



**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 за утвърждаване на медицински стандарт Клинична лаборатория**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 25.06.2021 г. - 25.07.2021 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #6092-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента.

С медицинските стандарти се определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Те се утвърждават с наредба на министъра на здравеопазването и включват: основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [nivanova@mh.government.bg](mailto:nivanova@mh.government.bg)

**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)

### 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 Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 за утвърждаване на медицински стандарт Клинична лаборатория - вер. 1.0 | 25.06.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 25.06.2021](#)

---

#### Консултационен документ:

---

#### Справка становища:

---

### Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Милена Велизарова (25.07.2021 10:26)

Становище на Експертния съвет по Клинична лаборатория и БДКЛ

### Становище

От acad. проф. д-р Добрин Свиначов, дмн, председател на Българското дружество по клинична лаборатория (БДКЛ),

Доц. д-р Милена Велизарова, дм, главен координатор на Експертен съвет по клинична лаборатория (ЕСКЛ), секретар на БДКЛ

**Относно: Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 за утвърждаване на медицински стандарт Клинична лаборатория**

Уважаеми г-н Министър,

**Внесеният от ЕСКЛ Проект за актуализация на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ е съобразен със световните и европейски изисквания за добра медицинска практика в Лабораторната медицина и е разработен в съответствие с указанията и критериите на МЗ.**

**Представеният на сайта на МЗ проект на наредба за изменение и допълнения на Наредба №1 отново не отговаря на внесения от ЕСКЛ.** В тази версия има съществени и недопустими промени и пропуски, както следва:

1. Заличена е цяла точка: "Структурата по клинична лаборатория се ръководи от лекар с призната специалност по "клинична лаборатория" и 1. са премахнати отговорностите на ръководителя на структурата. Според приложената мотивировка на МЗ, „Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично-лечебния процес“. **Премахване на изискването ръководител на структурата да е лекар с призната специалност по клинична лаборатория противоречи на тази мотивировка и е абсолютно неприемливо.** Стандартът осигурява нормативната база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинската специалност "Клинична лаборатория" на всички нива на здравната система и дефинира изискванията за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите. **Категорично възразяваме срещу премахване на изискването за ръководител на структурата да е лекар със специалност по клинична лаборатория, както и срещу премахването на всички изисквания и задължения, които произлизат от изпълняваната длъжност. Клиничната лаборатория е клинична медицинска специалност осигуряваща 70% от информацията в клинично-диагностичната практика, поради което е и изискването да се ръководи от лекар със специалност "клинична лаборатория".** Това предполага високо ниво на професионализъм и безспорно гарантира качество на медицинските услуги.
2. Премахнато е изискването за брой лекари със специалност в отделните нива на компетентност. Ако за първо и второ ниво структури в болничната помощ това е относително приложимо, то **за трето ниво, в което са повечето университетски болници, ще бъде невъзможно да се осигури качество на медицинската и учебната дейност само с един лекар със специалност.**

**3.** Поради естеството на извършваните дейности в структурите по клинична лаборатория, както и поради недостига на квалифициран персонал, предлагаме корекция в т. II относно изискванията към работещите в структурата по клинична лаборатория: „: лекар/и със или без специалност по клинична лаборатория, В структурата по клинична лаборатория могат да работят следните лица магистри с немедицинско образование със специалност „клинична химия“, медицински лаборанти, бакалаври и магистри с немедицинско образование в областта на биологичните, фармацевтичните и химичните науки и санитарии“.

Упълномощени от ЕСКЛ и БДКЛ, категорично настояваме за **приемане на оригиналното предложение на ЕСКЛ и отстраняването на посочените по-горе недопустими промени в медицински стандарт Клинична лаборатория.**

## История

**Начало на обществената консултация - 25.06.2021**

**Приключване на консултацията - 25.07.2021**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.