НАРЕДБА № 6 ОТ 7 ЮНИ 2018 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.52 от 22 юни 2018г., изм. ДВ. бр.90 от 20 октомври 2020г., изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г., изм. ДВ. бр.40 от 5 май 2023г., ***изм. и доп. ДВ. бр.16 от 10 февруари 2026г.***

Чл. 1. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Медицинска онкология" съгласно приложението.

(2) С медицинския стандарт се определят:

1. основните характеристики на специалността "Медицинска онкология";

2. основните изисквания към професионалната компетентност на медицинските онколози;

3. основните изисквания към устройството и към обезпечеността на структурите, осъществяващи дейност по специалността "Медицинска онкология" с медицинска апаратура и човешки ресурси, в т.ч. нивата им на компетентност;

4. изисквания за качеството на дейността по специалността "Медицинска онкология";

5. задължителният обем дейности по "Медицинска онкология", осъществяван от различните лечебни заведения по отношение на пациентите със злокачествени солидни тумори;

6. основните изисквания към организацията на работа, включващи насочване на пациенти, регистрация, диагноза, лечение и проследяване, права и задължения;

7. (изм. - ДВ, бр. 16 от 2026 г., в сила от 12.08.2026 г.) създаване и поддържане на информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.

(3) Дейностите по медицинска онкология се осъществяват от лечебните заведения при спазване на стандарта по ал. 1.

Чл. 2. Вътрешните актове на органите на управление на лечебното заведение и договорите за оказана медицинска помощ, сключвани от лечебните заведения, не могат да съдържат разпоредби, които определят по-ниско качество на осъществяваната дейност по медицинска онкология от установеното с изискванията на тази наредба.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. (Отм. с Решение № 8850 от 06.07.2020 г. на ВАС - ДВ, бр. 90 от 2020 г., в сила от 20.10.2020 г.)

§ 2. Стандартните и специфичните оборудване и апаратура, определени в приложението към чл. 1, ал. 1, ако не могат да бъдат осигурени за всяка клинична структура, следва да бъдат осигурени в лечебното заведение в брой и по специфика, достатъчни за обезпечаване изпълнението на изискванията за компетентност и обем дейност на всяка от структурите по нива.

§ 3. Указания по прилагане на наредбата се дават от министъра на здравеопазването.

§ 4. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

§ 5. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Заключителна разпоредба

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2018 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ"

(ОБН. - ДВ, БР. 16 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 12.08.2026 Г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила шест месеца след обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение към чл. 1, ал. 1

(Изм. с Решение № 8850 от 06.07.2020 г. на ВАС - ДВ, бр. 90 от 2020 г., в сила от 20.10.2020 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., изм. - ДВ, бр. 40 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 16 от 2026 г., в сила от 12.08.2026 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ
"МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ"

Раздел I

Основни характеристики на специалността "Медицинска онкология"

1. Определение, основни цели и задачи

1.1. Медицинската онкология е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която изучава и третира злокачествените солидни тумори с химични и биологични продукти или с имунотерапия и е свързана с терапевтичното поведение при злокачествени солидни тумори (нехематологична малигненост) от всички органи и системи. Специалността включва различни интердисциплинарни области и аспекти за цялостно третиране на пациентите, но главната ѝ задача е да осъществява системна лекарствена терапия с противотуморни медикаменти. Медицинската онкология включва познания и практически умения за:

1.1.1. интерпретация на показания, чувствителност, специфичност и информативна стойност на специфичните лабораторни, морфологични, имунохистохимични, генетични, молекулярнобиологични и образни методи за онкологично изследване на органите в норма и патология;

1.1.2. координиране на диагностичните процеси на злокачествените (нехематологични) болести на всички органи и системи;

1.1.3. прилагане на различни медикаментозни подходи за системно и локално противотуморно лечение на всички органни локализации - химиотерапия, биологична (таргетна) терапия, хормонотерапия, бифосфонати, имунотерапия и др.;

1.1.4. оценка и мониториране на терапевтичния отговор в хода на лекарственото противотуморно лечение, както и познания, практически умения и мониториране на токсичните явления от нежеланите лекарствени реакции;

1.1.5. прилагане на палиативна терапия (най-добри поддържащи грижи) при онкологични пациенти, включваща контрол на ракова болка, анемия, безсилие и дистрес, дихателна недостатъчност, нарушения в храненето и други състояния, свързани с онкологична болест;

1.1.6. провеждане на допълнително продължително проследяване на пациенти със злокачествени солидни тумори;

1.1.7. вземане, диагностика, преработване, съхраняване и употреба на кръв и кръвни съставки и лекарства от плазма и адекватно поведение при нежелани реакции;

1.1.8. провеждане на клинични изпитвания и научни изследвания при системно лечение

на злокачествени солидни тумори съгласно принципите на добрата клинична практика;

1.1.9. комуникация по етични проблеми при пациенти със злокачествени солидни тумори и терминални състояния.

1.2. Основната цел на специалността "Медицинска онкология" е осигуряване на висококвалифицирана ранна оценка, прогноза за хода на онкологичната болест, адекватна специфична лекарствена терапия, проследяване, медицинска експертиза на работоспособността на пациента и проследяване на болните със злокачествени солидни тумори.

1.3. Основните задачи на специалността "Медицинска онкология" са свързани с постигане на високо качество в реализиране на поставените цели чрез:

1.3.1. подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на медицинската онкология;

1.3.2. осигуряване на адекватен обем медицински дейности в специализираната предклинична медицинска помощ, свързана с прецизна диагноза и стадиране;

1.3.3. осъществяване на комплексна и последователна специализирана онкологична диагностично-лечебна дейност в лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове;

1.3.4. осигуряване на мултидисциплинарен подход и екипност при диагностика, лечение и проследяване на болни със злокачествени солидни тумори;

1.3.5. оказване на специализирана консултативна, методическа и експертна помощ;

1.3.6. участие в изготвяне, провеждане и контрол на програми по медицинска онкология в областта на общественото здравеопазване;

1.3.7. провеждане на научноизследователска и приложна дейност в областта на медицинската онкология, както и специфични клинични изпитвания в същата област;

1.3.8. систематично и планирано оценяване, мониториране, контрол и подобряване на качеството на медицинските услуги в областта на медицинската онкология.

2. Ключови области на специалността "Медицинска онкология":

2.1. Системна химиотерапия на злокачествени солидни тумори, включваща:

2.1.1. диагностициране, стадиране и системи за оценка на риска при злокачествени солидни тумори с всяка органна локализация; принципи за избор на противотуморно лечение според стадий, прогностични и предиктивни фактори и степен на риска за рецидив и/или ниска преживяемост;

2.1.2. познание на стандартни лекарствени режими според медицината, основана на доказателства: неоадювантна, адювантна, първа и последваща линия, спасителна и поддържаща химиотерапия - принципи на комбиниране, дозиране, курсове (цикли) и продължителност на лечение;

2.1.3. познание и практически умения за оптимално мониториране на химиотерапията и периодична оценка на терапевтичния отговор - стандартизирани и валидирани туморни маркери и принципи на системата RECIST;

2.1.4. познание и практически умения за профилактика, диагностика и лечение на нежеланите лекарствени реакции (степенувани според NCI-CTC);

2.1.5. познание за стандартни режими за комбинирано химио-лъчелечение;

2.1.6. познание за цитостатично лечение на специфични групи пациенти - бременни жени, възрастни лица, пациенти с лошо общо състояние и др.;

2.1.7. познания и практически умения за лечение на спешни състояния в медицинската онкология, свързани с химиотерапия: фебрилна неутропения, мукозити, тумор-лизис синдром, дисеминирана вътресъдова коагулация, инфекции, медиастинален синдром, силно изразен емезис, болка, нарушения в храненето и др.

2.2. Системна таргетна (биологична) терапия, включваща:

2.2.1. познания и интерпретация на стандартизирани предиктивни фактори - биомаркери за избор на биологични агенти;

2.2.2. познания на стандартни режими за таргетна терапия с моноклонални антитела, тирозин-киназни инхибитори, mTOR инхибитори, CDK4/6 инхибитори и други според медицината, основана на доказателства: неоадювантна, адювантна, първа и последваща линия и поддържаща терапия - принципи на дозиране, курсове (цикли), превключване и продължителност на лечение;

2.2.3. познание и практически умения за оптимално мониториране на таргетната терапия и периодична оценка на терапевтичния отговор - стандартизирани и валидирани туморни маркери и принципи на системата RECIST;

2.2.4. познания на стандартни режими за комбинирано таргетно и цитостатично, хормонално и лъчелечение;

2.2.5. познания и практически умения за поведение при странични събития, свързани с таргетната терапия: кожен обрив, синдром ръка-крак, кардиотоксичност, артериална хипертония, кръвоизливи и др.

2.3. Системна ендокринна терапия (хормонотерапия), включваща:

2.3.1. познания и интерпретация на стандартизирани предиктивни фактори - хистологични и имунохистохимични маркери за избор на ендокринна терапия;

2.3.2. познания на стандартни медикаментозни подходи за овариална супресия, антиестрогенна терапия, лечение с ароматазни инхибитори, андрогенна депривация и поредни линии на хормонотерапия според медицината, основана на доказателства - принципи на дозиране, курсове (цикли), превключване и продължителност на лечение;

2.3.3. познания и практически умения за мониториране на ендокринната терапия, преодоляване на резистентност към нея;

2.3.4. познания и практически умения за поведение при странични събития, свързани с ендокринната терапия: ендометриална хиперплазия, гинекомастия, остеопороза и др.

