

**КОМЕНТАРИ КЪМ ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА
ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2018 Г. ЗА
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „МЕДИЦИНСКА
ОНКОЛОГИЯ“**

Коментар	Автор	Дата
----------	-------	------

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 записи. 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