

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 30 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“ (обн., ДВ, бр. 60 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.)

§ 1. В § 1б от преходните и заключителните разпоредби се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

а) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ или комплексният онкологичен център не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“;

б) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“.

2. В ал. 2 думите „Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 66 от 2010 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.)“.

§ 2. В приложението към чл. 1, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I, т. 1.3.3 в края се добавя „и комплексните онкологични центрове“.

2. В раздел II:

а) в т. 1.1.1:

аа) в буква „б“ запетаята и думите „придобита след 1.01.2007 г.“ се заличават;

бб) буква „в“ се отменя;

б) в т. 1.1.2:

аа) в буква „б“ думите „след 1.01.2007 г.; лекар със специалност „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

бб) в буква „в“ думите „или със специалност „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

в) в т. 2 думите „Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването“ се заменят с „Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 7 от 2015 г.)“.

3. В раздел III:

а) в т. 1.2.1, буква „а“ думите „или с две специалности – „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

б) в т. 2.1 изречение първо в края се добавя „или като структура (отделение) на комплексен онкологичен център“;

в) в т. 2.3.2.4 думата „болнична“ се заличава;

г) досегашната „т. 2.3.3.5“ става „т. 2.3.3“ и в нея в буква „и“ думите „за болнична помощ“ се заличават;

д) в т. 2.3.4.5, буква „в“ думите „за болнична помощ“ се заличават;

е) в т. 2.3.5.1.1 думите „или „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

ж) в т. 2.3.5.1.2, буква „а“ думите „или „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

з) в т. 2.3.5.1.6 думите „или „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

и) в т. 2.4.3.4.1.1, буква „а“ думите „или „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

к) в т. 2.4.3.4.1.3, буква „а“ думите „или „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават;

л) точка 3 се отменя.

4. В раздел V:

- а) в т. 4 в края се добавя „и комплексните онкологични центрове“;
 - б) в т. 4.1 след думата „помощ“ се добавя „и комплексните онкологични центрове“;
 - в) в т. 4.1.1 думата „болничното“ се заменя с „лечебното“.
5. В раздел VI, т. 4.1 думите „или две специалности – „Вътрешни болести“ и „Онкология“ се заличават.

6. Създава се раздел VII:

„Раздел VII

Национален раков регистър

1. Националният център по общественото здраве и анализи създава и поддържа на национално ниво национален раков регистър. Националният раков регистър се поддържа като електронна база данни и има служебен характер.
2. Националният раков регистър осъществява дейности по системно събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.
3. Всички лечебни заведения в страната предоставят данни за лицата със злокачествени новообразувания, които периодично обобщават и изпращат на националния раков регистър при условия, ред и срокове, определени от Националния център по общественото здраве и анализи.
4. В националния раков регистър задължително се обособяват следните раздели:
 - 4.1. Раздел „Данни за пациента“, в който се вписват:
 - а) наименование на лечебното заведение за болнична помощ (комплексен онкологичен център);
 - б) личен идентификационен номер;
 - в) година на регистрация;
 - г) име, презиме, фамилия;
 - д) пол;
 - е) възраст;
 - ж) ЕГН;
 - з) рождена дата;
 - и) местоживееене;
 - к) семеен статус;
 - л) професия;
 - м) отрасъл;
 - н) месторабота;
 - о) социална група;
 - п) дата на смърт или изгубване от наблюдение;
 - р) други (ако е приложимо).
 - 4.2. Раздел „Данни за злокачественото заболяване“, в който се вписва:
 - а) диагноза по МКБ 10;
 - б) начин на доказване;
 - в) дата на диагноза;
 - г) локализация и морфология;
 - д) латералност;
 - е) TNM;
 - ж) стадий;

з) локализация на метастази, грейд, Кларк, Бреслоу, естроген- и прогестерон-рецептори, HER1, HER2, първична множественост и др.

4.3. Раздел „Данни за лечението и развитието на заболяването“, в който се вписват:

- а) хирургично лечение;
- б) лъчелечение;
- в) химиотерапия;
- г) таргетна терапия;
- д) хормонотерапия;
- е) друга лекарствена терапия;
- ж) данни за метастази и рецидиви в хода на заболяването;
- з) други (ако е приложимо).

Преходни и заключителни разпоредби

§ 3. В Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., бр. 31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г., бр. 24 от 2009 г., бр. 7, 21, 63, 89 и 100 от 2010 г., бр. 13, 18 и 94 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 31, 62 и 95 от 2014 г.) чл. 29а се отменя.

