

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 от 2020 г. на ВАС на Република България – бр. 90 от 2020 г.; изм., бр. 63 от 2021 г. и бр. 40 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 1, ал. 2, т. 7 думите „национален раков регистър“ се заменят с „информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу“.

§ 2. В приложението към чл. 1, ал. 1 раздел VII „Национален раков регистър“ се изменя така:

„Раздел VII

Информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу

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.

2. Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу съдържа:

2.1. данни за пациента: уникален личен идентификационен номер; имена на пациента; пол; дата на раждане (ден, месец, година); местоживееене (държава, населено място, адрес);

2.2. тип комисия:

2.2.1. клинична комисия по хематология;

2.2.2. обща клинична онкологична комисия за злокачествени заболявания при лица до 18 години;

2.2.3. обща клинична онкологична комисия за злокачествени солидни тумори при лица над 18 години;

2.3. данни за онкологичното заболяване:

2.3.1. диагноза по МКБ (Международна класификация на болестите по последна приета ревизия в страната);

2.3.2. дата на откриване на онкологичното заболяване (месец и година);

2.3.3. начин за поставяне на диагнозата (акт за смърт; клинично; клинично изследване; специфични туморни маркери; цитология; хистология на метастаза; хистология на първичен тумор);

2.3.4. класификация на онкологичното заболяване по Международната класификация на болестите десета ревизия (морфология на новообразуванията):

2.3.4.1. морфология;

2.3.4.2. развитие;

2.3.4.3. поведение;

2.3.4.4. степен на диференциация/имунофенотип;

2.3.5. класификация на онкологичното заболяване по TNM класификацията (тумор – лимфни възли – метастази):

- 2.3.5.1. клинична TNM категория;
- 2.3.5.2. патоанатомична TNM категория;
- 2.3.6. други системи за определяне на характеристики на онкологичното заболяване;
- 2.3.7. прогностична група;
- 2.3.8. имунофенотип/имунохистохимия;
- 2.3.9. предиктивни имунохистологични и генетични маркери;
- 2.3.10. прогностични и предиктивни биомаркери;
- 2.3.11. генетика;
- 2.3.12. придружаващи заболявания;
- 2.4. приложено лечение на онкологичното заболяване с отразяване на началната и крайната дата:
 - 2.4.1. оперативно лечение;
 - 2.4.2. лъчетерапия;
 - 2.4.3. химиотерапия;
 - 2.4.4. прицелна терапия;
 - 2.4.5. имунотерапия/имуносупресия;
 - 2.4.6. хормонална терапия;
 - 2.4.7. съчетана лъчехимиотерапия;
 - 2.4.8. трансплантация на хемопоеични стволови клетки;
 - 2.4.9. растежни фактори;
 - 2.4.10. друга или неуточнена системна терапия;
 - 2.4.11. симптоматично и палиативно лечение;
 - 2.4.12. липса на лечение и причина за това, ако е известна;
 - 2.4.13. диспансерно наблюдение;
- 2.5. оценка на терапевтичния отговор с отразяване на датата:
 - 2.5.1. начало на лечение;
 - 2.5.2. пълен терапевтичен отговор – доказан/без потвърждение;
 - 2.5.3. частичен отговор;
 - 2.5.4. клинично подобрене;

2.5.5. стационаране (без ремисия и прогресия);

2.5.6. прогресия на болестта;

2.5.7. рецидив;

2.5.8. непоносимост към прилаганото лечение;

2.5.9. неуточнен отговор;

2.6. последен известен жизнен статус;

2.6.1. месец и година на последния известен жизнен статус;

2.6.2. преживяемост;

2.7. кодирана причина за смъртта по МКБ (последна ревизия, утвърдена в страната).

3. Всички лечебни заведения, които осъществяват лечебно-диагностични дейности по отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу 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.)."

Заключителна разпоредба

§ 3. Наредбата влиза в сила шест месеца след обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър: **Силви Кирилов**