния раков регистър.</p> <p>Към същото предлагаме включването на следният текст: „Към Наредбата се създава Приложение № ..., съдържащо референтните международни стандарти на ENCR–JRC и IARC/WHO, които се прилагат при структурирането, събирането, валидацията и анализа на данните в Националния раков регистър. Приложението е неразделна част от Наредбата и се прилага в неговата актуална редакция.“</p>		
		<p>Предложение 5: Считаме за необходимо настоящата т. 2.3.2. „дата на откриване на онкологичното заболяване (месец и година)“ да бъде прецизирана и заменена с</p>	<p>5. Не се приема.</p>	<p>5. В съчетание двете точки 2.3.2 и 2.3.3 дават необходимата информативност за датата на откриване и начина на откриване на онкологичното заболяване.</p>

	<p>дефиницията за „дата на инцидент“ съгласно официалните препоръки на Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR). Това уточнение ще гарантира съпоставимостта на данните с европейските стандарти, ще подобри валидността на епидемиологичните анализи и ще осигури коректно регистриране на случаите в Националния раков регистър.</p> <p>Съгласно препоръките: (https://www.enchr.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR%20Recommendation%20DOI_Mar2022_0.pdf), датата на инцидент е датата на първото хронологично настъпило събитие от посочените подолу. Ако събитие с по-висок приоритет настъпи в рамките на три месеца от първоначално определената дата, за дата на инцидент се избира тази с по-висок приоритет.</p> <p>Към същото предлагаме включването на следният текст: „Дата на инцидент“ е датата на първото настъпило събитие от следния списък, подреден по намаляващ приоритет:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дата на първото хистологично или цитологично потвърждение на съответното злокачествено заболяване (вкл. флоуцитометрия и течна биопсия), с изключение на хистология/цитология при аутопсия. Приоритетният ред за избор е: а) дата на вземане на пробата; б) дата на получаване на пробата от патологичната лаборатория; с) дата на изготвяне на патологичния доклад. 2. Дата на първата положителна геномна/молекулярна диагностика на злокачественото заболяване. 3. Дата на приемане в болница, когато приемът е поради съответното злокачествено заболяване. 	<p>Няма пречка при спазване на общоприетите принципи, вкл. международни, в работата на специалистите в областта на онкологичните заболявания, текущо да се извършва корекция на данните по отношение на датата на откриване на онкологичното заболяване на принципа на „дата на инцидент“, когато това е целесъобразно от професионална гледна точка. Считаме, че тази преценка следва да е част от професионалната експертиза и по тази причина трябва да е част от последващите методически указания, които неминуемо ще бъдат изготвени за практическа работа по Раздел VII.</p> <p>Електронната система не може да замени във функционален аспект всички действия на специалистите по онкология и най-вече сложните за анализиране съвкупности от факти и обстоятелства при всеки конкретен пациент/случай, и в тази връзка тяхната експертна намеса чрез управление на данните, които се въвеждат в НЗИС, е от решаващо значение за прецизността на информацията.</p>
--	---	--

		<p>4. За амбулаторни случаи: дата на първата консултация в амбулаторна клиника, когато причината е злокачественото заболяване.</p> <p>5. Дата на поставяне на диагнозата, ако тя не попада в т. 1–4, напр.: а) дата на първия положителен туморен маркер, диагностичен за това заболяване; б) дата на първото образно изследване (PET, CT, MRI) с данни за злокачествено заболяване; с) дата на заседание на мултидисциплинарния екип (MDT), на което е взето решение относно заболяването.</p> <p>6. Дата на смъртта, когато единствената налична информация е, че пациентът е починал поради злокачествено заболяване.</p> <p>7. Дата на смъртта, когато заболяването е установено при аутопсия.</p> <p>Допълнителни уточнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Датата на инцидент не може да бъде по-късна от датата на започване на лечението, датата на решението за отказ от лечение или датата на смъртта. • Изборът на дата на инцидент не определя кодирането на елемента „основание на диагнозата“. 		
		<p>Предложение б:</p> <p>Считаме за необходимо в настоящата т. 2.3.4. „класификация на онкологичното заболяване по Международната класификация на болестите десета ревизия (морфология на новообразуванията)“ да отпадне изричното посочване „десета ревизия“. Запазването на конкретна ревизия в нормативния текст би наложило неизбежна промяна на Наредбата при въвеждане на Международната класификация на болестите, единайсета ревизия (ICD-11), което е в противоречие с добрите</p>	<p>б. Не се приема.</p>	<p>б. Проектът за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. реферира към МКБ-10, тъй като това е задължителната система за кодиране на заболявания, симптоми, травми и други здравословни състояния, въведена в Република България. В МКБ-10, том 1, където е възпроизведена кодираната номенклатура за морфология на новообразуванията изрично е посочено, че е възпроизведена за тези, които желаят да я използват едновременно с клас II Новообразувания, т.е. в МКБ-10 официално препоръчва МКБ-О, втора редакция като</p>