§ 4. В Наредба № 19 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ (ДВ, бр. 106 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 3, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби:

а) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ или комплексният онкологичен център не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“;

б) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“.

2. В приложението към чл. 1, ал. 1:

а) в глава V се създава т. 6:

„6. Комплексните онкологични центрове и СБАЛО осъществяват дейности по този стандарт в областта на хирургичното лечение на онкологичните гинекологични заболявания.“;

б) в глава VII:

аа) в т. 7 след думите „клас Б1“ се добавя „и клас Б2“;

бб) в т. 7.1.2 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология (без 24 часов кръвно-газов анализ)“;

вв) в т. 7.1.3 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология (без 24 часов кръвно-газов анализ)“;

гг) в т. 7.2.1 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология“;

дд) в т. 7.3 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология“;

ее) в т. 7.4 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология“;

жж) навсякъде в т. 7.5 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология“;

зз) в т. 7.6 след думата „гинекология“ се добавя „и/или по гинекология“;

ии) навсякъде в т. 9.2 след думите „клас Б1“ и „гинекология“ се добавя съответно „и клас Б2“ и „и/или по гинекология“;

в) в глава XIV, т. 6.2.2 думите „Б, с изключение на т. 6.1.16, която се извършва в клас Б2 по изключение по медицински показания, свързани с основното състояние“ се заменят с „Б1“;

г) в глава XV:

аа) в т. 6.2.4. думите „и цезарово сечение, включително вагинално цезарово сечение и sectio parva“ се заличават;

бб) създава се нова т. 6.2.5:

„6.2.5 интра- и постоперативни усложнения при цезарово сечение, включително вагинално цезарово сечение и section parva“;

вв) досегашната т. 6.2.5 става т. 6.2.6;

гг) създава се т. 6.2.7:

„6.2.7. застрашаващо живота генитално кървене при неоперабилни онкологични гинекологични заболявания, изискващи влагалищни тампонади, хемотрансфузии и друго парентерално лечение;“

дд) в т. 7 думите „6.2.3 – 6.2.5“ се заменят с „6.2.1 – при пациенти със съпътстващо онкогинекологично заболяване, 6.2.4, 6.2.6 и 6.2.7“.

§ 5. В Наредба № 10 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Анестезия и интензивно лечение“ (обн., ДВ, бр. 24 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 64 и 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 16 от преходните и заключителните разпоредби:

а) в ал. 1:

аа) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ или комплексният онкологичен център не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“;

бб) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

б) в ал. 2 думите „Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 66 от 2010 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.)“.

2. В приложението към член единствен, ал. 1:

а) в раздел II, част „В“, т. 1.2, буква „в“ след думата „помощ“ се добавя „и в комплексния онкологичен център“;

б) в раздел III:

аа) в част „Б“, т. 3.2 след думата „помощ“ се добавя „и комплексните онкологични центрове“;

бб) в част „В“:

ааа) в т. 1.1 след думите „клиника за интензивно лечение“ се поставя запетая и се добавя „както и в структури на комплексни онкологични центрове за интензивно лечение“;

ббб) в т. 1.2, буква „а“ в края се добавя „или в структура за интензивно лечение на комплексния онкологичен център“;

ввв) в т. 1.3, буква „а“ в края се добавя „или комплексен онкологичен център“;

ггг) в т. 5.7:

аааа) в буква „а“ в края се добавя „или в комплексния онкологичен център“;

бббб) в буква „г“ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

в) в раздел IV:

- аа) в част „А“, в текста преди т. 1 в края се добавя „и в комплексен онкологичен център;“
- бб) в част „Б“, в текста преди т. 1 в края се добавя „и в комплексен онкологичен център;“
- вв) в част „В“, в текста преди т. 1 в края се добавя „и в комплексен онкологичен център;“.

§ 6. В Наредба № 15 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Гръдна хирургия“ (обн., ДВ, бр. 75 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 65 и 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 4 от преходните и заключителните разпоредби:

а) в ал. 1:

аа) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ или комплексният онкологичен център не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“;

бб) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

б) в ал. 2 думите „Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 66 от 2010 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.)“.