2.4. Имунотерапия, включваща:

2.4.1. познания и интерпретация на стандартизирани предиктивни маркери за избор на противотуморна имунотерапия;

2.4.2. познания на стандартни медикаментозни подходи за приложение на цитокини, ваксини и биологично активни вещества според медицината, основана на доказателства - принципи на дозиране, комбиниране, курсове (цикли) и продължителност на лечение;

2.4.3. познания и практически умения за мониториране на противотуморната имунотерапия, познаване на критериите, свързани с имунния отговор;

2.4.4. познания и практически умения за поведение при странични събития, свързани с имунотерапията: анафилактични реакции, пневмонит, хепатит, хипо- или хипертиреоидизъм, хипофизит, миозит, ревматоиден артрит и др.

2.5. Палиативна терапия (най-добри поддържащи грижи), включваща:

2.5.1. познания за най-добри поддържащи грижи;

2.5.2. предоставяне на информация и консултация на болните в терминален стадий и техните семейства за възможностите за палиативна терапия;

2.5.3. познания и практически умения за контрол на ракова болка, анемия, безсилие, диспнея, анорексия, гадене/повръщане, запек, малигнена чревна непроходимост, нарушения в съня и др.;

2.5.4. познания на стандартни подходи при метастатична костна болест - избор на таргетна терапия, бифосфонати, дозиране, мониториране и продължителност на лечение;

2.5.5. познания и практически умения за поведение при инфекции, свързани с онкологична болест - оценка на риска, клинична профилактика, начално емпирично антибиотично лечение, дозиране, мониториране и продължителност;

2.5.6. познания и практически умения за поведение при венозен тромбоемболизъм, свързан с онкологична болест - дълбока венозна тромбоза, белодробен тромбоемболизъм и др.;

2.5.7. познания и практически умения за оценка на онкологичния психосоциален дистрес: стандартни медикаментозни подходи при нарушения в настроението и/или адаптацията, тревожност, нарушения, свързани с действителността, личностни нарушения, делириум, деменция и др.

2.6. Последващо наблюдение (проследяване) на онкологично болен, включващо:

2.6.1. познания на стандартни алгоритми за проследяване на пациенти след приключване на системна противотуморна терапия: срок и интервали за контролни визити съгласно Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр. 92 от 2016 г.);

2.6.2. практически умения за провеждане и интерпретация на контролните физикални, образни и лабораторни изследвания, серумните туморни маркери и оценка на динамиката на общото състояние.

2.7. Трансфузионна терапия, включваща:

2.7.1. познаване и прилагане на нормативната уредба и методическите указания за употреба на кръв, кръвни съставки и лекарства от плазма;

2.7.2. определяне на индикации за планови и спешни трансфузии, определяне на необходимия обем, честота, условия и оценка на ползите и контрол на трансфузиите; адекватно информиране на пациента;

2.7.3. изследване на ориентировъчна кръвна група, познания за определяне на Rh(D) антиген, антигени от системите Rhesus и Kell, изследване на антиеритроцитни антитела и проба за in vitro съвместимост;

2.7.4. идентифициране, изследване, документиране и съобщаване на инциденти и странични реакции при трансфузии; практически умения за адекватно клинично поведение при настъпили нежелани явления при трансфузия на кръв или кръвни съставки.

2.8. Допълнителни компоненти на медицинската онкология:

2.8.1. Осъществяване на диагностично-лечебните дейности и здравните грижи при онкологично болните в мултидисциплинарен екип.

2.8.2. Научнопреподавателска дейност в областта на медицинската онкология в онкологични структури към лечебни заведения, акредитирани за обучение, включваща:

2.8.2.1. поддържане и развиване на материална база, преподавателски и научен състав съгласно нормативните изисквания;

2.8.2.2. осъществяване на обучение на студенти по професионални направления "Медицина", "Дентална медицина", "Фармация" и "Здравни грижи";

2.8.2.3. осъществяване на следдипломно обучение на лекари по специалностите "Вътрешни болести", "Медицинска онкология", "Обща медицина", както и обучение на медицински сестри и фелдшери за придобиване на специалност "Специфични грижи за пациенти с онкологични заболявания";

2.8.2.4. обучение на докторанти за придобиване на образователна и научна степен "доктор";

2.8.2.5. провеждане на научни изследвания в основните направления на медицинската онкология; изучаване и внедряване на съвременните постижения на медицинската онкология от световната медицинска наука;

2.8.2.6. познаване на епидемиологичните данни за онкологични заболявания сред населението от съответния регион и страната;

2.8.2.7. осъществяване на сътрудничество в научно направление, технологии и подготовка на кадри в български и чуждестранни висши учебни заведения в областта на медицинската онкология;

2.8.2.8. организиране, провеждане и участие в научни сесии, конференции, конгреси,

симпозиуми и стимулиране на научното творчество на специалистите.

2.8.3. Информиране и обсъждане на естеството на болестта, целите, етапите и очакваните нежелани лекарствени реакции на лечението, както и евентуалните промени в хода на болестта с онкологично болните и техните семейства.

2.8.4. Участие в планирани национални и международни клинични изпитвания в областта на медицинската онкология при познаване и спазване на нормативните изисквания. Информиране на включваните в проучванията пациенти с онкологични болести за целите на проучването на достъпен език, съобразено с различията в социалния и културния статус, и получаване на информирано съгласие за тяхното участие. Провеждане на лечение и проследяване съгласно одобрените протоколи на клиничните проучвания. Разпознаване, съобщаване и адекватно клинично поведение при очаквани и неочаквани нежелани реакции в хода на клиничните проучвания. Анализ и обсъждане на резултати.

2.8.5. Прилагане и интерпретация на тестове за оценка на качеството на живот при болни с онкологични болести.

2.8.6. Установяване, документиране и информиране на съответните институции за всички сериозни и неочаквани странични ефекти от провежданото лечение при болни със злокачествени солидни тумори.

Раздел II

Професионална компетентност в медицинската онкология

1. Професионална компетентност в медицинската онкология е устойчивото, адекватно, умело и качествено решаване на проблемите за оценка, лечение и проследяване на злокачествени солидни тумори, произхождащи от всички органи и системи.

2. Лекарска компетентност.

2.1. Лечебно-диагностичната дейност по отношение на пациенти със злокачествени солидни тумори се осъществява от лекари със следната професионална квалификация:

2.1.1. лекар, специализант по медицинска онкология;

2.1.2. лекар с придобита специалност "Медицинска онкология".

Посочените лекари могат да взаимодействат с общопрактикуващ лекар или други специалисти при извършване на диагностични или други специализирани лечебни дейности извън обхвата на специалността "Медицинска онкология".

2.2. Нива на лекарската компетентност в медицинската онкология:

2.2.1. Ниво 1 - осъществява се от лекар без придобита специалност, който работи в структура, осъществяваща дейност по медицинска онкология, или от лекар специализант по медицинска онкология; нивото на компетентност включва преглед на пациенти с онкологични заболявания, оформяне на анамнеза и обективен статус и насочването им за консултация със специалист; лекарят без придобита специалност, който работи в структура, осъществяваща дейност по медицинска онкология, осъществява лечебно-диагностична дейност под ръководството на специалист;

2.2.2. Ниво 2 - осъществява се от лекар с придобита специалност "Медицинска онкология" и включва самостоятелна диагностично-лечебна дейност в оценката и лечението на злокачествени солидни тумори; лекарите от това ниво могат да работят като изследователи в клинични изпитвания и научни проекти;

2.2.3. Ниво 3 - извършва се от хабилитирани лица със специалност "Медицинска онкология", които осъществяват диагностично-лечебна, учебно-преподавателска и научно-консултативна дейност; лекарите от това ниво могат да работят като изследователи в клинични изпитвания и научни проекти.

3. Медицинските сестри са длъжни да поддържат, повишават и разширяват теоретичните

си знания и практическите си умения, необходими за осигуряване на качествени здравни грижи, чрез продължаващо медицинско обучение.

3.1. Препоръчително е най-малко две от медицинските сестри, работещи в отделения/клиники по медицинска онкология от III ниво на компетентност, да имат придобита специалност "Специфични грижи за пациенти с онкологични заболявания".

Раздел III

Основни изисквания към лечебните заведения, в които се осъществява дейност по "Медицинска онкология" - структури, персонал, апаратура, дейност

1. Кабинет по медицинска онкология в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ. Кабинетът по медицинска онкология е най-малката структура по медицинска онкология, която може да бъде самостоятелно звено (индивидуална практика) или част от структурата на групова практика, медицински център (медико-дентален център), диагностично-консултативен център.

1.1. Устройство. Кабинетът по медицинска онкология се състои от помещение за преглед (минимум 12 m² площ). Когато освен консултативна дейност се осъществяват и манипулации, кабинетът трябва да разполага с манипулационна - минимум 9 m² площ. Манипулационната може да се обособи като функционална част от помещението за прегледи, да се помещава в отделна стая или да е манипулационна, обща за лечебното заведение, в което е разкрит кабинетът.

1.2. Персонал.

1.2.1. Лекари:

1.2.1.1. най-малко един лекар с придобита специалност "Медицинска онкология";

1.2.1.2. лекар без придобита специалност "Медицинска онкология" може да работи в кабинета по медицинска онкология само под ръководството на лекар с придобита специалност "Медицинска онкология";

1.2.1.3. лекарят с придобита специалност по медицинска онкология участва в продължаващо медицинско обучение по медицинска онкология.

1.2.2. Когато в кабинета работи медицинска сестра, е препоръчително да бъде включена в програмата за продължаващо професионално обучение и допълнителна квалификация в областта на здравните грижи за онкологично болни.

1.3. Медицински дейности, които могат да бъдат осъществявани в кабинета по медицинска онкология:

1.3.1. Специализирани диагностични медицински дейности:

1.3.1.1. специализиран медицински преглед, вкл. снемане на анамнеза, физикален статус и запознаване с медицинската документация, отразяваща историята на болестта на пациента;

1.3.1.2. интерпретация на резултати от:

1.3.1.2.1. пълна кръвна картина, диференциална кръвна картина;

1.3.1.2.2. хистологични и цитологични изследвания на материали от солиден тумор, костен мозък, изливи в серозни кухини;

1.3.1.2.3. имунохистохимични и имуноцитологични изследвания;

1.3.1.2.4. цитогенетично и молекулярно-генетично изследване;

1.3.1.2.5. образни изследвания.