	<p>регулаторни практики и води до излишна административна тежест.</p> <p>Предлагаме формулировката да бъде заменена с: „класификация на онкологичното заболяване по Международната класификация на болестите, в нейната актуална редакция“, което ще осигури нормативна устойчивост, съвместимост с международните стандарти и безпрепятствен преход към ICD-11, без необходимост от бъдещи изменения на Наредбата. Същото може да се измени и в т.2.3.1.</p> <p>Към предложение 6 считаме за необходимо настоящата т. 2.3.4. „класификация на онкологичното заболяване по Международната класификация на болестите десета ревизия (морфология на новообразуванията)“ да бъде допълнена и уточнена чрез изричното въвеждане на Международната класификация на болестите по онкология (ICD-O). Това е утвърдената в световен мащаб система, използвана от патолозите и патоморфолозите за двойно кодиране на туморите по топография (анатомична локализация) и морфология/хистология (клетъчен тип), и представлява основен стандарт за всички популационно-базирани ракови регистри.</p> <p>ICD-O предоставя значително по-висока прецизност от ICD-10 при отразяване на хистологичните особености и е задължително изискване за международна съпоставимост на данните, статистиката на рака, епидемиологичните изследвания и мониторинга на онкологичните заболявания, включително докладването към ENCR–JRC и IARC/WHO. В момента глобално се използва ICD-O-3, като ICD-O-4 е в процес на</p>		<p>допълнение за съвместно използване в онкологията.</p> <p>Отчитаме бележката, че МКБ-О, трета редакция е системата, която се използва за кодифициране в раковите регистри и въвеждането ѝ ще осигури сравнимост на данни между държавите.</p> <p>Предвид това предложението ще бъде разгледано при по-нататъшната работа по предложената информационна база данни, както и в контекста на въвеждането на МКБ-11 в България.</p>
--	--	--	---

		<p>финализиране и се очаква да бъде официално публикувана през следващата година.</p> <p>В тази връзка предлагаме т. 2.3.4. да бъде допълнена в следния смисъл: „Класификация на онкологичното заболяване по Международната класификация на болестите, в нейната актуална редакция и по Международната класификация на болестите по онкология (ICD-O), чрез двойно кодиране на туморите по топография и морфология, съобразно актуалната версия.“</p> <p>Това допълнение е необходима предпоставка за осигуряване на висока точност, валидност и международна съвместимост на данните в Националния раков регистър.</p>		
		<p>Предложение 7:</p> <p>Считаме за необходимо настоящата т. 2.3.5. „класификация на онкологичното заболяване по TNM-класификацията (тумор–лимфни възли–метастази)“ да бъде изменена, като се въведе изискване данните да се събират и използват в съответствие с актуалната версия на TNM, прилагана в международната практика. TNM класификацията е динамично развиващ се стандарт, поддържан от UICC и AJCC, с периодични актуализации, които имат пряко значение за точността на стадирането, сравнимостта на данните и валидността на онкологичните анализи.</p> <p>Към момента в България официално се използва 8-мо издание на TNM класификацията, преведено на български език и притежаващо права за издаване от СОНМ. От януари 2025 г. е публикувано 9-то издание на TNM, което постепенно се въвежда в международната онкологична практика. За да се избегне необходимостта от последователни нормативни изменения при всяка бъдеща</p>	<p>7. Приема се по принцип.</p>	<p>7. Не е необходимо да се прави уточнение относно изданието на TNM-класификацията в т. 2.3.5 именно поради споменатата в предложението динамична променливост на този стандарт.</p> <p>Достатъчно е при изготвянето на специализираните методически указания от специалистите, на които ще се подчинява прилагането на Раздел VII, да се уточни това и да се унифицира прилагането на тази класификация в цялата страна, а при настъпване на промяна своевременно да се дадат нови указания.</p>

	<p>актуализация на TNM, предлагаме Наредбата да предвиди използването на „актуалното издание на TNM класификацията, официално въведено в клинична употреба в Република България“.</p> <p>В тази връзка предлагаме т. 2.3.5. да бъде изменена: стадирането по TNM се вписва съгласно актуалното издание на Международната TNM класификация, въведено в клинична употреба в Република България.“</p>		
	<p>Предложение 8:</p> <p>Считаме за необходимо настоящата т. 2.3.6. „други системи за определяне етапа на онкологичното заболяване“ да бъде прецизирана и разширена.</p> <p>Предлагаме текстът да бъде изменен на: „други системи за определяне на допълнителни характеристики на туморното заболяване и прогностични фактори“.</p> <p>Тази редакция по-точно отразява реалния обхват на съвременните клинични, морфологични, генетични и молекулярни параметри, които не се ограничават единствено до стадирането, а включват и прогностични и предиктивни маркери, рискови категории, биомаркери, геномни профили и други показатели с клинично значение. Прецизирането на термина е в съответствие с международните стандарти на ENCR, IARC/WHO и ECIS и ще осигури по-висока точност, пълнота и клинична валидност на данните, вписвани в Националния раков регистър.</p>	8. Приема се.	8. Редактирана е т. 2.3.6
	<p>Предложение 9:</p> <p>Считаме за необходимо настоящата т. 2.3.11. „генетика“ да бъде прецизирана, като се конкретизира обхватът на генетичните и молекулярни маркери, подлежащи на регистрация.</p>	9. Не се приема.	9. Предложеният текст по т. 2.3.11 се припокрива отчасти с данните включени в т.т. 2.3.8, 2.3.9 и 2.3.10, поради което няма да доведе до прецизност, а до повторемост и неяснота.