2. В приложението към член единствен:

а) в т. 2.1.2:

аа) думата „болнични звена“ се заменя със „структури“;

бб) създава се изречение второ: „В комплексните онкологични центрове се осъществяват дейности по този стандарт в областта на хирургичното лечение на онкологични заболявания по гръдна хирургия.“;

б) точка 2.1.4 се изменя така:

„2.1.4. Дейности по специалността гръдна хирургия се извършват:

а) от второ ниво – в отделения (клиники) по гръдна хирургия на болници за активно лечение, в клиники по хирургия и сърдечно-съдова хирургия на болници за активно лечение и в структури на комплексни онкологични центрове, които отговарят на изискванията на този стандарт;

б) от трето ниво – в отделения (клиники) по гръдна хирургия на болници за активно лечение, в клиники по хирургия и сърдечно-съдова хирургия на болници за активно лечение и в структури на комплексни онкологични центрове, които отговарят на изискванията на този стандарт.“;

в) в т. 2.3.3.1 думите „в която“ се заменят с „а в комплексния онкологичен център – отделение, в които“;

г) в т. 2.3.3.2 думите „в която“ се заменят с „а в комплексния онкологичен център – отделение, в които“;

д) точка 2.3.6 се изменя така:

„2.3.6. Клинико-диагностични структури“;

е) в т. 2.3.6.1 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

ж) навсякъде в т. 2.3.6.2 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

з) точка 2.6.1 се отменя.

§ 7. В Наредба № 41 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Диализно лечение“ (обн., ДВ, бр. 83 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 64 и 92 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 7, ал. 2 от преходните и заключителните разпоредби думите „Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория (ДВ, бр. 66 от 2010 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.)“.

2. В приложението към член единствен, ал. 1, част „Б“:

а) в раздел II, в текста преди т. 1 се създава изречение второ: „Диализните центрове осъществяват дейност по лечение, рехабилитация и наблюдения на болни с хронична бъбречна недостатъчност при спазване на изискванията, приложими за структури на лечебни заведения за болнична помощ от най-малко I ниво на компетентност.“;

б) в раздел VII се създава т. 6:

„6. В диализния център може да се създава и стационар за краткосрочно наблюдение с до 10 легла за наблюдение и лечение до 48 часа на пациенти с настъпили по време на диализата усложнения. При възникнала необходимост от по-дълъг престой диализният център е длъжен да организира настаняване на пациента за лечение в лечебно заведение за болнична помощ.“

§ 8. В Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.) в приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 8.1 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“.

2. В т. 8.2 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“.

3. В т. 8.3 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“.

4. В т. 13 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“.

5. В т. 13.2.2 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“, а думата „болнично“ се заличава.

6. В т. 14 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“.

7. В т. 15 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексен онкологичен център, център за кожно-венерически заболявания и център за психично здраве“.

§ 9. В Наредба № 18 от 2002 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична патология“ (обн., ДВ, бр. 82 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2007 г.) в приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I:

а) в т. 2.1. думите „болничните и извънболничните заведения“ се заменят с „лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ, комплексните онкологични центрове и центровете за кожно-венерически заболявания“;

б) в т. 2.2. думите „в структурите на доболничната и болничната помощ“ се заличават;

в) в т. 2.9. думите „според ранга на болницата“ се заменят с „в лечебните заведения“.

2. В раздел II:

а) в т. 1 думите „Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 7 от 2015 г.)“;

б) в т. 3.4 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

в) в т. 3.10 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“.

3. В раздел III, т. 1.1 думите „болнични звена“ се заменят със „структури на лечебното заведение“.

4. В раздел IV:

а) в заглавието думите „болнични звена“ се заменят със „структури на лечебното заведение“;

б) точка 2 се изменя така:

„2. Отделението по клинична патология участва в постигането на целите от плана за развитие на лечебното заведение, като координира своите задачи с ръководството и с другите медицински структури.“;

в) в т. 3 думата „болниците“ се заменя с „лечебното заведение“;

г) в т. 5 думата „болниците“ се заменя с „лечебното заведение“;

д) в т. 6.1 думите „одобрен от изпълнителния директор на болницата“ се заменят с „утвърден от ръководителя на лечебното заведение“;

е) в т. 9 думите „Наредба № 16 от 1996 г. за организацията на болничната медицинска помощ в държавните болнични заведения (ДВ, бр. 76 от 1996 г.) и Наредба № 29 от 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 108 от 1999 г.)“ се заменят с „Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.)“;

ж) в т. 10 думите „Наредба № 23 от 1994 г. за съдебномедицинските, съдебнопсихиатричните, съдебнопсихологичните експертизи“ се заменят с „Наредба № 2 от 2011 г. за условията и реда за извършване на съдебномедицинските, съдебнопсихиатричните и съдебнопсихологичните експертизи, включително и за заплащането на разходите на лечебните заведения (ДВ, бр. 91 от 2011 г.)“.

