

МОТИВИ

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

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“ е изготвен в изпълнение на Националната стратегия за електронно здравеопазване. В аналитичната част на Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г., приета с Решение № 181 на Министерския съвет от 18 март 2024 г. е подчертано, че в сектор здравеопазване основните публични администратори на регистри и бази данни са Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Национален център по общественото здраве и анализи, регионалните здравни инспекции, и т.н. Същевременно е отбелязано, че някои регистри и бази данни се управляват от лечебни заведения и други частноправни субекти. Например, „Националният раков регистър се е поддържал от „УСБАЛ по онкология“ ЕАД, гр. София“.

До изграждането на Националната здравно-информационна система (НЗИС) Националният раков регистър, воден от „УСБАЛ по онкология“ ЕАД е бил основен инструмент за събиране и анализ на данни за онкологичните заболявания в България и в него са събирани епидемиологични данни за заболяемостта от онкологични заболявания в страната. Към момента Националният раков регистър е регламентиран в Раздел VII на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. С промени в тази наредба през 2023 г. е определено, че Националният център по общественото здраве и анализи създава и поддържа на национално ниво национален раков регистър.

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.

Предлага се в информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу да се обособят раздели, съдържащи данни за пациента, данни за злокачественото заболяване, данни за лечението и развитието на

заболяването, оценка на терапевтичния отговор. Съдържанието на информационната база данни е съобразено с данните, които се събират, обработват и анализират от Евростат. Всички лечебни заведения в страната, които осъществяват лечебно-диагностични дейности по отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу ще предоставят към Националната здравноинформационна система информацията регламентирана за всеки от разделите.

Събирането, обработването и анализа на данните от информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу ще се осъществява при условията и реда на Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система. Националната здравноинформационна система е проектирана за лесно и поетапно надграждане с нови модули и функционалности. Това дава възможност за по-лесен процес на внедряване във вече съществуваща система и приемственост от страна на крайните потребители. Националната здравноинформационна система следва международния стандарт FHIR на HL7, което позволява лесен обмен на информация с други европейски системи в здравеопазването.

Националната здравноинформационна система ще създаде възможност за извличане на данни от информационната база с цел оценка и анализ на онкологичната заболеваемост, които да послужат за вземане на управленски решения в областта на профилактиката и лечението на онкологичните заболявания. Информацията, която ще се генерира ще бъде деперсонализирана.

С оглед осигуряване на ефективно събиране на данните в информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу ще е необходимо допълването на различни номенклатури, особено тези за морфологичните диагнози, в НЗИС, информационните системи на лечебните заведения и на Националната здравноосигурителна каса. Именно поради тази причина се предвижда отлагане с 6 месеца на влизането в сила на предлагания проект на нормативен акт.

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

Предлаганият проект на наредба цели изпълнение на стратегическите мерки и развитие на електронното здравеопазване от Национална стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г., а именно:

- Стратегическа цел 2 Развитие на регулаторната рамка за електронно здравеопазване, Подцел 2.2. Създаване на регулаторни предпоставки за ефективен и

сигурен достъп до и обмен на здравна и друга информация, Мярка 2.2.2. Осигуряване на възможности за повторно използване на данните за научноизследователски и статистически цели.

- Стратегическа цел 3 Безпрепятствен достъп до здравни данни в цялата екосистема на здравеопазването чрез осигуряване на оперативна съвместимост на системите в електронното здравеопазване, Подцел 3.1. Създаване на система за оперативна съвместимост в областта на електронното здравеопазване като единна точка за достъп до всички здравни информационни и здравни регистри, Мярка 3.1.1. Оптимизиране на електронните регистри и информационните системи в сектора на здравеопазването чрез въвеждане на съгласувани общи стандарти за сигурност и функционалност и Мярка 3.1.2. Прилагане и оптимизиране на използването на информационните системи и потоците от данни в процесите, свързани с общественото здраве.

- Стратегическа цел 5 Въвеждане, развитие и надграждане на Националната здравноинформационна система и други ИС в сектор здравеопазване, Подцел 5.1. Развитие на електронни услуги и пълна интеграция със системите на доставчиците на здравни услуги, Мярка 5.1.1. Поетапна интеграция на информационните системи, обслужващи процесите в здравеопазването с НЗИС; Подцел 5.2. Създаване на аналитични възможности и допълнителни услуги в областта на електронното здравеопазване, Мярка 5.2.2. Изпълнение на пилотни проекти за наблюдение на пациентите и системи за подпомагане на вземането на клинични решения.

С проекта на наредба се цели подобряване на качеството и надеждността на данните за заболяемостта от злокачествени заболявания в страната, като се разширява обхвата на данните, които ще се събират – въвежда се оценка на терапевтичния отговор и отразяване на последния известен жизнен статус на пациента. Цели се също така осигуряване на стандартизирано качество на данните, които са от определящо значение за анализ на онкологичната заболяемост, въз основа на който следва да се вземат управленски решения в областта на профилактиката и лечението на онкологичните заболявания.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“

Приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“ на този етап не води до необходимост от допълнителни финансови средства, които трябва да направи Министерство на здравеопазването и съответно няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет.

С проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

Проектът ще окаже въздействие върху административната дейност на лечебните заведения, включително финансово, тъй като се разширява обхватът на данните, които ще се събират за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу – въвежда се оценка на терапевтичния отговор и отразяване на последния известен жизнен статус на пациента. Това ще наложи допълване на номенклатурите в информационните системи на лечебните заведения с кодираните морфологични диагнози. Тъй като това допълване е обект на договорните отношения между лечебните заведения и лицата, които поддържат техните информационни системи, не може да се определи конкретно финансово изражение на необходимата софтуерна промяна.

Очаквани резултати от приемането проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“

С приемането на проекта на наредба ще се гарантира прилагането на единни и обосновани принципи, правила и критерии за регистриране на злокачествени новообразувания и карцином ин ситу, които да служат за извличане на статистически данни, въз основа на които чрез обективни качествени и количествени показатели да се оценява качеството на извършваната медицинска дейност в областта на диагностиката и лечението на онкологичните заболявания. Предложената правна регламентация на съдържанието на информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу ще гарантира достатъчна по обем и качество статистическа информация с произтичащите от това по-добри резултати.

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицинския стандарт са:

- регламентиране на структурата и параметрите на информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу и функционирането ѝ като част от НЗИС;

- гарантиране на стандартизирано качество на събираната информация, отговаряща на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика, както и на европейската статистика;

- осигуряване на аналитична база за взимане на адекватни и навремени управленски решения в областта на профилактиката, диагностиката и лечението на онкологичните заболявания.

Анализ за съответствие на проекта на наредба с правото на Европейския съюз

След извършен анализ за съответствие с европейското право се 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.

На основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове, проектът на наредба и мотивите към него ще бъдат публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.