		<p>Предлагаме терминът „генетика“ да бъде заменен или допълнен със: „генетични, молекулярни и геномни маркери, включително мутационен статус, генетични вариации, хромозомни аберации и биомаркери, използвани за диагностика, прогноза и подбор на терапия“.</p> <p>Подобна прецизност е в пълно съответствие с актуалните клинични практики, международните стандарти на ENCR и IARC/WHO, както и със значението на молекулярната патология за персонализираната онкологична медицина. По-конкретната формулировка ще улесни лечебните заведения при подаване на данни, ще подобри качеството на информацията в регистъра и ще съдейства за бъдещи научно-изследователски анализи и внедряване на иновации.</p>		
		<p>Предложение 10: Считаме за необходимо настоящата т. 2.3. да бъде допълнена със следния текст: „Данните за онкологичните заболявания се събират непрекъснато на национално ниво за всички нови случаи, диагностицирани в Република България, съгласно насоките и методологичните изисквания на Европейската мрежа на онкологичните регистри (ENCR–JRC).“</p> <p>Това допълнение е от съществено значение, тъй като ясно установява принципа на непрекъснатата, национално и обхватна регистрация (continuous population-based cancer registration), който е в основата на всички популационно-базирани ракови регистри в Европейския съюз. Формулировката гарантира съпоставимост с европейските стандарти, подобрява валидността и пълнотата на данните, както и осигурява правилната методологична</p>	<p>10. Не се приема.</p>	<p>10. Анализът за съответствие с европейското право 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.</p> <p>Както беше споменато по-горе организационната част относно действията по въвеждане на данните, не е предмет на настоящата нормативна промяна и следва да се</p>

		основа за функционирането на Националния раков регистър.		прилагат общите изисквания за работа в НЗИС, а за специфичните изисквания, които трябва да се прилагат конкретно по отношение на базата данни за лицата с онкологични заболявания, следва да се изготвят конкретни методически указания, които да се изпълняват в цялата страна, като това следва да е ангажимент на експертите в съответната област, в координация с Министерство на здравеопазването и НЦОЗА.
		<p>Предложение 11: Считаме за необходимо настоящата т. 2.4. „Приложено лечение на онкологичното заболяване“ да бъде допълнително уточнена. В проекта на Наредбата липсва регламентацията относно начина на регистрация на случаите, при които лечение не е проведено, независимо от причините. Подобни случаи представляват съществена част от епидемиологичната картина и са от критично значение за анализ на достъпа до лечение, навременността на диагностиката, бариерите в здравната система и оценката на качеството на онкологичните грижи.</p> <p>В международната практика (ENCR, ECIS, IARC) всички случаи на онкологични заболявания, включително тези без проведено лечение, подлежат на регистрация, като липсата на лечение се кодира като отделна категория със съответно указание за причините, когато информацията е налична (напр. клинични противопоказания, късно диагностициране, отказ на пациента, липса на достъп до терапия).</p> <p>Предлагаме към т. 2.4. да се добави изрично уточнение, че: „Случаите, при които не е проведено лечение, се регистрират като отделна категория, като в информационната база данни се вписва</p>	11. Приема се.	11. Допълнена е т. 2.4 с нова подточка 2.4.12.

	<p>„липса на лечение“ и, когато е възможно, се посочва съответната причина.“</p> <p>При регистрация на случаи без проведено лечение в информационната база данни се вписва стойност „липса на лечение“, като когато информацията е налична, се посочва и причината за непровеждане на лечение, включително, но не само:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. клинични противопоказания или невъзможност за терапевтично повлияване; 2. късно диагностициране или напреднал стадий; 3. отказ от лечение от страна на пациента; 4. липса на достъп до лечение или други организационни причини. <p>Това допълнение ще гарантира пълнота на данните, възможност за международна съпоставимост и аналитична стойност на регистъра, както и ще подпомогне провеждането на политики за подобряване на достъпа до лечение и намаляване на неравенствата в онкологичната грижа.</p>		
	<p>Предложение 12:</p> <p>Считаме за необходимо към т. 2.4. да бъде добавена нова подточка 2.4.1. „Начални и крайни дати (ДД/ММ/ГГГГ) на всяко приложено лечение“. Включването на този елемент е съществено за коректното проследяване на терапевтичните епизоди, за оценка на навременността и ефективността на лечението, както и за осигуряване на съпоставимост с международните стандарти за онкологична регистрация. Това допълнение ще подобри качеството на регистрираните данни и ще подпомогне епидемиологичния и аналитичния капацитет на Националния раков регистър.</p>	12. Приема се.	12. Допълнена е т. 2.4.
	<p>Предложение 13:</p> <p>Считаме за необходимо настоящата т. 2.5. „Оценка на терапевтичния отговор“ да бъде</p>	13. Приема се.	13. Допълнена е т. 2.5