5. В раздел V:

а) в т. 1.1 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

б) в част В, изречение първо след думата „болници“ се поставя запетая и се добавя „комплексни онкологични центрове, центрове за кожно-венерически заболявания“.

6. В раздел VIII, т. 3.2 в края думите „чл. 4 от Наредба № 16 от 2004 г. за условията и реда за даване на съгласието на някой от близките за вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп (ДВ, бр. 44 от 2004 г.)“ се заменят с „Наредба № 2 от 2012 г. за реда, по който телата на починали лица могат да се използват за целите на обучението и научните изследвания във висшите медицински училища (ДВ, бр. 41 от 2012 г.)“.

§ 10. В Наредба № 23 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кожни и венерически болести“ (обн., ДВ, бр. 55 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 5 от преходните и заключителните разпоредби:

а) в ал. 1:

аа) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ, комплексният онкологичен център или центърът за кожно-венерически заболявания не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“;

бб) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

б) в ал. 2 думите „Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 66 от 2010 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.)“.

2. В приложението към член единствен, ал. 1:

а) в т. 1 в края се добавя „– комплексен онкологичен център, като в отделенията му се извършват дейности по хирургично лечение на онкологични заболявания в областта на кожните и венерическите болести.“;

б) в т. 2.1 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексни онкологични центрове“;

в) в т. 2.2 след думата „помощ“ се поставя запетая и се добавя „комплексни онкологични центрове“;

г) в т. 2.2.2 изречение трето се изменя така: „Кабинетът е препоръчителен за структури от II и III ниво на компетентност в центрове за кожно-венерически заболявания и лечебни заведения за болнична помощ.“;

д) в т. 2.2.3 изречение второ се изменя така: „Кабинетът е препоръчителен за структури от II и III ниво на компетентност в центрове за кожно-венерически заболявания и лечебни заведения за болнична помощ.“;

е) в т. 2.2.4 изречение второ се изменя така: „Кабинетът е препоръчителен за структури от II и III ниво на компетентност в центрове за кожно-венерически заболявания и лечебни заведения за болнична помощ.“;

ж) в т. 2.2.5 изречение второ се изменя така: „Кабинетът е препоръчителен за структури от II и III ниво на компетентност в центрове за кожно-венерически заболявания и лечебни заведения за болнична помощ“;

з) в т. 2.2.6 изречение второ след думата „към“ се добавя „структури от II и III ниво на компетентност на“;

и) в т. 2.2.7 изречение второ се изменя така: „Кабинетът е препоръчителен за структури от II и III ниво на компетентност в центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове и лечебни заведения за болнична помощ“;

к) в т. 2.2.8, изречение второ в края се добавя „в център за кожно-венерически заболявания, лечебно заведение за болнична помощ и комплексен онкологичен център“;

л) в т. 2.3 в края се поставя запетая и се добавя „отделение по кожни и венерически заболявания в център за кожно-венерически заболявания и отделение в областта на онкологичните кожни и венерически заболявания в комплексен онкологичен център“;

м) в т. 2.3.4.4 след думата „престой“ се добавя „и към комплексните онкологични центрове“;

н) в т. 2.3.5 изречение второ се изменя така: „Може да се разкрива към структури от II и III ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове.“;

о) в т. 2.3.7 в края се добавя „в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове“;

п) в т. 2.3.11:

аа) в изречение първо думите „клиника/отделение III ниво на компетентност“ се заменят със „структура с III ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ, център по кожно-венерически заболявания и комплексен онкологичен център“;

бб) в изречение второ думите „клиника/отделение II ниво на компетентност или към център по кожно-венерически заболявания“ се заменят със „структура с II ниво на

компетентност в лечебно заведение за болнична помощ, център по кожно-венерически заболявания и комплексен онкологичен център“.

§ 11. В Наредба № 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ (обн., ДВ, бр. 14 от 2010 г.; изм., бр. 67 от 2010 г.) в приложението към член единствен, ал. 1, раздел II, т. 4.1 в края се добавя „в лечебни заведения за болнична помощ и в отделения от второ и трето ниво на компетентност в комплексни онкологични центрове“.

§ 12. В Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина“ (обн., ДВ, бр. 56 от 2014 г.; изм., бр. 106 от 2014 г.) в приложение № 1 към член единствен, т. 1, в раздел VI, изречение първо в края се добавя „и комплексни онкологични центрове“.

