



Министерски съвет

Портал за обществени консултации

([www.strategy.bg](http://www.strategy.bg))

**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“**

[линк към консултацията](#)

### Информация

**Откриване / Приключване:** 14.11.2025 г. - 15.12.2025 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #11919-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

С проекта се регламентира организацията на националния раков регистър да се организира като информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу, която функционира като функционална част на НЗИС и има за цел събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.

### Отговорна институция

#### Отговорна институция

**Министерство на здравеопазването**

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

### Контактна информация

Дирекция "Лечебни дейности" | Електронна поща: [dld@mh.government.bg](mailto:dld@mh.government.bg)

**Начини на предоставяне на предложения и становища**

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

## Документи

### Пакет основни документи:

[Проект на акт - вер. 1.0 | 14.11.2025](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 14.11.2025](#)

### Консултационен документ:

---

### Справка становища:

[Справка за получените предложения/съобщение - вер. 1.0 | 28.01.2026](#)

## Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** д-р Костадин Рангелов Костадинов, д. м. (21.11.2025 11:20)

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.

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 заложили 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 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.

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.

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.

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.

Особено важно е и разграничаването между инвазивни злокачествени новообразувания и карцином *in situ*. Обединяването им в един регистър изкривява основни епидемиологични показатели, тъй като преживяемостта, лечението 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 *in situ* и предмалигнените лезии се проследяват в отделен модул. Това е стандартната практика в Европейските ракови регистри и гарантира коректност на националните и международните сравнения.

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 на информация, включително административни бази данни.

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. Това позволява анализ на реалната ефективност и подкрепя оценката на разминавания между прогнозни HTA модели и действителни резултати.

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.

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.

## История

### **Включване на проекта**

Това събитие описва запис на акт в ЗП или ОП.

**Начало на обществената консултация - 14.11.2025**

**Приключване на консултацията - 15.12.2025**

**Справка за получените предложения - 28.01.2026**

[Справка за получените предложения/съобщение](#)