		<p>прецизирана и разширена като „Дата на оценка на терапевтичния отговор“. Това изменение е важно, тъй като позволява коректно проследяване на времевата динамика на лечението, съпоставимост на клиничните резултати и по-висока аналитична стойност на регистрираните данни. Посочването на конкретната дата на оценката е международно утвърдена практика в онкологичните регистри и подпомага изграждането на надеждна база за анализ на ефективността на терапевтичните подходи в национален и европейски контекст.</p>		
		<p>Предложение 14: По отношение на т. 2.6. „Последният известен жизнен статус“ и т. 2.6.2. „Преживяемост“, считаме, че използваната терминология и механизмите за събиране на данни, свързани с анализ на преживяемост, следва да бъдат внимателно прецизирани. Данните за жизнен статус и преживяемост представляват едни от най-чувствителните и методологично сложни елементи в раковата регистрация и са критични за валидността на епидемиологичните показатели.</p> <p>Предвид това предлагаме в Наредбата да бъде включена отделна точка, която ясно дефинира принципите и изискванията за събиране, обработка и анализ на данните за преживяемост, в съответствие с критериите, изложени в Позиционния документ на Работната група „Оцеляване в ECIS“ (https://www.encl.eu/sites/default/files/Recommendations/Survival%20in%20ECIS%20Report_final.pdf). Документът определя стандартизирани методи, категории данни и правила за тяхната интерпретация, включително минимален набор от изисквания за качество, точност и пълнота, както и</p>	<p>14. Не се приема.</p>	<p>14. Липсва конкретно релевантно предложение за допълнение на т. 2.6.</p> <p>Относно препратките към чуждестранни източници, по-горе изразихме становище, че те не следва да се цитират и задължително да се съобразяват, ако не са част от европейското и вътрешното законодателство. Пояснихме също, че текстовете в Раздел VII нямат описателна цел относно предназначение, ползи и т.н. Ползването на данните за аналитични и управленски цели подлежи на определяне от органите в чиято компетентност е управлението на процесите и определянето на политиките в областта на здравеопазването.</p>

		<p>параметрите за разпространение и публикуване на информация за преживяемост.</p> <p>Включването на тези изисквания в самостоятелна нормативна точка ще осигури:</p> <ul style="list-style-type: none"> • коректно дефиниране на „последен известен жизнен статус“; • ясно разграничаване на видовете преживяемост (обща, нетна, относителна и др.); • съответствие с международните методологични стандарти на ECIS/ENCR; • висока надеждност и сравнимост на публикуваните показатели за преживяемост както на национално, така и на европейско ниво. <p>Така предложената промяна ще подобри аналитичната стойност на Националния раков регистър и ще улесни интегрирането на данните в Европейската система за онкологична информация (ECIS).</p> <p>В тази връзка, предлагаме следното допълнение към т.2.б.: „Данните за преживяемост на лица със злокачествени новообразувания се събират, обработват и анализират съгласно методологичните стандарти на ENCR–JRC и ECIS. Регистърът поддържа данни за дата на инцидент, последен известен жизнен статус и дата на смъртта, които се използват за изчисляване на показателите за преживяемост. Националният раков регистър ежегодно публикува анализи на преживяемостта в съответствие с изискванията на ECIS.“</p>		
		<p>Предложение 15:</p> <p>Във връзка с настоящата т. 3. „Всички лечебни заведения, които осъществяват лечебно-диагностични дейности по отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином in situ предоставят към Националната</p>	<p>15. Не се приема.</p>	<p>15. В проекта на нормативен акт се регламентира съдържанието на Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином in situ. Методическите указания за администриране на данните следва да са</p>