1.3.2. Консултации на пациентите при нужда със специалисти от други медицински специалности.

1.3.3. Насочване за планова и спешна хоспитализация на болни, при които се налага стационарно лечение с придружаващи изследвания.

1.3.4. Насочване на пациенти със злокачествени солидни тумори към клинична онкологична комисия за определяне на окончателна диагноза, стадий и терапевтична стратегия.

1.3.5. Проследяване на пациенти със солидни злокачествени тумори съгласно нормативната уредба.

1.3.6. Участие в лекарски консултативни комисии.

1.3.7. Поддържане на медицинска документация съгласно изискванията на действащата нормативна уредба.

1.4. Обзавеждане и оборудване на кабинета по медицинска онкология.

1.4.1. Помещение за преглед: лекарско бюро, шкаф за документи, медицинска кушетка, столове, закачалка, медицинска документация.

1.4.2. Манипулационна: медицинска кушетка, спешен шкаф, стетоскоп, апарат за измерване на артериално налягане, ръстомер, кантар.

2. Отделение/клиника по медицинска онкология.

2.1. Отделение/клиника по медицинска онкология се разкрива на самостоятелно обособена площ като структура на лечебно заведение за болнична помощ или като структура (отделение) на комплексен онкологичен център. В отделението/клиниката по медицинска онкология се осъществява системно лечение на всички злокачествени солидни тумори. Съобразно специфичните изисквания към осъществяваните специализирани медицински дейности и техния минимален обем, както и съобразно свързаните с това изисквания за специфично оборудване, обзавеждане, инфраструктура и квалификация на персонала, отделението/клиниката по медицинска онкология имат нива на компетентност, които ги определят като:

2.1.1. отделение/клиника по медицинска онкология от II ниво;

2.1.2. отделение/клиника по медицинска онкология от III ниво.

2.2. Структурата на отделението/клиниката по медицинска онкология от II и III ниво на компетентност включва:

2.2.1. приемно-консултативен кабинет;

2.2.2. стаи/зали за системна противотуморна терапия с краткосрочен престой;

2.2.3. болнични стаи;

2.2.4. манипулационна;

2.2.5. лекарски кабинети;

2.2.6. сестрински кабинети;

2.2.7. други административни и сервизни помещения.

2.3. Изисквания към отделение/клиника по медицинска онкология от II ниво:

В отделение/клиника по медицинска онкология от II ниво се осъществява пълен обем от лабораторни и клинични дейности за прием, диагностика, лечение, проследяване и здравни грижи на пациенти със злокачествени солидни тумори. В отделение/клиника от II ниво се прилагат конвенционални режими на противотуморно лечение. Към лечебните заведения с отделение/клиника по медицинска онкология от II ниво функционира обща клинична онкологична комисия и клинична онкологична комисия по химиотерапия.

2.3.1. Изисквания към структурите в отделение/клиника по медицинска онкология от II ниво:

2.3.1.1. Изисквания към приемно-консултативния кабинет в лечебни заведения с отделение/клиника по медицинска онкология от
II ниво. Приемно-консултативният кабинет е с минимална площ 12 m² и в него се извършват:

2.3.1.1.1. обслужване на пациенти, насочени за хоспитализация към отделение/клиника по медицинска онкология;

2.3.1.1.2. консултация на пациенти от други отделения/клиники на лечебното заведение или на пациенти от други лечебни заведения;

2.3.1.1.3. осъществяване на дейност съгласно стандартна оперативна процедура за прием на пациенти в отделение/клиника по медицинска онкология, включваща нива на отговорност,

дейности, осъществявани в приемно-консултативния кабинет, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти.

2.3.1.2. Изисквания към стаи/зали за системна противотуморна терапия с краткосрочен престой към отделение/клиника по медицинска онкология:

2.3.1.2.1. Структурата с места за краткосрочен престой се състои от:

2.3.1.2.1.1. помещение, в което са разположени легла, шезлонги или инфузионни столове за пациентите, подлежащи на дневна системна противотуморна терапия;

2.3.1.2.1.2. манипулационна, обособена като отделно помещение или обща за клиниката/отделението; ако манипулационната е отделно помещение, трябва да отговаря на следните изисквания: минимум 9 m² площ, работна маса, спешен шкаф и медицински шкаф.

2.3.1.2.2. В структурата с места за краткосрочен престой се лекуват болни с уточнени злокачествени солидни тумори в добро общо състояние (пърформанс статус) с индекс ECOG < 2.

2.3.1.3. Изисквания към болничните стаи:

2.3.1.3.1. болничните стаи разполагат с общ минимален брой разкрити легла за клиники - 30, за отделения - 10;

2.3.1.3.2. болничните стаи трябва да отговарят на здравните и техническите изисквания, определени с наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения.

2.3.1.4. Изисквания към манипулационната:

2.3.1.4.1. манипулационната трябва да отговаря на здравните и техническите изисквания, определени с наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;

2.3.1.4.2. да разполага със: работни плотове, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, кантар, контейнери за разделно събиране на болничните отпадъци.

2.3.1.5. Лекарски кабинет (минимум 12 m² площ). Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицинска документация, техника за записване и съхраняване на медицинска информация (пълно офисно компютърно обзавеждане).

2.3.1.6. Сестрински кабинет (минимум 12 m² площ). Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицинска документация, техника за записване и съхраняване на медицинска информация (пълно офисно компютърно обзавеждане).

2.3.1.7. Стая за секретар (технически сътрудник) - с регистратура за водене и съхраняване на документацията на онкологични пациенти със злокачествени солидни тумори съгласно нормативната уредба.

2.3.1.8. Други: сервизни помещения, стая за санитари, склад, архив (съгласно действащите в страната здравни и технически норми).

2.3.2. Оборудване на отделение/клиника по медицинска онкология от II ниво:

2.3.2.1. стандартно оборудване на клиника/отделение по медицинска онкология, включително: ЕКГ апарат, възможност за ползване на набор за кардиопулмонална ресуситация, възможност за кислородна терапия, аспиратор;

2.3.2.2. наличие на информационна система и адекватно компютърно осигуряване, включително с достъп до интернет мрежата.

2.3.3. Лечебно заведение със структура (отделение/клиника) по медицинска онкология от II ниво трябва да разполага със:

2.3.3.1. възможност за интензивно наблюдение и лечение;

2.3.3.2. възможност за бронхоскопско обслужване;

2.3.3.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания; 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 по договор със

самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение; в тези случаи лабораторията, с която е сключен договорът, следва да бъде разположена на територията на лечебното заведение, на която осъществява дейност структурата по медицинска онкология; с договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по медицинска онкология;

2.3.3.4. лаборатория/отделение по обща и клинична патология в структурата на лечебното заведение или по договор с лечебно заведение на територията на населеното място;

2.3.3.5. микробиологична лаборатория в структурата на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение;

2.3.3.6. възможност за извършване на високоспециализирани лабораторни изследвания - имунохистохимични и цитохимични изследвания, генетични, молекулярно-биологични, имунохимични и нуклеарно-медицински в структура на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение;

2.3.3.7. отделение по образна диагностика на територията на лечебното заведение;

2.3.3.8. осигурен достъп до структура по трансфузионна хематология (на разположение 24 часа);

2.3.3.9. консултативна помощ от специалисти от други медицински специалности;

2.3.3.10. аптека на територията на лечебното заведение;

2.3.3.11. структура за лъчелечение в лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение;

2.3.3.12. възможност за оказване на палиативни грижи в структура на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение.

2.3.4. Специфични медицински дейности и здравни грижи, осъществявани в отделението/ клиниката по медицинска онкология от II ниво:

2.3.4.1. Диагностични процедури:

2.3.4.1.1. клинична интерпретация на резултати от хистологични материали от солидни тумори, лимфни възли и биопсии от други тъкани за диагностика на онкологична болест;

2.3.4.1.2. клинична интерпретация на резултати от цитологични изследвания;

2.3.4.1.3. клинична интерпретация на молекулярно-генетичен анализ на специфични аномалии - генни експресии и мутации;

2.3.4.1.4. клинична интерпретация на образни изследвания (сонография, компютърна томография, магнитнорезонансна томография) за стадиране на болестта и оценка на терапевтичния отговор;

2.3.4.1.5. клинична интерпретация на нуклеарно-медицинска туморотропна диагностика: визуализация на висцерални и скелетни неоплазии (костна сцинтиграфия и позитрон-емисионна компютърна томография);

2.3.4.1.6. клинична интерпретация на резултати от микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма; клинична интерпретация на вирусологична диагностика на CMV, HIV, хепатит и др.;

2.3.4.1.7. при необходимост - осигуряване на консултация и/или ревизия на хистологичен и/или цитологичен материал от туморна лезия и лимфен възел с референтна, сертифицирана лаборатория (отделение), клиника по клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични изследвания на предоставения материал.

2.3.4.2. Терапевтични процедури. В клиниката/отделението по медицинска онкология от II ниво се осъществява лечение със:

2.3.4.2.1. цитотоксични лекарствени продукти;

2.3.4.2.2. хормонални лекарствени продукти;

2.3.4.2.3. биологични (таргетни) лекарствени продукти;

2.3.4.2.4. цитокини, ваксини и други имуномодулатори;

2.3.4.2.5. растежни фактори;

2.3.4.2.6. антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати;

2.3.4.2.7. глюкокортикостероиди;

2.3.4.2.8. кръв и кръвни биопродукти;

2.3.4.2.9. обезболяващи, антиеметични средства и др.;

2.3.4.2.10. лекарствени продукти и други средства в рамките на клинични изпитвания.