§ 13. В Наредба № 27 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“ (обн., ДВ, бр. 57 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2010 г.) в приложението към член единствен, ал. 1, част „В“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел II в основния текст в края се поставя запетая и се добавя „комплексни онкологични центрове и центрове за кожно-венерически заболявания“.

2. В раздел III в основния текст в края се поставя запетая и се добавя „комплексни онкологични центрове и центрове за кожно-венерически заболявания“.

3. В раздел IV основният текст се изменя така:

„IV. Изследвания и апаратура за структури по образна диагностика от трето ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ, комплексни онкологични центрове, центрове за кожно-венерически заболявания.“

4. В раздел V думите „в комплексен онкологичен център и“ се заличават.

§ 14. В Наредба № 36 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Очни болести“ (обн., ДВ, бр. 66 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.) в приложението към чл. 1, ал. 1, раздел II, т. 2.4.3 думите „територията на лечебното заведение“ се заменят с „територията на населеното място“.

§ 15. В Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Психиатрия“ (обн., ДВ, бр. 78 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 69 и 92 от 2010 г. и бр. 49 от 2012 г.) в приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел III, част „Б“:

а) създава се т. 1.10:

„1.10. клинични изпитвания на лекарствени продукти.“;

б) в т. 3 след думата „звена“ се добавя „и отделения“.

2. В раздел VI:

а) в основния текст думите „на структурите в болниците за активно лечение и държавните психиатрични болници“ се заличават;

б) в т. 1 след думата „лечение“ се поставя запетая и се добавя „центровете за психично здраве“;

в) навсякъде в т. 1.1.6 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

г) навсякъде в т. 1.2.7 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“.

3. Раздел VIa се отменя.

4. В раздел VII, т. 1.1, изречение второ думите „Наредба № 10 от 26.05.1987 г. за организацията и дейността на психиатричните служби, ДВ, бр. 47 от 1987 г.“ се заличават.

§ 16. В Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ (обн., ДВ, бр. 42 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 37 от 2007 г. и бр. 92 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В допълнителната разпоредба се създава § 1а:

„§ 1а. С наредбата се въвеждат изискванията на Директива 2014/110/ЕС на Комисията от 17 декември 2014 г. за изменение на Директива 2004/33/ЕО по отношение на критериите за временно отхвърляне на донори на алогенна кръв (ОВ L 366, 20/12/2014).“

2. В приложението към член единствен, раздел IV, т. I, в таблицата към т. 1.9.2.2.1, в колона 2, на ред с пореден № 15 в края се поставя запетая и се добавя „освен ако кръводарителят е изследван с тест за нуклеинови киселини (NAT) и резултатът е отрицателен“.

§ 17. В Наредба № 4 от 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“ (ДВ, бр. 2 от 2014 г.) в приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел V:

а) в част „А“:

аа) точка 1.3 се изменя така:

„1.3. Лечебни заведения за болнична помощ – структури (клиника/отделение на многопрофилни болници за активно лечение (МБАЛ), на специализирани болници за активно лечение (СБАЛ) и отделения на комплексни онкологични центрове за дейности по хирургично лечение на урологични заболявания.“;

бб) точки 1.3.1 и 1.3.2 се отменят;

вв) създава се т. 1.5:

„1.5. В комплексните онкологични центрове при възможност се разкриват структури по т. 1.4, които осъществяват дейностите по т. 1.4.1.“;

гг) в т. 3.3 след думата „помощ“ се добавя „и в комплексните онкологични центрове“;

б) в част „В“:

аа) в заглавието в края се добавя „и в комплексните онкологични центрове“;

бб) в т. 1 след думата „помощ“ се добавя „и структурите, осъществяващи дейности по онкоурология в комплексните онкологични центрове“;

вв) в т. 3.5 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

гг) в т. 3.9.3 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

дд) в т. 3.9.4 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

ее) в т. 6 след думата „помощ“ се добавя „и в комплексен онкологичен център“;

жж) в т. 8 след думата „помощ“ се добавя „и в комплексни онкологични центрове“.

2. В раздел VI:

а) в заглавието в края се добавя „и в комплексни онкологични центрове“;

б) в т. 2.10.3 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

в) в т. 2.10.6 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

г) в т. 2.10.7 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

д) в т. 3.4.1.4 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“.

§ 18. В Наредба № 35 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Ушно-носно-гърлени болести“ (обн., ДВ, бр. 59 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 65 от 2010 г. и бр. 92 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 6 от преходните и заключителните разпоредби:

а) в ал. 1:

аа) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ или комплексният онкологичен център не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-

диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“;

бб) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

б) в ал. 2 думите „Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 66 от 2010 г.).“ се заменят с „Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (ДВ, бр. 13 от 2014 г.).“.