	<p>здравноинформационна система информацията по т. 2 по реда на Наредба № Н-6 от 2022 г.“, считаме за необходимо текстът да бъде разширен с допълнителни разпоредби, които да гарантират пълнотата, качеството и проследимостта на подадените данни.</p> <p>Настоящата редакция на Наредбата не включва механизъм, по който Националният раков регистър да може:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) да проверява качеството, валидността и пълнотата на постъпилите данни; б) да изисква корекции, когато данните са непълни, противоречиви или не съответстват на стандартите; в) да управлява обхвата на отчитане и да осигури включването на всички задължителни източници на информация. <p>Този пропуск е съществен, тъй като популационно-базираните ракови регистри (PBCR) функционират именно чрез систематичен контрол на качеството и периодични проверки за пълнота, включително чрез кръстосани проверки от множество източници.</p> <p>В тази връзка считаме, че т. 3 следва да бъде разширена чрез включване на следните елементи:</p> <p>3. Всички лечебни заведения, диагностично-консултативни структури, патоанатомични и молекулярни лаборатории, както и други медицински и административни източници на данни, които осъществяват дейности по диагностика, лечение или проследяване на лица със злокачествени новообразувания и карцином in situ, са длъжни да предоставят към Националната здравноинформационна система данните по т. 2 при условията и по реда на Наредба № Н-6 от 2022 г.</p>	<p>съобразени и да са част от правилата, регулиращи Националната здравноинформационна система, а при необходимост от допълнителни тясноспециализирани изисквания относно въвеждането на данните, това следва да стане със специални методически указания, изготвени от експертите в съответната област.</p> <p>Наборът от данни, определен с проекта на нормативния акт, след приемането му, става задължителен и това на практика гарантира пълнотата на информацията. По презумпция всеки специалист и всяко лечебно заведение са задължени да отразяват всички свои професионални действия в НЗИС.</p> <p>Въвеждането на контроли, гарантиращи качеството на данните, е елемент от технологичния процес по поддържането на НЗИС.</p> <p>Изпълнението на всички задължителни изисквания в подзаконовите нормативни актове се гарантира и чрез административнонаказателните разпоредби на съответния Закон, на основание на който е издаден актът.</p>
--	---	---

		<p>3.1. Националният раков регистър извършва проверки за качество, валидност, пълнота и консистентност на предоставените данни, включително автоматични логически проверки, идентификация на дублирани записи, оценка на структурната коректност и съответствие със стандартите на ENCR–JRC.</p> <p>3.2. Когато при проверките се установят непълни, некоректни или несъответстващи на стандартите данни, Националният раков регистър уведомява съответното лечебно заведение или източник на информация, което е длъжно да извърши корекция и повторно подаване на данните в срок до 30 календарни дни от датата на уведомлението.</p> <p>3.3. За гарантиране на пълнотата на регистрацията Националният раков регистър има право да извършва кръстосани проверки с други национални информационни системи и бази данни, включително:</p> <p>3.3.1. Националната здравноинформационна система;</p> <p>3.3.2. данни от НЗОК и здравноосигурителните фондове;</p> <p>3.3.3. смъртни актове и причинна смърт (НСИ);</p> <p>3.3.4. данни от скринингови програми;</p> <p>3.3.5. други източници, определени с нормативен акт.</p> <p>3.4. Националният раков регистър има право да извършва тематични одити, с цел установяване на обхвата и пълнотата на отчетността в съответствие със стандартите на ENCR.</p> <p>3.5. Лечебните заведения и останалите доставчици на данни са длъжни да осигурят необходимия достъп до медицинската</p>		
--	--	--	--	--

		<p>документация, информационните системи и справочните регистри, необходими за извършване на проверки и одити по т.3.3. и т.3.4.</p> <p>3.6. Националният раков регистър ежегодно изготвя доклад за резултатите от проверките и одитите, който включва оценка на пълнотата, качеството и съответствието на подадените данни, и го предоставя на министъра на здравеопазването.</p> <p>СОНМ изразява своята готовност да вземе активно участие в този процес чрез своята експертиза и експертизата на своите членове, с оглед приемане на законодателство, което ще създаде по-добър достъп на пациентите до качествена медицинска помощ.</p>		
		<p>Приложение №2: Предложения на Експертния комитет към Европейската мрежа на раковите регистри (ENCR) – на английски език</p> <p>Draft ordinance National Cancer Registry of Bulgaria, Feedback from the ENCR-JRC, Version 2.1, 10th December 2025</p> <p>Introduction</p> <p>The European Network of Cancer Registries (ENCR) promotes collaboration between cancer registries, defines data collection standards, provides training for cancer registry personnel and regularly disseminates information on cancer incidence and mortality in Europe.</p> <p>The ENCR is in operation since 1990 and was established within the framework of the Europe Against Cancer program of the European Commission on the initiative of the International Agency for Research of Cancer (IARC), Association of Nordic Cancer Registries (ANCR), International Association of Cancer Registries (IACR) and the Group for Cancer</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предложенията по проекта на нормативен акт са идентични с предложенията по т. 1-15, които са обсъдени по-горе.</p>