2.3.4.3. Интердисциплинарни консултации. Консултациите със специалисти от други специалности (вътрешни болести, клинична патология, нуклеарна медицина, образна диагностика, хирургия, ушно-носно-гърлени болести, акушерство и гинекология, урология и др.) се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите болести, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, към което е разкрито отделение/клиника по медицинска онкология.

2.3.4.4. Други дейности:

2.3.4.4.1. поддържане на медицинска документация съобразно нормативните изисквания;

2.3.4.4.2. участие в клинични изпитвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

2.3.4.4.3. учебно-преподавателска дейност в случаите, когато лечебното заведение, в което е разкрито отделение/клиника по медицинска онкология, е акредитирано за обучение на студенти, специализанти и докторанти;

2.3.4.4.4. осъществява консултативна и методична помощ на територията на региона, в който е разположено отделението/клиниката;

2.3.4.4.5. медицинска експертиза на пациенти със злокачествени солидни тумори.

2.3.4.5. Диагностично-лечебният процес в отделението/клиниката по медицинска онкология от II ниво се осъществява съгласно:

2.3.4.5.1. решения на клинична онкологична комисия при всички пациенти със злокачествени солидни тумори;

2.3.4.5.2. работни клинични протоколи за медицинска помощ при спешни състояния в медицинската онкология;

2.3.4.5.3. стандартна оперативна процедура за организация на медицински дейности - прием на пациент, информирано съгласие, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

2.3.4.5.4. правила за добра клинична практика при провеждане на клинични изпитвания;

2.3.4.5.5. фармако-терапевтични ръководства, утвърдени по реда на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

2.3.4.6. Специфичните здравни грижи за онкологично болни се осъществяват съгласно приети протоколи, технически фишове и алгоритми за дейности.

2.3.5. Персонал.

2.3.5.1. Лекари.

2.3.5.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и със специалност по медицинска онкология, като могат да работят и лекари с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността.

2.3.5.1.2. Началникът на структура по медицинска онкология от II ниво трябва да има:

2.3.5.1.2.1. придобита специалност "Медицинска онкология";

2.3.5.1.2.2. не по-малко от пет години стаж по специалността след придобиването ѝ;

2.3.5.1.2.3. не по-малко от десет години клиничен стаж като лекар;

2.3.5.1.2.4. началникът на клиника е и хабилитирано лице.

2.3.5.1.3. Лекарите с призната специалност "Медицинска онкология" в

клиниката/отделението по медицинска онкология от II ниво трябва да имат познания и опит за:

2.3.5.1.3.1. осъществяване на специализирани диагностични процедури;

2.3.5.1.3.2. приложение на цитотоксични средства в конвенционални режими;

2.3.5.1.3.3. приложение на други противотуморни средства - биологични (таргетни) агенти, цитокини, имунотерапия - самостоятелно или като част от конвенционални режими на лечение;

2.3.5.1.3.4. лечение на фебрилна неутропения;

2.3.5.1.3.5. лечение на тромбоцитопения и хеморагии, предизвикани от приложение на цитотоксични препарати;

2.3.5.1.3.6. антиеметична и обезболяваща терапия при болни със злокачествени солидни тумори;

2.3.5.1.3.7. проследяване за кардио-, белодробна, бъбречна токсичност, хепатотоксичност, спешни мерки при екстравазати на противотуморни вещества;

2.3.5.1.3.8. лечение на терминално болни със злокачествени солидни тумори.

2.3.5.1.4. Лекарите с придобита специалност "Медицинска онкология" са отговорни за спазването на решенията на клиничните онкологични комисии, както и на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в отделението/клиниката по медицинска онкология.

2.3.5.1.5. Лекарите в отделението/клиниката по медицинска онкология от II ниво, които нямат придобита специалност "Медицинска онкология", работят под ръководството и контрола на лекар с придобита специалност "Медицинска онкология".

2.3.5.1.6. Лекарите задължително участват в програма за продължаващо медицинско обучение в областта на медицинската онкология.

2.3.5.2. Медицински сестри.

2.3.5.2.1. Броят на медицинските сестри се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката, като съотношението между лекари и медицински сестри не трябва да е по-малко от 1:2. При определяне на броя на медицинските сестри е желателно да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN).

2.3.5.2.2. Старшата медицинска сестра притежава образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалност "Управление на здравните грижи" и трето квалификационно ниво от Квалификационната рамка по чл. 8, т. 7а от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

2.3.5.2.3. Старшата медицинска сестра организира, ръководи и контролира здравните грижи в отделението/клиниката; обучението и развитието на персонала, осъществяващ здравни грижи според квалификационната рамка за професионално развитие; осъществява подбор и назначаване на персонал съвместно с началника на отделението/клиниката; изработва и актуализира документация - длъжностни характеристики, технически фишове и протоколи за здравни грижи; участва при разработването на документи, свързани с основната дейност на отделението/клиниката; изписва, получава и контролира изразходването на всички материали и лекарствени продукти за лечението на болните; изготвя ежедневни, седмични и месечни справки за изразходваните материали и лекарствените продукти; раздава и следи разхода на скъпоструващите лекарствени продукти и консумативи; изработва и следи за спазването на работния график на медицинските сестри и санитарите; съставя програма за дезинфекция, стерилизация и управление на болничните отпадъци и контролира изпълнението ѝ в отделението/клиниката; следи за добрите и етични взаимоотношения между персонала; следи за спазване на медицинската етика в отношенията между персонал и пациенти.

2.3.5.2.4. Медицинските сестри извършват самостоятелни дейности и по назначение на

лекар съгласно наредбата по чл. 7 от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

2.3.5.2.5. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно изискванията на приетите в отделението/клиниката по медицинска онкология стандартни оперативни процедури за организация на потока на медицинските дейности и съгласно изискванията на заеманата позиция и място на работа.

2.3.5.2.6. Медицинските сестри извършват специфичните дейности в отделението/клиниката по медицинска онкология съгласно писмени правила за субординация и отговорности, спазвайки приетите работни стандартни протоколи или стандартни оперативни процедури. Медицинската сестра:

2.3.5.2.6.1. планира и извършва здравни грижи на пациент, на който се провежда цитотоксична терапия в конвенционални режими;

2.3.5.2.6.2. планира и извършва здравни грижи на пациент, на който се провежда лечение с биологични (таргетни) средства;

2.3.5.2.6.3. извършва спешни действия при екстравазация на цитостатик;

2.3.5.2.6.4. планира и извършва здравни грижи на пациент с неутропения;

2.3.5.2.6.5. планира и извършва здравни грижи на пациент в терминални стадии на болестта, при който се провежда палиативна терапия;

2.3.5.2.6.6. подготвя необходимите принадлежности и асистиране при пункции на серозни кухини, стернални пункции и др.;

2.3.5.2.6.7. подготвя материали за специализирани изследвания съобразно инструкциите за съхранение и транспорт;

2.3.5.2.6.8. извършва животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

2.3.5.2.6.9. познава дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и таргетна терапия и прилага утвърдените алгоритми за поведение при свръхчувствителност;

2.3.5.2.6.10. прилага съответния хранителен режим на болни, провеждащи цитотоксична терапия, и наблюдава пациента за усложнения при парентерално хранене;

2.3.5.2.6.11. познава принципите за борба с болката - класификация, оценка, видове обезболяване;

2.3.5.2.6.12. оказва психоемоционална подкрепа на онкологично болния и взаимодейства с пациентски организации за оказване на подкрепа и адаптация на пациента към заболяването.

2.3.5.2.7. Медицинските сестри участват в програма за продължаващо медицинско обучение.

2.4. Отделение/клиника по медицинска онкология от III ниво. Лечебните заведения, в които се осъществява медицинска онкология от III ниво, извършват прием, диагностика и лечение на всички онкологични заболявания с комплицирано протичане и при които се прилагат интензивни диагностични и терапевтични процедури. В отделението/клиниката от III ниво се прилагат конвенционални режими на лечение. В лечебните заведения от III ниво се извършват научни изследвания и се осигурява теоретично и практическо обучение по основните раздели на медицинската онкология. Към лечебните заведения с отделение/клиника по медицинска онкология от III ниво функционира обща клинична онкологична комисия и клинична онкологична комисия по химиотерапия.

2.4.1. Изисквания към структурите в отделение/клиника по медицинска онкология от III ниво:

2.4.1.1. прилагат се съответните изисквания към структурите, определени в т. 2.3.1.

2.4.2. Оборудване на отделение/клиника от III ниво на компетентност:

2.4.2.1. прилагат се изискванията на стандартно оборудване съгласно т. 2.3.2;

2.4.2.2. пълен обем от специфично оборудване, което осигурява осъществяване на специфичните медицински дейности, съответстващи на отделение/клиника по медицинска онкология, включително спешен набор за поведение при екстравазация на цитостатици;

2.4.2.3. стандартно лабораторно оборудване: центрофуги, хладилници, фризери, хематологичен анализатор с 5-типно и с 3-типно броене на левкоцити, автоматичен коагулометър, уринен анализатор, модулна система за клинична химия и имунология, анализатор за глюкоза, хидравличен стол за вземане на кръв.