2. В приложението към член единствен, ал. 1:

а) в раздел II:

аа) в т. 9.2.1 думите „за болнична помощ“ се заличават;

бб) в т. 9.2.2 думите „за болнична помощ“ се заличават;

б) в раздел IIIа:

аа) в т. 1 в края се поставя запетая и се добавя „както и в структури на комплексни онкологични центрове с обособена операционна зона и легла за хоспитализация за лечение на онкологични заболявания в областта на ушно-носно-гърлени болести“;

бб) навсякъде в т. 1.7 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

вв) в т. 2 в края се поставя тире и се добавя „осъществява се в структури на лечебни заведения за болнична помощ с обособена операционна зона и легла за хоспитализация, както и в структури на комплексни онкологични центрове с обособена операционна зона и легла за хоспитализация за лечение на онкологични заболявания в областта на ушно-носно-гърлените болести“;

гг) навсякъде в т. 2.7 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

дд) в т. 3 в края се поставя тире и се добавя „осъществява се в структури на лечебни заведения за болнична помощ с обособена операционна зона и легла за хоспитализация, както и в структури на комплексни онкологични центрове с обособена операционна зона и легла за хоспитализация за лечение на онкологични заболявания в областта на ушно-носно-гърлените болести“;

ее) навсякъде в т. 3.7 думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение“;

в) в раздел IV, т. 12 се създава изречение второ: „Хирургично лечение на онкологични заболявания в областта на ушно-носно-гърлените болести може да се провежда и в структури на комплексни онкологични центрове, които отговарят на изискванията за първо, второ или трето ниво на компетентност за съответната дейност в лечебните заведения за болнична помощ.“

§ 19. В Наредба № 3 от 2015 г. за утвърждаване на общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия (обн., ДВ, бр. 11 от 2015 г.; изм., бр. 72 от 2015 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 2, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби:

а) изречение първо се изменя така: „В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ или комплексният онкологичен център не разполагат със собствена клинична лаборатория, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с този стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение.“

б) навсякъде в изречение второ думата „болницата“ се заменя с „лечебното заведение.“;

2. В приложението към член единствен, ал. 1, раздел първи:

а) в част II:

аа) в т. 1 в края се добавя „и комплексни онкологични центрове (за дейности по хирургично лечение на онкологични заболявания)“;

бб) в т. 2 думите „Лечебните заведения за болнична помощ“ се заменят със „Структурите на лечебните заведения за болнична помощ (клиники/отделения) и на комплексните онкологични центрове (отделения)“;

вв) в т. 3 в края се добавя „и в комплексен онкологичен център“;

гг) в т. 3.1 думата „болнична“ се заличава;

дд) в т. 4 след думите „Детска хирургия“ съюзът „и“ се заличава и в края се добавя „и в комплексен онкологичен център“;

ее) в т. 4.1 думата „отговаряща“ се заменя с „както и в структура (отделение) на комплексен онкологичен център, отговарящи“;

жж) в т. 5 в края се добавя „и комплексен онкологичен център“;

зз) в т. 5.1 думата „болнична“ се заличава;

ии) в т. 5.1.4 думите „Болницата, в която“ се заменят с „Лечебното заведение, в което“, а думата „болницата“ – с „лечебното заведение“;

б) в част III:

аа) в т. 3.1.2 след думата „помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“;

бб) в т. 4.3 в края се добавя „и отделение в комплексен онкологичен център“;

вв) в т. 5.1 след думата „болници“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“;

гг) в т. 5.1.3 след думата „болници“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“;

в) в част IV, т. 1.2 в края се добавя „и комплексен онкологичен център“;

г) в част VIII, т. 3.3.3 в края се добавя „и комплексни онкологични центрове“.

§ 20. (1) В срок до 3 месеца от влизане в сила на тази наредба „Специализирана болница за активно лечение по онкология“ – ЕАД, Националният център по общественото здраве и анализи и лечебните заведения, които подават информация в националния раков регистър, привеждат дейността си в съответствие с наредбата.

(2) В срока по ал. 1 „Специализирана болница за активно лечение по онкология“ – ЕАД, предоставя на Националния център по общественото здраве и анализи цялата информация, свързана с националния раков регистър.

(3) До изтичане на срока по ал. 1 националният раков регистър продължава да се води от „Специализирана болница за активно лечение по онкология“ – ЕАД.

Министър: **Петър Москов**