	<p>Epidemiology and Registration in Latin Language Countries (GRELL).</p> <p>Since 2012, the two Directorate-Generals of the European Commission (DG SANTE and the DG JRC) entered a formal collaboration to address actions in support of the ENCR, paving the way towards further coordination and harmonization of cancer data in Europe. The support has also ensured the continuity of the ENCR secretariat hosted at the Joint Research Centre of the European Commission, including the administrative functioning and networking of the ENCR.</p> <p>The ENCR-JRC has the following objectives:</p> <ul style="list-style-type: none"> - to improve the quality, comparability and availability of cancer incidence data; - to create a basis for monitoring cancer incidence and mortality in the European Union; - to provide regular information on the burden of cancer in Europe, - to promote the use of cancer registries in cancer control, health-care planning and research. <p>The ENCR is governed by the Steering Committee; according to its terms of reference. ENCR is affiliated to the International Association of Cancer Registries (IACR).</p> <p>ENCR Recommendations and Data Call</p> <p>Marked differences in practice exist between cancer registries, for example, with respect to data sources, definitions and processing methods.</p> <p>To make cancer registry data comparable, which is one of the main aims of the ENCR, it is important that common rules and definitions are used.</p> <p>Please find here the ENCR recommendations:</p> <p>SCAN ME to find</p>		
--	--	--	--

		<p>the ENCR recommendations</p> <p>https://www.encc.eu/ENCR-Recommendations</p> <p>DATA CALL - European Cancer Information System (ECIS)</p> <p>The ENCR and the JRC collaborate on setting up a comparable database of European cancer registries data, to provide regular information on the burden of cancer in the European Union and neighboring countries. This database is at the core of the European Cancer Information System (ECIS), the web application disseminating cancer burden statistics and trends across Europe, based on data from European population-based cancer registries (PBCRs). Starting from 2022, the JRC has established a Collaboration Agreement with the ENCR registries, aimed at structuring and formalizing collaboration on scientific activities, training, and the data provision for ECIS. The purpose and conditions of all data processing operations at the JRC are accessible in a data protection record.</p> <p>Bulgaria:</p> <p>The National Cancer Registry of Bulgaria has submitted data to the ECIS in the two previous data calls, with publication in 2018 and 2025, respectively, and years 1993-2015 available in the ECIS database, totaling 1,524,547 number of cancer cases.</p> <p>The National Cancer Registry of Bulgaria will be welcomed to submit its data to ECIS in the data call of 2026 and subsequent yearly contributions to update ECIS. Please find here the data quality checks for validation of the ECIS database.</p>		
--	--	---	--	--

Draft ORDINANCE National Cancer Registry of Bulgaria

Comments from the ENCR-JRC

Bulgarian version	English version
<p>ПРОЕКТ Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“ (обн. ДВ, бр. 52 от 2018 г.; изм. с Решение № 8850 на Върховния административен съд на Република България от 2020 г. – бр. 90 от 2020 г., изм., бр. 63 от 2021 г. и бр. 40 от 2023 г.)</p> <p>§ 1. В приложението към чл. 1, ал. 1, Раздел VII „Национален раков регистър“ се изменя така:</p> <p>„Раздел VII. Информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу</p> <p>1. Националният център по обществено здраве и анализи администрира информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу. Информационната база данни се организира като функционална част на Националната здравноинформационна система и има за цел събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.</p> <p>2. Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу съдържа:</p> <p>2.1. Данни за пациента: уникален личен идентификационен номер; имена на</p>	<p>DRAFT ORDINANCE for Amendments and Supplements to Ordinance No. 6 of 2018 on the Approval of the Medical Standard “Medical Oncology” (State Gazette, Issue 52/2018; amended by Decision No. 8850 of the Supreme Administrative Court of the Republic of Bulgaria in 2020 – SG 90/2020; amended SG 63/2021 and SG 40/2023)</p> <p>§ 1. In the Annex to Article 1, paragraph 1, Section VII “National Cancer Registry”, the text is amended as follows:</p> <p>Section VII – Information Database for Persons with Malignant Neoplasms and Carcinoma in situ</p> <p>1. The National Center of Public Health and Analyses shall administer an information database on persons with malignant neoplasms and carcinoma in situ. The information database shall be organized as a functional component of identifying the National Health Information System and shall serve the purpose of collecting, storing, analyzing, interpreting, and publishing information data on call cancer cases diagnosed in Bulgaria persons diagnosed with including malignant neoplasms and carcinoma in situ.</p> <p>2. The information database for persons with malignant neoplasms and carcinoma in situ shall contain:</p>

Commented [ENCR1]: The draft ordinance does not include regulations on how the data is collected/provided. Might it be added?

Commented [ENCR2]: Please define the inclusion criteria of the National Cancer Registry. Will it be a Population-based Cancer Registry (PBCR) following ENCR-JRC and IARC/WHO recommendations including the quality indicators of completeness, timeliness, comparability and validity? Ref: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19117750/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19128954/>

Commented [ENCR3R2]: <https://www.frontiersin.org/journal/oncology/articles/10.3389/tonc.2023.1219128/full>

Commented [ENCR4]: This unit of observation is better to be replaced by cancer cases instead of persons, i.e. each tumor = one record (one person can have more than one record).