2.4.3. Лечебно заведение със структура (отделение/клиника) по медицинска онкология от III ниво трябва да разполага със:

2.4.3.1. възможност за интензивно наблюдение и лечение;

2.4.3.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания; 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 по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение; в тези случаи лабораторията, с която е сключен договорът, следва да бъде разположена на територията на лечебното заведение, на която осъществява дейност структурата по медицинска онкология; с договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по медицинска онкология;

2.4.3.3. отделение по образна диагностика в структурата на лечебното заведение;

2.4.3.4. имунохистохимична и имунологична лаборатория в структурата на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение на територията на областта;

2.4.3.5. отделение по обща и клинична патология на територията на лечебното заведение;

2.4.3.6. компютърна аксиална томография или магнитнорезонансна томография на територията на населеното място с осигурен 24-часов достъп, включително в условията на спешност;

2.4.3.7. микробиологична лаборатория в структурата на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение;

2.4.3.8. възможност за ендоскопско обслужване (гастроскопия) и тотална колоноскопия в структура на лечебното заведение;

2.4.3.9. осигурен достъп до структура по трансфузионна хематология (на разположение 24 часа);

2.4.3.10. аптека на територията на лечебното заведение;

2.4.3.11. структура за лъчелечение в лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение;

2.4.3.12. възможност за оказване на палиативни грижи в структура на лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение.

2.4.4. Специфични медицински дейности и здравни грижи, осъществявани в отделение/клиника по медицинска онкология от III ниво.

2.4.4.1. Диагностични процедури:

2.4.4.1.1. всички процедури по т. 2.3.4.1;

2.4.4.1.2. клинична интерпретация на резултати от рутинни и цитохимични оцветявания за характеризиране на аспират от туморни лезии, тънкоиглена биопсия на лимфен възел.

2.4.4.2. Всички терапевтични процедури съгласно т. 2.3.4.2.

2.4.4.3. Други дейности:

2.4.4.3.1. Интердисциплинарни консултации.

2.4.4.3.1.1. Консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите болести,

настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно стандартните оперативни процедури на лечебната структура.

2.4.4.3.1.2. Консултации на пациенти със злокачествени солидни тумори, които се диагностицират и лекуват в други лечебни заведения, могат да се осъществяват по искане на лечебното заведение по договор със специалист от лечебно заведение по медицинска онкология от III ниво.

2.4.4.3.2. Провеждане на теоретично и практическо обучение върху основните раздели на медицинската онкология на студенти, специализанти, докторанти. Провеждане на модули за продължаващо медицинско обучение по основните раздели на медицинската онкология.

2.4.4.3.3. Провеждане на оригинална научноизследователска дейност в основните направления на медицинската онкология, организиране и участие в клинични проучвания, организиране и провеждане на работни срещи, научни форуми.

2.4.5. Персонал.

2.4.5.1. Лекари:

2.4.5.1.1. Началникът на структура по медицинска онкология от III ниво отговаря на изискванията на т. 2.3.5.1.2.

2.4.5.1.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и със специалност по медицинска онкология, като могат да работят и лекари с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността. Най-малко един лекар трябва да има допълнителна квалификация за извършване на ехография.

2.4.5.1.2.1. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

2.4.5.1.2.2. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

2.4.5.1.2.3. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

2.4.5.1.3. Лекарите с придобита специалност "Медицинска онкология" извършват самостоятелно дейности, регламентирани в стандарта, отговорни са за спазването на изискванията на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в съответните звена.

2.4.5.1.4. Лекарите без придобита специалност и/или специализантите извършват дейности, регламентирани в този стандарт, под ръководството на лекар специалист и ръководителя на съответното звено.

2.4.5.1.5. Лекарите задължително участват във форми на продължаващо медицинско обучение по медицинска онкология.

2.4.5.2. По отношение на медицинските сестри се прилагат изискванията на т. 2.3.5.2.

Раздел IV

Качество на лечебно-диагностичния процес в специалността "Медицинска онкология"

1. Качество в медицинската онкология е осигуряването на комплексна и координирана терапевтична помощ при злокачествени солидни тумори, съответстваща на медицината, основана на доказателства, при най-съвременно биомедицинско, психологично и социално-природно разбиране за здравето.

2. Качество на диагностичния процес. Диагностицирането на онкологичните болести представлява комплекс от процедури, осигуряващи съвременна и точна диагноза и стадиране на отделните органни локализации на злокачествените солидни тумори.

2.1. В изграждането на диагнозата се прилагат конвенционални и съвременни физикални данни, биохимични показатели, хистологични, имунохистохимични, молекулярно-генетични, хирургични и образни методи, включени в специални диагностични панели.

2.2. Неотменна част на диагностичния процес е изследване и обсъждане на комплекс от

прогностични и предиктивни показатели и създадените на тяхна основа специфични стадийни и рискоценъчни системи, които стратифицират пациентите в отделни рискови групи, предопределят терапевтичната стратегия, прогнозата и преживяемостта.

2.3. Окончателната диагноза при злокачествените солидни тумори се приема от клинична онкологична комисия, съставена от медицински онколози, патолози, лъчетерапевти, специалисти по образна диагностика и хирурзи, имащи отношение към диагностичния процес, стадирането и лечебната стратегия.

2.4. Крайният резултат от качеството на диагностичния процес се оценява чрез:

2.4.1. своевременност и точност на диагнозата;

2.4.2. ниво на компетентност на диагностичния екип;

2.4.3. използвани методи в диагностичния процес;

2.4.4. съвременни морфологични, имунохистохимични и генетични класификационни системи;

2.4.5. количество на неуточнени или непотвърдени хистологични диагнози;

2.4.6. необходимост от ревизии на диагностичните резултати;

2.4.7. съвпадение на насочващата, приемната, работната, окончателната и патоанатомичната диагноза.

3. Качество на лечебния процес. Лечението на болните със злокачествени солидни тумори се базира на най-съвременните достижения и възможности на медицинската наука.

3.1. При лекарственото лечение на злокачествени солидни тумори се прилага комплекс от специфични методи: химиотерапия, биологична (таргетна) терапия, хормонотерапия, имунотерапия, както и в съчетание с лъчелечение. Отделните методи са с консенсусно уточнен алгоритъм (състав, дози, продължителност, интервал) и линия на приложение в зависимост от:

3.1.1. прогностичните фактори и системите за стадиране (риск-адаптирана терапия);

3.1.2. етапите на лечение;

3.1.3. терапевтичния отговор;

3.1.4. еволюцията и фазите на болестта;

3.1.5. общо състояние (пърформанс статус) на болния и коморбидност.

3.2. Чрез прилаганите методи се оформя терапевтична стратегия, уточнена от клиничната онкологична комисия, чиято основна цел е подобряване на преживяемостта на болните чрез:

3.2.1. ерадикация на туморните клетки и излекуване на болните;

3.2.2. потискане на неопластични клетъчни линии с продължителен контрол върху болестта (първа и последваща линия на системна терапия и поддържаща терапия);

3.2.3. контрол на мъчителните симптоми на болестта;

3.2.4. овладяване на страничните ефекти от прилаганото лечение;

3.2.5. подобряване на качеството на живот;

3.2.6. социална реадаптация на болните.

3.3. Крайният резултат от проведеното лечение се оценява чрез специфичен за всяка туморна локализация комплекс от показатели, формиращи отделни качествени степени на терапевтичния отговор:

3.3.1. пълна ремисия;

3.3.2. частична ремисия;

3.3.3. стабилна болест или стациониране (без ремисия, но и без прогрес);

3.3.4. прогресия на болестта.

3.4. За всяка степен на терапевтичен отговор при непостигната пълна ремисия се прилага отделна терапевтична стратегия.

3.5. Нива на препоръчителност и степен на доказателственост на терапевтичните схеми (режими). Предложените терапевтични схеми са основани на клиничните доказателства за

терапевтичните резултати от тях, съвременните научни достижения в медицинската онкология и различни клинични изпитвания. В зависимост от това те имат различни нива на препоръчителност и степен на доказателственост, посочени в таблица 1.

Таблица 1. Нива на препоръчителност и степени на доказателственост в медицинската онкология

Нива на препоръчителност	
Ниво	Изисквания
A	Най-малко едно рандомизирано, контролирано проучване като част от достъпната литература, доказващо специфично твърдение.
B	Наличие на добре проведени нерандомизирани клинични проучвания по специфично твърдение.
C	Данни, получени при експертни срещи или от клиничен опит.
Степен на доказателственост	
Степен	Тип на доказателственост
1	2
Ia	Доказателствата са на базата на мета-анализ от множество рандомизирани контролирани проучвания.
Iв	Доказателствата са на базата на поне едно рандомизирано и контролирано проучване.
IIа	Доказателствата са на базата на поне едно нерандомизирано проучване, вкл. фаза II, с добър дизайн и проучвания с контролирани случаи.
IIв	Доказателствата са на базата на поне едно от други подобни проучвания с добър дизайн, наподобяващо експериментални.
III	Доказателствата са на базата на мета-анализ на неекспериментални сравнителни, корелационни и казус-контролирани проучвания с добър дизайн във фаза II и публикувани само като резюмета.
IV	Доказателствата са на базата на доклади от експертен комитет, мнение или клиничен опит от водещи специалисти или онкологични центрове.

Раздел V

Задължителен обем дейности, осъществяван от различните лечебни заведения по отношение на пациенти със злокачествени солидни тумори. Задължения на персонала

1. Задължителен обем дейност на лечебното заведение за първична извънболнична медицинска помощ по отношение на пациенти със злокачествени солидни тумори:

1.1. изследвания на органи и системи, рискови за карциногенеза, в рамките на задължителните профилактични прегледи съгласно нормативните изисквания за профилактичните прегледи и диспансеризация;

1.2. насочване на пациенти за консултация със специалист при съмнение за онкологична

болест, както и при:

1.2.1. неясни анемични състояния без категорични доказателства за железен и витамин B12 дефицит;

1.2.2. лимфоаденомегалия, която не може да бъде свързвана със специфичен или неспецифичен възпалителен процес, без повлияване от лечение в продължение на един месец;

1.2.3. патологични костни фрактури, суспектни за метастатична костна болест;

1.2.4. туморни формации, доловими физикално;

1.2.5. екстремна редукция на тегло;

1.3. наблюдение, контролни изследвания или симптоматично лечение на пациенти със злокачествени солидни тумори, изрично посочени след консултация от медицински онколог или в епикриза от болнично заведение по медицинска онкология;

1.4. издаване и подготовка на документи във връзка с медицинска експертиза на работоспособността на пациенти със злокачествени солидни тумори;

1.5. поддържане на медицинска документация на пациенти със злокачествени солидни тумори съгласно нормативните изисквания.

2. Задължителен обем дейност на лечебно заведение за специализирана извънболнична медицинска помощ, осъществяващо дейност по "Медицинска онкология":

2.1. специализиран медицински преглед;

2.2. интерпретация на резултати - хистологични, лабораторни, имунохистохимични и образни изследвания на болния;

2.3. консултация на пациенти със специалисти от други медицински специалности;

2.4. насочване за планова и спешна хоспитализация на болните;

2.5. проследяване на болни със солидни злокачествени тумори;

2.6. медицинска експертиза;

2.7. поддържане на медицинска документация съгласно нормативните изисквания.

3. Задължителен обем дейност на лекар с придобита специалност "Медицинска онкология" от приемно-консултативните кабинети на лечебни заведения с отделения/клиники по "Медицинска онкология".

3.1. Лекарят с придобита специалност "Медицинска онкология" от приемно-консултативния кабинет при всеки случай със злокачествен солиден тумор в зависимост от поставената диагноза и етап на болестта (новооткрит случай, след хирургическо лечение или рецидив на болестта), както и при необходимост от допълнителна консултация за определяне на терапевтичната стратегия, насочва пациента към клиничната онкологична комисия.

3.2. Лекарят с придобита специалност "Медицинска онкология" в приемно-консултативния кабинет при необходимост от хоспитализация, но невъзможност за такава в същото лечебно заведение, насочва пациента към друго лечебно заведение с отделение/клиника по медицинска онкология.

4. Задължителен обем дейност на лекари с придобита специалност "Медицинска онкология" от структура по медицинска онкология на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове.

4.1. Медицинските дейности и отговорности на лекарите и медицинските сестри от структурите по медицинска онкология на лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове са посочени в раздел III и представляват многоетапен процес, който най-общо включва:

4.1.1. Контрол на прием, санитарно-хигиенна обработка и настаняване на пациенти. Дейностите по приема, хигиенната обработка и настаняването на пациентите в стационара се извършват под наблюдението на старшата медицинска сестра от екип (медицинска сестра/санитар/технически сътрудник) и са регламентирани чрез стандартна оперативна

процедура за организация на потока медицински дейности и длъжностните характеристики на отговорния персонал, утвърдени в лечебното заведение.

4.1.2. Диагностични процедури. Представляват комплекс от специфични и общодиагностични дейности при пациент с онкологично заболяване в отделение/клиника по медицинска онкология, конкретизирани в раздел III съгласно нивата на компетентност на отделенията/клиниките и изискванията за компетентност на медицинския персонал.

4.1.2.1. Диагностичните процедури се извършват след обсъждане и съгласно методически указания за всяка първична туморна локализация и стандартна оперативна процедура при злокачествени солидни тумори от лекуващия екип и други екипи за специализирани диагностични изследвания в онкологията.

4.1.2.2. Диагностичните процедури се извършват само след писмено информирано съгласие на пациента.

4.1.3. Терапевтични процедури. Специфичните и общотерапевтичните процедури при пациент със злокачествен солиден тумор в структура по медицинска онкология са посочени в раздел III съгласно нивата на компетентност на отделенията/клиниките по медицинска онкология и изискванията за познания и компетентност на лекуващия екип. Терапевтичните процедури се прилагат само след писмено информирано съгласие на пациента.

4.1.4. Дехоспитализация на пациенти със злокачествени солидни тумори.

4.1.4.1. След приключване на планираните диагностични дейности, обем на лечение и оценка на терапевтичния отговор пациентите със злокачествени солидни тумори се дехоспитализират с издадена от лекуващия лекар и подписана от началник-отделение/клиника епикриза, която включва следните задължителни данни:

4.1.4.1.1. точна окончателна диагноза, стадий на заболяването;

4.1.4.1.2. дата и номер на документа, уточняващ хистологичната диагноза;

4.1.4.1.3. сегашното състояние на пациента и неговата динамика след лечението;

4.1.4.1.4. основни параклинични данни за болестта, нейната активност и тяхната динамика след лечението;

4.1.4.1.5. приложеното противотуморно и симптоматично лечение;

4.1.4.1.6. странични реакции и усложнения от лекарствените и кръвните продукти;

4.1.4.1.7. оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на хоспитализацията, в т.ч.: контролни прегледи; продължаване на лечението; рехабилитация в болнични или домашни условия; амбулаторно наблюдение/диспансеризация.

5. Гранични области на специалността "Медицинска онкология".

5.1. Медицинската онкология е специалност с интердисциплинарен характер, взаимодействаща с всички останали медицински специалности. Припокриващите се територии за медицинската онкология са области от отделни медицински специалности, третиращи органи и системи, от които произлиза злокачественият солиден тумор, или които са вторично ангажирани от онкологичната болест чрез метастази, паранеопластични синдроми или други функционални нарушения.

5.2. Описанието на припокриващите се територии и граници на отговорност е посочено в таблица 2:

Таблица 2. Описание на припокриващи се територии и граници на отговорност на медицинската онкология с другите специалности

Припокриващи се територии - медицински	Граници на отговорност на другите специалности към медицинската онкология	Граници на отговорност на медицинската онкология към другите специалности

специалисти		
1	2	3
Акушерство и гинекология	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация болни с диагностицирани солидни тумори на репродуктивната система; - консултира пациенти със солидни злокачествени тумори във връзка с усложнения и клинични прояви от гениталната система; - консултира по въпроси за репродуктивната функция при пациенти, провеждащи системна химиотерапия и хормонотерапия; - сътрудничи при лечение на злокачествени солидни тумори при бременност.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с диагностицирани солидни тумори на репродуктивната система; - провежда системна противотуморна терапия на злокачествени солидни тумори при бременност.
Анестезиология и интензивно лечение	Лечебна: - консултира пациенти със солидни злокачествени тумори при необходимост от анестезия или интензивно лечение.	Диагностична, лечебна: - консултира предоперативно пациенти със солидни злокачествени тумори по отношение на медикаментозна терапия; - консултира пациенти на интензивно лечение, провеждащи системна противотуморна терапия.
Вирусология	Диагностична: - участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или вирусни инфекции при пациенти със солидни злокачествени тумори, провеждащи системна химиотерапия; - участва в задължителния контрол на широк спектър вируси при болни с фебрилна неутропения след системна химиотерапия: EBV, CMV и др.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти със солидни злокачествени тумори, свързани с вирусни инфекции (носителство); - диагностицира и лекува солидни неоплазии в хода на HIV инфекция.
Гастроентерология	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация болни с диагностицирани солидни тумори на гастроинтестиналния тракт и черния дроб; - чернодробна аспирационна биопсия при първични и вторични	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти със суспектни солидни тумори на гастроинтестиналния тракт.

	туморни лезии; - осъществява специализирани методи за третиране на чернодробни метастази (радиофреквентна аблация и др).	
Ендокринология и болести на обмяната	Диагностична: - насочва за специализирана консултация болни с диагностицирани солидни тумори на ендокринната система; - ендокринологична консултация при болни, които подлежат на цитостатична и хормонотерапия.	Диагностична, лечебна: - участва в уточняване на онкологични проблеми при ендокринни заболявания; - диагностика и лечение на солидни неоплазми с ангажиране на ендокринната система.
Инфекциозни болести	Диагностична, лечебна: - участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни болести при пациенти със злокачествени солидни тумори; - консултира инфекциозни усложнения в хода на фебрилна неутропения.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с инфекциозни болести, свързани със злокачествени солидни тумори; - диагностицира и лекува солидни неоплазии в хода на HIV инфекция.
Кардиология	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация при сърдечни нарушения, свързани със солидни тумори (метастатични перикардни изливи и др.); - осъществява специализирана оценка на сърдечната функция при болни, които подлежат на или провеждат кардиотоксична противотуморна терапия; - консултира сърдечносъдови усложнения в хода на онкологични болести и тяхното лечение (плевроперикардна фенестрация, стентиране на горна куха вена).	Диагностична: - консултира пациенти със сърдечни болести, свързани със злокачествени солидни тумори (сърдечна недостатъчност, сърдечна тампонада).
Клинична имунология	Диагностична: - консултира промени в клетъчния и хуморален имунитет при злокачествени солидни тумори; - изследвания на тъканната съвместимост и търсене на дарители за алогенна трансплантация на стволови клетки.	Диагностична: - консултира пациенти с болести на имунната система, придружаващи злокачествени солидни тумори.
Клинична лаборатория	Диагностична: - участва в тясно взаимодействие с	Диагностична: - специализирана

	медицинския онколог при контрола на противотуморната терапия и проследяване на болните.	лабораторна диагностика в медицинската онкология (серумни туморни маркери и др.).
Кожни и венерически болести	Диагностична, лечебна: - участва в диагностиката и лечението на кожни лезии от злокачествени солидни тумори или паранеопластични синдроми.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с дерматологични болести, придружаващи злокачествени солидни тумори.
Лъчелечение	Лечебна: - планира и провежда лъчетерапия или съчетана химио-лъчетерапия при злокачествени солидни тумори.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти със злокачествени солидни тумори в хода на лъчетерапия.
Медицинска генетика	Диагностична: - участва в анализа на генетичния профил на злокачествените солидни тумори (генни експресии, мутации, амплификации и др.); - изработва предиктивни маркери (фармакогеномни и фармакопротеомни).	Диагностична: - специализирана генетична лабораторна диагностика в медицинската онкология (предиктивни маркери за системна таргетна терапия).
Медицинска паразитология	Диагностична, лечебна: - участва в етиологичното уточняване и лечение на паразитни болести в хода на злокачествени солидни тумори.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с паразитни болести, придружаващи злокачествени солидни тумори.
Микробиология	Диагностична: - осъществява рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма.	Диагностична: - насочва за специализирана микробиологична диагностика с оглед етиологично уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни усложнения.
Неврохирургия	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти със злокачествени солидни тумори при необходимост от неврохирургическа интервенция (метастази в централната нервна система, компресия на миелона); - насочва за специализирана консултация пациенти с диагностицирани мозъчни тумори.	Диагностична, лечебна: - консултира и лекува пациенти с постоперативно установени солидни тумори на централната и периферната нервна система.

Нервни болести	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация пациенти с неврологични болести, свързани със злокачествени солидни тумори или паранеопластични синдроми; - консултира, диагностицира и участва в лечението на неврологични усложнения при системна химиотерапия.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с неврологични болести, придружаващи злокачествени солидни тумори; - консултира лечението на неврологични симптоми, свързани с първични или метастатични мозъчни тумори.
Нефрология	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация болни с диагностицирани солидни тумори на бъбрека; - участва в лечебния процес на бъбречна недостатъчност, настъпила в хода на онкологична болест или системна химиотерапия.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с бъбречни болести, придружаващи злокачествени солидни тумори (със и без бъбречна недостатъчност).
Нуклеарна медицина	Диагностична: - провежда туморотропни нуклеарномедицински изследвания: визуализация на туморни процеси, туморни маркери; - провежда нуклеарномедицински изследвания на щитовидна жлеза, кости, бъбреци и др. при болни със злокачествени солидни тумори.	Диагностична: - консултира пациенти, при които проведените нуклеарномеди-цински изследвания насочват към злокачествен солиден тумор.
Образна диагностика	Диагностична: - участва в тясно взаимодействие с медицинския онколог при изграждане на диагнозата, стадирането, оценката на терапевтичния отговор и проследяването на болните със злокачествени солидни тумори (конвенционална рентгенология, компютърна томография, магнитнорезонансна томография).	Диагностична: - консултира пациенти, при които проведени образни изследвания насочват към злокачествени солидни тумори.
Ортопедия и травматология	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация пациенти с диагностицирани солидни тумори на опорно-двигателния апарат или костни метастази; - участва със специфични ортопедични методи в лечението на солидни тумори, ангажиращи	Диагностична, лечебна: - консултира, диагностицира и участва в лечението на пациенти с болести на опорно-двигателния апарат, придружаващи злокачествени солидни тумори.

	опорно-двигателния апарат.	
Очни болести	Диагностична: - консултира и участва в диагностиката на офталмологични усложнения и клинични прояви на злокачествени солидни тумори; - разпознава и насочва за специализирана помощ болни с ангажиране на окото от злокачествени солидни тумори.	Диагностична, лечебна: - консултира, диагностицира и лекува злокачествени солидни тумори, засягащи очните структури.
Обща и клинична патология	Диагностична: - осъществява морфологична диагностика и стадиране на злокачествени солидни тумори; - изработва прогностични и предиктивни маркери чрез конвенционални и имунохистохимични изследвания.	Диагностична: - специализирана морфологична лабораторна диагностика в медицинската онкология (предиктивни хистологични маркери за системна противотуморна терапия).
Пневмология и фтизиатрия	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация пациенти с диагностицирани солидни тумори на гръдния кош; - сътрудничи в диагностиката и лечението на белодробни усложнения и инфекции, съпътстващи злокачествени солидни тумори или настъпили в хода на системна химиотерапия; - участва в палиативната терапия при обтурация на големокалибрени бронхи от злокачествени солидни тумори (лазер-дезобструкция, трахеобронхиално стентиране и др.).	Диагностична, лечебна: - участва в лечението на белодробни болести, придружаващи злокачествени солидни тумори; - консултира пациенти с туморни лезии в гръдния кош за диагноза и лечение.
Психиатрия	Диагностична, лечебна: - консултира болни със злокачествени солидни тумори във връзка с разпознаване и лечение на психосоциалния дистрес и осъществява специализирана психиатрична консултация при необходимост.	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с психиатрични заболявания, придружаващи злокачествени солидни тумори.
Ревматология	Диагностична: - разпознава и насочва за специализирана консултация ревматологични симптоми и	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти с ревматологични болести, придружаващи

	синдроми, свързани със злокачествени солидни тумори.	злокачествени солидни тумори.
Клинична хематология	Диагностична, лечебна: - участва в диагностицирането и лечението на вторични хематологични неоплазии, настъпили след или в хода на солидни тумори; - участва в диагнозата и лечението на костномозъчни увреждания, свързани със злокачествени солидни тумори или системна противотуморна терапия; - консултира пациенти със злокачествени солидни тумори с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на стволови клетки.	Диагностична, лечебна: - консултира, диагностицира и участва в лечението на пациенти с хематологични усложнения (анемии, нарушения на хемостазата, миелодисплазии и др.), свързани със злокачествени солидни тумори или тяхното лечение.
Трансфузионна хематология	Диагностична: - консултира и осигурява необходимото количество кръв, кръвни биопродукти; - изследване на съвместимост по кръвни групи ABO и D група, пълен фенотип, скрининг за Rhesus и Kell антитела, cross-match; - идентифициране, изследване, документиране и съобщаване на странични реакции при трансфузии; - подбор и подготовка на донори на кръв и кръвни компоненти, колекция на стволови клетки.	Диагностична, лечебна: - консултира, планира и определя индикациите, обема и честотата на количеството кръв и кръвни биопродукти при злокачествени солидни тумори; - провежда и контролира лечението с кръв и кръвни продукти при ракова анемия и анемия, свързана със системната химиотерапия при злокачествени солидни тумори.
Урология	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана консултация пациенти с диагностицирани солидни тумори на урогениталния тракт; - участва със специфични урологични методи за интракавитарно лечение на солидни тумори на пикочния мехур; - участва в палиативната терапия на обструктивни уропатии, свързани с туморна компресия в малък таз.	Диагностична, лечебна: - консултира и лекува пациенти със злокачествени солидни тумори и ангажиране на урогениталния тракт; - консултира урологични хирургични интервенции при пациенти със злокачествени солидни тумори или усложнения.
Ушно-носно-гърлени болести	Диагностична, лечебна: - насочва за специализирана	Диагностична, лечебна: - консултира и лекува

	консултация пациенти с диагностицирани злокачествени солидни тумори на глава и шия; - участва в палиативната терапия на животозаплашващи обтурации на горните дихателни пътища, свързани със злокачествени солидни тумори (трахеостомия и др.).	пациенти с ангажиране на горни дихателни пътища от злокачествени солидни тумори; - консултира пациенти със злокачествени солидни тумори при необходимост от ото-рино-ларингологични хирургични интервенции.
Хирургия - гръдна, коремна, лицево-челюстна	Диагностична, лечебна: - участва в диагностика на обемни процеси в гръден кош, корем, глава и шия; - насочва за специализирана консултация пациенти с хирургично диагностицирани злокачествени солидни тумори; - участва в палиативната терапия на животозаплашващи обтурации на храносмилателния тракт, жлъчните пътища и др. (гастростома, билиарен дренаж и др.).	Диагностична, лечебна: - консултира пациенти със злокачествени солидни тумори при необходимост от хирургични интервенции.

Раздел VI

Организация на работа - онкологични комисии, насочване на пациента, регистрация, диагноза, лечение и проследяване, права и задължения

Клинични онкологични комисии

1. Клиничните онкологични комисии се назначават със заповед на ръководителя на лечебното заведение, който утвърждава и правилника за дейността им. Същият информира съответната регионална здравна инспекция за създадените онкологични комисии. Комисиите осъществяват цялостна оценка на пациенти със злокачествени солидни тумори с цел определяне на окончателната диагноза, стадия, прогностичната група и лечебната стратегия в различни етапи на болестта.

2. Клиничните онкологични комисии са:

2.1. обща клинична онкологична комисия;

2.2. клинична онкологична комисия по химиотерапия;

2.3. клинични онкологични комисии по локализации: "белодробен карцином", "карцином на гърда", "гастроинтестинални злокачествени неоплазми", "ендокринни тумори", "тумори на урогенитален тракт" и др.

3. Обща клинична онкологична комисия - състав и функции.

3.1. Общата клинична онкологична комисия се състои от специалисти по: медицинска онкология, обща и клинична патология, образна диагностика, лъчелечение и хирургия.

3.2. При необходимост към състава на общата клинична онкологична комисия може да се включат допълнително специалисти в зависимост от конкретната проблематика.

3.3. Лечебни заведения, които нямат обща клинична онкологична комисия, са длъжни при съмнение или данни за онкологична болест незабавно да насочат пациента към действаща обща клинична онкологична комисия.

3.4. Клиничната онкологична комисия по химиотерапия, клиничната онкологична

комисия по локализации и общата клинична онкологична комисия са равнопоставени.

3.5. Общите клинични онкологични комисии заседават по предварително обявен график.

3.6. На заседанията на общите клинични онкологични комисии присъстват и лекарите, ангажирани с лечебно-диагностичния процес.

3.7. Насочването към общата клинична онкологична комисия става с оригиналната медицинска документация (епикризи, рентгенови снимки, компютър-томографии, сцинтиграфии и др.).

3.8. Решенията на общата клинична онкологична комисия се вписват в протоколи. Протоколите се съставят в три екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр от протокола се съхранява в архива на комисията, вторият екземпляр се предоставя на пациента, а третият екземпляр се предава на лекуващия лекар, който го прилага към документацията на пациента.

3.9. Решението на общата клинична онкологична комисия за всеки един новодиагностициран случай задължително включва:

3.9.1. окончателна диагноза, стадий на заболяването (TNM);

3.9.2. лечебна тактика; клиничната комисия не разглежда лечебната тактика при пациенти, при които извършените изследвания са некачествени, двусмислени или недостатъчни за точно определяне на клиничната диагноза и стадий; в този случай комисията препоръчва извършването на допълнителни изследвания и консултации и насрочва разглеждането на случая за следващо заседание.

3.10. Решенията на общата клинична онкологична комисия са задължителни.

3.11. Решенията на общите клинични онкологични комисии са съобразени със стандартните оперативни процедури за диагностика и фармако-терапевтично ръководство, утвърдено по реда на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

3.12. Специфичното лечение на пациент със злокачествени солидни тумори не започва, ако той не е обсъден на обща клинична онкологична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

4. Клинична онкологична комисия по химиотерапия - структура и функции.

4.1. Клиничната онкологична комисия по химиотерапия се състои най-малко от трима лекари с призната специалност "Медицинска онкология", които работят в лечебното заведение, и се ръководи от председател.

4.2. Клиничните онкологични комисии по химиотерапия заседават по предварително обявен график.

4.3. Насочването към клиничната онкологична комисия по химиотерапия става след консултативен преглед от лекар от персонала на отделението/клиниката. Консултативният преглед включва физикално изследване на пациента, запознаване с медицинската му документация, определяне на неговия ръст и тегло.

4.4. Представянето на всеки пациент пред клиничната онкологична комисия по химиотерапия се извършва от лекаря, извършил консултативния преглед, и включва конкретни предложения за терапевтично поведение - системна противотуморна терапия, палиативна терапия и др.

4.5. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи, които се съставят в два екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр се прилага към медицинската документация на пациента и един екземпляр остава в архива на комисията.

4.6. Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия задължително включва:

4.6.1. окончателна диагноза, стадий на болестта, прогностична група (в зависимост от

конкретната неоплазма), общо състояние (преценено като пърформанс статус по ECOG), прогностични и предиктивни маркери (серумни, имунохистохимични и генетични - ако са налични), придружаващи болести;

4.6.2. лечебна тактика: вид на противотуморната терапия (неоадювантна, адювантна, първа и последваща линия, поддържаща), химиотерапевтични схеми (режими) с посочване на всеки медикамент, брой курсове.

4.7. Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия при пациенти, при които се налага промяна на лечебната тактика, включва становище за:

4.7.1. оценката на терапевтичния отговор;

4.7.2. промяна в лечебната тактика при показания;

4.7.3. спиране на лечението при показания;

4.7.4. насочване за палиативна терапия при показания.

4.8. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия са съобразени с фармако-терапевтично ръководство, утвърдено по реда на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

5. Проследяване на пациенти със злокачествени солидни тумори.

5.1. Лечение на пациент със злокачествен солиден тумор не започва, ако той не е обсъден на обща клинична онкологична комисия и на клинична онкологична комисия по химиотерапия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение лечението може да бъде започнато по жизнени показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната онкологична комисия по химиотерапия при първото ѝ редовно заседание.

5.2. Задължително се проследяват всички пациенти със злокачествени солидни тумори, провеждали системна противотуморна терапия в лечебни заведения с отделения/клиники по медицинска онкология.

5.3. Проследяването след лечение на пациент със злокачествен солиден тумор е периодът след приключване на лечението. Задачата на редовните клинични прегледи и специализирани изследвания е да се потвърдят излекуването, ремисията, рецидивът и/или прогресията на болестта.

5.4. Проследяване на пациенти със злокачествени солидни тумори се извършва от лекар с придобита специалност "Медицинска онкология" на всички нива на онкологичната помощ, а диспансеризацията - съгласно действащата нормативна уредба.

5.5. Проследяването при различните видове злокачествени солидни тумори (клиничните прегледи, видът и честотата на изследванията) се базира на Европейските стандарти за медицинска онкология и е съобразено с изискванията на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията.

5.6. При невъзможност да се извърши специализирано изследване пациентът се насочва към лечебно заведение от по-високо ниво в същия район съгласно здравната карта на страната или в друго лечебно заведение, избрано от пациента.

6. Права и задължения на пациентите.

6.1. Права на пациент със злокачествен солиден тумор. Пациент със злокачествен солиден тумор има право:

6.1.1. да бъде подробно запознат с терапевтичния план и последователността на терапевтичните етапи, чрез които да се достигне до окончателна цел на лечението, както и с рисковете, които крие предстоящото лечение;

6.1.2. да му бъде разяснена необходимостта и ползата от извършваните лабораторни тестове, инструментални и инвазивни методи на изследване, рисковете за усложнения и приноса им за диагнозата и избора на терапия и да изрази писмено информирано съгласие за извършване на съответната диагностична или лечебна процедура;

6.1.3. да получава информация за здравословното си състояние във всеки един етап от

хода на лечебния процес, за възможните рискове и очаквани и/или неочаквани усложнения или нежелани реакции в резултат на извършваните диагностични и лечебни процедури, както и за съществуването на алтернативни терапевтични методи;

6.1.4. на второ мнение от специалисти по медицинска онкология;

6.1.5. да бъде запознат с правилника за вътрешния ред на отделението/клиниката по медицинска онкология и да упражнява правата си в съответствие с този правилник;

6.1.6. да изисква запазване на поверителността на информацията за неговото здравословно състояние освен в случаите, предвидени от закона, и запазване на медицинската документация;

6.1.7. да прекъсне или откаже по всяко време лечението си, като писмено го изразява с подпис в медицинската документация;

6.1.8. на палиативни грижи при неблагоприятна еволюция на болестта.

6.2. Задължения на пациент със злокачествен солиден тумор:

6.2.1. да съдейства за укрепване на собственото си здраве по време на лечението и да предоставя всички данни за здравното си състояние на лекуващия екип;

6.2.2. да не застрашава здравето на другите болни и на персонала, извършващ лечението;

6.2.3. да спазва стриктно препоръките на екипа за подготовка за противотуморната терапия;

6.2.4. да уведомява екипа, извършващ лечението, за болести и състояния, повишаващи риска от провеждането му, и да съхранява медицинската документация от проведеното лечение;

6.2.5. да съдейства на екипа, провеждащ лечението му, и да спазва всички негови препоръки;

6.2.6. да не нарушава правилника за вътрешния ред на лечебното заведение и отделението/клиниката, където се провежда неговото лечение.

Раздел VII

Информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу (Изм. - ДВ, бр. 16 от 2026 г., в сила от 12.08.2026 г.)

1. Националният център по обществено здраве и анализи администрира информационна база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу. Информационната база данни се организира като функционална част на Националната здравноинформационна система и има за цел събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.

2. Информационната база данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу съдържа:

2.1. данни за пациента: уникален личен идентификационен номер; имена на пациента; пол; дата на раждане (ден, месец, година); местоживеене (държава, населено място, адрес);

2.2. тип комисия:

2.2.1. клинична комисия по хематология;

2.2.2. обща клинична онкологична комисия за злокачествени заболявания при лица до 18 години;

2.2.3. обща клинична онкологична комисия за злокачествени солидни тумори при лица над 18 години;

2.3. данни за онкологичното заболяване:

2.3.1. диагноза по МКБ (Международна класификация на болестите по последна приета ревизия в страната);

2.3.2. дата на откриване на онкологичното заболяване (месец и година);

2.3.3. начин за поставяне на диагнозата (акт за смърт; клинично; клинично изследване;

специфични туморни маркери; цитология; хистология на метастаза; хистология на първичен тумор);

2.3.4. класификация на онкологичното заболяване по Международната класификация на болестите десета ревизия (морфология на новообразуванията):

2.3.4.1. морфология;

2.3.4.2. развитие;

2.3.4.3. поведение;

2.3.4.4. степен на диференциация/имунофенотип;

2.3.5. класификация на онкологичното заболяване по TNM класификацията (тумор - лимфни възли - метастази):

2.3.5.1. клинична TNM категория;

2.3.5.2. патоанатомична TNM категория;

2.3.6. други системи за определяне на характеристики на онкологичното заболяване;

2.3.7. прогностична група;

2.3.8. имунофенотип/имунохистохимия;

2.3.9. предиктивни имунохистологични и генетични маркери;

2.3.10. прогностични и предиктивни биомаркери;

2.3.11. генетика;

2.3.12. придружаващи заболявания;

2.4. приложено лечение на онкологичното заболяване с отразяване на началната и крайната дата:

2.4.1. оперативно лечение;

2.4.2. лъчетерапия;

2.4.3. химиотерапия;

2.4.4. прицелна терапия;

2.4.5. имунотерапия/имуносупресия;

2.4.6. хормонална терапия;

2.4.7. съчетана лъчехимиотерапия;

2.4.8. трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

2.4.9. растежни фактори;

2.4.10. друга или неуточнена системна терапия;

2.4.11. симптоматично и палиативно лечение;

2.4.12. липса на лечение и причина за това, ако е известна;

2.4.13. диспансерно наблюдение;

2.5. оценка на терапевтичния отговор с отразяване на датата:

2.5.1. начало на лечение;

2.5.2. пълен терапевтичен отговор - доказан/без потвърждение;

2.5.3. частичен отговор;

2.5.4. клинично подобрение;

2.5.5. стациониране (без ремисия и прогресия);

2.5.6. прогресия на болестта;

2.5.7. рецидив;

2.5.8. непоносимост към прилаганото лечение;

2.5.9. неуточнен отговор;

2.6. последен известен жизнен статус;

2.6.1. месец и година на последния известен жизнен статус;

2.6.2. преживяемост;

2.7. кодирана причина за смъртта по МКБ (последна ревизия, утвърдена в страната).

3. Всички лечебни заведения, които осъществяват лечебно-диагностични дейности по

отношение на лица със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу предоставят към Националната здравноинформационна система информацията по т. 2 по реда на Наредба № Н-6 от 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (ДВ, бр. 103 от 2022 г.).