Commented [ENCR5]: The case definition for ECIS is broader: see the ECIS data protocol, page 6 par. 3.1.2: https://www.encl.eu/sites/default/files/Data_call/ECIS-data-protocol_2026.pdf

Commented [ENCR6]: Please find here the standard dataset for the ENCR: https://www.encl.eu/sites/default/files/Recommendations/E_NCR-Recommendation-standard-dataset_Mar2023.pdf This might need to be adapted

пациента; пол; дата на раждане (ден, месец, година); местоживеење (држава, населено место, адрес);
 2.2. Тип комисија:
 2.2.1. Клиничката комисија по хематологија;
 2.2.2. Обща клинична онколошка комисија за злокачествени заболувања при лица до 18 години;
 2.2.3. Обща клинична онколошка комисија за злокачествени солидни тумори при лица над 18 години.

2.3. Данни за онкологичното заболување:
 2.3.1. дијагноза по МКБ (Международна класификација на болестите по последна приета ревизија в страната);
 2.3.2. дата на откривање на онкологичното заболување (месец и година);
 2.3.3. начин за поставяне на дијагнозата (акт за смрт; клинично; клинично истражување; специфични туморни маркери; цитологија; хистологија на метастаза; хистологија на примарен тумор);
 2.3.4. класификација на онкологичното заболување по Международната класификација на болестите десета ревизија (морфологија на новообразувањата):
 2.3.4.1. морфологија;
 2.3.4.2. развитие;
 2.3.4.3. поведение;
 2.3.4.4. степен на диференцијација/имунофенотип.
 2.3.5. класификација на онкологичното заболување по TNM-класификацијата (тумор-лимфи везли-метастази):
 2.3.5.1. клинична TNM категорија;
 2.3.5.2. патолошко TNM категорија;
 2.3.6. други системи за определување етапа на онкологичното заболување:
 2.3.7. прогностична група;
 2.3.8. имунофенотип / имунохистохемија;
 2.3.9. предиктивни имунохистолошки и генетички маркери;

2.1. Patient Data: Unique personal; identification number; Full name; Sex; Date of birth (day, month, year); Place of residence (country, settlement, address).

2.2. Type of Clinical Board:

2.2.1. Clinical Commission on Hematology;
 2.2.2. General Clinical Commission on Oncology for malignant diseases in individuals up to 18 years of age;
 2.2.3. General Clinical Commission on Oncology for malignant solid tumors in individuals over 18 years of age.

2.3. Data on the Oncological Disease:

2.3.1. Diagnosis according to ICD (International Classification of Diseases, latest adopted revision in the country – ICD 10);
 2.3.2. Date of cancer diagnosis (month and year);
 2.3.3. Method of diagnosis (death certificate; clinical; clinical investigation; specific tumor markers; cytology; histology of metastasis; histology of primary tumor);

2.3.4. Classification according to ICD-O-4

"Morphology of Neoplasms":

- Morphology;
- Growth pattern;
- Behavior;
- Grade of differentiation / immunophenotype
- TNM version

2.3.5. Classification according to the TNM staging system (Tumor–Nodes–Metastasis):

- Clinical TNM category;
- Pathological TNM category.

2.3.6. Other systems for determining further characteristics of the tumor disease and prognostic factors; the stage of cancer;

Commented [ENCR7]: What is the mandate of the clinical board?

Commented [ENCR8]: The requirements will change over time. We suggest to state that international guidelines and recommendations from ENCR-JRC and IARC/WHO are followed, instead of listing vocabularies that are used today

Commented [ENCR9R8]: Suggestion to rephrase instead of listing items – as this will support change in time: e.g.: Data will be collected aligned to the ENCR guidelines

Commented [ENCR10]: When will the ICD-11 be implemented?

Commented [ENCR11]: Incidence date – please find here the coding of Incidence Date Recommendation https://www.enccr.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR%20Recommendation%20DOI_Mar2022_0.pdf

Commented [ENCR12]: The term "cancer" is limited to certain tumors. We recommend to use "malignant neoplasms and carcinoma in situ".

Commented [ENCR13]: Will the Basis of Diagnosis be collected?
 Ref: https://www.enccr.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR%20Recommendation%20BoD_Oct2022_EN_052023.pdf

Commented [ENCR14]: The International Classification of Disease for Oncology (ICD-O) needs to be used. Currently the ICD-O-3 is in use. ICD-O 4 will be released next year.

Commented [ENCR15]: The version of the TNM needs also to be collected and its used aligned to international updates.

2.3.10. прогностични и предиктивни биомаркери;	2.3.7. Prognostic group;
2.3.11. генетика;	2.3.8. Immunophenotype / immunohistochemistry;
2.3.12. придружаващи заболявания.	2.3.9. Predictive immunohistological and genetic markers;
2.4. Приложено лечение на онкологичното заболяване:	2.3.10. Prognostic and predictive biomarkers;
2.4.1. оперативно лечение;	2.3.11. Genetics ;
2.4.2. лъчетерапия;	2.3.12. Comorbidities.
2.4.3. химиотерапия;	<u>Data on oncological disease is collected continuously at national level for all new cancer cases diagnosed in Bulgaria according to the guidelines of the European Network of Cancer Registries (ENCR-JRC)</u>
2.4.4. прицелна терапия;	2.4. Cancer Treatment Administered;
2.4.5. имунотерапия/ имunosупресия;	<u>2.4.0 Start and End Data (DD/MM/YYYY) of each treatment</u>
2.4.6. хормонална терапия;	2.4.1. Surgical treatment;
2.4.7. съчетана лъчехимиотерапия;	2.4.2. Radiotherapy;
2.4.8. трансплантация на хемопоеични стволови клетки;	2.4.3. Chemotherapy;
2.4.9. растежни фактори;	2.4.4. Targeted therapy;
2.4.10. друга или неуточнена системна терапия;	2.4.5. Immunotherapy / immunosuppression;
2.4.11. симптоматично и палиативно лечение;	2.4.6. Hormonal therapy;
2.4.12. диспансерно наблюдение.	2.4.7. Combined radiochemotherapy;
2.5. Оценка на терапевтичния отговор:	2.4.8. Hematopoietic stem cell transplantation;
2.5.1. начало на лечение;	2.4.9. Growth factors;
2.5.2. пълен терапевтичен отговор – доказан/без потвърждение;	2.4.10. Other or unspecified systemic therapy;
2.5.3. частичен отговор;	2.4.11. Symptomatic and palliative care;
2.5.4. клинично подобрение;	2.4.12. Dispensary follow-up ;
2.5.5. стационариране (без ремисия и прогресия);	2.5. Date of Assessment of Therapeutic Response:
2.5.6. прогресия на болестта;	2.5.1. Treatment start date;
2.5.7. рецидив;	2.5.2. Complete therapeutic response – confirmed / unconfirmed;
2.5.8. непоносимост към прилаганото лечение;	2.5.3. Partial response;
2.5.9. неуточнен отговор.	2.5.4. Clinical improvement;
2.6. Последният известен жизнен статус:	2.5.5. Stable disease (no remission or progression);
2.6.1. месец и година на последния известен жизнен статус;	2.5.6. Disease progression;
2.6.2. преживяемост.	
2.7. Кодирана причина за смъртта по МКБ (последна ревизия, утвърдена в страната).	

Commented [ENCR16]: Please be more specific.

Commented [ENCR17]: How will no treatment be recorded? The cancer cases where no treatment is given should also be recorded.

Commented [ENCR18]: Treatment Data Recording Reference: https://www.enccr.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR-Recommendation_Treatment_EN_Jan2025.pdf

Commented [ENCR19]: Unclear – thank you to provide more information

<p>3. Всички лечебни заведения, които осъществяват лечебно-диагностични дейности по отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином ин сити предоставят към Националната здравноинформационна система информацията по т. 2 по реда на Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (ДВ. бр.103 от 2022 г.).“.</p> <p>Заключителна разпоредба § 2. Наредбата влиза в сила шест месеца след обнародването ѝ в „Държавен вестник“.</p>	<p>2.5.7. Relapse; 2.5.8. Treatment intolerance; 2.5.9. Unspecified response.</p> <p>2.6. Last Known Vital Status: 2.6.1. Month and year of last known vital status; 2.6.2. <u>Survival</u>.</p> <p>2.7. Coded cause of death according to ICD (latest revision adopted in the country).</p> <p>3. <u>All</u> healthcare establishments performing diagnostic and treatment activities for persons with malignant neoplasms and carcinoma in situ shall submit the information under item 2 to the National Health Information System pursuant to Ordinance No. H-6 of 2022 on the functioning of the National Health Information System (SG 103/2022).</p> <p>Final Provision § 2. This Ordinance shall enter into force six months after its promulgation in the <i>State Gazette</i>.</p>	<p>Commented [ENCR20]: Ref: https://www.enccr.eu/sites/default/files/Recommendations/5_survival%20in%20ECIS%20Report_final.pdf</p> <p>Commented [ENCR21]: Crucial article: Suggestion to extend this article by including a mechanism here on how Bulgarian's National Cancer Registry will check the submitted data for quality and completeness. And how the Registry after the checks can ask the sources for revisions when the data provided does not adhere to standards, quality or is incomplete.</p> <p>Commented [ENCR22R21]: This article lacks a mechanism where the National Cancer Registry can manage completeness of reporting. Which data sources are included (hospitals, private labs, death certificates, screening programs ...)? The registry should be able to audit health care providers to verify completeness (e.g. via insurance data)</p>
--	---	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването