

Том 17, кн. 4

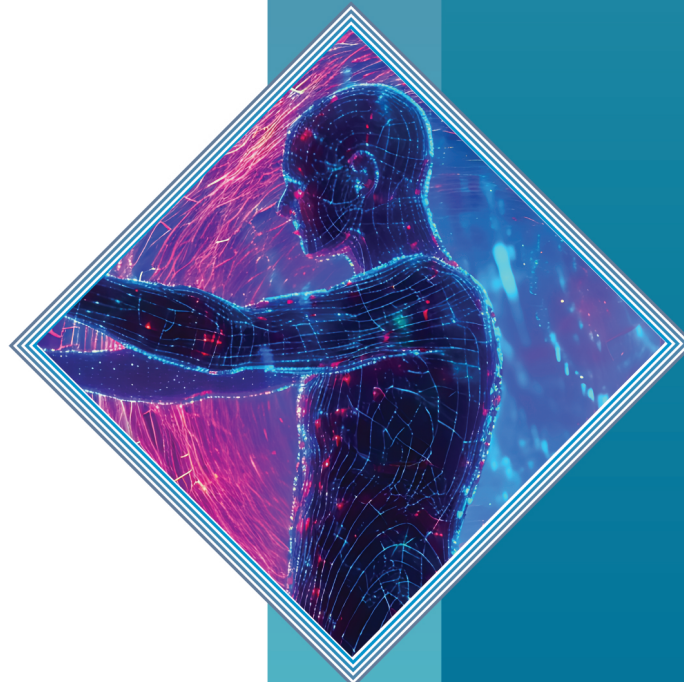
ISSN 1313-860X

Vol. 17, № 4

БЪЛГАРСКО
СПИСАНИЕ
ЗА ОБЩЕСТВЕНО
ЗДРАВЕ

2025

BULGARIAN
JOURNAL
OF PUBLIC
HEALTH



Издание на
Националния център по
обществено здраве и анализи



Published by
the National Center of
Public Health and Analyses

БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
ОФИЦИАЛНО ИЗДАНИЕ НА НАЦИОНАЛНИЯ ЦЕНТЪР ПО
ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ

ЦЕЛ И ОБХВАТ

„Българско списание за обществено здраве“ е многопрофилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика и практика, здравния мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здраве на населението/жените/децата, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, трудова медицина, храни и хранене, кризисни ситуации и обществено здраве, психично здраве. Списанието дава форум за дискусия по актуални проблеми на общественото здраве в България, Европа, САЩ и др. страни. В специални приложения се публикуват материали, посветени на актуални теми, проучвания, резюмета и доклади от международни и национални научни форуми и кръгли маси. Списанието има за цел да популяризира и насърчава изследвания, добри практики, политики, управление и образование в областта на общественото здраве. Излиза в 4 книжки годишно на български и английски език, публикувани на интернет страницата на Националния център по обществено здраве анализи (<https://ncpha.government.bg/>).

„Българско списание за обществено здраве“ е включено в научните бази данни: Web of Science (CABI), EBSCO, ICI World of Journals.

РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

Главен редактор: Проф. д-р Петко Салчев, дм
Зам. главен редактор: Проф. д-р Пламен Димитров, дм
Отговорен секретар: Татьяна Каранешева, дм
Редактор на английски: Калина Сиракова
Стилова редакция и корекция: Татьяна Каранешева, дм
Предпечат: Кристин Гиздова
WEB администратор: Надежда Тодорова

РЕДАКЦИОНЕН СЪВЕТ

Проф. д-р Христо Хинков, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Веселка Дулева, дм (НЦОЗА)
Проф. Цвета Георгиева, дм (НЦОЗА)
Проф. Мишел Израел, дм (НЦОЗА)
Доц. Росица Георгиева, дм (НЦОЗА)
Доц. Веска Камбурова, дм (НЦОЗА)
Доц. Теодор Панев, дм (НЦОЗА)
Доц. Красимира Дикова, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Наташка Данова, дм (НЦОЗА)
Доц. Михаела Иванова, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Ива Христова, дм (НЦЗПБ)
Проф. Илко Гетов, дф (МУ, София)
Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, дмн (МУ, Плевен)
Проф. д-р Васка Станчева-Попкостадинова, дм (ЮЗУ, Благоевград)
Проф. Игнат Игнатов, дф (НИЦМБ)
Проф. Антония Димова, дм – (МУ, Варна)
Проф. Евгени Григоров, дм (МУ, Варна)
Проф. д-р Жана Джунцова, дм (НЦРРЗ)
Доц. д-р Димитър Шопов, дм – (МУ, Пловдив)
Доц. Александър Иванов Вълков, ди (УНСС)

МЕЖДУНАРОДНА РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

Проф. Йованка Караджинска-Бислимовска (Северна Македония)
Проф. д-р Уилфрид Кармаус (САЩ)
Проф. Ник Гулдемонд, дм (Нидерландия)
Проф. д-р Мартин Маккий (Обединено Кралство)
Проф. Арнстейн Миклетун (Норвегия)
Проф. Силвана Галдеризи (Италия)
Доц. Анелия Хорват (САЩ)
Д-р Жоао Бреда (Португалия)
Агнета Ингве, дм (Швеция)

АДРЕС НА РЕДАКЦИЯТА:

Проф. д-р Петко Салчев, дм - Главен редактор
„Българско списание за обществено здраве“
Национален център по обществено здраве и анализи
Бул. „Акад. Иван Гешов“ 15, София 1431, България
е-поща: t.karanешева@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH
OFFICIAL JOURNAL OF THE NATIONAL CENTER OF
PUBLIC HEALTH AND ANALISES

AIMS AND SCOPE

The Bulgarian Journal of Public Health is a multidisciplinary journal in the field of health policy and practice, health management and economics, epidemiology of noncommunicable and communicable diseases, population/women's/children's health, health promotion and disease prevention, environmental and occupational health, food and nutrition, public health and disasters, mental health. The Journal provides a forum for discussion of current public health problems with a focus on Bulgaria, Europe, USA and other countries. It publishes supplements on topics of particular interest, including studies, abstracts and reports from international and national scientific events and roundtables. The aim of the Bulgarian Journal of Public Health is to promote studies, good practices, policy, management and education in relevance to public health. The Bulgarian Journal of Public Health is published quarterly in Bulgarian and English and will be available free on the Website of National Center of Public Health and Analyses (<https://ncpha.government.bg/>).

Bulgarian Journal of Public Health is listed in: Web of Science (CABI), EBSCO, ICI World of Journals.

EDITORIAL BOARD AND STAFF

Editor-in-Chief: Prof. Petko Salchev, MD, PhD
Deputy Editor-in-Chief: Prof. Plamen Dimitrov, MD, PhD
Secretary-in-Charge: Tatiana Karanesheva, PhD
Editor in English: Kalina Sirakova
Style editing and corection: Tatiana Karanesheva, PhD
Prepress: Kristin Gizdova
WEB администратор: Nadezhda Todorova

EDITORIAL BOARD

Prof. Hristo Hinkov, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Veselka Duleva, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Tsveta Georgieva, PhD (NCPHA)
Prof. Mishel Izrael, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Rossitsa Georgieva, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Veska Kamburova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Teodor Panev, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Krasimira Dikova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Natasha Danova, MD, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Mihaela Ivanova, PhD (NCPHA)
Prof. Iva Hristova, MD, DSc (NCIPD)
Prof. Ilko Getov, PhD (MU, Sofia)
Prof. Silva Alexandrova-Jankulovska, MD, Dsc (MU, Plevен)
Prof. Vaska Stancheva-Popkostadinova, MD, PhD (SWU, Blagoevgrad)
Prof. Ignat Ignatov, PhD in Physics (SRCMB)
Prof. Antonia Dimova, PhD (MU, Varna)
Prof. Evgeni Grigorov, PhD (MU, Varna)
Prof. Jana Djunova, MD, PhD (NCRRA)
Assoc. Prof. Dimitar Shopov, MD, PhD (MU, Plovdiv)
Assoc. Prof. Aleksandar Valkov, PhD (UNWE)

INTERNATIONAL EDITORIAL BOARD

Prof. Jovanka Karadzinska-Bislimovska (North Macedonia)
Prof. Wilfried Karmaus, MD, MPH (USA)
Prof. Nick Guldemon, PhD (Netherlands)
Prof. Dr. Martin McKee (United Kingdom)
Prof. Arnstein Mykletun, PhD (Norway)
Prof. Silvana Galderizi (Italy)
Assos. Prof. Anelia Horvath (USA)
Dr. Joao Breda (Portugal)
Agneta Yngve, PhD (Sweden)

EDITORIAL OFFICE ADDRESS:

Prof. Petko Salchev, MD, PhD - Editor-in-Chief
„Bulgarian Journal of Public Health“
National Center of Public Health and Analyses
15 Acad.Ivan Geshov Blvd, 1431 Sofia, BULGARIA
e-mail: t.karanешева@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА

ИНОВАЦИИ С ПОТЕНЦИАЛ ДА
ПОДОБРЯТ ПРОЦЕСИТЕ НА
КООРДИНАЦИЯ ПРИ ВЪВЕЖДАНЕ НА
ЕВРОПЕЙСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО В
НАЦИОНАЛНАТА ПРАВНА РАМКА

А. Карамитева-Дончева, П. Салчев

ПРОУЧВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ
ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ НА БИЗНЕС
ПРОЦЕСИТЕ ПРИ УЧАСТИЕ НА
БЪЛГАРИЯ В МЕЖДУНАРОДНИ
ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ
ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ

*М. Димитрова, Л. Тодорова,
В. Гетова-Коларова, А. Николова, И. Гетов*

ПРОДЪЛЖАВАЩО МЕДИЦИНСКО
ОБРАЗОВАНИЕ: ИСТОРИЯ,
ОРГАНИЗАЦИОННИ МОДЕЛИ,
РЕГУЛАТОРНИ МЕХАНИЗМИ,
ФИНАНСИРАНЕ

Д. Славков, С. Троянова-Славкова

ПРОМОЦИЯ НА ЗДРАВЕ И ПРЕВЕНЦИЯ НА БОЛЕСТИТЕ

ТЮТЮНОПУШЕНЕТО - РИСКОВ
ФАКТОР ЗА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ
СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ БЪЛГАРИЯ –
ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Е. Теолова, Г. Цолова, Н. Данова, П. Димитров

ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ

ЛЕЧЕНИЕ И ПСИХО-СОЦИАЛНА
РЕХАБИЛИТАЦИЯ ПРИ ЮНОШИ
С ПРОБЛЕМНА УПОТРЕБА НА
ПСИХОАКТИВНИ ВЕЩЕСТВА В
БЪЛГАРИЯ – ОЦЕНКА НА НУЖДИТЕ И
НАСОКИ ЗА ДОБРИ ПРАКТИКИ

Р. Рачева, Ц. Райчева

HEALTH POLICY AND PRACTICE

5 INNOVATIONS WITH THE POTENTIAL TO
IMPROVE COORDINATION PROCESSES
WHEN IMPLEMENTING EUROPEAN
LEGISLATION INTO THE NATIONAL
LEGAL FRAMEWORK

A. Karamiteva, P. Salchev

17 STUDY OF THE
POSSIBILITIES FOR BUSINESS
PROCESSES OPTIMIZATION THROUGH
BULGARIA'S PARTICIPATION IN
INTERNATIONAL PROCEDURES FOR
AUTHORIZING THE USE OF MEDICINAL
PRODUCTS

*M. Dimitrova, L. Todorova, V. Getova-Kolarova,
A. Nikolova, I. Getov*

27 CONTINUING MEDICAL
EDUCATION: HISTORY,
ORGANIZATIONAL MODELS,
REGULATORY MECHANISMS,
FINANCING

D. Slavkov, S. Troyanova-Slavkova

HEALTH PROMOTION AND DISEASE PREVENTION

45 SMOKING AS A RISK FACTOR FOR
PUBLIC HEALTH: COMPARATIVE
ANALYSIS BETWEEN BULGARIA AND
THE EUROPEAN UNION COUNTRIES

E. Teolova, G. Tsoleva, N. Danova, P. Dimitrov

MENTAL HEALTH

52 TREATMENT AND PSYCHOSOCIAL
REHABILITATION OF ADOLESCENTS
WITH SUBSTANCE USE DISORDERS
IN BULGARIA – NEEDS ASSESSMENT
AND GUIDELINES FOR
GOOD PRACTICES

R. Racheva, Ts. Raicheva

СЪДЪРЖАНИЕ

ПСИХО-СОЦИАЛНИ И КЛИНИЧНИ
ДЕТЕРМИНАНТИ НА СТРАХА
ОТ РЕЦИДИВ И ПРОГРЕСИЯ НА
ОНКОЛОГИЧНОТО ЗАБОЛЯВАНЕ

Н. Алексиева, Д. Петров

ЗДРАВЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО

ОЦЕНКА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА НА
НИСКОЧЕСТОТНИ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ
И МАГНИТНИ ПОЛЕТА, ГЕНЕРИРАНИ
ОТ ЕЛЕКТРОПРОВОДИ ВИСОКО
НАПРЕЖЕНИЕ: СИМУЛАЦИЯ И
ИЗМЕРВАНИЯ НА МЯСТО

*Ц. Шаламанова, М. Иванова, Р. Симионов,
Х. Петкова, П. Иванова*

АНАЛИЗ НА ОСИГУРЯВАНЕ НА
КАЧЕСТВОТО ПРИ МАМОГРАФСКИ
ИЗСЛЕДВАНИЯ В ЮГОЗАПАДНА
БЪЛГАРИЯ

*Ф. Симеонов, Б. Владимирев, Ц. Тодорова,
Г. Георгиев*

АНТРОПОМЕТРИЧЕН СТАТУС НА
ДЕЦА В ПРЕДУЧИЛИЩНА ВЪЗРАСТ –
СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ С НАЦИОНАЛНИ
ДАННИ (2005–2024)

В. Георгиева

ТРУДОВА МЕДИЦИНА

ИНОВАТИВЕН МОДЕЛ ЗА
ОРГАНИЗИРАНЕ И ПРОВЕЖДАНЕ НА
ОБУЧЕНИЯ ПО ПЪРВА ПОМОЩ НА
РАБОТНОТО МЯСТО В БЪЛГАРИЯ

С. Пачалов, К. Вангелова, Е. Григоров

УКАЗАНИЯ КЪМ АВТОРИТЕ

CONTENTS

PSYCHOSOCIAL AND CLINICAL
DETERMINANTS OF FEAR
OF CANCER RECURRENCE AND
PROGRESSION

N. Alexieva, D. Petrov

POPULATION HEALTH

EXPOSURE ASSESSMENT OF
LOW-FREQUENCY ELECTRIC AND
MAGNETIC FIELDS GENERATED
BY HIGH-VOLTAGE POWER LINES:
SIMULATION AND
ON-SITE MEASUREMENTS

*Ts. Shalamanova, M. Ivanova, R. Simionov,
H. Petkova, P. Ivanova*

ANALYSIS OF QUALITY
ASSURANCE IN MAMMOGRAPHY
EXAMINATIONS IN SOUTHWESTERN
BULGARIA

*F. Simeonov, B. Vladimirov, Ts. Todorova,
G. Georgiev*

ANTHROPOMETRIC STATUS OF
PRESCHOOL CHILDRE –
A COMPARATIVE ANALYSIS WITH
NATIONAL DATA (2005–2024)

V. Georgieva

OCCUPATIONAL HEALTH

INNOVATIVE MODEL FOR
ORGANIZING CONDUCTING
WORKPLACE FIRST AID TRAININGS
IN BULGARIA

S. Pachalov, K. Vangelova, E. Grigorov

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

ИНОВАЦИИ С ПОТЕНЦИАЛ ДА ПОДОБРЯТ ПРОЦЕСИТЕ НА КООРДИНАЦИЯ ПРИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО В НАЦИОНАЛНАТА ПРАВНА РАМКА

Александра Карамитева-Дончева¹, Петко Салчев²

¹Министерство на здравеопазването

²Национален център по обществено здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Транспонирането е процесът на инкорпориране на директивите на ЕС в националното законодателство на държавите членки на ЕС. За разлика от регламентите и решенията, директивите не са пряко приложими в държавите членки, а се изискват национални закони за въвеждане на правилата на директивите в националното законодателство. Държавите членки трябва да приемат тези национални мерки до определен краен срок, който е посочен в директивата и да представят на Европейската комисия текста на своите национални мерки за изпълнение.

Цел: Да се направи анализ на съществуващите иновации и да се изведе пример за една такава, която има потенциал да подобри процесите на координация при въвеждане на европейското законодателство в националната правна рамка.

Материал и методи: Използван е документален метод, проведен сред различни източници на данни, например релевантно законодателство в отделните държави членки, доклади и материали на международни организации и други.

Резултати: Разгледани са иновативни подходи и инструменти, използвани включително от Европейската комисия, които могат да улеснят процесите по координация на национално ниво в държавите членки за въвеждане на европейското право в националната уредба, вкл. в контекста на предстоящия процес по транспониране на два документа на ЕС със значителен обем и от висока важност – Регламент за Европейското пространство за здравни данни (EHDS) и Регламент относно стандартите за качество и безопасност на веществата от човешки произход, предназначени за употреба при хора, и за отмяна на Директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (SoHO).

Заключение: Чрез автоматизация на процесите могат да се подобрят и процесите по транспониране на европейското право в България. Това може да бъде постигнато чрез използване на специализирани софтуерни платформи за управление на документи и процеси, които автоматизират задачите по въвеждане и изпълнение на директивата.

Ключови думи: транспониране, европейско законодателство, иновации

INNOVATIONS WITH THE POTENTIAL TO IMPROVE COORDINATION PROCESSES WHEN IMPLEMENTING EUROPEAN LEGISLATION INTO THE NATIONAL LEGAL FRAMEWORK

Alexandra Karamiteva¹, Petko Salchev²

¹Ministry of Health

²National Center for Public Health and Analysis

ABSTRACT

Introduction: Transposition is the process of incorporating EU directives into the national legislation of EU Member States. Unlike regulations and decisions, directives are not directly applicable in the Member States, but require national laws to transpose the rules of directives into national law. Member States must adopt these national measures by a certain deadline specified in the Directive and submit the text of their national implementing measures to the European Commission.

Aim: To analyse existing innovations and set an example of one that has the potential to improve coordination processes when transposing European legislation into the national legal framework.

Material and methods: A documentary method was used, as well as various data sources, such as relevant legislation in individual Member States, reports and materials of international organisations and others.

Results: It explores innovative approaches and tools, including those used by the European Commission, that can, that can facilitate coordination processes at national level in the Member States to implement European law in the national framework, including in the context of the upcoming process of transposition of two EU documents of significant volume and importance – the European Health Data Space Regulation (EHDS) and the Regulation on standards of quality and safety of substances of human origin intended for human use and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (SoHO) are considered.

Conclusion: Process automation can also improve the processes of transposition of European law in Bulgaria. This can be achieved by using dedicated document and process management software platforms that automate the tasks of transposition and implementation of the Directive.

Keywords: transposition, European legislation, innovation

ВЪВЕДЕНИЕ

Въвеждането на директива или регламент (въпреки пряко приложимия характер на този документ, в редица случаи промените в регулациите на европейско равнище изискват и последващи промени на национално ниво) в националното право е процес, който включва редица стъпки, включително в редица случаи за улеснение на държавите членки се предоставят „преходни“ периоди за въвеждане на отделните норми (1).

По своя смисъл директивите са законодателни актове, които задължават държавите членки да постигнат определени резултати. Същевременно държавите имат свободата да изберат формата и методите за изпълнение, респ. за правилно въвеждане, така че да се съобразят със спецификите и особеностите на национално ниво.

Разглеждайки въвеждането на директивите на ЕС като задължителен процес е важно да се подчертае, че държавите членки, особено през последните 5 години, функционират в сложна икономическа, демографска и социална картина, която освен здравни и военни заплахи, все повече поставя в зависимост държавите от трайната тенденция на увеличаване броя на възрастните хора. „Демографски срив“, „демографска зима“, „опасно застаряване“ са термините, с които все по-често образно се изразяват тенденциите за застаряване на европейското население (2).

В контекста на здравеопазването т. нар. „демографски срив“ се очаква да доведе до редица икономически, фискални и социални последици като:

Намаляване на работната сила:

Тази последица би поставила под риск именно капацитета и възможностите на държавните администрации за адекватно управление на процесите, свързани с все по-интензивно нарастващия брой ангажменти и нови задължение на ниво ЕС. Очаква се с намаляването на населението и увеличаването на средната възраст броят на хората в трудоспособна възраст също да намалява. Това ще доведе до недостиг на работна ръка, включително до засилване на миграционните процеси. В този смисъл демографският срив би засегнал в значителна степен човешките ресурси в по-малките държави членки на Съюза, включително тези с по-ниско БВП, като ще изостри социалните неравенства. В резултат младите и квалифицирани хора се очаква все по-често да мигрират към други държави в търсене на по-добри възможности.

Фискални напрежения и натиск върху здравните системи:

По-малко работещи хора означава по-малко данъчни приходи за държавата. В същото време, нарастващите разходи за пенсии и здравеопазване за застаряващото население могат да доведат до бюджетни дефицити и дългове. Освен това увеличаването на дела на възрастните хора ще постави под натиск социалните и здравните системи. Недостигът на медицински персонал, който от своя страна в България, например, е предимно застаряващ, може да доведе до

INTRODUCTION

The transposition of a directive or regulation (despite the directly applicable nature of this document, in a number of cases amendments in regulations at European level also require subsequent amendments at national level) into national law is a process involving a number of steps, including in a number of cases granting Member States 'transitional' periods for the introduction of individual rules (1).

As far as the directives are concerned, directives are legislative acts that oblige Member States to achieve certain results. At the same time, countries are free to choose the form and methods of transposition, esp. correct implementation, to take into account the specificities and features at national level.

Considering the transposition of EU directives as a mandatory process, it is important to underline that Member States, especially in the last 5 years, operate in a complex economic, demographic and social picture, which, in addition to health and military threats, increasingly makes countries dependent on the persistent trend of increasing numbers of older people. 'Demographic collapse', 'demographic winter', 'dangerous ageing' are the terms increasingly figuratively expressing the ageing trends of the European population (2).

In the health context, the so-called 'demographic collapse' is expected to have a number of economic, fiscal and social consequences, such as:

Reduction of the workforce:

This consequence would put at risk precisely the capacity and the possibilities of public administrations to adequately manage the processes associated with the ever-increasing number of commitments and new obligations at EU level. As the population declines and the average age rises, the number of people of working age is also expected to decline. This will lead to labour shortages, including the intensification of migration processes. In this sense, the demographic collapse would significantly affect human resources in smaller Member States of the Union, including those with lower GDP, exacerbating social inequalities. As a result, young and skilled people are increasingly expected to migrate to other countries in search of better opportunities.

Fiscal tensions and pressures on health systems:

Less people working means less tax revenue for the state. At the same time, rising pension and healthcare costs for an ageing population can lead to budget deficits and debt. In addition, increasing the proportion of older people will put social and health systems under pressure. The shortage of medical staff, which in turn in Bulgaria, for example, is mostly ageing, can lead to problems in the provision of quality health services.

In light of the above and the expected new challenges

проблеми в предоставянето на качествени здравни услуги. В контекста на гореизложеното и очакваните нови предизвикателства, пред които ще бъдат изправени държавите членки на ЕС, е важно да се предприемат мерки за поетапно въвеждане на иновации, включително в администрацията, които да могат да способстват за улесняване на процесите за координация по привеждане на законодателството на държавите членки в съответствие с правото на ЕС.

Проучването е направено и в контекста на предстоящите за държавите членки на ЕС важни процеси за транспониране на два документа на ЕС със значителен обем и от висока важност – Регламент за Европейското пространство за здравни данни (EHDS) и Регламент относно стандартите за качество и безопасност на веществата от човешки произход, предназначени за употреба при хора, и за отмяна на Директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (SoHO) (4, 5).

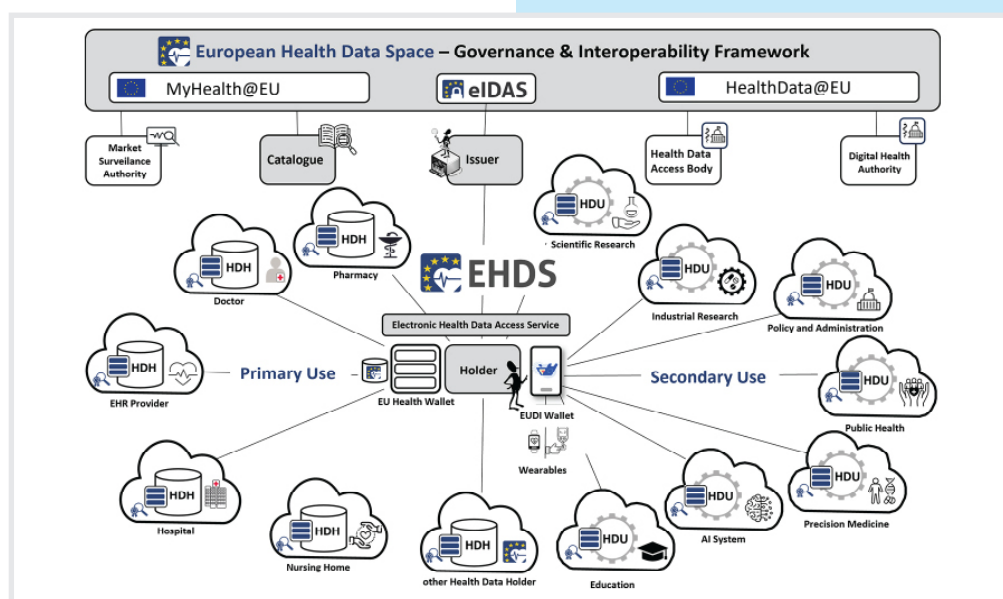
Въпреки че двата горецитирани законодателни акта са приети под формата на регламенти (по правило пряко приложими в националната уредба на държавите членки на ЕС), тези законодателни актове изискват от държавите членки да въведат редица мерки и на национално ниво, за да могат да осигурят правилното прилагане на актовете. Регламентът относно EHDS има за цел да се създаде обща рамка за използването и обмена на електронни здравни данни в ЕС. С него се подобряват достъпът и контролът на физическите лица върху техните лични електронни здравни данни, като същевременно се дава възможност определени данни да се използват повторно в полза на обществен интерес, за целите на политиката и научните изследвания. Насърчава се развитието на специфична среда за здравни данни, за да се подпомогне единния пазар на цифрови здравни услуги и продукти. Освен това с регламента се установява хармонизирана правна и техническа рамка за системи за електронни здравни досиета, като се стимулират оперативната съвместимост, иновациите и безпроблемното функциониране на единния пазар (4).

that EU Member States will face, it is important to take measures to phase in innovations, including in administration, that can help facilitate coordination processes to align Member States' legislation with EU acquis.

This study is carried out, taking into account the context of the upcoming important processes for EU Member States to transpose two EU documents of significant volume and importance, the European Health Data Space Regulation (EHDS) and the Regulation on standards of quality and safety of substances of human origin intended for human use and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (SoHO) (4, 5).

Although the two above-mentioned legislative acts have been adopted in the form of regulations (as a rule directly applicable in the national framework of the EU Member States), these legislative acts require Member States to introduce a number of measures also at national level in order to be able to ensure the correct application of the acts.

The EHDS Regulation aims to establish a common framework for the use and exchange of electronic health data in the EU. It improves the access and control of natural persons over their personal electronic health data, while allowing certain data to be re-used for the public interest, policy and research purposes. The development of a specific health data environment is encouraged to support the single market for digital health services and products. In addition, the Regulation establishes a harmonised legal and technical framework for electronic health record systems, fostering interoperability, innovation and the smooth functioning of the Single Market. (4)



Фигура 1. Европейско пространство за здравни данни – рамка за управление и оперативна съвместимост

Източник: www.ehds.io

Figure 1. European Health Data Space – governance and interoperability framework

Source: www.ehds.io

Друг законодателен акт от особена важност за здравния сектор е приетият през май 2024 г. Регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход (SoHo), предназначени за приложение при човека. Основните цели на Регламента са обобщени във Фигура 2.

The other legislative act of particular importance for the health sector is the Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin (SoHo) intended for human application, adopted in May 2024. The main objectives of the Regulation are summarised in Figure 2.



Фигура 2. Цели на SoHo Регламента

Източник: Европейска комисия

Figure 2. Objectives of the SoHo Regulation

Source: European Commission

ЦЕЛ

Да се направи анализ на съществуващите иновации и да се изведе пример за една такава, която има потенциал да подобри процесите на координация при въвеждане на европейското законодателство в националната правна рамка.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Използван е документален метод, проведен сред различни източници на данни, например релевантно законодателство в отделните държави членки, доклади и материали на международни организации и други.

AIM

To analyse existing innovations and set an example of one that has the potential to improve coordination processes when transposing European legislation into the national legal framework.

MATERIAL AND METHODS

A documentary method was used, as well as various data sources, such as relevant legislation in individual Member States, reports and materials of international organisations and others.

РЕЗУЛТАТИ

Въвеждането на директива в държавната администрация може да бъде значително улеснено чрез иновативни подходи и технологии.

Европейската комисия, по-конкретно Генерална дирекция „Преводи“ (DGT) на Европейската комисия, наскоро информира държавите членки за наличието на набор от иновативни, многоезични услуги, генерирани от изкуствен интелект (AI). Приложенията са разработени, за да подпомогнат модернизирването на публичните администрации чрез повишаване на ефективността, достъпността и езиковата инклузивност.

Приложенията са **свободнодостъпни за администрациите на държавите членки** и други отговарящи на условията заинтересовани страни в целия Европейски съюз, като се очаква скоро екипът на DGT да ги представи на заинтересованите експерти.

Някои от услугите, които ще бъдат демонстрирани, включват:

- **eBriefing:** за автоматично генериране на структурирани доклади от документи;
- **eReply:** за подпомагане на изготвянето на отговори на административна кореспонденция;
- **eSummary:** за извличане на ключови моменти от дълги документи;
- **WebText:** за опростяване на съдържание за уебсайтове;
- **Accessible Text:** за създаване на лесни за четене текстове, съгласно стандартите на ЕС.

Приложенията се ползват от години в институциите на ЕС, поради което се твърди, че са усъвършенствани, вследствие на натрупаните отзиви и опит (3).

Още повече, на 1 август 2024 г. влезе в сила Акът на ЕС за изкуствения интелект (Акт за ИИ) и ще започне да се прилага изцяло 2 години по-късно, с някои изключения. Той има за цел отговорното разработване и внедряване на изкуствен интелект в ЕС. В допълнение на ниво ЕС е създадена Европейска служба по ИИ, която е експертният център в областта на ИИ за целия ЕС. Службата, освен че ще насърчава разработването и използването на надежден ИИ и международното сътрудничество, ще упражнява надзор върху прилагането на разпоредбите на Акта за ИИ относно ИИ с общо предназначение. Допълващи действия са предвидени и чрез доброволна инициатива за създаване на Пакт за ИИ, чрез който се цели да се подпомага бъдещото прилагане и се приканват разработчиците на ИИ от Европа и извън нея предсрочно да започнат да спазват ключовите задължения по Акта за ИИ (6).

RESULTS

In public administration the transposition of a directive can be greatly facilitated by innovative approaches and technologies.

The European Commission, in particular the European Commission's Directorate-General for Translation (DGT), has recently informed Member States about the availability of a range of innovative, multilingual services generated by artificial intelligence (AI). The applications are designed to help modernise public administrations by increasing efficiency, accessibility and language inclusiveness.

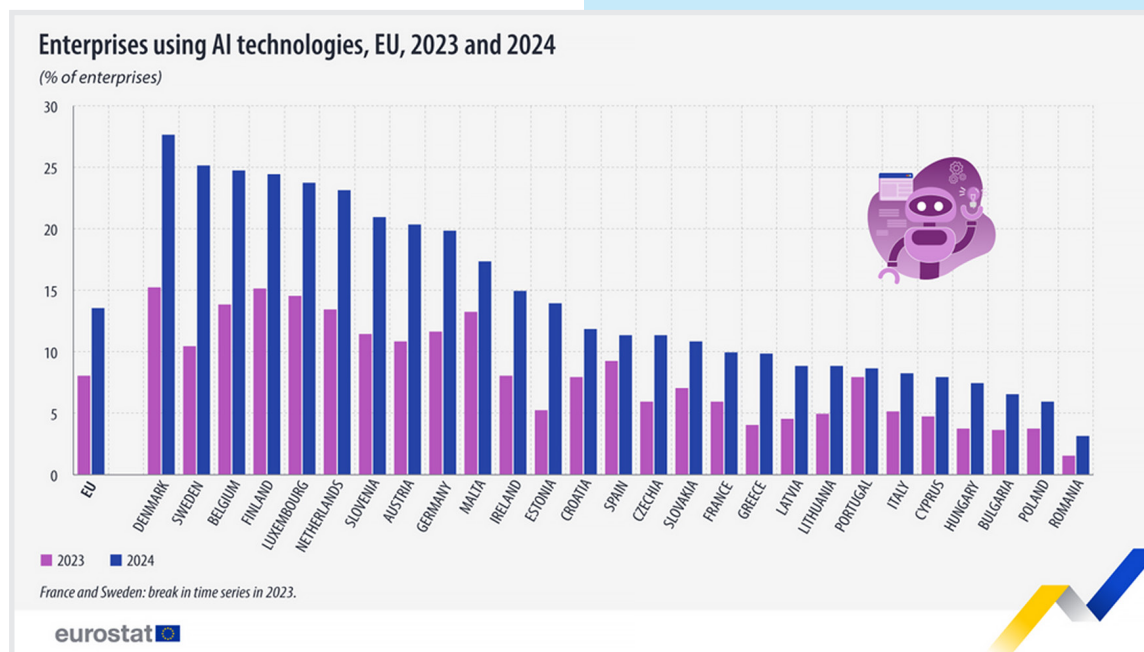
The applications are **freely available to Member State administrations** and other eligible stakeholders across the European Union, and the DGT team is expected to present them to the experts concerned shortly.

Some of the services that will be demonstrated include:

- **eBriefing:** to automatically generate structured document reports.
- **eReply:** to help prepare replies to administrative correspondence.
- **eSummary:** to extract key moments from long documents.
- **WebText:** to simplify content for websites.
- **Accessible Text:** to create easy-to-read texts in line with EU standards.

Applications have been used for years in the EU institutions and are therefore allegedly improved due to the feedback and experience gained. (3)

Moreover, the EU Artificial Intelligence Act (AI Act) entered into force on 1 August 2024 and will become fully applicable 2 years later, with some exceptions. It aims at the responsible development and deployment of artificial intelligence in the EU. In addition, a European AI Office has been set up at EU level, which is the EU-wide AI Competence Centre. In addition to promoting the development and use of trustworthy AI and international cooperation, the Office will supervise the implementation of the provisions of the AI Act on general-purpose AI. Complementary actions were also envisaged through a voluntary initiative to establish an AI Pact, which aims to support future implementation and invites AI developers from Europe and beyond to comply early with the key obligations of the AI Act. (6)



Фигура 3. Увеличения на използването на технологии за изкуствен интелект в предприятията в ЕС за периода 2023-2024 г.

Източник: Евростат.

Именно чрез използване на ИИ и автоматизация на процесите могат да се подобрят и процесите по транспониране на европейското право в България. Това може да бъде постигнато чрез използване на специализирани софтуерни платформи за управление на документи и процеси, които автоматизират задачите по въвеждане и изпълнение на директивата. Все по-често в ежедневието си човекът се подпомага и улеснява чрез използване на „асистенти“, които от своя страна все по-често са създадени на основата на AI. В контекста на въвеждането на един европейски акт подобен подход също би бил полезен, например чрез генериране на цифрови работни потоци, които автоматично разпределят задачи и уведомления до съответните служители, като гарантират спазването на сроковете и процедурите.

Както вече стана ясно, институциите на ЕС от години използват преимуществата на AI, което от своя страна доказва необходимостта от въвеждането и използването им и в националните администрации. За тези цели могат да бъдат използвани:

- ✓ **Чатботове и виртуални асистенти**, които да помагат на служителите и гражданите с въпроси относно новата директива, вкл. чатбот или приложение за гражданите, които да информират за новите правила и да улеснят взаимодействието с администрацията;
- ✓ **Анализ на данни**: машинно обучение за анализ на големи обеми данни, свързани с прилагането на директивата, за да се идентифицират потенциални проблеми и възможности за подобрение;
- ✓ **Онлайн обучения и ресурси**, като виртуални класни стаи и видео уроци и ръководства;

Figure 3. Increases in the use of artificial intelligence technologies in businesses in the EU for 2023-2024

Source: Eurostat.

Through use of AI and automation processes the transposition of European law in Bulgaria can also be improved. This can be achieved by using dedicated document and process management software platforms that automate the tasks of transposition and implementation of the Directive. Increasingly, people are assisted and facilitated in their daily lives by using ‘assistants’, who in turn are increasingly created on the basis of AI. In the context of the transposition of an European act, such an approach would also be useful, for example by generating digital workflows that automatically allocate tasks and notifications to the staff concerned, ensuring compliance with deadlines and procedures.

As we have already seen, the advantages of AI have been exploited by the EU institutions for years, which in turn proves the need to introduce and use them also in national administrations. For these purposes, the following can be used:

- ✓ **Chatbots and virtual assistants** to help employees and citizens with questions about the new Directive, including a chatbot or an app for citizens to inform about the new rules and facilitate interaction with the administration.
- ✓ **Data analysis**: machine learning to analyse large amounts of data related to the implementation of the Directive in order to identify potential problems and opportunities for improvement.
- ✓ **Online trainings and resources**, such as virtual classrooms and video tutorials and tutorials.

✓ **Електронен архив:** централизирана база данни, която да съдържа цялата информация и документация, свързана с директивата, за лесен достъп и актуализация. Той трябва да предоставя и възможности за бързо намиране на информация (търсачки) и за филтриране, тъй като чрез тези функционалности ще се улесни намирането на конкретни документи и насоки;

✓ **Дашбордове и анализи:** дашбордове за визуализация на данни, които да показват напредъка и ефективността на прилагането на директивата.

✓ **Мрежи и форуми:** с цел директен и улеснен обмен на опит и добри практики с други държави членки на ЕС (понастоящем е възможно чрез осъществяване на двустранни визити, което води и до допълнителни финансови разходи).

ОБСЪЖДАНЕ

С цел да се разработи и внедри Автоматизирана система за управление на процеса по въвеждане на директиви, за улесняване на процеса на въвеждане, изпълнение и мониторинг на новите правила и регулации, е необходимо първо да бъде разработен **План за изпълнение**. Същият трябва да отразява специфичните нужди и контекста на организацията, като се вземат предвид местните законови изисквания и наличните ресурси. Няколко са основните фази, които задължително трябва да бъдат включени в самия План, а именно:

✓ **Планиране и подготовка** (3 месеца за определяне на цели и обхват; формиране на проектен екип с ясно разпределение на отговорностите във всяка една фаза и създаване на концепция за Автоматизирана система (АС); анализ на текущото състояние);

✓ **Разработка и тестване** (6 месеца за софтуерно проектиране; дизайн; тестове; валидация и обучение на персонала);

✓ **Пилотно внедряване** (3 месеца за стартиране на първоначалното внедряване; провеждане на анкетни и др. проучвания за обратна връзка от служителите; подготовка на документи, вкл. разписване на ръководства за използване на АС);

✓ **Масштабно внедряване** (6 месеца за пълномащабно внедряване на АС; цялостно обучение на всички служители и за осигуряване на непрекъсната техническа поддръжка и решаване на възникнали проблеми);

✓ **Мониторинг и оценка** (постоянен процес за мониторинг и оценка за резултатите и последващи корекции и подобрения).

Оценката на въздействието на плана за въвеждане на автоматизирана система за управление на директиви в държавната администрация е критичен елемент за успеха на проекта. Тази оценка трябва да включва анализ на различните аспекти на въздействието – оперативното, финансово, организационно и социално. При приключване на работата по оценката на въздействието, с цел максимално правилно последващо управление на процесите, би могъл

✓ **Electronic archives:** a centralised database containing all information and documentation related to the Directive for easy access and update. It should also provide the ability to quickly find information (search engines) and filter, as these functionalities will make it easier to find specific documents and guidelines.

✓ **Dashboards and analyses:** dashboards for data visualisation to show the progress and effectiveness of the implementation of the Directive.

✓ **Networks and forums:** to directly and easily exchange experiences and good practices with other EU Member States (which is currently possible through bilateral visits, which also entails additional financial costs).

DISCUSSION

In order to develop and implement an Automated Management System for the Directive implementation process in order to facilitate the process of transposition, implementation and monitoring of the new rules and regulations, it is first necessary to develop an Implementation Plan. It must reflect the specific needs and context of the organisation, taking into account local legal requirements and available resources. There are several main phases that must necessarily be included in the Plan itself, namely:

✓ **Planning and preparation** (3 months to set objectives and scope; forming a project team with a clear allocation of responsibilities in each phase and creating an Automated System (AS) concept; analysis of the current situation).

✓ **Development and testing** (6 months for software design; design; tests; validation and training of staff).

✓ **Pilot deployment** (3 months to start initial deployment; conducting surveys and other employee feedback surveys; preparation of documents, including the signing of manuals for the use of the AS).

✓ **Large-scale deployment** (6 months for full-scale deployment of AS; comprehensive training of all employees and to ensure continuous technical support and problem solving).

✓ **Monitoring and evaluation** (continuous monitoring and evaluation process for results and subsequent corrections and improvements).

The impact assessment of the plan is a critical element for the success of the project and has to introduce an automated directive management system in the public administration. This assessment must include an analysis of the different aspects of impact – operational, financial, organisational and social. Upon completion of the impact assessment work, a **SWOT analysis** could also be developed to maximise proper follow-up

да бъде разработен и **SWOT анализ**:

Методиката за оценка на въздействието включва проследяване на следните количествени и качествени показатели:

management of the processes:

The impact assessment methodology shall include a follow-up of the following quantitative and qualitative indicators:

Категория	Силни страни (Strengths)	Слаби страни (Weaknesses)	Възможности (Opportunities)	Заплахи (Threats)
Оперативно въздействие	- Повишена ефективност - Намаляване на грешките	Трудности при правилно разпределение на отговорностите	Подобрено проследяване и мониторинг	- Съпротива към промяната - Технически проблеми
Финансово въздействие	Спестяване на разходи	- Първоначални инвестиции - Софтуерна поддръжка	Повишена продуктивност	Надвишаване на първоначално очакваните инвестиции
Организационно въздействие	- Подобрена координация - Увеличена прозрачност	Зависимост от технологии	Организационни промени	Съпротива към промяната
Социално въздействие	Подобрено обслужване на гражданите	Загуба на работни места	Повишена удовлетвореност на служителите	Социална несправедливост и невъзможност за адаптация към новите технологии на част от екипа

Category	Strengths (Strengths)	Weaknesses	Opportunities (Opportunities)	Threats
Operational impact	- Increased efficiency - Reducing errors	Difficulties in correctly allocating responsibilities	Improved tracking and monitoring	- Resistance to change - Technical issues
Financial impact	Cost savings	- Initial investments - Software support	Increased productivity	Exceed initially expected investments
Organisational impact	- Improved coordination - Increased transparency	Dependence on technology	Organizational changes	Resistance to change
Social impact	Improved service to citizens	Job losses	Increased employee satisfaction	Social injustice and inability of part of the team to adapt to new technologies

Количествени показатели:

- ✓ Време за изпълнение на задачи;
- ✓ Брой грешки;
- ✓ Разходи за административни процеси.

Качествени показатели:

- ✓ Анкети и интервюта;
- ✓ Фокус групи;

Quantitative indicators:

- ✓ Time to perform tasks;
- ✓ Number of errors;
- ✓ Costs of administrative processes.

Qualitative indicators:

- ✓ Surveys and interviews;
- ✓ Focus groups;

Анализ на случай.

Финансовото измерение на плана за въвеждане на автоматизирана система за управление на директиви в държавната администрация включва различни аспекти, като първоначални инвестиции, оперативни разходи, спестявания и възвращаемост на инвестициите.

1. Първоначални инвестиции**Разходи за разработка и внедряване:**

- ✓ **Софтуерна разработка:** Разходи за програмиране, дизайн и интеграция на системата;
- ✓ **Хардуер:** Закупуване на сървъри, компютри и друго оборудване, необходимо за функционирането на системата;
- ✓ **Консултантски услуги:** Разходи за външни консултанти и експерти, които да подпомогнат процеса на разработка и внедряване;
- ✓ **Обучение на персонала:** Разходи за обучение на служителите за работа със системата.

2. Оперативни разходи**Поддръжка и актуализация:**

- ✓ **IT поддръжка:** Разходи за поддръжка на системата, включително заплати на IT специалистите;
- ✓ **Лицензионни такси:** Разходи за лицензи и абонаменти за софтуерни продукти;
- ✓ **Обновления и подобрения:** Разходи за периодични актуализации и подобрения на системата.

Административни разходи:

- ✓ **Персонал:** Разходи за заплати на служителите, които ще управляват и използват системата.
- ✓ **Офис консумативи:** Разходи за офис консумативи и материали, свързани с използването на системата.

3. Спестявания**Намаляване на разходите за административни задачи:**

- ✓ **Намаляване на хартиените документи:** Спестявания от намаляване на употребата на хартия и печатни материали;
- ✓ **Автоматизация на рутинни задачи:** Спестявания от автоматизацията на рутинни и повтарящи се задачи;
- ✓ **Повишена ефективност:** Спестявания от повишената ефективност и намаленото време за изпълнение на задачи.

Намаляване на грешките и корекциите:

- ✓ **Намаляване на разходите за корекции:** Спестявания от намаляването на грешките и необходимостта от корекции;
- ✓ **Повишено качество на услугите:** Спестявания от подобреното качество на услугите и намалените оплаквания от гражданите и бизнеса.

Case analysis.

The financial dimension of the plan is to introduce an automated system for the management of directives in public administration includes various aspects, such as initial investment, operating costs, savings and return on investment.

1. Initial investment**Development and deployment costs:**

- ✓ **Software development:** Programming, design and system integration costs.
- ✓ **Hardware:** Purchase of servers, computers and other equipment necessary for the functioning of the system.
- ✓ **Advisory services:** Costs for external consultants and experts to support the development and implementation process.
- ✓ **Staff training:** Costs of training employees to work with the system.

2. Operating costs**Maintenance and update:**

- ✓ **IT support:** System maintenance costs, including salaries of IT professionals.
- ✓ **Licence fees:** Costs of licenses and subscriptions to software products.
- ✓ **Updates and improvements:** Costs of periodic updates and improvements to the system.

Administrative expenditure:

- ✓ **Staff:** Salary costs of the employees who will manage and use the system.
- ✓ **Office supplies:** Costs of office supplies and materials related to the use of the system.

3. Savings**Reducing the cost of administrative tasks:**

- ✓ **Reduction of paper documents:** Savings from reducing the use of paper and printed materials.
- ✓ **Automation of routine tasks:** Savings from automation of routine and repetitive tasks.
- ✓ **Increased efficiency:** Savings from increased efficiency and reduced time to complete tasks.

Reduction of errors and corrections:

- ✓ **Reduction of correction costs:** Savings on the reduction of errors and the need for corrections.
- ✓ **Increased quality of service:** Savings from improved service quality and reduced complaints from citizens and businesses.

4. Възвращаемост на инвестициите (ROI)**Изчисление на ROI:**

- ✓ **Нетни спестявания:** Общо спестявания минус общите разходи за внедряване и поддръжка на системата.
- ✓ **Период на възвръщаемост:** Времето, необходимо за възстановяване на първоначалните инвестиции чрез спестяванията.

Таблица 1. Проект на финансов план**4. Return on Investment (ROI)****ROI calculation:**

- ✓ **Net savings:** Total savings minus total costs of system implementation and maintenance.
- ✓ **Period of return:** The time needed to recover the initial investment through savings.

Table 1. Draft financial plan

Категория	Описание	Сума (лв.)
Първоначални инвестиции		
- Софтуерна разработка	Разходи за програмиране и дизайн	100,000 лв.
- Хардуер	Закупуване на сървъри и компютри	50,000 лв.
- Консултантски услуги	Разходи за външни консултанти	30,000 лв.
- Обучение на персонала	Разходи за обучение	20,000 лв.
Общо първоначални инвестиции		200,000 лв.
Годишни оперативни разходи		
- IT поддръжка	Разходи за поддръжка на системата	50,000 лв.
- Лицензионни такси	Разходи за лицензи	10,000 лв.
- Актуализации	Разходи за обновление	10,000 лв.
- Персонал	Разходи за заплати	100,000 лв.
- Офис консумативи	Разходи за офис консумативи	10,000 лв.
Общо годишни оперативни разходи		180,000 лв.
Годишни спестявания		
- Намаляване на хартиените документи	Спестявания от намаляване на хартиените документи	20,000 лв.
- Автоматизация на задачи	Спестявания от автоматизация	30,000 лв.
- Намаляване на грешките	Спестявания от намаляване на грешките	10,000 лв.
Общо годишни спестявания		60,000 лв.
Нетни спестявания	Годишни спестявания минус годишни оперативни разходи	120,000 лв.
Период на възвръщаемост	Първоначални инвестиции / Нетни спестявания на година	~2 години

Category	Description	Amount (BGN)
Initial investment		
- Software development	Programming and design costs	BGN 100,000
- Hardware	Purchase of servers and computers	BGN 50,000
- Consulting services	Expenses for external consultants	BGN 30,000
- Staff training	Training costs	BGN 20,000
Total Initial Investments		BGN 200,000
Annual operating expenditure		
- IT Support	System maintenance costs	BGN 50,000
- Licence fees	Licence costs	BGN 10,000
- Updates	Renewal costs	BGN 10,000
- Staff	Salary costs	BGN 100,000
- Office supplies	Office consumables costs	BGN 10,000
Total annual operating expenditure		BGN 180,000
Annual savings		
- Reduction of paper documents	Savings from reducing paper documents	BGN 20,000
- Automation of tasks	Automation savings	BGN 30,000
- Reducing errors	Savings from Mistake Reduction	BGN 10,000
Total annual savings		BGN 60,000
Net savings	Annual savings minus annual operating expenses	-120,000 BGN
Period of return	Initial investment / Net savings per year	~2 years

ИЗВОДИ:

1. Финансовото измерение на плана за въвеждане на автоматизирана система за управление на директиви включва значителни първоначални инвестиции, но също така обещава дългосрочни спестявания и подобрена ефективност. Въпреки че периодът на възвръщаемост може да бъде около две години, ползите от повишената ефективност, намалените разходи и подобреното обслужване на гражданите и бизнеса оправдават инвестицията.

2. Важно е да се отбележи, че относно финансовите санкции, които могат да бъдат наложени от Съда на ЕС по предложение на ЕК, в случай че конкретна държава членка на ЕС бъде осъдена за нетранспониране на акт в срок или за неправилно транспониране, окончателното решение за налагане на санкциите, предвидени в член 260 от ДФЕС, се приема от Съда. Комисията предлага на Съда размера на финансовите санкции, като е възможно да предложи на Съда да наложи както еднократно платима сума, така и периодична имуществена санкция. Напри-

FINDINGS:

1. The financial dimension of the plan introduces an automated directive management system includes significant upfront investments, but also promises long-term savings and improved efficiency. Although the payback period can be around two years, the benefits of increased efficiency, reduced costs and improved service to citizens and businesses justify the investment.

2. It is important to note that the financial penalties that may be imposed by the Court of Justice of the EU on a proposal from the Commission in the event that a specific EU Member State is found guilty of failure to transpose an act in time or of incorrect transposition, the final decision imposing the penalties provided for in Article 260 TFEU is adopted by the Court of Justice. The Commission proposes to the Court the amount of the financial penalties, possibly proposing to the Court to impose both a lump sum and a penalty payment. For example, according to Commission Communication

мер, съгласно Съобщение на Комисията C/2025/1481 от 5 март 2025 г., минималната еднократно платима сума за България към момента е 481 000 евро, а фиксираната сума за изчисляване на периодичната имуществена санкция е 3 440 евро на ден. (7)

3. В контекста на последното, въвеждането на подобна мярка в националната администрация би следвало да има положителен ефект, включително примерният финансов план и предложената инвестиция по-горе в сравнение с глобите, които могат бъдат наложени от Съда на ЕС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Процесите по автоматизация и използването на изкуствен интелект, ако бъдат правилно прилагани, могат значително да подпомогнат и оптимизират човешката дейност, вкл. да увеличат ефективността на човешкия труд. Въпреки това, човешкият фактор трябва да и ще остане водещ в повечето процеси и дейности в националните администрации – предвид специфичната му експертиза по отделните ресорни политики и възможността му за правилна, навременна и качествена преценка и анализ на необходимите мерки за транспониране на конкретен европейски акт в контекста на спецификите и въведените вече правила, регулации и процеси в националната правна рамка.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. European Union, EUR-lex. <https://eur-lex.europa.eu/BG/legal-content/glossary/transposition.html>
2. OECD. A Good Life in Old Age? Monitoring and Improving Quality in Long-term Care. https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/a-good-life-in-old-age_9789264194564-en#page1
3. European Commission, European AI Office. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/bg/policies/ai-office>
4. European Commission. European Health Data Space Regulation (EHDS). What is the EHDS Regulation about. Unlocking the future of health data in Europe. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

Адрес за кореспонденция:

Александра Карамитева-Дончева
Министерство на здравеопазването
София, бул.“Ал. Стамболийски“ 39
е-поща: akaramiteva@mh.government.bg

C/2025/1481 of 5 March 2025, the minimum lump sum for Bulgaria is currently EUR 481 000 and the fixed amount for the calculation of the penalty payment is EUR 3 440 per day. (7)

3. In the context of the latter, the introduction of such a measure in the national administration should have a positive effect, including the indicative financial plan and the proposed investment above is reasonably acceptable and appropriate compared to the financial penalties that can be imposed by the Court of Justice.

CONCLUSION

Automation processes and the use of artificial intelligence, if properly implemented, can significantly support and optimize human work activities, including increasing the efficiency of human labor. However, the human factor must and will remain at the forefront of most processes and activities in national administrations – given its specific expertise on individual policy areas and its ability to properly, timely and qualitatively assess and analyse the measures needed to transpose a specific European act in the light of the specificities and the rules, regulations and processes already in place in the national legal framework.

5. European Commission. Public Health. SOHO Regulation. https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation_en
6. European Commission. Artificial Intelligence in healthcare. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en
7. European Union, EUR-lex. СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА — Изменение на метода за изчисляване на финансовите санкции, предлагани от Комисията в производства за установяване на нарушение пред Съда на Европейския съюз <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX:52025XC01481>

Address for correspondence:

Alexandra Karamiteva-Doncheva
Ministry of Health
Sofia, 39 “Stamboliyski” Blvd.
e-mail: akaramiteva@mh.government.bg

ПРОУЧВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ НА БИЗНЕС ПРОЦЕСИТЕ ПРИ УЧАСТИЕ НА БЪЛГАРИЯ В МЕЖДУНАРОДНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Мирослава Димитрова¹, Любина Тодорова^{1,2},
Виолета Гетова-Коларова³, Анелия Николова⁴,
Илко Гетов^{2,3}

¹ Изпълнителна агенция по лекарствата

² Бургаски държавен университет

„Проф. д-р Асен Златаров“

³ Катедра „Организация и икономика на фармацията“,
Фармацевтичен факултет, МУ-София

⁴ Национален център по обществено здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Достигането на лекарствените продукти до пазара в Европейския съюз (ЕС) се обуславя от работещи и гъвкави процедури по разрешаване за употреба, които се регулират на общностно ниво с цел опазване на общественото здраве и гарантиране на единни стандарти при оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти (ЛП).

Цел: Настоящото проучване цели анализ на бизнес процесите при издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти по международни процедури, в които България участва и синтезирането на конкретни предложения и мерки за оптимизирането им.

Материал и методи: Методологията на проучването включва наблюдение, събиране и анализ на данни в комбинация с документален метод, извършени в периода от м. октомври до декември 2024 г.

Резултати: Резултатите показват, че за 2023 г. издадените разрешения за употреба (РУ) по национална процедура са 70 броя, спрямо 163 по децентрализирана процедура (decentralized procedure DCP) и процедура по взаимно признаване (mutual recognition procedure MRP). За периода от 2015-2023 г. общата тенденция е спад в издадените РУ по национална и DCP/MRP международни процедури. Подновяванията на РУ на ЛП за 2023 г. се движат почти в същия диапазон от стойности, както и разрешенията – 98 бр. по национална процедура и 165 по международни процедури. През 2023 г. у нас е завършена една процедура за споделяне на работата (worksharing), по която България е референтна държава.

Заключение: Участието на България в международни процедури е от съществено значение за навременното осигуряване на достъп до лекарствени продукти за хуманната употреба в страната. Мерките за оптимизи-

STUDY OF THE POSSIBILITIES FOR BUSINESS PROCESSES OPTIMIZATION THROUGH BULGARIA'S PARTICIPATION IN INTERNATIONAL PROCEDURES FOR AUTHORIZING THE USE OF MEDICINAL PRODUCTS

Miroslava Dimitrova¹, Lyubina Todorova^{1,2},
Violeta Getova-Kolarova³, Anelia Nikolova⁴,
Ilko Getov^{2,3}

¹Bulgarian Drug Agency

²Burgas State University "Prof. Dr. Assen Zlatarov"

³Department "Organization and economics of
pharmacy", Faculty of Pharmacy,
Medical University Sofia

⁴National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: Access to the market in the European Union (EU) is determined by effective and flexible marketing authorization procedures, which are regulated at the Community level to protect public health and ensure consistent standards for evaluating the quality, safety, and efficacy of medicinal products (MPs).

Aim: The current study aims to analyze the business processes for the obtaining of marketing authorizations (MAs) for medicinal products in international procedures with Bulgarian participation and to synthesize concrete proposals and measures for their optimization.

Material and methods: The study's methodology encompasses a multifaceted approach, integrating observational studies, data collection, and analysis, along with a documentary method. This comprehensive approach was executed from October to December 2024.

Results: The results show that for 2023 70 marketing authorizations (MAs) were issued under national procedures compared to 163 under decentralized procedure (DCP) and mutual recognition procedures (MRP). For the period 2015-2023, there is a general trend of decrease in the MAs issued under national and DCP/MRP international procedures. In 2023 MA renewals for MPs are almost in the same range of values as the new authorizations – there are 98 cases under national procedure and 165 cases under international procedures. In 2023, the completion of one worksharing procedure for which Bulgaria is the reference country was achieved.

Conclusion: Bulgaria's participation in international procedures is essential to ensure timely access to medicinal products for human use in the country. Measures to streamline the processes for the granting

ране на процесите при издаване на РУ включват научни консултации преди подаване на заявлението за РУ, достъпни ръководства и добри практики, комуникацията на всеки етап. Поддържането и непрекъснатото подобрене на интегрираната система за управление и актуални стандартни оперативни процедури са от съществено значение за по-ефикасното изпълнение на процесите в администрацията.

Ключови думи: разрешаване за употреба, международни процедури, лекарствена достъпност, оптимизация, дигитализация

ВЪВЕДЕНИЕ

Фармацевтичният пазар е специфична система, обхващаща голям брой заинтересовани участници. От една страна е фармацевтичната индустрия – производители, търговци на едро и аптеки, които защитават частните си интереси, стремящи се към възвръщаемост на инвестициите и печеливш пазар. От друга страна – регулаторните органи, правителства, болници и здравни фондове, които: защитават обществените интереси; следят за наличността на необходимите лекарствени продукти и гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата. Не на последно място са професионалните интереси на лекари и фармацевти, които се нуждаят от лекарства с гарантирано качество, и пациентите, които се нуждаят от достъпни лекарствени продукти, съчетани с ефективни терапии (1). Правилното функциониране и регулация на лекарствения пазар са от съществено значение за здравето, благосъстоянието и живота на населението, което се нуждае от налични и финансово достъпни лекарствени продукти. Лекарствените продукти са жизненоважни за здравето на населението, което не може да предвиди заболяванията си, както и не може да избере най-подходящото лечение без уточнена медицинска диагноза и последваща терапия, назначена от медицински специалист. В този смисъл лекарствата са от изключителна важност за населението, те са „особен“ вид стока със значителна социална роля.

Достигането на лекарствените продукти до пазара в ЕС се обуславя от работещи и гъвкави процедури по разрешаване за употреба, които от 1965 г. до момента се регулират на общностно ниво с цел опазване на общественото здраве и гарантиране на единни стандарти при оценка на качеството, безопасността и ефикасността на ЛП. Процедурите, по които може да бъде разрешен един лекарствен продукт за употреба на територията на ЕС, са централизирана, децентрализирана, процедура по взаимно признаване и национална процедура (2,3) (табл. 1).

of MAs include scientific advice prior to the submission of the MA application, accessible guidance and good practices, communication at every stage. Maintaining and continuously improving the integrated management system and standard operating procedures are essential for implementing processes more efficiently in the administration.

Key words: marketing authorization, international procedures, medicinal product accessibility, optimization, digitalization

INTRODUCTION

The pharmaceutical market is a specific system involving a large number of stakeholders. On the one hand, there is the pharmaceutical industry, consisting of manufacturers, wholesalers, and pharmacies, which protect their private interests by seeking a return on investment and a profitable market. On the other hand, there are regulatory authorities, governments, hospitals, and health funds that protect public interests, monitor the availability of necessary medicines, and guarantee the quality, safety, and efficacy of MPs. Last but not least, there are the professional interests of doctors and pharmacists, who need MPs of guaranteed quality, and patients, who need affordable medicines combined with effective therapies (1).

The proper functioning and regulation of the MPs market are essential for the health, well-being, and life of the population that needs available and affordable medicines. MPs are indispensable to health of the population. People cannot predict their illnesses, nor can they decide on the most appropriate treatment without a precise medical diagnosis and subsequent therapy prescribed by a medical specialist. In this sense, medicines are of paramount importance to the population; they are a „special“ type of commodity with a significant social role.

The market access of MPs in the EU is based on effective and flexible authorization procedures, which have been regulated at Community level since 1965 with the aim of protecting public health and ensuring uniform standards for the assessment of the quality, safety, and efficacy of medicinal products. The procedures by which a medicinal product can be authorized for use in the EU are centralized, decentralized, mutual recognition, and national procedures (2,3) (Table1).

Таблица 1. Основни видове процедури за разрешаване на лекарствени продукти в Европейския съюз**Table 1.** Comparison of EU Medicinal Product Authorization Procedures

Критерий Criterion	Централизирана процедура (CP) Centralized procedure (CP)	Децентрализирана процедура (DCP) Decentralized procedure (DCP)	Процедура по взаимно признаване (MRP) Mutual recognition procedure (MRP)	Национална процедура (NP) National procedure (NP)
Компетентен орган Competent authority	Европейска агенция по лекарствата (ЕМА); крайно решение от Европейската комисия European Medicines Agency (EMA); final decision by the European Commission	Национални компетентни органи, координирани чрез референтна държава членка National competent authorities, coordinated through a reference Member State	Национални компетентни органи (НКО); признаване на вече одобрено разрешение National competent authorities (NCAs); recognition of an already approved authorization	НКО на съответната държава членка NCAs of the relevant Member State
Обхват на валидност Scope of validity	Всички държави от ЕС и ЕИП All EU and EEA countries	Избрани държави членки, определени от заявителя Selected Member States specified by the applicant	Държави членки, където се иска признаване на съществуващо разрешение Member States where recognition of an existing authorization is sought	Само в една държава членка Only in one Member State
Приложимост Applicability	Нови, иновативни или биологични продукти, лекарства за редки болести. Задължителна за определени категории (напр. биотехнологични, сираци, иновативни продукти) New, innovative, or biological products, medicines for rare diseases. Mandatory for certain categories (e.g., biotechnological, orphan, innovative products)	Продукти без валидно разрешение никъде в ЕС Products without a valid authorization anywhere in the EU	Продукти с вече валидно национално разрешение в поне една държава членка Products with an existing valid national authorization in at least one Member State	Продукти с локално значение или пазарен интерес само в дадена държава членка Products of local significance or market interest only in a given Member State
Етап на подаване Submission stage	Еднократно подаване към ЕМА Single submission to the EMA	Едновременно към референтна и заинтересовани държави членки Simultaneously to the reference and interested Member States	След получено национално разрешение; процедура за взаимно признаване After national authorization has been obtained; mutual recognition procedure	Само към НКО Only to NCAs
Оценка и разрешение Assessment and authorization	Оценка от научни комитети на ЕМА; одобрение от ЕК Assessment by EMA scientific committees; approval by the EC	Оценка от референтната държава членка; валидиране от останалите Assessment by the reference Member State; validation by the others	Референтна държава членка оценява; другите признават Reference Member State evaluates; others recognize	Национален процес по оценка и разрешаване National evaluation and authorization process
Срок за процедурата/ Timeframe for the procedure	Около 210 дни (без спирания на срокове)/ Approximately 210 days (without time limits)	Приблизително 210 дни/ Approximately 210 days	Приблизително 90 дни след националното разрешение/ Approximately 90 days after national authorization	Различен за държавите членки, средно около 210 дни/ Varies between Member States, averaging around 210 days

Основна цел на фармацевтичното законодателство и на лекарствената политика в Европейския съюз е да се предоставят качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти за населението, което е и основното мото на „Кодекса на общността“, а именно Директива 2001/83/EC (4). Мисията на лекарствената регулация в Европейския съюз включва:

- Защита на общественото здраве;
- Формиране на единен европейски пазар на лекарствени продукти;
- Осигуряване достъп на населението до качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти;
- Преминаване към международна регулаторна практика – напълно синхронизирано национално, регионално и международно законодателство.

ЦЕЛ

Цел на настоящото проучване е да се анализират бизнес процесите при издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти по международни процедури, в които България участва, както и да се направят конкретни предложения и мерки за оптимизирането им.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Методологията на проучването включва емпиричен метод на наблюдение, събиране и анализ на данни в комбинация с документален метод. В разработката са използвани данни от доклади и отчети на организации – регулаторни органи на европейско и национално ниво. Данните в някои от тях са използвани директно, а други като основа за вторичен анализ след анонимизиране, реструктуриране, клъстериране и т.н. Наблюдението и проучването на документите, въз основа на които се проведе изследването, са извършени в периода от м. октомври до декември 2024 г.

РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ

DCP и MRP

Резултатите от проучването показват, че общият брой на започнатите и приключени MRP и DCP процедури в ЕС остава на високо ниво от 2009 г. до 2023 г. През 2023 г. започнатите и приключилите процедури запазват нивата си, с нисък ръст на стартиралите и нисък спад на финализираните процедури.

В разглеждания период броят на стартираните и приключените децентрализирани процедури значително превишава броят на процедурите по взаимно признаване, с изключение на 2006 и 2007 г. при приключилите процедури, където съотношението е в обратна зависимост, т.е. MRP са повече като абсолютна стойност от DCP процедурите (фиг. 1).

The main objective of pharmaceutical legislation and drug policy in the European Union is to provide high-quality, safe, and effective medicinal products to the population, which is also the main motto of the „Community Code“, namely Directive 2001/83/EC (4).

- The European Union's mission when it comes to drug regulation includes the following: Protecting public health;
- Formation of a single European market for medicinal products;
- Ensuring access to high-quality, safe, and effective medicinal products for the population;
- Transition to international regulatory practice with fully synchronized national, regional, and international legislation.

AIM

This study aims to analyse the business processes involved in issuing marketing authorisations for medicinal products under international procedures in which Bulgaria participates. It also aims to make specific proposals and measures for optimising these processes.

MATERIAL AND METHODS

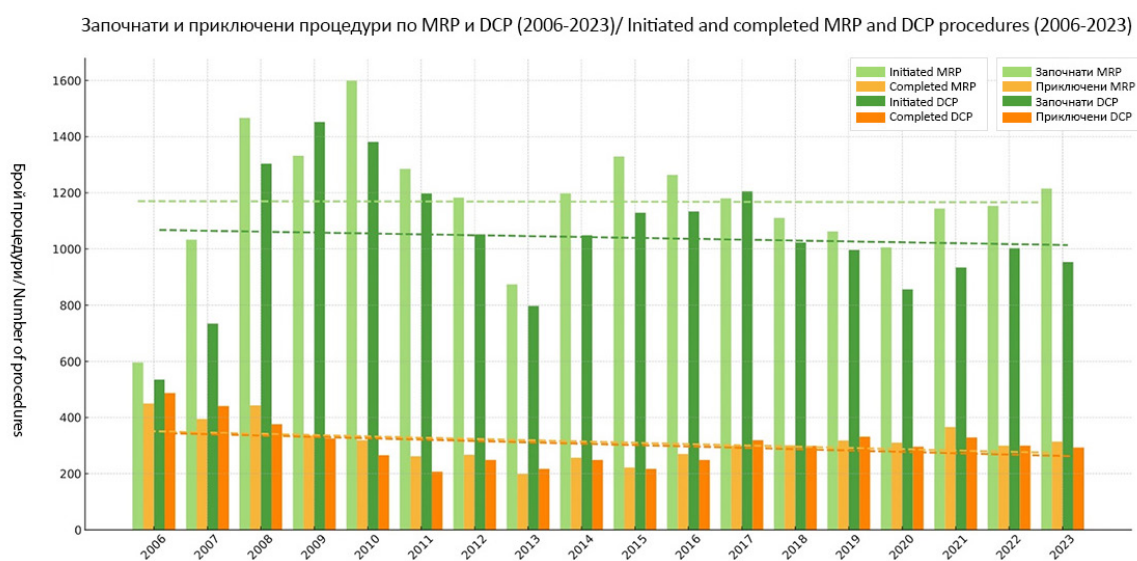
The study's methodology includes an empirical approach involving observation, data collection and analysis, combined with a documentary method. The study uses data from reports and accounts of organisations, including regulatory bodies at the European and national level. Some of the data was used directly, while other data was used as a basis for secondary analysis after anonymization, restructuring, clustering, etc. The observation and study of the documents on which the research was based were carried out in the period from October to December 2024.

RESULTS AND DISCUSSION

DCP and MRP

The results of the study show that the total number of MRP and DCP procedures initiated and completed in the EU remained high from 2009 to 2023. In 2023, the number of initiated and completed procedures remained stable, with only modest growth in procedures initiated and a slight decline in procedures finalised.

During the period under review, the number of decentralised procedures initiated and completed significantly exceeds the number of mutual recognition procedures, except in 2006 and 2007, when the ratio of completed procedures was inversely proportional, i.e. there were more MRP procedures than DCP procedures in absolute terms. (Fig.1).



Фиг. 1. Започнати и приключени процедури по MRP и DCP за периода 2006-2023 г.

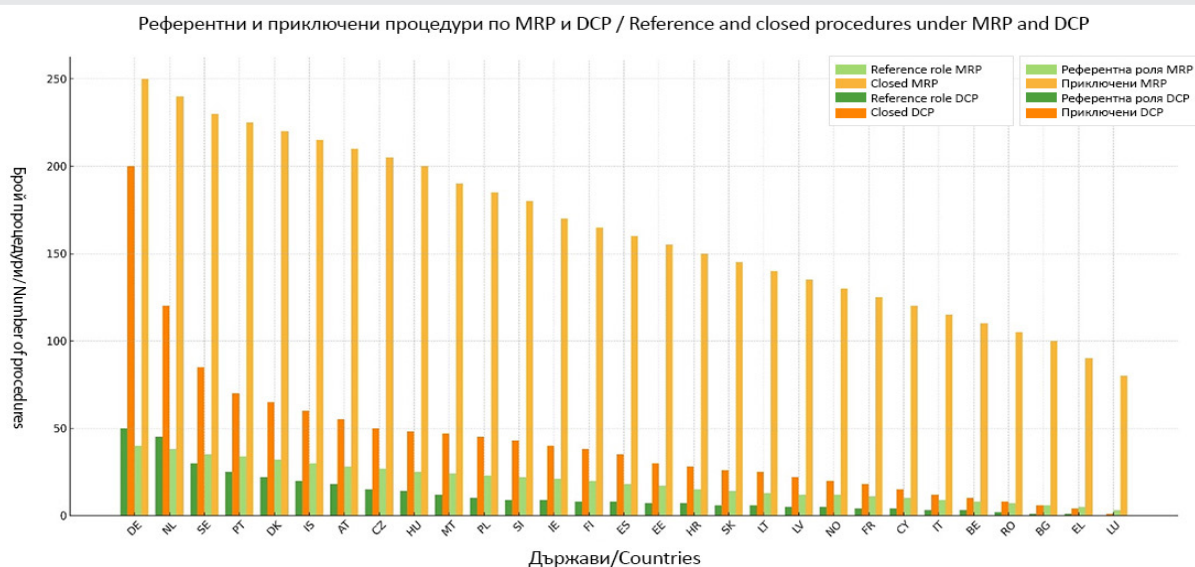
Най-много финализирани процедури за 2023 г., по които са референтна държава членка, имат Германия, Нидерландия, Швеция, Португалия, Дания и Исландия. България се нарежда на двадесет и седмо място следвана от Гърция и Люксембург на последно място. И при стартираните DCP и MRP процедури подредбата остава непроменена. (5,6,7)

Групирането значително се различава по отношение на финализираните процедури по засегната държава членка (CMS). На първите места са Италия, Испания, Германия, Полша, Норвегия, Франция и Швеция. България се нарежда на двадесето място, като три позиции по-нагоре е Гърция, а със седем Румъния. Процедурите, по които България, Гърция и Румъния са засегнати, са в значителна степен повече на брой, отколкото тези, по които участват като референтна държава. (фиг. 2)

Fig. 1. Initiated and completed MRP and DCP procedures for the period 2006-2023.

Germany, the Netherlands, Sweden, Portugal, Denmark, and Iceland have the most finalized procedures for 2023, for which they are the reference Member State. Bulgaria ranks twenty-seventh, followed by Greece and Luxembourg in last place. The ranking remains unchanged for both DCP and MRP procedures initiated (5,6,7).

Significant differences are seen in the ranking based on the finalised procedures by the concerned Member State (CMS). Italy, Spain, Germany, Poland, Norway, France, and Sweden are in the top positions. Bulgaria ranks twentieth, with Greece three places higher and Romania seven places higher. The procedures in which Bulgaria, Greece, and Romania are affected are significantly more numerous than those in which they participate as reference countries. (Fig. 2)



Фиг. 2. Започнати и приключени MRP и DCP и референтна роля по държави за периода 2006-2023 г.

Fig. 2. MRP and DCP procedures initiated and completed and reference role by country for the period 2006-2023

За 2023 г. издадените РУ по национална процедура са 70 бр., спрямо 163 по процедури DCP и MRP. Факторите, оказващи влияние върху тази разлика, са от различно естество. От една страна, състоянието и маркетинговите планове на фармацевтичните компании, видът участие в различните процедури (децентрализирана или по взаимно признаване), пазарната конюнктура, а от друга страна, настъпили промени в европейското и националното законодателство през последните няколко години и много др. За периода от 2015–2023 г. общата тенденция е спад в приключените заявления (издадени РУ) по национална и DCP/MRP международни процедури. За НП се наблюдава положително увеличение само през 2018 и 2021 г. При международните процедури тенденцията също е към спад, с изключение на 2019 и 2021 г. Подновяванията на РУ на ЛП за 2023 г. се движат почти в същия диапазон от стойности, както и разрешенията – 98 бр. по национална процедура и 165 по международни процедури (5,6,7).

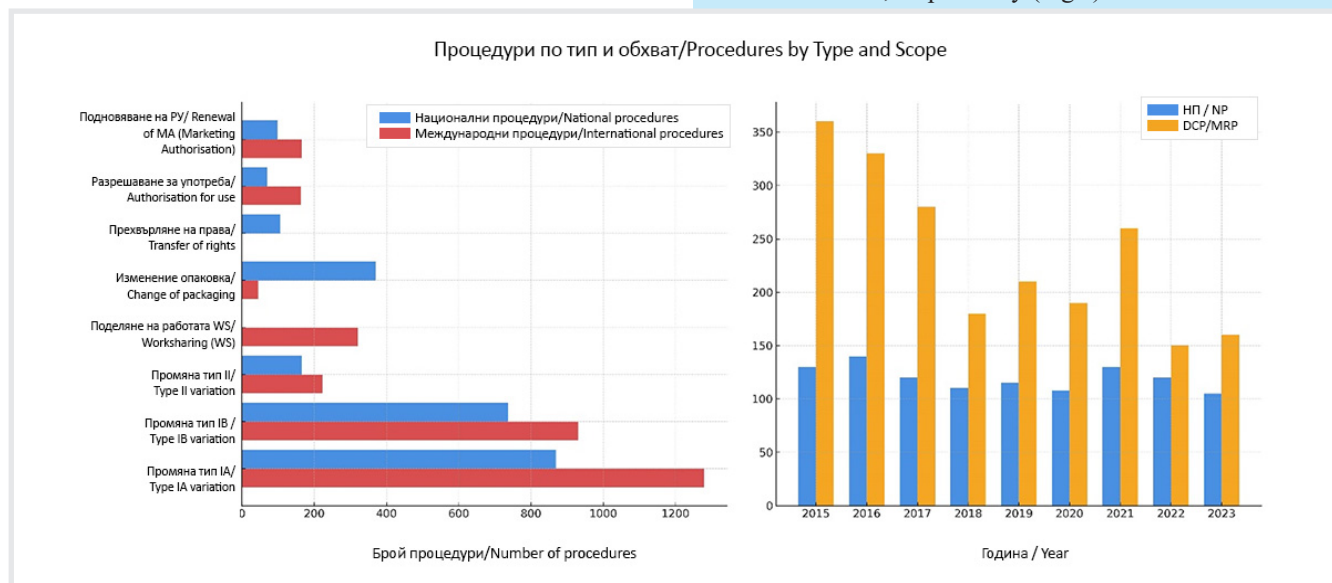
Подновявания на РУ

Процедурите по подновяване на РУ и разрешенията се движат с почти еднакви темпове. През 2023 г. в България приключените заявления за подновявания по НП са 98, а разрешенията са 70 бр., а по МП подновяванията наброяват 165, съответно 163 разрешения (фиг. 3).

For 2023, 70 marketing authorizations have been issued under the national procedure, compared to 163 under the DCP and MRP procedures. The factors influencing this difference are of various kinds: the situation and marketing plans of pharmaceutical companies, the type of participation in the various procedures (decentralized or mutual recognition), the market situation, and changes in European and national legislation over the last few years. For the period 2015–2023, the overall trend is a decline in completed applications (issued marketing authorizations) under national and DCP/MRP international procedures. For national procedure (NP) a positive increase is observed only in 2018 and 2021. For international procedures, the trend is also downward, with the exception of 2019 and 2021. Renewals of marketing authorizations for 2023 are in almost the same range as approvals—98 under the national procedure and 165 under international procedures (5,6,7).

Procedures for renewing

The procedures for renewing the MA and permits move at almost the same pace. In 2023, 98 renewal applications were completed in Bulgaria under the national procedure and 70 authorizations were granted, while under the international procedure, there were 165 renewals and 163 authorizations, respectively (Fig.3).



Фиг. 3. Видове процедури, в които е участвала ИАЛ за 2023 г. (вляво) и за периода 2015–2023 г. (вдясно)

Fig. 3. Types of procedures in which BDA participated for 2023 (left) and for the period 2015–2023 (right)

Процедури за споделяне на работата (Worksharing)

След като има издадено РУ по DCP или MRP се дава възможност на ПРУ да подаде с едно заявление няколко промени от тип IB или тип II. Използват се за лекарствени продукти със сходни досиета и еднакво активно вещество. Примери за промени, които могат да бъдат включени в процедурите за споделяне на работата, са: промени в системата за лекарствена безопасност; промени в показанията/индикациите, промени в мерките за безопасност; актуализация на сертификатите с Европейската фармакопея и др. Тенденциите към настоящия момент са

Worksharing Procedures

Once a marketing authorization has been issued under the DCP or MRP, the marketing authorisation holder (MAH) is allowed to submit several type IB or type II variations in a single application. These are used for medicinal products with similar dossiers and the same active substance. Examples of changes that can be included in the worksharing procedures are: changes in the drug safety system; changes in the indications/uses; changes in safety measures; updating of certificates with the European Pharmacopoeia. The current trend is for worksharing procedures to become mandatory, but this

Worksharing процедурите да станат задължителни, като все още това не е прието, защото са необходими промени в Директива 2001/83/ЕС. На ниво ЕС от 2010 до 2023 г. тенденцията за Worksharing процедурите е постоянно нарастваща величина. През 2010 г. стартиралите процедури са 21 бр., а приключилите 9 броя. Лавинообразно увеличаване се отбелязва от 2020 до 2023 г., където стартиралите Worksharing процедури са 848, а приключилите 813 броя.

През 2023 г. у нас е завършена една процедура за споделяне на работата (worksharing), по която България е референтна държава. Продължава работата по международните процедури, по които България е референтна държава, стартирали в предходната година. Участието на страната ни в разглежданите процедури като засегната държава членка е в 320 броя приключени за 2023 г.

Прекратявания

За да бъдат обхванати процесите през целия жизнен цикъл на ЛПИ, е необходимо в анализа да се включат и прекратяванията на РУ по видовете процедури и да се проследи тяхната динамика. През предходната година общият брой на прекратените разрешения за употреба на лекарствени продукти е 212. Всички издадени прекратявания на РУ са по желание на притежателите на разрешения за употреба и са за изтеглени от фармацевтичния пазар лекарствени продукти по търговски причини. Прекратяванията по международни процедури за 2023 г. са 137 броя. Динамиката по тези процедури от 2019 г. се движи с вариране, като пикът е през 2022 г. – 227 бр., а най-ниски нива са през 2020 г. – 132 броя. Наблюдават се по-ниски нива на прекратявания при НП, за 2023 г. – 75 бр., като тенденцията в разглеждания период е намаляваща. С оглед на приключените заявления по НП и нивата на прекратяване са в съответстващ диапазон. Като цяло, тенденцията при прекратяванията е намаляваща за всички видове разглеждани процедури. Най-голям процент от прекратените РУ по АТС се пада на групата сърдечно-съдови заболявания – 20%, следвани от заболявания на нервната система – 17%, антибактериални – 16%, имунопресорни и противотуморни – 14%, хранителносмилателна система и ензими – 8% и т. н. Най-малък дял заема терапевтичната група на сетивните органи – 1% (5,6,7).

Ефективността на процесите в администрацията при издаване на РУ по международни процедури е от съществено значение за ролята на България в общностите процедури за оценка и разрешаване за употреба. Преките възможности за оптимизиране включват:

- Обособяване на звено за експертна оценка на предклиничната и клиничната документация по DCP и MRP. Експедитивното и висококомпетентното разглеждане на документацията би създавало възможност процедурите, по които България е референт, да се увеличат;
- Разширяване и увеличаване на подаването на заявленията и придружаващата ги документация за разрешения за употреба на ЛПИ, подновявания, разширяване на обхвата и промени по електронен път, както и електронното подписване на документи с КЕП;

has not yet been adopted because changes to Directive 2001/83/EC are required. At EU level, from 2010 to 2023, the trend for worksharing procedures has been steadily increasing. In 2010, 21 procedures were initiated and 9 were completed. An avalanche-like increase is observed from 2020 to 2023, with 848 worksharing procedures initiated and 813 completed.

In 2023, one worksharing procedure was completed in Bulgaria, with Bulgaria as the reference country. Work continues on the international procedures in which Bulgaria is the reference country, which were launched in the previous year. Our country's participation in the procedures under consideration as an affected member state is in 320 cases that concluded for 2023.

Terminations

To cover the processes throughout the entire life cycle of medicinal products, it is necessary to include in the analysis the terminations of marketing authorizations by type of procedure and to track their dynamics. In the previous year, the total number of terminated marketing authorizations for medicinal products was 212. All terminations were at the request of the MAHs and were for medicinal products withdrawn from the pharmaceutical market for commercial reasons. There were 137 terminations under international procedures in 2023. The dynamics of these procedures since 2019 have varied, with a peak in 2022 (227) and the lowest levels in 2020 (132). Lower levels of terminations are observed in international procedures for 2023 – 75, with a downward trend in the period under review.

In view of the completed international procedure applications, the termination levels are within the corresponding range. Overall, the trend in discontinuations is downward for all types of procedures considered. The highest percentage of discontinued authorizations by Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, so-called ATC group, falls on: Cardiovascular diseases – 20%; Nervous system – 17%; Antibacterial – 16%; Immunosuppressant and antineoplastic agents – 14%; Digestive system and enzymes – 8%; Sensory organs – 1% (smallest share) (5,6,7).

The efficiency of administrative processes in issuing marketing authorizations under international procedures is essential for Bulgaria's role in the common procedures for evaluation and authorization for use. Direct opportunities for optimization include:

- Establishment of a unit for expert assessment of preclinical and clinical documentation under DCP and MRP. Expedient and highly competent review of documentation would create an opportunity to increase the number of procedures for which Bulgaria is a reference.

➤ Обмен на информация за разрешения за употреба, подновявания и промени за DCP и MRP във вътрешностна система, достъпна за държавите членки на ЕС и ЕИП би довело до навременно пускане на ЛП на пазара и подобрена достъпност.

По време на жизнения цикъл на ЛП в частта след разрешаването му за употреба могат да се посочат следните косвени оптимизации:

➤ Идея за отпадане на 5-годишния срок на подновявания на разрешения за употреба на лекарствени продукти. Регулаторните органи предприеха стъпки в тази насока през 2013 г., но не се стигна до консенсус по този въпрос. В тази връзка не се прие и транспонира в законодателството на ЕС и държавите членки. Стандартните подновявания на РУ се оценяват административно, което от своя страна довежда до намаляване обема на работа, намаляване на изготвените по вид и брой доклади и др. Темата за отпадане на процедурите по подновяване на разрешенията за употреба остава на дневен ред в подготвяното ново фармацевтично законодателство на ЕС и е заложена в проекта за нова директива. Основна причина за отпадането е, че по време на тази процедура се обръща внимание предимно на пост-маркетинговите данни за безопасност (и ефикасност) на конкретния лекарствен продукт. С влизане в сила на регулацията за pharmacovigilance и Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА до голяма степен тази дейност се осъществява от комитета и отпадна необходимостта всеки НКО да я извършва повторно. Допълнително, решенията и препоръките на PRAC касаят всички лекарствени продукти, съдържащи конкретното активно вещество, независимо от типа процедура, по която са получили разрешение за употреба.

➤ Процедури за споделяне на работата (Worksharing) – промени в системата за лекарствена безопасност; промени в показанията, промени в мерките за безопасност; актуализация на сертификатите с Европейската фармакопоя и др. След влизане в сила на Делегиран регламент (ЕС) 2024/1701 от 01.01.2025 все повече Worksharing процедури навлизат в ежедневната практика, макар да не са задължителни, което значително облекчава административната тежест.

➤ Clock stop процедури (спира да тече срокът от 210 дни по време на процедурата. Задаване на въпроси и отговори.) – за нови активни вещества. В момента има право на общо три Clock stop момента за една процедура. Обсъжда се възможността НКО на местно ниво да могат да решават колко пъти да има Clock stop в рамките на една процедура. Намалването на времетраенето на тези моменти неминуемо ще доведе до минимизиране на срока за изпълнение на процедурата, което от своя страна ще намали продължителността и РУ ще бъде издадено в срок.

➤ Ръководство за добри практики за представяне на висококачествени национални преводи по DCP и MRP, което гарантира спазване на законово установените сроковете от всички засегнати държави членки и ще спомогне за достъпа до пазара на лекарствени продукти.

Литературният преглед и данните от проведените проучвания дават основание за редица важни изводи, ка-

➤ Expanding electronic submission of applications and accompanying documentation for marketing authorizations, renewals, scope extensions, and changes, as well as enabling electronic signing of documents with a qualified electronic signature.

➤ Exchange of information on marketing authorizations, renewals, and changes for DCP and MRP in an intra-Community system accessible to EU and EEA Member States. This would lead to timely marketing of medicinal products and improved accessibility.

During the life cycle of a medicinal product in the post-authorization phase, the following indirect optimizations can be identified:

➤ Abolishing the 5-year renewal term for marketing authorizations. Although steps were taken in 2013, no consensus was reached. The issue remains on the agenda in the new EU pharmaceutical legislation. The rationale is that post-marketing safety and efficacy data are already monitored by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) at EMA, making national repetition unnecessary.

➤ Worksharing procedures — such as changes to the drug safety system, indications, safety measures, and updates to certificates—are increasingly common following the entry into force of Delegated Regulation (EU) 2024/1701 on 01.01.2025. These reduce administrative burden.

➤ Clock stop procedures — currently there are three per procedure. Discussions are ongoing about allowing local National competent authorities (NCAs) to decide the number of clock stops. Reducing their duration would shorten the overall procedure time and ensure timely MA issuance.

➤ Guidance on Good Practices for submitting high-quality national translations under DCP and MRP ensures compliance with deadlines and facilitates market access.

The maintenance and continuous improvement of the integrated management system and up-to-date standard operating procedures are considered to be essential for the more efficient implementation of processes in the administration.

The literature review and data from the studies conducted provide grounds for a number of important conclusions regarding business processes involving our country's participation in common procedures for marketing authorization. Since the main routes for authorizing medicinal products within the EU/EEA are through the international DCP and MRP procedures, it is important for Bulgaria to participate in more such procedures in order to ensure that affordable, high-quality, effective, and safe medicinal products are available on the pharmaceutical market.

The finalized procedures in which Bulgaria is the affected Member State significantly exceed those in

саещи бизнес процесите при участие на страната ни в общности процедури по разрешение за употреба. Тъй като основните пътища за разрешаване на лекарствени продукти в рамките на ЕС/ЕИП се осъществяват чрез международните процедури DCP и MRP, за България е важно участието в повече такива, за да се осигурят достъпни, качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти на фармацевтичния пазар. Финализираните процедури, при които България е засегната държава членка, значително превишават тези, по които страната ни е референт. Тази тенденция е валидна и за съседните държави, като Гърция и Румъния. При приключените процедури в ЕС, по които страната ни е CMS, се нареждаме на двадесето място, като в по-горни позиции са Гърция и Румъния. Worksharing процедурите позволяват оптимизиране на процесите не само в администрацията, но са облекчение и за фармацевтичния бизнес. На ниво ЕС от 2010 до 2023 г. тенденцията за Worksharing процедурите е постоянно нарастваща величина. Лавинообразно увеличаване се отбелязва от 2020 до 2023 г. на европейско ниво, където стартиралите Worksharing процедури са 848, а приключилите 813 броя. Участието на страната ни в Worksharing процедурите като засегната държава членка за 2023 г. е 320 броя. Обособяването на звено, в което да участват служители, съсредоточени в експертната оценка на предклинична и клинична документация по международни процедури, по които България е RMS, е от съществено значение за съкращаване на времето за издаване на РУ, за повишаване експертизата, съответно и рейтинга на ИАЛ. Инвестирането в обучението на служителите ще доведе до повишаване на компетентността и експертизата им при изпълнение на дейностите в организацията. Използването на електронните системи за подаване на заявления чрез Общ европейски портал за подаване – CESP и обмен на данни през CTS на вътреобщностно ниво, значително оптимизира процесите в администрацията. Комуникацията протича изключително бързо и в защитена среда (8,9). Дигитализирането (изцяло или частично) на всички досиета на лекарствени продукти, обхващащи целия им жизнен цикъл с включена продуктова информация към всяко РУ, промени, подновяване и прекратяване. Осигуряване на подходящо и защитено място за съхранение, както и back-up (резервно копие) на масивите от информация. По този начин данните ще бъдат достъпвани лесно и ще се минимизира времето за реакция от страна на служителите при необходимост от информация и справки за лекарствени продукти.

Към момента на приключване на настоящето проучване не са открити данни за проведено друго изследване по темата. С оглед международната и националната регулация за DCP и MRP, предложените възможности за оптимизиране са съобразени изцяло с това условие.

which our country is the reference Member State. This trend is also valid for neighbouring countries such as Greece and Romania. In terms of completed procedures in the EU in which our country is a CMS, we rank twentieth, with Greece and Romania ranking higher. Worksharing procedures allow for the optimization of processes not only in the administration, but also provide relief for the pharmaceutical business.

At EU level, from 2010 to 2023, the trend for worksharing procedures has been steadily increasing. An avalanche-like increase is observed from 2020 to 2023 at European level, where 848 worksharing procedures were initiated and 813 were completed. Our country's participation in worksharing procedures as an affected Member State for 2023 is 320. The establishment of a unit involving employees focused on the expert assessment of preclinical and clinical documentation under international procedures for which Bulgaria is the RMS is essential for reducing the time for issuing marketing authorizations, increasing expertise, and, accordingly, the rating of the BDA.

Investing in employee training will increase their competence and expertise in performing activities within the organization. The use of electronic systems for submitting applications through the Common European Submission Portal (CESP) and data exchange through the CTS at the intra-Community level significantly optimizes administrative processes. Communication is extremely fast and takes place in a secure environment (8,9).

Digitization (in whole or in part) of all drug dossiers covering their entire life cycle, including product information for each marketing authorization, changes, renewals, and terminations. Provision of a suitable and secure storage location, as well as back-up (reserve copy) of the information arrays. This will ensure easy access to data and minimize the response time of employees when information and references on medicinal products are needed.

At the time of completion of this study, no data on other studies on the subject were found. In view of the international and national regulations on DCP and MRP, the proposed optimization options are fully compliant with this condition.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оптимизирането на процесите при издаване на РУ по международни процедури е възможно само, ако е налице воля за това, вземайки предвид характеристиките и особеностите на МП и съобразявайки се с европейското и националното законодателство в тази област. Участието на България в DCP и MRP е от съществено значение за навременното осигуряване на достъп до лекарствени продукти за хуманната употреба в страната. Свободното движение на стоки и услуги, в това число и на ЛП в единния европейски пазар, е възможност, която трябва да бъде използвана в максимална степен.

На всеки един етап от целия жизнен цикъл на ЛП има възможности за оптимизация на процесите – от научните консултации преди подаване на заявлението за РУ, достъпната за фармацевтичните компании информация за ръководства и добри практики, комуникацията на етап валидиране на документацията, след издаване на РУ на етап промени и разширяване обхвата на РУ и много други. Поддържането и непрекъснатото подобрене на интегрираната система за управление и актуални стандартни оперативни процедури, са от съществено значение за по-ефикасното изпълнение на процесите в администрацията.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. Петрова, Г. и колектив. Социална фармация и фармацевтично законодателство, Пето преработено и допълнено издание, 2024.
2. Сербезова А., Маджаров В., Георгиев С., Регулаторни подходи за разрешаване на лекарства за употреба, Първо издание (2021), Теа Дизайн ООД
3. Срокове за децентрализирани процедури, достъпен на: CMDh_080_2005_Rev4_2020_06_clean_DCP_Flow_chart.pdf
4. Directive 2001/83, достъпна на: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:EN:P> DF
5. Годишен доклад на Изпълнителна агенция по лекарствата за 2023 година - https://www.bda.bg/images/stories/documents/annual_reports/%D0%98%D0%90%D0%9BD0%93%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%88%D0%B5%D0%BD%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4%202023.pdf
6. Годишен доклад на ЕМА за 2023, достъпен на: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2023_en.pdf

Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. Виолета Гетова-Коларова, дф
МУ-София, ФФ, гр. София, ул. Дунав 2
е-поща: v.getova@pharmfac.mu-sofia.bg

CONCLUSION

Optimizing the processes for issuing marketing authorizations under international procedures is only possible if there is a willingness to do so, taking into account the characteristics and specificities of the medicinal products and complying with European and national legislation in this area. Bulgaria's participation in the DCP and MRP is essential for ensuring timely access to medicinal products for human use in the country. The free movement of goods and services, including medicinal products, in the single European market is an opportunity that must be exploited to the fullest extent possible.

At every stage of the entire life cycle of a medicinal product, there are opportunities for process optimization—from scientific consultations prior to submitting an application for marketing authorization, to information on guidelines and best practices available to pharmaceutical companies, communication at the documentation validation stage, after marketing authorization has been granted, at the stage of changes and extension of the scope of marketing authorization, and many others.

7. Обобщени дейности на CMDh за 2023 г., достъпен на: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/About_CMDh/Reports/04_-_CMDh_450_2024_Rev.0_2024_02_-_CMDh_Summary_of_activities_2023.pdf
8. Препоръки при подаване на заявления за дубликатни процедури при децентрализирани и процедури по взаимно признаване, достъпен на: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_071_1999_Rev04_2016_05_clean.pdf
9. Ръководство за най-добри практики за представяне на висококачествени национални преводи по децентрализирани и процедури по взаимно признаване, достъпен на: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_255_2012_Rev1_2017_02_cleanx.pdf
10. The Digital Markets Act, достъпен на: https://digital-markets-act.ec.europa.eu/index_en0%93%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%88%D0%B5%D0%BD%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4%202023.pdf

Address for correspondence:

Senior Assist. P -Kolarova, PhD
MU-Sofia, FF, Sofia, Dunav Str. 2
e-mail: v.getova@pharmfac.mu-sofia.bg

ПРОДЪЛЖАВАЩО МЕДИЦИНСКО ОБРАЗОВАНИЕ: ИСТОРИЯ, ОРГАНИЗАЦИОННИ МОДЕЛИ, РЕГУЛАТОРНИ МЕХАНИЗМИ, ФИНАНСИРАНЕ

¹Димитър Славков,

²Светослава Троянова-Славкова

¹Болница Хелиос Фогтланд Плауен, Германия

²МЦ „МЕДИКОЕКСПЕРТ“, София

РЕЗЮМЕ

Продължаващото медицинско образование (ПМО) и продължаващото професионално развитие (ППР) имат изключително важно значение за поддържане на професионалната компетентност на медицинските специалисти.

Статията представя накратко историческото развитие, организационните модели, системите за мониторинг, механизмите за финансиране и регулаторните рамки на ПМО/ППР в 10-те най-развити икономически страни в света. Проучени са научни публикации, регулаторни документи и официални ресурси на държавни и професионални институции. Резултатите показват разнообразие от подходи за организиране на ПМО, включително задължителни изисквания, кредитни системи, форми на образователна дейност и източници на финансиране. Определени са три основни модела на ПМО: доброволен, задължителен и хибриден, които са разглеждани в светлината на националните характеристики и историческия контекст. За сравнение са посочени кратки данни за ПМО в страните от ЕС и България.

Ключови думи: продължаващо медицинско образование (ПМО); продължаващо професионално развитие; регулиране на ПМО; международен опит в ПМО; история на ПМО; сравнителен анализ на ПМО

CONTINUING MEDICAL EDUCATION: HISTORY, ORGANIZATIONAL MODELS, REGULATORY MECHANISMS, FINANCING

¹Dimitar Slavkov,

²Svetoslava Troyanova-Slavkova

¹Helios Vogtland Hospital Plauen, Germany

²MC „MEDICOEXPERT“, Sofia

ABSTRACT

Continuing medical education (CME) and continuing professional development (CPD) are essential for maintaining the professional competence of healthcare professionals.

The article briefly presents the historical development, organizational models, monitoring systems, financing mechanisms and regulatory frameworks of CME/CPD in the 10 most economically developed countries in the world. Scientific publications, regulatory documents and official resources of state and professional institutions are studied. The results show a variety of approaches to organizing CME, including mandatory requirements, credit systems, forms of educational activity and sources of financing. Three main models of CME are identified: voluntary, mandatory and hybrid, which are considered in the light of national characteristics and historical context. Brief data on CME in EU countries and Bulgaria are provided for comparison.

Keywords: continuing medical education (CME), continuing professional development, regulation of CME, international experience in CME, history of CME; comparative analysis of CME

ВЪВЕДЕНИЕ

Продължаващото медицинско образование (ПМО) и продължаващото професионално развитие (ППР) имат изключително важно значение за поддържане на професионалната компетентност на медицинските специалисти. ПМО/ППР е най-дългият етап от медицинското обучение, обхващащ цялата кариера на лекаря. Въпреки че тези два термина често се използват взаимозаменяемо, в някои страни те се отнасят до различни процеси. ПМО е най-слабо регулираната част от медицинското образование. Тази ситуация се обяснява с факта, че студентското обучение не се конкурира с професионалните дейности, докато структурите, регулиращи ПМО, са принудени да балансират професионалните отговорности и образователните изисквания. Основното противоречие между професионалната и образователната дейност на лекарите са ограниченията във времето.

В страни с добре развити здравни системи и високи икономически стандарти, ПМО исторически се е очертавало като средство за поддържане и подобряване на качеството на основната медицинска подготовка. С течение на времето ПМО става задължително за медицинската практика, подобно на начина, по който изискванията за поддържане на квалификацията стават норма в области като авиацията и преподаването.

Много страни са установили практики за продължаващо обучение за регулирани професии. В Съединените щати такива професии включват не само лекари и медицински персонал, но и адвокати, счетоводители, агенти по недвижими имоти, застрахователни агенти, инженери, пилоти на търговска авиация, психолози и архитекти. Здравеопазването е уникална област, в която се съчитават всички гореспоменати аспекти на продължаващото обучение. От една страна, то изисква актуални знания поради бързия напредък на медицината, а от друга - медицинската практика е свързана с високи рискове за здравето и живота на пациентите, което налага строг контрол на качеството. Здравеопазването е от стратегическо значение за държавата, което прави контрола върху продължаващото обучение съществена част от обществената политика.

Целта на настоящия обзор е да представи накратко историческите етапи на развитие и настоящите регулаторни модели на ПМО/ППР в най-големите икономики в света, включително какви задължителни изисквания, механизми за контрол и санкции предвиждат те. Разглеждат се следните аспекти: правната и регулаторна рамка, регулираща ПМО/ППР във всяка страна; организационни модели и структури за управление на ПМО; процедури за акредитация и сертифициране на здравни специалисти; системи за отчитане на образователната дейност (кредитни системи); финансови механизми за подкрепа на ПМО; ролите и функциите на различните участници в процеса на ПМО.

Поради ограничения обем не е възможно да се представят подробно характеристиките на ПМО, но е направен опит накратко да се представят общите тенденции и националните особености на системите за ПМО/ППР

INTRODUCTION

Continuing medical education (CME) and continuing professional development (CPD) are of paramount importance for maintaining the professional competence of medical professionals. CME/CPD is the longest stage of medical education, covering the entire career of a doctor. Although these two terms are often used interchangeably, and in some countries they refer to different processes. CME is the least regulated part of medical education. This situation is explained by the fact that student training does not compete with professional activities, while the structures regulating CME are forced to balance professional responsibilities and educational requirements. The main contradiction between the professional and educational activities of doctors is time constraints.

In countries with well-developed health systems and high economic standards, CME has historically emerged as a means of maintaining and improving the quality of basic medical training. Over time, CME has become mandatory for medical practice, similar to the way in which requirements for maintaining qualifications have become the norm in fields such as aviation and teaching.

Many countries have established continuing education practices for regulated professions. In the United States, such professions include not only doctors and medical staff, but also lawyers, accountants, real estate agents, insurance agents, engineers, commercial aviation pilots, psychologists, and architects. Healthcare is a unique field that combines all of the aforementioned aspects of continuing education. On the one hand, it requires up-to-date knowledge due to the rapid progress of medicine, and on the other hand, medical practice is associated with high risks to the health and life of patients, which necessitates strict quality control. Healthcare is of strategic importance to the state, which makes control over continuing education an essential part of public policy.

The purpose of this review is to briefly present the historical stages of development and current regulatory models of CPD/CPD in the largest economies in the world, including what mandatory requirements, control mechanisms, and sanctions they provide. The following aspects are considered: The legal and regulatory framework governing CPD/CPD in each country; Organizational models and structures for managing PME; Procedures for accreditation and certification of health professionals; Systems for reporting educational activity (credit systems); Financial mechanisms for supporting PME; The roles and functions of the various participants in the PME process.

Due to the limited volume, it is not possible to present the characteristics of PME in detail, but an attempt has been made to briefly present the general trends and national characteristics of PME/CPD systems in the 10

в 10-те най-развити страни в света, да се оцени тяхната ефективност, да се идентифицират потенциалните проблеми и да се определят възможности за подобрене. Получените резултати имат както теоретично значение в областта на медицинското образование, така и практическа стойност за разработването на образователни политики и програми за професионално развитие на медицинските специалисти.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Този обзор представя кратък анализ на организационните модели, системите за мониторинг на образователната дейност и механизмите за финансиране на ПМО в 10 от най-големите икономики в света: Съединените щати, Китай, Германия, Япония, Индия, Великобритания, Франция, Италия, Канада, Бразилия.

Прегледът е проведен въз основа на анализ на регулаторни документи, научни статии и доклади, официални ресурси на държавни агенции и професионални организации, посветени на ПМО в тези страни. Критерии за включване: държави, класирани от 1 до 10 в базата данни на IMF World Economic Outlook (Световните икономически перспективи на МВФ, април 2025 г.).

Използвани са следните методи: систематичен преглед на литературата (анализ на научни публикации и разпоребди, официални ресурси на държавни агенции и професионални общества); сравнителен анализ (идентифициране на общи черти и разлики в моделите на СМЕ); качествен анализ – интерпретация на данните, като се вземе предвид контекстът на всяка държава.

РЕЗУЛТАТИ

Резултатите показват разнообразие от подходи за организиране на ПМО, включително задължителни изисквания, кредитни системи, форми на образователна дейност и източници на финансиране. Обръща се внимание и на ролята на заинтересованите страни като държавни регулатори, професионални асоциации и работодатели.

Сравнение на изискванията за ПМО в държавите, включени в проучването, е представено в таблица 1.

САЩ: 1-ВО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ (БВП)

Началото на задължителното или институционализирано ПМО в САЩ се свързва с Американската академия на семейните (общопрактикуващи) лекари, която за първи път през 1958 г. въвежда изисквания, свързани с продължаващото обучение за своите членове. През 1957 г. Американската медицинска асоциация (АМА) издава първото си ръководство за ПМО. До 1976 г. вече 14 щатски медицински асоциации и 6 специализирани медицински дружества въвеждат изисквания за ПМО, като условие за членство (1). През 1975 г. ПМО е въведено като изискване за продължаване на лиценза на медицинската практика в 5 щата на САЩ, а през 1976 г. - в 15 (2). Понастоящем ПМО е задължително за подновяване на лиценза на лекар в 47 щата на САЩ.

most developed countries in the world, to assess their effectiveness, to identify potential problems and to determine opportunities for improvement. The results obtained have both theoretical significance in the field of medical education and practical value for the development of educational policies and programs for the professional development of medical specialists.

MATERIAL AND METHODS

This review presents a brief analysis of the organizational models, educational monitoring systems and financing mechanisms for CME in 10 of the largest economies in the world: the United States, China, Germany, Japan, India, the United Kingdom, France, Italy, Canada, Brazil.

The review was conducted based on an analysis of regulatory documents, scientific articles and reports, official resources of government agencies and professional organizations dedicated to CME in these countries. Inclusion criteria: countries ranked from 1 to 10 in the IMF World Economic Outlook database (IMF World Economic Outlook, April 2025).

The following methods were used: Systematic literature review (analysis of scientific publications and regulations, official resources of government agencies and professional societies); Comparative analysis (identification of common features and differences in CME models); Qualitative analysis – interpretation of data, taking into account the context of each country.

RESULTS

The results show a variety of approaches to organizing CME, including mandatory requirements, credit systems, forms of educational activity and sources of funding. Attention is also paid to the role of stakeholders such as state regulators, professional associations and employers.

A comparison of CME requirements in the countries included in the study is presented in Table 1.

USA: 1ST PLACE IN THE WORLD IN GROSS DOMESTIC PRODUCT (GDP)

The beginning of mandatory or institutionalized CME in the USA is associated with the American Academy of Family Physicians, which for the first time in 1958 introduced requirements related to continuing education for its members. In 1957, the American Medical Association (AMA) issued its first CME manual. By 1976, 14 state medical associations and 6 specialty medical societies had introduced CME requirements as a condition of membership (1). In 1975, CME was introduced as a requirement for continuing medical licensure in 5 US states, and in 15 in 1976 (2). CME is currently required for renewal of a physician's license in 47 US states.

Дефиниция: Съветът по медицинско образование на Американската медицинска асоциация (АМА) определя ПМО по следния начин: „ПМО се състои от образователни дейности, които служат за поддържане, развитие или подобряване на знанията, уменията, професионалните постижения и взаимодействия, които лекарят използва, за да предоставя услуги на пациентите, обществото или професията. Съдържанието на ПМО представлява съвкупността от знания и умения, признати и приети от професията в рамките на основните медицински науки, дисциплината клинична медицина и предоставянето на здравни грижи на обществеността“ (3).

ПМО се регулира от щатските закони за медицинско лицензиране (или закони за медицинска практика). Прилагането им е възложено на Медицинския съвет на съответния щат. Необходимостта от ПМО е призната и от Кодекса за медицинска етика, разработен и одобрен от АМА. „Лекарят трябва да продължава да учи, прилага и развива научни знания и да поддържа ангажимент към медицинското образование.“ (4).

Американската система за ПМО е най-развитата, комерсиализирана и хетерогенна. Регулирането се осъществява на две нива: национално, чрез Акредитационния съвет по ПМО (ACCME) (5) и на щатско ниво, чрез местни медицински съвети, чиито изисквания могат да варират значително.

Отличителна черта на американската система са задължителните тематични курсове по актуални проблеми на здравеопазването, чийто списък непрекъснато се разширява. В зависимост от щата и специалността от лекарите може да се изисква да преминат обучение в области като контрол на инфекциите, медицинска етика, управление на болката, превенция на сексуалния тормоз, културна компетентност, разпознаване на деменция и други социалнозначими теми. За 24 медицински специалности Американският съвет по медицински специалности (ABMS) установява допълнителни изисквания под формата на задължителни сертификационни изпити, провеждани на всеки 6-10 години (6).

Пазарът на образователните услуги за медицинските специалисти в САЩ е най-развитият в света. Той е структуриран от няколко сегмента: професионални асоциации (36,2% от пазара), издателски компании (47%), медицински училища (9,1%), болници и клиники (2,8%) и други организации. Основните източници на приходи са регистрационни такси (54%), търговска подкрепа (24,3%, предимно от фармацевтични компании), реклама (18,9%), както и грантове и дарения (7).

КИТАЙ: 2-РО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ (БВП)

Създаването на система за ПМО в Китай е иницирано през 1991 г. от Министерството на здравеопазването, което одобрява Временните правила за ПМО. През 2000 г. Министерството на здравеопазването и Министерството на човешките ресурси издават Правилник за продължаващо медицинско образование (пробна версия) (8),

Definition: The American Medical Association (AMA) Council on Medical Education defines CME as follows: “CME consists of educational activities that serve to maintain, develop, or improve the knowledge, skills, professional achievements, and interactions that the physician uses to provide services to patients, the public, or the profession. The content of CME represents the body of knowledge and skills recognized and accepted by the profession within the basic medical sciences, the discipline of clinical medicine, and the delivery of health care to the public.” (3)

CME is regulated by state medical licensing laws (or medical practice laws). Their implementation is entrusted to the Medical Board of the respective state. The need for CME is also recognized by the Code of Medical Ethics developed and approved by the AMA. “The physician shall continue to learn, apply, and develop scientific knowledge and maintain a commitment to medical education.” (4)

The American CME system is the most developed, commercialized, and heterogeneous. Regulation occurs at two levels: nationally, through the Accreditation Council for Medical Education (ACCME) (5) and at the state level, through local medical boards, the requirements of which can vary considerably.

A distinctive feature of the American system are mandatory thematic courses on current health problems, the list of which is constantly expanding. Depending on the state and specialty, physicians may be required to complete training in areas such as infection control, medical ethics, pain management, prevention of sexual harassment, cultural competence, recognition of dementia, and other socially relevant topics. For 24 medical specialties, the American Board of Medical Specialties (ABMS) establishes additional requirements in the form of mandatory certification exams held every 6-10 years (6).

The market for educational services for medical specialists in the United States is the most developed in the world. It is structured by several segments: professional associations (36.2% of the market), publishing companies (47%), medical schools (9.1%), hospitals and clinics (2.8%), and other organizations. The main sources of income are registration fees (54%), commercial support (24.3%, mainly from pharmaceutical companies), advertising (18.9%), and grants and donations (7).

CHINA: 2ND IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT (GDP)

The establishment of a CME system in China was initiated in 1991 by the Ministry of Health, which approved the Interim Regulations on CME. In 2000, the Ministry of Health and the Ministry of Human Resources issued the Regulations on Continuing Medical Education (Trial Version) (8), which is recognized as the first effective

който е признат за първия ефективен регламент за ПМО (9). За координиране и контрол на националните дейности по ПМО е създаден официален административен орган - Китайската национална комисия за продължаващо медицинско образование (CCMEC), както и комисии за ръководство на ПМО в регионите.

През 2016 г. се приема програмата „Здрав Китай 2030“ (10), която предлага създаването на система за обучение на медицински персонал, интегрираща „три етапа: висше, следдипломно и продължаващо обучение“. По този начин ПМО се вписва в националната стратегия на Китай за „подобряване на общественото здраве“.

Дефиниция: Съгласно Правилника за непрекъснато медицинско образование (2000 г.) ПМО е „непрекъснато образование след следдипломно медицинско образование, насочено към изучаване на нови теории, нови знания, нови технологии и нови методи“ (10).

ПМО е задължително изискване за китайските лекари. Според Правилника за продължаващото медицинско образование (член 22) получаването на кредити за ПМО е част от годишната оценка на практикуващите лекари и „завършването на ПМО е едно от необходимите условия за назначаване на медицинския работник на работа, повишение и пререгистрация на практикуващите лекари“ (11).

Китайската система за ПМО е силно централизирана и има строги изисквания. Основата за регулиране са „Временните регламенти за продължаващо медицинско образование“, приети през 1988 г. и впоследствие актуализирани, като последните значителни редакции са направени през 2022 г. (12). Тези регламенти правят ПМО задължително за всички практикуващи лекари, изисквайки годишно натрупване на 25 кредита, от които поне 10 трябва да са получени чрез официално акредитирани програми. Образователната дейност се отчита и мониторира чрез централизираната електронна платформа „Китайска мрежа за продължаващо медицинско образование“ (13), разработена от Центъра за изграждане на капацитет на Националната комисия по здравеопазване. Тази система автоматично регистрира всички видове образователна дейност на лекарите, от участие в конференции до онлайн курсове и публикации, като на всяка дейност се присвоява определен брой кредити според установена скала.

ГЕРМАНИЯ: 3-ТО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ (БВП)

ПМО като структура съществува от времето на Кайзерска Германия, а именно от 1881 г., като система от безплатни и децентрализирани курсове за обучение на лекари (14), предложени от Асоциацията на преподавателите по медицински ваканционни курсове (15). От 2004 г. Германия въвежда изисквания за ПМО, първо за лекари, работещи по договор, а от 2006 г. - за всички лекари. (16). Наредбата за ПМО, която определя основните изисквания за съдържанието, методите и формите на потвърждаване на ПМО, е актуализирана през 2024 г. (19).

regulation on CME (9). To coordinate and supervise national CME activities, a formal administrative body, the China National Commission for Continuing Medical Education (CCMEC), was established, as well as regional CME steering committees.

In 2016, the Healthy China 2030 program was adopted (10), which proposed the establishment of a medical personnel training system integrating “three stages: undergraduate, postgraduate and continuing education.” Thus, CME fits into China’s national strategy of “improving public health”.

Definition: According to the Regulations on Continuing Medical Education (2000), CME is “continuous education after postgraduate medical education aimed at learning new theories, new knowledge, new technologies and new methods” (10).

CME is a mandatory requirement for Chinese doctors. According to the Regulations on Continuing Medical Education (Article 22), obtaining CME credits is part of the annual evaluation of medical practitioners and “completion of CME is one of the necessary conditions for medical personnel’s employment, promotion and re-registration of medical practitioners” (11).

China’s CME system is highly centralized and has strict requirements. The basis for regulation is the “Interim Regulations on Continuing Medical Education”, adopted in 1988 and subsequently updated, with the last significant revisions made in 2022 (12). These regulations make CME mandatory for all practicing physicians, requiring an annual accumulation of 25 credits, of which at least 10 must be obtained through officially accredited programs. Educational activity is recorded and monitored through the centralized electronic platform “China Continuing Medical Education Network” (13), developed by the Capacity Building Center of the National Health Commission. This system automatically records all types of educational activity of physicians, from conference participation to online courses and publications, and assigns a certain number of credits to each activity according to an established scale.

GERMANY: 3RD IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT (GDP)

The continuing medical education (CME) as a structure has existed since the time of Kaiser Germany, namely since 1881, as a system of free and decentralized training courses for doctors (14), offered by the Association of Medical Holiday Course Teachers (15). Since 2004, Germany has introduced requirements for continuing medical education, first for doctors working under contract, and since 2006 for all doctors. (16). The CME Regulation, which sets out the basic requirements for the content, methods and forms of confirmation of the CME, was updated in 2024 (19).

Дефиниция: Според Германската медицинска асоциация, ПМО на лекарите (Fortbildung der Ärzte) е образователен процес, чрез който здравните специалисти постоянно (ежедневно) актуализират своите знания и практически умения. То започва след завършване на задължителното следдипломно обучение. Непрекъснато професионално развитие е концепция, която разширява обхвата на ПМО и има за цел да развие допълнителни аспекти на медицинската компетентност. То включва редовна, задължителна система за оценка на медицинската компетентност (18).

Задължението на лекарите да преминат през ПМО е предвидено в Германския социален кодекс (SGB), по-конкретно в §95 Книга V, „Задължително здравно осигуряване“, където е казано, че лекарите са задължени да преминат професионално обучение до степента, необходима за поддържане и доразвиване на специализираните знания, умения и способности, необходими за тяхната професионална практика. Неизпълнението на тези задължения навреме ще доведе до намаляване на възнаграждението за медицинска практика, а продължителното неизпълнение на задълженията за ПМО може да бъде причина за отнемане на лиценза на лекаря (20).

Германската система за ПМО се характеризира със строга регулация и задължителен характер. Ключовият регулаторен акт е Законът за модернизация на задължителното здравно осигуряване (GMG) от 2003 г., който за първи път законово закрепва концепцията за Continuing Medical Education (CME) (17). От 2015 г. е в сила задължително изискване за подновяване на медицинския лиценз (21).

ЯПОНИЯ: 4-ТО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

През 1987 г. Японската медицинска асоциация (JMA) стартира доброволна програма за ПМО. През 1994 г. JMA въвежда двустепенна сертификация: Certified Physician, при натрупване на 60 кредита за 3 години и Advanced Certified Physician, при наличие на допълнителни публикации и преподавателска дейност. От 2010 г. са в сила актуализирани Насоки на програмата за ПМО на JMA, които определят ново изискване: „вместо 30 кредита на цикъл, 60 кредита трябва да бъдат натрупани за 3 години“ (22).

Дефиниция: JMA определя ПМО като „самотивизиран процес на непрекъснато усъвършенстване на знанията и уменията на лекаря, за да се поддържа общественото доверие и безопасността на пациентите“.

В Япония ПМО е доброволно. Изпълнението на изискванията не засяга медицинския лиценз, но сертификатът на JMA за ПМО е високо ценен от работодателите и научните дружества. Мониторингът се извършва от JMA, която поддържа електронен регистър и издава ежегодно „Credit Certificate“, а на всеки три години - „CME Completion Recognition Certificate“.

Японската система за ПМО се регулира от Министерството на здравеопазването, труда и социалните грижи (MHLW), при което JMA, подкрепяна от правителството,

Definition: According to the German Medical Association, continuing medical education (Fortbildung der Ärzte) is an educational process through which healthcare professionals constantly (daily) update their knowledge and practical skills. It begins after the completion of mandatory postgraduate training. Continuous professional development is a concept that extends the scope of CME and aims to develop additional aspects of medical competence. It includes a regular, mandatory system for assessing medical competence (18).

The obligation for doctors to undergo CME is stipulated in the German Social Code (SGB), specifically in §95 Book V, “Compulsory Health Insurance”, which states that doctors are obliged to undergo professional training to the extent necessary to maintain and further develop the specialized knowledge, skills and abilities required for their professional practice. Failure to fulfill these obligations on time will lead to a reduction in the remuneration for medical practice, and continued failure to fulfill CME obligations may be grounds for withdrawal of the doctor’s license(20).

The German CME system is characterized by strict regulation and mandatory nature. The key regulatory act is the 2003 Act on the Modernization of Compulsory Health Insurance (GMG), which for the first time enshrines the concept of Continuing Medical Education (CME) (17). Since 2015, a mandatory requirement for renewal of the medical license has been in effect (21).

JAPAN: 4TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

In 1987, the Japan Medical Association (JMA) launched a voluntary CME program. In 1994, the JMA introduced a two-tier certification: Certified Physician, with 60 credits accumulated over 3 years, and Advanced Certified Physician, with additional publications and teaching. Since 2010, the JMA CME Program Guidelines have been in effect, setting a new requirement: “instead of 30 credits per cycle, 60 credits must be accumulated over 3 years” (22).

Definition: The JMA defines CME as “a self-motivated process of continuous improvement of a physician’s knowledge and skills in order to maintain public trust and patient safety.”

In Japan, CME is voluntary. Compliance with the requirements does not affect medical licensing, but the JMA CME certificate is highly valued by employers and scientific societies. Monitoring is carried out by the JMA, which maintains an electronic register and issues an annual “Credit Certificate” and every three years a “CME Completion Recognition Certificate”.

The Japanese CME system is regulated by the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), with the JMA, supported by the government, playing a leading role in the accreditation of programs (23). The JMA develops

играе водеща роля в акредитацията на програмите (23). JMA разработва програми за продължаващо медицинско образование, които се финансират от членски внос. Лекарите трябва непрекъснато да актуализират знанията и уменията си в своята специалност, като част от ПМО (24). Особен акцент се поставя върху изучаването на нови медицински технологии и фармакотерапии, което се регулира от Японския орган за фармацевтично развитие (PMDA) (www.pmda.go.jp), изискващ ежегодно потвърждение на знанията за най-новите лекарства (25).

ИНДИЯ: 5-ТО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

Първите опити за регламентиране на продължаващото обучение на индийските лекари се появяват през 80-те години на XX век на конференцията на Indian Medical Association. Ключова стъпка е приемането на Правилата за професионална етика на Индийския медицински съвет (IMC) през 2002 г. Задължителните изисквания за ПМО/ППР за всички регистрирани лекари са установени на 2 август 2023 г., когато влизат в сила Правилата за професионално поведение за регистрирани медицински специалисти на Националната медицинска комисия (NMC) (26). Документът изрично гласи: „Лекарите трябва ежегодно да посещават програми за ПМО/ППР, натрупвайки минимум 30 кредитни часа за период от 5 години; сведения за тези часове се качват в онлайн платформата на Съвета по етика и медицинска регистрация на Националната медицинска комисия (EMRB-NMC). (26). Така Индия преминава от доброволен етичен стандарт към строга, централизирана система с електронен регистър.

Дефиниция: Националната медицинска комисия определя ПМО като „непрекъснат, систематичен и ориентиран към резултатите процес на актуализиране на знанията и уменията, необходими за гарантиране на безопасността на пациентите, общественото доверие и професионалното развитие на лекарите“.

Индийската система на ПМО се регулира от Националната медицинска комисия (NMC), която през 2020 г. заменя Медицинския съвет на Индия (27). Системата е базирана на дигиталната платформа „Indian CME Portal“, интегрирана с националния регистър на медицинските специалисти. Всеки лекар получава уникален CME-ID, свързан с неговия регистрационен номер в NMC, който се използва за проследяване на всички образователни дейности (28).

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ: 6-ТО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

Официалното медицинско образование във Великобритания води началото си от 19-и век със създаването на Кралските лекарски колежи (Royal Colleges). Първите опити за систематизиране на ПМО датират от 1858 г., когато Парламентът на Обединеното кралство приема Закона за медицината (Medical Act), който регулира квалификацията на лекарите, специализиращи в медицината и хирургията (29), и създава Генералния медицински съвет (General Medical Council, GMC) (30). Въпреки това, до средата на

continuing medical education programs, which are funded by membership fees. Physicians are required to continuously update their knowledge and skills in their specialty as part of their CME (24). Special emphasis is placed on the study of new medical technologies and pharmacotherapies, which is regulated by the Japan Pharmaceutical Development Authority (PMDA) (www.pmda.go.jp), which requires annual confirmation of knowledge of the latest drugs (25).

INDIA: 5TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

The first attempts to regulate the continuing education of Indian doctors appeared in the 1980s at the conference of the Indian Medical Association. A key step was the adoption of the Rules of Professional Ethics of the Indian Medical Council (IMC) in 2002. Mandatory requirements for CME/CPD for all registered doctors were established on 2 August 2023, when the Rules of Professional Conduct for Registered Medical Practitioners of the National Medical Commission (NMC) came into force (26). The document explicitly states: “Physicians must attend CME/CPD programmes annually, accumulating a minimum of 30 credit hours over a period of 5 years; details of these hours are uploaded on the online platform of the Ethics and Medical Registration Board of the National Medical Commission (EMRB-NMC). (26) Thus, India is moving from a voluntary ethical standard to a strict, centralized system with an electronic registry.

Definition: The National Medical Commission defines CME as “a continuous, systematic and outcome-oriented process of updating the knowledge and skills required to ensure patient safety, public trust and professional development of physicians”.

The Indian CME system is regulated by the National Medical Commission (NMC), which replaced the Medical Council of India in 2020. (27) The system is based on the digital platform “Indian CME Portal”, integrated with the National Register of Medical Professionals. Each doctor receives a unique CME-ID linked to their NMC registration number, which is used to track all educational activities (28).

UNITED KINGDOM: 6TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

Formal medical education in the UK dates back to the 19th century with the establishment of the Royal Colleges. The first attempts to systematise CME date back to 1858, when the UK Parliament passed the Medical Act, which regulated the qualifications of doctors specialising in medicine and surgery (29), and established the General Medical Council (GMC) (30). However, CME remained informal and voluntary until the mid-20th century.

20-и век ПМО остава неформално и доброволно.

През 1975 г. (31) се установява, че съществуват недостатъци в мониторинга на професионалната компетентност на лекарите и това води до създаването на Postgraduate Medical Education and Training Board (PMETB) и въвеждането на задължителни курсове за ПМО за някои специалности (напр. анестезиология). Проведена е най-голямата реформа на GMC от основаването му. През 2004 г. GMC публикува „Ръководство за добра медицинска практика“, Good Medical Practice (GMC Guidance, актуализирано през декември 2024 г.), което за първи път утвърждава принципа на обучение през целия живот за лекарите (32). През 2012 г. във Великобритания е въведено задължително валидиране за всички практикуващи лекари (GMC Revalidation) (33).

Дефиниция: Според GMC, ПМО е всяко обучение извън бакалавърската или следдипломната квалификация, което помага за поддържане и подобряване на ефективността. То обхваща развитието на знания, умения, нагласи и поведение във всички области на професионалната практика и включва както формални, така и неформални учебни дейности (34). Целите на ПМО са поддържане и подобряване на качеството на грижите за пациентите, стандартите на професионалните екипи, в които работят лекарите, и поддържане на професионална компетентност във всички аспекти на практиката.

Великобритания има една от най-развитите и исторически установени системи за ПМО, регулирана от GMC (35). В британската система за ПМО има ясно разделение на ролите между различните участници в процеса, което осигурява неговото ефективно функциониране и контрол на качеството (36). GMC е основният регулатор на системата за ПМО, чиито функции включват разработване на регулаторни документи (напр. Good Medical Practice), одобряване на процедури за сертифициране, наблюдение на спазването на образователните стандарти и акредитация на медицински училища и образователни програми (37).

ФРАНЦИЯ : 7-МО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

ПМО (Development Professionnel Continu, DPC) във Франция преминава през няколко етапа на развитие, отразяващи промените в подходите към следдипломното медицинско обучение. Една от първите форми на ПМО са т. нар. Интервюта на Биша (Entretiens de Bichat), провеждани от 1947 г. в болница „Бишат-Клод-Бернар“. Това са едноседмични научни сесии по одобрен списък с доклади и последващи дискусии с водещи специалисти за общо-практикуващи лекари. През 1972 г. е създаден Национален фонд за продължаващо медицинско образование (FNFMC) за финансиране на образователни програми, а през 1978 г. е основан Националният съюз на асоциациите за продължаващо медицинско образование (Unaformec) (40). През 1996 г. Законът за реформа на здравеопазването (Loi Juppé) въвежда задължително ПМО за всички лекари. От 2013 г. ПМО се регулира от Националния съвет за професионално развитие (Conseil National Professionnel, CNP).

In 1975 (31) it was recognised that there were shortcomings in the monitoring of the professional competence of doctors, leading to the establishment of the Postgraduate Medical Education and Training Board (PMETB) and the introduction of compulsory PME courses for some specialties (e.g. anaesthesiology). The GMC underwent its biggest reform since its foundation. In 2004, the GMC published Good Medical Practice (GMC Guidance, updated December 2024), which for the first time endorsed the principle of lifelong learning for doctors (32). In 2012, mandatory validation for all practicing doctors (GMC Revalidation) was introduced in the UK (33).

Definition: According to the GMC, CME is any training outside undergraduate or postgraduate qualifications that helps to maintain and improve effectiveness. It covers the development of knowledge, skills, attitudes and behaviours in all areas of professional practice and includes both formal and informal learning activities (34). The aims of CME are to maintain and improve the quality of patient care, the standards of the professional teams in which doctors work, and the maintenance of professional competence in all aspects of practice.

The UK has one of the most developed and historically established CME systems, regulated by the GMC (35). In the UK CME system, there is a clear division of roles between the different participants in the process, which ensures its effective functioning and quality control (36). The GMC is the main regulator of the CME system, whose functions include developing regulatory documents (e.g. Good Medical Practice), approving certification procedures, monitoring compliance with educational standards and accrediting medical schools and educational programs (37).

FRANCE: 7TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

CME in France has gone through several stages of development, reflecting changes in approaches to postgraduate medical training. One of the first forms of CME was the so-called Bichat Interviews (Entretiens de Bichat), held since 1947 at the Bichat-Claude-Bernard Hospital. These were one-week scientific sessions on an approved list of papers and subsequent discussions with leading specialists for general practitioners. In 1972, the National Fund for Continuing Medical Education (FNFMC) was created to finance educational programs, and in 1978, the National Union of Associations for Continuing Medical Education (Unaformec) was founded (40). In 1996, the Health Reform Law (Loi Juppé) made CME mandatory for all doctors. Since 2013, CME has been regulated by the National Council for Professional Development (Conseil National Professionnel, CNP).

Дефиниция: Закон № 2009-879 от 21 юли 2009 г. относно болничната реформа, пациентите, здравеопазването и териториите постановява, че ПМО „има за цел да оцени професионалната практика, да подобри знанията, да подобри качеството и безопасността на медицинските грижи и да вземе предвид приоритетите на общественото здраве и медицинския контрол върху разходите за здравеопазване. Това е отговорност на лекарите“. Кодексът за медицинска етика, в рамките на Френския Кодекс за общественото здраве, също подкрепя необходимостта от ПМО: „Всеки лекар е длъжен да поддържа и подобрява знанията си в съответствие със задължението си да се ангажира с непрекъснато професионално развитие“ (38).

Всички здравни специалисти са длъжни да провеждат обучение през цялата си професионална кариера (39). Образователната дейност се проследява чрез централизираната платформа MonDPC (41) с диференцирано кредитиране.

ИТАЛИЯ: 8-О МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

От 2002 г. Италия има Национална програма за ПМО, която установява задължителни изисквания за обучение на медицинските специалисти.

Дефиниция: Националната агенция за регионални здравни услуги определя ПМО (Educazione Continua in Medicina) като процес, чрез който здравните специалисти непрекъснато актуализират знанията си, за да отговорят на нуждите на пациентите, здравната система и собственото си професионално развитие (42). ПМО включва дейности, насочени към подобряване на клиничните, техническите и управленските умения и способности, както и поведението на медицинските специалисти в контекста на научно-технологичния прогрес, с цел да се гарантира ефикасността, целесъобразността, безопасността и ефективността на грижите, предоставяни от Националната здравна служба (43).

Италианската система за ПМО представлява комплексен модел за професионално развитие на медицинския персонал, базиран на принципите на задължително участие и кредитно-модулен подход за оценяване. Образователната дейност се регистрира чрез национална електронна платформа, като 70% от кредитите трябва да бъдат получени чрез присъствени дейности.

КАНАДА: 9-О МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

В Канада ПМО се организира в неформална форма едновременно със създаването на медицинското образование - колегиални срещи за обсъждане на клинични случаи, болнични обиколки и публикувани статии (44). ПМО продължава и днес да се прилага в тези форми като сертифицирани образователни дейности, което е признание за тяхната ефективност. Импулс за институционализирането на ПМО в Канада дава нарастващото влияние на фармацевтичната индустрия, която е доминиращият източник на финансиране за образованието на лекарите от 50-те до 90-те години на миналия век.

Definition: Law No. 2009-879 of 21 July 2009 on hospital reform, patients, healthcare and territories states that CME “aims to evaluate professional practice, improve knowledge, improve the quality and safety of medical care and take into account public health priorities and medical control of healthcare costs. It is the responsibility of doctors.” The Code of Medical Ethics, within the French Public Health Code, also supports the need for CME: “Every doctor is obliged to maintain and improve his knowledge in accordance with his obligation to commit to continuous professional development” (38).

All health professionals are required to undertake training throughout their professional career. (39). Educational activity is monitored through the centralized platform MonDPC (41) with differentiated credit.

ITALY: 8TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

Since 2002, Italy has had a National Programme for Continuing Medical Education (CME) which establishes mandatory training requirements for healthcare professionals.

Definition: The National Agency for Regional Health Services defines CME (Educazione Continua in Medicina) as the process by which healthcare professionals continuously update their knowledge to meet the needs of patients, the healthcare system and their own professional development (42). CME includes activities aimed at improving the clinical, technical and managerial skills and abilities, as well as the behaviour of healthcare professionals in the context of scientific and technological progress, in order to guarantee the efficiency, relevance, safety and effectiveness of the care provided by the National Health Service (43).

THE ITALIAN CME SYSTEM is a comprehensive model for the professional development of healthcare personnel, based on the principles of compulsory participation and a credit-modular approach to assessment. Educational activity is registered through a national electronic platform, with 70% of credits having to be obtained through face-to-face activities.

CANADA: 9TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

In Canada, CME was organized in an informal manner at the same time as the establishment of medical education—collegiate meetings to discuss clinical cases, hospital tours, and published articles (44). CME continues to be implemented today in these forms, as certified educational activities, which is a recognition of their effectiveness. The impetus for the institutionalization of CME in Canada was provided by the growing influence of the pharmaceutical industry, which was the dominant source of funding for physician education from the 1950s to the 1990s.

Дефиниция: „ПМО се състои от образователни дейности, които помагат за поддържането, развитието или подобряването на знанията, уменията и професионалното представяне на здравните специалисти. Кредитите за ПМО се използват за изпълнение на изискванията за продължаващо професионално развитие (ППР) чрез професионална асоциация на специалиста“ (45).

Медицинската асоциация на Онтарио третира термините ПМО и ППР взаимозаменяемо (46). Подчертава се, че дейностите по ПМО обикновено имат клиничен фокус. ППР включва компоненти на ПМО, но има по-широк хоризонт на прилагане, включително подобряване на комуникационните, управленските и лидерските умения. ППР може да бъде широко и гъвкаво по съдържание и по форма на реализиране.

Канадската система за ПМО е уникален модел, съчетаващ елементи на професионално самоуправление с ясни изисквания за поддържане на квалификацията.

Отличителна черта на канадската система е значителната степен на автономност, която лекарите имат при планирането на своето професионално развитие. Провинциалните лекарски колегии упражняват цялостен надзор върху спазването на изискванията и одобряват индивидуални планове за професионално развитие.

БРАЗИЛИЯ: 10-ТО МЯСТО В СВЕТА ПО БРУТЕН ВЪТРЕШЕН ПРОДУКТ

През 2001 г. бразилското Министерство на здравеопазването разработва насоки за създаване на национална политика за ПМО, утвърждавайки отговорността на Националната здравна система за организиране на квалификацията на медицинските специалисти. През 2003 г. е създаден Секретариатът за управление на работата и образованието в здравеопазването, който през 2004 г. разработва Националната политика за продължаващо обучение в здравеопазването. В нея се призовава за обучение „на работното място, чрез работата и за работата, въз основа на проблемите, срещани в реалния живот в сектора на услугите“ (47).

Дефиниция: Според дефиницията, приета от бразилското Министерство на здравеопазването, ПМО се разбира като обучение на работното място, където ученето и преподаването са интегрирани в ежедневието и работата на организациите. ПМО се основава на смислено учене и потенциал за трансформиране на професионалната практика и се прилага в ежедневната работа (48).

Бразилският модел на ПМО се развива по съвсем различен път, отразявайки специфичните характеристики на националната здравна система. Образованието се разглежда не като отговорност на отделния лекар, а като инструмент за системна трансформация в здравеопазването (51). Националната политика за непрекъснато обучение, приета през 2007 г., поставя акцент на формите на обучение, които са фокусирани върху решаването на специфични проблеми, пред които са изправени здравните работници в ежедневната си практика.

Definition: “ CME consists of educational activities that help maintain, develop, or improve the knowledge, skills, and professional performance of health care professionals. CME credits are used to fulfill continuing professional development requirements through the professional association of the specialist” (45).

The Ontario Medical Association uses the terms CME and CPD interchangeably (46). It is emphasized that CME activities are usually clinically focused. CPD includes components of CME but has a broader scope of application, including improving communication, management and leadership skills. CPD can be broad and flexible in content and form of delivery.

THE CANADIAN CME SYSTEM is a unique model, combining elements of professional self-governance with clear requirements for maintaining competence.

A distinctive feature of the Canadian system is the considerable degree of autonomy that physicians have in planning their professional development. Provincial medical colleges exercise overall oversight of compliance with requirements and approve individual professional development plans.

BRAZIL: 10TH IN THE WORLD BY GROSS DOMESTIC PRODUCT

In 2001, the Brazilian Ministry of Health developed guidelines for the creation of a national policy on continuing professional development, affirming the responsibility of the National Health System for organizing the qualification of medical professionals. In 2003, the Secretariat for the Management of Work and Education in Health was created, which in 2004 developed the National Policy for Continuing Professional Development in Health. It calls for training “on the job, through the job and for the job, based on real-life problems encountered in the service sector” (47).

Definition: According to the definition adopted by the Brazilian Ministry of Health, continuing professional development is understood as workplace training, where learning and teaching are integrated into the daily life and work of organizations. CME is based on meaningful learning and the potential to transform professional practice and is applied in daily work (48).

THE BRAZILIAN CME MODEL has developed along a very different path, reflecting the specific characteristics of the national health system. Education is seen not as the responsibility of the individual doctor, but as a tool for systemic transformation in health care (51). The National Policy on Continuing Education, adopted in 2007, emphasizes forms of education that focus on solving specific problems that health care workers face in their daily practice.

Сериозен проблем за системата на бразилското здравеопазване остава недостигът на медицинския персонал. Според данни от 2023 г. в Бразилия има приблизително 102 500 лекари (2,1 специалисти на 1000 жители), което е един от най-ниските показатели в Латинска Америка (50). Разпределението на медицинския персонал е неравномерно и е крайно недостатъчни в северните и североизточните области, особено в селските райони.

ОБСЪЖДАНЕ

ПМО е ключов елемент от съвременната система на здравеопазване, осигуряващ непрекъснатото поддържане и подобряване на професионалните компетенции на здравните специалисти. Поради бързия напредък на медицинската наука и технологии, появата на нови диагностични и лечебни методи и нарастващите изисквания към качеството на медицинските грижи, ПМО има много важно значение. През последните десетилетия системите за ПМО претърпяват значителни промени в световен мащаб, трансформирайки се от доброволни форми на професионално развитие до строго регулирани системи за задължително медицинско обучение.

Ползата от изучаването на системите за ПМО в различните страни се определя от няколко ключови фактора. Първо, глобализацията на медицинското образование и миграцията на медицински персонал изискват разбиране на разликите в подходите към професионалното развитие на здравните специалисти в различните страни. Второ, анализът на международния опит ни позволява да идентифицираме най-ефективните модели за организиране на ПМО, които могат да бъдат адаптирани към националните обстоятелства. Трето, изучаването на регулаторните рамки и практиките за прилагане на ПМО допринася за разработването на международни стандарти за качество на медицинското образование.

Методологичната основа на настоящото проучване е анализът на регулаторни документи, на статистически данни и доклади и изучаването на организационните структури. Източниците на информация включват законодателни актове, официални документи на медицински съвети и асоциации, статистически доклади и научни публикации за медицинско образование. Изборът на държави за анализ е съзнателен. Те са класирани от 1 до 10 място в базата данни на МВФ за световните икономически перспективи (април 2025 г.). САЩ са пример за силно развит пазарно-базиран модел на ПМО с активното участие на търговски субекти. Бразилският модел демонстрира алтернативен подход, интегрирайки ПМО в системата за управление на здравеопазването. Канада е забележителна със своята децентрализирана система с акцент върху саморегулирането от страна на професионалната общност.

За сравнение, в Европейския съюз (ЕС) са възприети три подхода спрямо продължаващото медицинско обучение (ПМО): задължителен, доброволен и хибриден. При задължителния модел продължаващото медицинско обучение е законово изискване и е обвързано с поддържането на професионалния лиценз. Доброволният подход е базиран на личната мотивация и професионалната етика. А при

A serious problem for the Brazilian health care system remains the shortage of medical personnel. According to data from 2023, there are approximately 102,500 doctors in Brazil (2.1 specialists per 1,000 inhabitants), which is one of the lowest indicators in Latin America (50). The distribution of medical personnel is uneven and is extremely insufficient in the northern and northeastern regions, especially in rural areas.

DISCUSSION

CME is a key element of the modern healthcare system, ensuring the continuous maintenance and improvement of the professional competencies of healthcare professionals. Due to the rapid progress of medical science and technology, the emergence of new diagnostic and treatment methods, and the increasing requirements for the quality of medical care, CME is of great importance. In recent decades, CME systems have undergone significant changes worldwide, transforming from voluntary forms of professional development to strictly regulated systems of mandatory medical training.

The benefit of studying CME systems in different countries is determined by several key factors. First, the globalization of medical education and the migration of medical personnel require an understanding of the differences in approaches to the professional development of healthcare professionals in different countries. Second, the analysis of international experience allows us to identify the most effective models for organizing CME that can be adapted to national circumstances. Third, the study of regulatory frameworks and practices for implementing CME contributes to the development of international standards for the quality of medical education.

The methodological basis of this study is the analysis of regulatory documents, statistical data and reports, and the study of organizational structures. Sources of information include legislative acts, official documents of medical councils and associations, statistical reports, and scientific publications on medical education. The choice of countries for analysis is deliberate; they are ranked from 1 to 10 in the IMF World Economic Outlook database (April 2025). The United States is an example of a highly developed market-based model of CME with the active participation of commercial entities. The Brazilian model demonstrates an alternative approach, integrating CME into the healthcare management system. Canada is notable for its decentralized system with an emphasis on self-regulation by the professional community.

By comparison, the European Union (EU) has adopted three approaches to continuing medical education (CME): mandatory, voluntary, and hybrid. In the mandatory model, CME is a legal requirement and is linked to the maintenance of professional licensure. The voluntary approach is based on personal motivation and professional ethics. The hybrid model combines mandatory requirements with voluntary initiatives. In the EU, 13 countries have a mandatory model for continuing medical

хибридният модел са съчетани задължителни изисквания с доброволни инициативи. В ЕС 13 държави имат задължителен модел за продължаващо медицинско образование, сред които са Германия, Франция, Нидерландия, Италия, Полша, Чехия, Словакия и др. В 9 държави, сред които е и България, има доброволен модел на ПМО. В 5 страни е възприет хибриден модел и това са Гърция, Латвия, Литва, Румъния и Хърватия (51).

Продължаващото медицинско обучение в България е доброволно, но от Българския лекарски съюз (БЛС) настояват за законова рамка, която да го направи задължително и регламентирано. БЛС е органът, който регулира и координира системата на ПМО в България. Съгласно чл.182 на Закона за здравето, БЛС организира провеждането на ПМО чрез договори, сключени с висшите медицински училища, Военно-медицинска академия, научни организации, асоциации, фармацевтични фирми и др. Право да провеждат ПМО имат лечебни и здравни заведения, акредитирани за учебна дейност, научни организации, както и асоциации, фармацевтични фирми и др., след сключен договор с акредитирани за учебна дейност структури от системата на здравеопазването.

БЛС има правомощията да акредитира организации и форми на обучение, които отговарят на изискванията за качество и професионална ефективност. БЛС кредитира учебните програми, по които се провеждат формите на ПМО, съобразно единната кредитна система. Чрез своята дейност БЛС гарантира, че продължаващото обучение на медицинските специалисти се провежда при високи стандарти и в интерес на безопасността и качеството на медицинската помощ в страната (52).

education, including Germany, France, the Netherlands, Italy, Poland, the Czech Republic, Slovakia, etc. In 9 countries, including Bulgaria, there is a voluntary model of CME. A hybrid model has been adopted in 5 countries, namely Greece, Latvia, Lithuania, Romania and Croatia (51).

Continuing medical education in Bulgaria is voluntary, but the Bulgarian Medical Association (BMA) insists on a legal framework that would make it compulsory and regulated. BMA is the body that regulates and coordinates the system of continuing medical education in Bulgaria. According to Art. 182 of the Health Act, BMA organizes the conduct of continuing medical education through contracts concluded with higher medical schools, the Military Medical Academy, scientific organizations, associations, pharmaceutical companies, etc. The right to conduct continuing medical education is granted to medical and healthcare institutions accredited for educational activities, scientific organizations, as well as associations, pharmaceutical companies, etc., after concluding a contract with structures from the healthcare system accredited for educational activities. BMA has the authority to accredit organizations and forms of training that meet the requirements for quality and professional efficiency. BMA credits the curricula under which the forms of continuing medical education are conducted, in accordance with the unified credit system. Through its activities, the BMA ensures that the continuing education of medical specialists is conducted at high standards and in the interest of the safety and quality of medical care in the country (52).

Table 1. Сравнение на изискванията за продължаващо медицинско образование

№	Държава	Задължителност	Цикъл	Санкции при неспазване
1	САЩ	Да (с изключение на 4 щата)	1–3 години в зависимост от щата	Лицензът не се подновява
2	Китай	Да	3 години (оценка); ежегоден мониторинг	Не назначават, не подновяват, не повишават
3	Германия	Да	Не е указано	Намаляване на заплащането – отнемане на лиценз
4	Япония	Не (доброволно)	3 години	Няма; необходимо е за повторна сертификация
5	Индия	Да	5 години (минимум 6 часа годишно)	Спиране до 30 дни – отнемане на регистрация
6	Великобритания	Да	5 години (с ежегоден контрол)	Лицензът не се потвърждава
7	Франция	Да	6 години (сертификат)	Сертификацията не преминава успешно
8	Италия	Да	3 години	Загуба на право на практика / акредитация
9	Канада	Да	5 години	Лицензът не се подновява
10	Бразилия	Не (доброволно / политика SAS)	–	Няма

Table 1. Comparison of Continuing Medical Education (CME) Requirements

No.	Country	Mandatory	Cycle	Sanctions for Non-Compliance
1	USA	Yes (except in 4 states)	1–3 years, depending on the state	License not renewed
2	China	Yes	3 years (evaluation); annual monitoring	No appointment, no renewal, no promotion
3	Germany	Yes	Not specified	Reduction in pay – license withdrawal
4	Japan	No (voluntary)	3 years	None; required for recertification
5	India	Yes	5 years (minimum 6 hours per year)	Suspension up to 30 days – registration revoked
6	United Kingdom	Yes	5 years (with annual review)	License not revalidated
7	France	Yes	6 years (certificate)	Certification process not passed
8	Italy	Yes	3 years	Loss of right to practice / accreditation
9	Canada	Yes	5 years	License not renewed
10	Brazil	No (voluntary / SAS policy)	–	None

Таблица 2. Сравнение на системите за продължаващо медицинско образование в най-големите икономики

Държава	Система за отчитане на образователната активност	Финансиране	Ключови особености и регулации
САЩ	Кредитна система AMAPRA (1 кредит = 1 учебен час). Категория 1 (акредитирани събития) и Категория 2 (самостоятелна работа)	Основно от работодателите (около 3800 USD годишно на лекар), също така държавни и частни средства	Изискванията варират по щати: 20–50 кредита годишно. Задължителни тематични курсове по ключови здравни проблеми. Сертификационни изпити на всеки 6–10 години за 24 специалности
Китай	Централизирана електронна платформа „Китайска мрежа за продължаващо мед. образование“. Годишно се натрупват 25 кредита	Държавно финансиране от бюджета и мед. институции. Около 30% от програмите изискват лични такси от лекари	Ежегодно се изискват 25 кредита (мин. 10 от формални програми). Преатестация на всеки 5 години
Германия	Електронна платформа EFi. Диференцирано начисляване на кредити за присъствени (1–10) и онлайн (1–3) събития	Смесен модел: 50% работодатели, 30% държавни грантове, 20% лични средства	Задължително подновяване на лиценза от 2015 г. 50% от кредитите трябва да са от формално обучение
Япония	Система от точки. Изискване – 50 точки годишно (20+ по специалност). Разделение на основни и специализирани кредити	Комбинирано финансиране: държавни субсидии, корпоративни средства, лични средства на лекари	Задължително обновяване на знания и умения. Годишно потвърждение за нови лекарства. Акредитация от Японската мед. асоциация (JMA)
Индия	Цифрова платформа NMO. Изискване – 30 кредита за 5-годишен период	Държавни грантове, корпоративно и лично финансиране. Строг контрол върху спонсорството	30 кредита за 5 г. Задължителна междинна проверка на всеки 2,5 г. Проблеми с достъпа в селски райони
Великобритания	Няма кредитна система. Изисква се портфолио с образователна активност	Държавно финансиране чрез NHS (около 1000 паунда годишно), медицински колежи, лични средства	Годишни атестации. Задължително водене на портфолио и годишни оценъчни интервюта

Франция	Система от точки (50 кредита на 3-годишен цикъл). Отчитане чрез платформата MonDPC	Държавно финансиране чрез ANDPC, лични средства, работодатели	Задължителна DPC (Développement Professionnel Continu).. На всеки 3 години трябва да се покрият 2 от 3 DPC дейности
Италия	Кредитно-модулен подход. 50 кредита на плаващ 3-годишен цикъл. 70% от кредитите трябва да са от присъствени събития	Регионални бюджети, професионални асоциации, контролирано спонсорство	Задължително участие от 2002 г. Има специални изисквания, напр. за инфекциозен контрол
Канада	Кредитна система (250 кредита на 5-годишен цикъл). 3 категории: формално обучение (50%), самоподготовка (30%), събития (20%)	Работодателите са длъжни да осигурят стипендии. Регионални грантове	Значителна автономия на лекарите при планиране. Строги правила срещу комерсиално влияние
Бразилия	Няма официална кредитна система	Държавно финансиране от Министерството на здравеопазването	Продължаващото обучение се използва за системна трансформация. Участието е доброволно, с изключение на някои специалности

Table 2. Comparison of Continuing Medical Education (CME) Systems in the Largest Economies

Country	System for Reporting Educational Activity	Funding	Key Features and Regulations
USA	Credit system (AMA PRA; 1 credit = 1 academic hour). Category 1 (accredited events) and Category 2 (self-directed learning)	Mainly employer-funded (approx. USD 3,800 per physician annually), also public and private funds	Requirements vary by state: 20–50 credits per year. Mandatory thematic courses on key health issues. Recertification exams every 6–10 years for 24 specialties
China	Centralized electronic platform “China Continuing Medical Education Network.” 25 credits accumulated annually	State funding from the national budget and medical institutions; about 30% of programs require physicians’ personal fees	Annual requirement of 25 credits (at least 10 from formal programs). Recertification every 5 years
Germany	Electronic platform EFi. Differentiated credit allocation: in-person events (1–10 credits) and online events (1–3 credits)	Mixed model: 50% employer-funded, 30% government grants, 20% personal funds	Mandatory license renewal since 2015. 50% of credits must come from formal education
Japan	Point-based system. Requirement – 50 points per year (20+ in specialty). Division into general and specialized credits	Combined funding: government subsidies, corporate support, and physicians’ own funds	Mandatory knowledge and skills renewal. Annual confirmation of new drug knowledge. Accreditation by the Japan Medical Association (JMA)
India	Digital platform NMO. Requirement – 30 credits per 5-year period	Government grants, corporate, and personal funding. Strict control over sponsorship	30 credits per 5 years. Mandatory midterm review every 2.5 years. Accessibility challenges in rural areas
United Kingdom	No credit system. Requires a portfolio of educational activities	Public funding through the NHS (approx. £1,000 per year), medical colleges, and personal contributions	Annual appraisals. Mandatory portfolio maintenance and annual assessment interviews
France	Point-based system (50 credits per 3-year cycle). Reporting via the MonDPC platform	Public funding through ANDPC, personal funds, and employers	Mandatory DPC (Développement Professionnel Continu). Every 3 years, 2 of 3 DPC activities must be completed
Italy	Credit-modular approach. 50 credits in a flexible 3-year cycle; 70% must come from in-person events	Regional budgets, professional associations, regulated sponsorship	Mandatory participation since 2002. Special requirements exist, e.g., infection control

Canada	Credit system (250 credits per 5-year cycle). Three categories: formal learning (50%), self-directed learning (30%), events (20%)	Employers must provide educational grants. Regional funding available	Physicians have high autonomy in planning. Strict rules against commercial influence
Brazil	No official credit system	Public funding from the Ministry of Health	Continuing education is used for systemic transformation. Participation is voluntary, except in some specialties

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проучване на системите за ПМО/ППР в най-големите икономики в света разкрива универсални тенденции и значими национални характеристики в организацията на професионалното развитие на здравните специалисти (таблица 2). Анализът разкрива, че съвременните системи за ПМО се развиват към по-силни регулаторни рамки, което се отразява в постепенния преход от доброволни форми на професионално развитие към задължителни изисквания, регламентирани със закон. Тази тенденция е най-очевидна в централизираните модели (Китай, Германия), които са разработили ясни стандарти за отчитане на образователната дейност и честотата на сертифицирането. В същото време децентрализираните системи (САЩ, Канада) запазват елементи на професионално саморегулиране, предоставяйки на здравните специалисти по-голяма свобода за разработване на индивидуални образователни планове. През последните години се обръща особено внимание на дигитализацията, което се отразява в създаването на национални електронни платформи (Китай, Германия), осигуряващи прозрачността и надеждността на данните за образователната дейност на медицинските специалисти.

Финансовите механизми за ПМО демонстрират значително разнообразие, отразяващо специфичните характеристики на националните здравни системи. В страни с развит сектор на общественото здравеопазване (Великобритания, Франция) основната тежест на финансирането пада върху бюджета, докато в страни с пазарно ориентирана медицина (САЩ) работодателите и корпоративните програми играят ключова роля. Смесените модели на финансиране, съчетаващи държавни субсидии, корпоративни средства и лични вноски от здравните специалисти (Япония, Канада), са от особен интерес по отношение на намирането на оптимален баланс между достъпността и качеството на образователните програми.

Проучването разкрива сложна система от взаимодействия между основните участници в процеса на ПМО, всеки от които играе специфична роля. Правителствените регулатори (медицински съвети, министерства на здравеопазването) определят общата рамка на системата и контролират нейното функциониране. Професионални асоциации (медицински колежи, научни дружества) разработват специализирани образователни програми и стандарти. Работодателите (болници, клиники, застрахователни компании) създават условия за професионално развитие на своите служители. И накрая, самите медицински специалисти носят лична отговорност за поддържането и повишаването на квалификацията си. Въпреки постигнатия напредък, всички системи за ПМО са изправени пред редица общи

CONCLUSION

A study of CME/CPD systems in the world's largest economies reveals universal trends and significant national characteristics in the organization of professional development for healthcare professionals (Table 2). The analysis reveals that contemporary CPD systems are evolving towards stronger regulatory frameworks, which is reflected in the gradual transition from voluntary forms of professional development to mandatory requirements regulated by law. This trend is most evident in centralized models (China, Germany), which have developed clear standards for reporting educational activity and the frequency of certification. At the same time, decentralized systems (USA, Canada) retain elements of professional self-regulation, providing healthcare professionals with greater freedom to develop individual educational plans. In recent years, particular attention has been paid to digitalization, which is reflected in the creation of national electronic platforms (China, Germany) ensuring the transparency and reliability of data on the educational activity of healthcare professionals.

Financing mechanisms for CME demonstrate considerable diversity, reflecting the specific characteristics of national health systems. In countries with a developed public health sector (Great Britain, France), the main burden of financing falls on the budget, while in countries with market-oriented medicine (USA), employers and corporate programs play a key role. Mixed financing models, combining government subsidies, corporate funds and personal contributions from health professionals (Japan, Canada), are of particular interest in terms of finding the optimal balance between accessibility and quality of educational programs.

The study reveals a complex system of interactions between the main actors in the CME process, each of which plays a specific role. Government regulators (medical councils, ministries of health) define the general framework of the system and control its functioning. Professional associations (medical colleges, scientific societies) develop specialized educational programs and standards. Employers (hospitals, clinics, insurance companies) create conditions for the professional development of their employees. Finally, medical professionals themselves bear personal responsibility for maintaining and improving their qualifications. Despite the progress made, all CME systems face a number of common challenges. These include: ensuring equal

предизвикателства. Те включват: осигуряване на равен достъп до качествено образование за здравните специалисти в различните региони и видове здравни заведения; поддържане на актуалността на образователните програми на фона на бързия напредък на медицинската наука и технологии; намиране на оптимален баланс между задължителните и доброволните форми на образование; и минимизиране на търговското влияние върху съдържанието на образователните програми, особено от страна на фармацевтичните компании.

Главните фактори, влияещи върху успешното прилагане на ПМО, са :

1. Политическа подкрепа и държавно регулиране: създаване на законодателна рамка, определяне на отговорни органи и механизми за надзор;
2. Институционална подкрепа: участие на професионални асоциации, университети и медицински организации в разработването и прилагането на програми за ПМО;
3. Финансова устойчивост: осигуряване на независимо финансиране на програмите за ПМО, минимизиране на влиянието на търговските интереси на медицинската и фармацевтичната индустрия;
4. Прозрачност и контрол на качеството: акредитация на доставчиците на ПМО, мониторинг на образователните програми и редовна оценка на тяхната ефективност;
5. Достъпност на образователни ресурси: разработване на цифрови платформи, дистанционно обучение и смесени формати на ПМО;
6. Мотивация на медицинските специалисти: създаване на стимули за участие в ПМО, включително влияние върху лицензирането и кариерното развитие.

Изучаването на историческия път и регулаторните тънкости на чуждестранните системи подчертава, че една успешна национална стратегия за ПМО трябва да бъде поетапна, дигитализирана, фокусирана върху клиничните резултати и подкрепена от етични механизми за финансиране.

Перспективни области за развитие на системите за продължаващо медицинско образование включват: по-нататъшна дигитализация на процесите за проследяване и мониторинг на образователната дейност; разработване на интердисциплинарни програми за обучение; внедряване на иновативни образователни технологии (виртуална и добавена реалност, симулационно обучение); и укрепване на практически ориентирания компонент на продължаващото обучение. Международната хармонизация на стандартите за продължаващо медицинско образование е от особено значение, което е много актуално в контекста на глобализацията на медицинското образование и нарастващата професионална мобилност на медицинския персонал.

Финансиране. Статията не е получила спонсорство.

Конфликт на интереси. Авторите декларират, че нямат конфликт на интереси.

access to quality education for health professionals in different regions and types of health care facilities; maintaining the relevance of educational programs against the background of rapid advances in medical science and technology; finding an optimal balance between mandatory and voluntary forms of education; and minimizing commercial influence on the content of educational programs, especially from pharmaceutical companies.

The main factors influencing the successful implementation of CME are:

1. Political support and government regulation: creating a legislative framework, designating responsible bodies and oversight mechanisms.
2. Institutional support: involving professional associations, universities and medical organizations in the development and implementation of CME programs.
3. Financial sustainability: ensuring independent financing of CME programs, minimizing the influence of commercial interests of the medical and pharmaceutical industries.
4. Transparency and quality control: accreditation of CME providers, monitoring of educational programs and regular evaluation of their effectiveness.
5. Accessibility of educational resources: developing digital platforms, distance learning and blended formats of CME.
6. Motivation of medical professionals: creating incentives for participation in CME, including influence on licensing and career development.

Studying the historical path and regulatory intricacies of foreign systems highlights that a successful national CME strategy must be phased, digitalized, focused on clinical outcomes, and supported by ethical funding mechanisms.

Promising areas for the development of continuing medical education systems include: further digitalization of the processes for tracking and monitoring educational activities; development of interdisciplinary training programs; implementation of innovative educational technologies (virtual and augmented reality, simulation training); and strengthening the practice-oriented component of continuing education. International harmonization of standards for continuing medical education is of particular importance, which is very relevant in the context of the globalization of medical education and the increasing professional mobility of medical personnel.

Funding. This article has not received any sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare that they have no conflict of interest.

КНИГОПИС:

1. Continuing medical education // JAMA. 1976. Vol. 236, N 26. P. 2993-2998. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.1976.03270270047026>
2. Wolff L.T. Continuing education // Family Medicine / ed. R.B. Taylor. New York, NY : Springer, 1978. DOI: https://doi.org/10.1007/978-1-4757-3999-2_9
3. American Medical Association Policies. Medical Education. Restoring the Integrity of Continuing Medical Education. H-300.988. American Medical Association website. URL: <https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/define%20%22continuing%20medical%20education%22?uri=%2FAMADoc%2FHOD.xml-0-2406.xml>
4. Riddick F.A. Jr. The code of medical ethics of the American Medical Association // Ochsner J. 2003. Vol. 5, N 2. P. 6-10.
5. ACCME. Accreditation Council for Continuing Medical Education (mission and responsibilities). URL: <https://accme.org/about-accme/mission-responsibilities/>
6. McAdams C.D. McNally M.M. Continuing medical education and lifelong learning. Surg Clin North Am. 2021; 101 (4): 703-15.
7. ACCME 2023 Data Report - Tables in Excel. URL: <https://accme.org/resource/accme-2023-data-report-tables-in-excel/>
8. Notification of the publication of the Regulation on Continuous Medical Education (trial implementation) // Medical Science and Education. 2000. No. 477 URL: <https://www.med66.com/jixuyixuejiaoyuwang/jixuyixuejiaoyuxueshuhui/cy1908285491.shtml>
9. Miller L.A., Chen X., Srivastava V., Sullivan L., Yang W., Yii C. CME credit systems in three developing countries: China, India and Indonesia // JECME (Journal of European CME). 2015. Vol. 4, N 1. Article ID 27411. DOI: <https://doi.org/10.3402/jecme.v4.27411>
10. Healthy China 2030 Program. URL: http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5133024.htm
11. Article 22 of the Regulation on NMO. URL: <https://www.lvga.com/fagui/msl/yjlf/872078.shtml>
- Wu D., Guo M., Xu C. The development of continuing medical education in China. Creat Educ. 2021; 12: 203-11. DOI: <https://doi.org/10.4236/ce.2021.121015>
12. Medical education network platform „China Continuing Medical Education Network“. URL: <https://www.ncme.org.cn/>
13. Böthin E. Ärztliches Fortbildungswesen in Deutschland 1871-1945 // Sudhoffs Arch. 2015. Vol. 99, N 2. P. 145-165.
14. Semler P. Die Stellung der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in der ärztlichen Fortbildung // Dtsch. Ärztebl. 1978. Vol. 75, N 37. P. 2066-2070.
15. Böthin E. Ärztliche Fortbildung in Deutschland - Pflicht und Freiwilligkeit // ZEFQ (Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen). 2013. Vol. 107, N 4-5. P. 327-334. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2013.03.017>
16. The German Medical Association. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns>
17. (Pattern) Training Procedure of the German Medical Association. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/aus-fort-und-weiterbildung/aerztliche-weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung>
18. (Model) Continuing Medical Education (CME) Regulations (Section 5,6). URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/_Muster-_Fortbildungsordnung_09.05.2024.pdf
19. German National Health Insurance Physicians' Association (KBV). URL: <https://www.kbv.de/html/fortbildung.php>
20. § 95d SGB V (Sozialgesetzbuch V). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sbg_5/_95d.html
21. Mikami H. The Continuing Medical Education Program of the Japan Medical Association: its history and future prospects // JMAJ. 2011. Vol. 54, N 4. P. 205-209. URL: https://www.med.or.jp/english/activities/pdf/2011_04/205_209.pdf
22. Sherman L., Nishigori H. Current state and future opportunities for continuing medical education in Japan. J Eur CME. 2020; 9 (1): 1729304. DOI: <https://doi.org/10.1080/21614083.2020.1729304> PMID: 32158620; PMCID: PMC7048208.
23. Japan Medical Association (JMA Continuing Medical Education (CME) Program). URL: <https://www.med.or.jp/english/activities/general.html>
24. Japan Medical Association Continuing Medical Education (CME) System Guidebook (2025 Edition). URL: https://www.med.or.jp/cme/about/jissi/about_pamphlet_2025.pdf
25. The Gazette of India: <https://thehealthmaster.com/wp-content/uploads/2023/08/National-Medical-Commission-Registered-Medical-Practitioner-Professional-Conduct-Regulations-2023-Dt-02-08-2023.pdf>
26. Act of National Medical Commission. URL: <https://www.nmc.org.in/nmc-act/>
27. Das S., Shah M., Mane A., Goyal V., Singh V., Lele J. Accreditation in India: pathways and mechanisms. J Eur CME. 2018; 7 (1): 1454251. DOI: <https://doi.org/10.1080/21614083.2018.1454251>
28. General Government Acts 1983 ch. 54. Medicine Act. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1983/54/contents>
29. General Medical Council of the United Kingdom. History. GMC website. URL: <https://www.gmc-uk.org/about/who-we-are/our-history>
30. The Merrison Report. UK Parliament website. URL: <https://api.parliament.uk/historic-hansard/commons/1979/jul/18/national-health-service-merrison-report>
31. Good Medical Practice. General Medical Council UK website. URL: <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/good-medical-practice> (дата обращения: 11.03.2025).
32. Revalidation. General Medical Council UK website. URL: <https://www.gmc-uk.org/registration-and-licensing/managing-your-registration/revalidation>
33. Continuing Professional Development: A UK General Medical Council guide for all doctors. URL: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/cpd-guidance-for-all-doctors-0316_pdf-56438625.pdf
34. General Medical Council. URL: <https://www.gmc-uk.org/about/who-we-are/our-history>
35. General Medical Council (the rules and responsibilities). URL: <https://www.gmc-uk.org/registration-and-licensing/managing-your-registration/revalidation/the-roles-and-responsibilities-of-stakeholders-for-revalidation>
36. Continuing professional development guidance for all doctors. URL: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/cpd-guidance-for-all-doctors-0316_pdf-56438625.pdf
37. French Public Health Code, Article L4022-1. Pappers Justice, a legal information platform. URL: <https://justice.pappers.fr/loi/LEGITEXT000006072665?ancre=LEGIARTI000031919964>

38. French Public Health Code, Article L4022-1. Legal information platform Pappers Justice website. URL: <https://justice.pappers.fr/loi/LEGITEXT000006072665?ancre=LEGIARTI000031919964> (date of access March 22, 2025).
39. Depaigne-Loth A., Poirat L., Natali J.P., Lenoir-Salfati M., Regnier K., McMahon G., et al. Vive la différence: a comparison of CPD quality assurance systems in France and the United States. *J Eur CME*. 2022; 11 (1): 2068215. DOI: <https://doi.org/10.1080/21614083.2022.2068215> PMID: 35494409; PMCID: PMC9045751.
40. MonDPC ANDPC. URL: <https://www.agencedpc.fr/professionnel/>
41. Continuing medical education. Website of the National Agency for Regional Health Services of Italy. URL: <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/formazione-e-supporto-al-programma-nazionale-ecm/educazione-continua-in-medicina-ecm>.
42. Legislative Decree of 30 December 1992, No. 502. Chapter 16-bis „Continuing Education“. URL: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1992-12-30:502~art16bis>
43. Pimlott N. Supporting continuing professional development // *Can. Fam. Physician (Medecin de famille Canadien)*. 2014. Vol. 60, N 3. P. 210.
44. Continuing Medical Education. Public Health Ontario website. URL: <https://www.publichealthontario.ca/en/Education-and-Events/Continuing-Medical-Education>.
45. 33. Continuing Medical Education. Ontario Medical Association website. URL: <https://www.oma.org/practice-professional-support/learning-and-development/continuing-medical-education/>
46. Regulation No. 198/GM of 13 February 2004 on the National Policy on Continuous Education in Health. URL: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/1832.pdf>.
47. Resolution of the Minister of Health No. 1996 of August 20, 2007. Website of the virtual library of the Ministry of Health of Brazil. URL: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html
48. Article 200 of the Constitution of the Federative Republic of Brazil. Brazil Public Services Portal website. URL: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
49. Figueiredo A.M., McKinley D.W., Massuda A., Azevedo G.D. Evaluating medical education regulation changes in Brazil: workforce impact. *Hum Resour Health*. 2021; 19 (1): 33. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12960-021-00580-5> PMID: 33726741; PMCID: PMC7967964.
50. National Policy for Permanent Education in Health. URL: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html
51. European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME®) <https://eaccme.uems.eu>
52. Bulgarian Medical Association. blsbg.com/bg/produljavashto-medicinsko-obuchenie

Адрес за кореспонденция:

Светослава Троянова-Славкова
 МЦ „МЕДИКОЕКСПЕРТ“
 ул. „6 септември“ №6
 София 1000
 GSN +359 876 73 69 54
 е-поща: oncology2024@abv.bg

Address for correspondence:

Svetoslava Troyanova-Slavkova
 MC „MEDICOEXPERT“
 6 Septemvri St.
 1000 Sofia
 GSN +359 876 73 69 54
 e-mail: oncology2024@abv.bg

ТЮТЮНОПУШЕНЕТО - РИСКОВ ФАКТОР ЗА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ: СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ БЪЛГАРИЯ – ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Елена Теолова¹, Галия Цолова¹,
Наташка Данова¹, Пламен Димитров^{1,2}

¹Национален център по общественото здраве и анализи

²Югозападен университет „Неофит Рилски“

РЕЗЮМЕ

Въведение: Тютюнопушенето е един от основните поведенчески фактори на риска за възникването на хронични незаразни болести, сериозен медико-социален проблем, една от основните предотвратими причини за смърт и инвалидност в света.

Цел: Да се проучи употребата на тютюневи и свързани с тях изделия в България и в страни от ЕС, с оглед ограничаването ѝ в страната и превенция на заболяванията, причинени от нея.

Материал и методи: Използван е основно документален метод – проучване на резултати от различни изследвания в ЕС и България (Национално проучване на факторите на риска за здравето през 2020 г. сред 3182 лица над 20 години).

Резултати: През 2023 г. 24% от европейците се определят като пушачи, а близо 780 000 умират всяка година поради употреба на тютюн. Повече от 1/3 от възрастното население в България използва различни видове тютюневи изделия. Цигари употребяват 40.5% от мъжете и 38.7% от жените. По 20 цигари дневно пушат 40% от анкетираните, над 20 цигари – 7.8%; наргиле – 11.0%, електронни цигари – 18.4%. Силна никотинова зависимост проявяват 19.2% от мъжете и 11.7% от жените, а умерена – съответно 40.2% и 43.5%.

Заключение: Анализът от сравнителното проучване налага разработването и реализирането на интервенционни мерки за ограничаване на тютюнопушенето.

Ключови думи: хронични незаразни болести, фактори на риска за здравето, тютюнопушене

SMOKING AS A RISK FACTOR FOR PUBLIC HEALTH: COMPARATIVE ANALYSIS BETWEEN BULGARIA AND THE EUROPEAN UNION COUNTRIES

Elena Teolova¹, Galya Tzolova¹,
Natasha Danova¹, Plamen Dimitrov^{1,2}

¹National Center of Public Health and Analyses

²Southwestern University „Neofit Rilski“

ABSTRACT

Introduction: Smoking is one of the main behavioral risk factors for chronic noncommunicable diseases, a serious medical and social problem, and one of the leading preventable causes of death and disability worldwide.

Aim: To study the use of tobacco and related products in Bulgaria and EU countries with a view to reducing its use in the country and preventing the diseases it causes.

Material and methods: A documentary method was mainly used – a study of the results of various studies in the EU and Bulgaria (National Study of Health Risk Factors in 2020 among 3,182 people over the age of 20).

Results: In 2023, 24% of Europeans identify themselves as smokers, and nearly 780,000 die each year due to tobacco use. More than 1/3 of the adult population in Bulgaria uses various types of tobacco products. Cigarettes are used by 40.5% of men and 38.7% of women. Forty percent of those surveyed smoke 20 cigarettes a day, 7.8% smoke more than 20 cigarettes a day, hookahs – 11.0%, electronic cigarettes – 18.4%. Strong nicotine dependence is exhibited by 19.2% of men and 11.7% of women, while moderate dependence is exhibited by 40.2% and 43.5%, respectively.

Conclusion: The analysis of the comparative study requires the development and implementation of intervention measures to reduce smoking.

Keywords: chronic noncommunicable diseases, health risk factors, smoking

ВЪВЕДЕНИЕ

Независимо от намаляването на дела на пушачите в света, от упорито предлаганите нови „по-малко вредни“ и направо „безвредни“ начини за набавяне на никотин и от борбата на тютюневите компании за свят без дим, тютюнопушенето си остава един от основните поведенчески фактори на риска за здравето, водещ до възникването на хронични незаразни болести, сериозен медико-социален проблем и една от основните предотвратими причини за смърт и инвалидност в света.

Макар действията на правителствените агенции, множеството институции и неправителствени организации, насочени към контрола на тютюна, да са допринесли за почти 35% намаляване на DALYs, свързани с тютюнопушенето, остава необходимостта от последователни и устойчиви системни действия, за да продължи да намалява бремето на тютюнопушенето. То е един твърде важен рисков фактор, който може да бъде контролиран с доказали се интервенции като стратегии за контрол на тютюна, налагане и стриктно спазване на забрани за реклама и спонсорство, насърчаване на отказването и стратегии за освобождаване от тютюнев дим (1).

ЦЕЛ

Да се проучи употребата на тютюневи и свързани с тях изделия в България и в страни от ЕС, с оглед ограничаването ѝ в страната и превенция на свързаните с нея заболявания.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Използван е основно документален метод – проучване на резултати от различни изследвания в ЕС и България (Национално проучване на факторите на риска за здравето, 2020).

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

В Европейския регион близо 780 000 живота се губят всяка година поради употреба на тютюн. Той е водеща причина за раковите заболявания, като 27% от тях са свързани с употребата на тютюн. През 2023 година 24% от европейците се определят като пушачи. Целта на Европейския план за борба с рака е до 2040 година по-малко от 5% от населението на региона да употребява тютюневи продукти, превръщайки се в първото свободно от тютюн поколение (2).

Във връзка с този план ново значение придобиват доказателствените данни за връзката на тютюнопушенето с поне 16 вида рак. Установяването на тази връзка е постигнато с много по-точни и независими от нееднородността и различната степен на достоверност на анализирания проучвания методи на метаанализ. Съгласно тези данни тютюнопушенето (с една средна интензивност и продължителност) повишава относителния риск от рак на ларинкса - с 375%, белодробен рак - със 107%, други видове рак на фаринкса (без назофарингеален рак) - с 92%, рак на панкреаса - с 52%, рак на пикочния мехур - с 40%, рак на хранопровода - с 29%, рак на шийката на матката - с 24%, рак на стомаха - с 10%.

INTRODUCTION

Despite the decline in the global smoking population, persistently offered „less harmful“ and even „harmless“ nicotine products, and tobacco companies' efforts to promote a smoke-free world, smoking remains one of the leading behavioral health risk factors. It leads to chronic non-communicable diseases, which are serious medical and social problems and one of the major preventable causes of death and disability worldwide.

Although government agencies, institutions, and nongovernmental organizations focused on tobacco control have contributed to a nearly 35% reduction in smoking-related disability-adjusted life years (DALYs), consistent and sustained systemic action is necessary to continue reducing the burden of smoking. Smoking is a significant controllable risk factor that can be addressed through proven interventions, such as tobacco control strategies, strict enforcement of advertising and sponsorship bans, promotion of cessation, and smoke-free policies (1).

AIM

The objective is to examine the utilization of tobacco and associated products in Bulgaria and other EU nations. This is done with the aim of reducing their use in Bulgaria and preventing related diseases.

MATERIAL AND METHODS

The research method was primarily a documentary approach, involving an analysis of the findings from multiple studies related to the EU and Bulgaria (National Survey of Health Risk Factors, 2020).

RESULTS AND DISCUSSION

Tobacco use causes nearly 780,000 deaths in the European Region each year. Tobacco use is the leading cause of cancer, accounting for 27% of cancer cases. In 2023, 24% of Europeans identified as smokers. The Europe's Beating Cancer Plan aims to reduce the percentage of the region's population using tobacco products to less than 5% by 2040, creating the first tobacco-free generation (2).

In connection with this plan, the evidential data on the relationship between smoking and at least 16 types of cancer assume new importance. This is especially true since the relationship was established using more accurate and independent meta-analysis methods, which are not affected by the heterogeneity and varying degrees of reliability of the analyzed studies. According to these data, smoking with an average intensity and duration increases the relative risk of the following cancers: laryngeal cancer (375%), lung cancer (107%), other types of pharyngeal cancer (92%), pancreatic cancer (52%), bladder cancer (40%), esophageal cancer (29%), cervical cancer (24%), and stomach cancer (10%).

Същото важи и за редица други заболявания: аневризъм на аортата - със 150%, заболяване на периферните артерии - със 137%, ХОББ - със 72% при 20 години средно интензивно тютюнопушене, инфекции на долните дихателни пътища - с 54%, туберкулоза - с 31%, множествена склероза и ревматоиден артрит с около 24%, исхемичен инфаркт - с 20%, пептична язва и дегенерация на макулата - с 19-20%, инсулт, диабет тип 2 и катаракта - с 15-17% (3).

Употребата на тютюн и свързани с него продукти като един от поведенческите рискови фактори, наред със злоупотребата с алкохол, нездравословното хранене, липсата на физическа активност и със затлъстяването, са отговорни за значителен дял от заболяемостта и смъртността в страните от Европейския съюз. През 2021 година приблизително 1.1 милиона смъртни случая, еквивалентни на 21% от всички умиряния, са свързани със съчетаното въздействие на пушене, злоупотреба с алкохол и висок индекс на телесната маса. През 2022 година 18% от възрастното население са ежедневни пушачи (4).

В България тютюнопушенето във всичките му форми е една от причините за приблизително 18% от всички смъртни случаи (намаление спрямо 21% по данни от „България: здравен профил на страната, 2019“), като в ЕС този дял е 17% (5).

По отношение на предотвратимата смъртност разликата между България и ЕС се е увеличила през периода 2011-2021 г., по-специално по отношение на рака на дебелото черво и ректума и рака на белия дроб при мъжете. „Тази увеличаваща се разлика навежда на мисълта, че са необходими по-ефективни първична профилактика и интервенции в областта на общественото здравеопазване за намаляване на рисковите фактори за рак, свързани с рака на белия дроб, като например тютюнопушенето“, се посочва в доклада на Европейската комисия и ОИСР „Профили на държавите от ЕС по отношение на рака“ 2025 г. Според предвиждането в рамките на стратегическото планиране на ОИСР в областта на общественото здраве (SPHeP) постигането на свързаните с тютюнопушенето цели може да предотврати 24 663 нови случая на рак в България до 2050 г. (6).

Докато разпространението на тютюнопушенето в Европейския регион е намаляло със 17% между 2010 и 2025 година, в България делът на употребяващите тютюневи изделия нараства. Други 12 страни от 26-те, взели участие в проучванията на СЗО в Европейския регион, също показват нарастване или липса на промяна в употребата на тютюн при младите хора. При подрастващите делът на употребяващите електронни цигари варира от 15% до 25% в различните страни, докато при възрастните средният дял е 2% (7).

Независимо от позитивните промени в света, като цяло, в момента Европейският регион е на едно от първите места със своите 25.3% от възрастното население, употребяващи тютюневи изделия. По-отчетлива представа за мащаба на ситуацията в региона и в България дават данните от Доклада на СЗО за тенденциите в разпространението на употребата на тютюн 2000-2030 г. (8).

The same applies to several other diseases:

- Aortic aneurysm: 150%
- Peripheral artery disease: 137%
- COPD: 72% (after 20 years of moderate-intensity smoking)
- Lower respiratory tract infections: 54%
- Tuberculosis: 31%
- Multiple sclerosis and rheumatoid arthritis: 24%
- Ischemic heart disease: 20%
- Peptic ulcer and macular degeneration: 19-20%
- Stroke, type 2 diabetes, and cataracts: 15-17%

Tobacco and related products are behavioral risk factors that, along with alcohol abuse, unhealthy diets, lack of physical activity, and obesity, are responsible for a significant proportion of morbidity and mortality in European Union countries. In 2021, an estimated 1.1 million deaths—equivalent to 21% of all deaths—were attributed to the combined effects of smoking, alcohol abuse, and a high body mass index (BMI). In 2022, 18% of adults were daily smokers.

In Bulgaria, smoking in all its forms accounts for approximately 18% of all deaths (down from 21%, according to the 2019 Bulgaria Country Health Profile), while in the EU, it is responsible for 17% of deaths.

From 2011 to 2021, the gap in preventable mortality between Bulgaria and the EU has grown, particularly with regard to colon, rectal, and lung cancers in men. „This widening gap suggests that more effective primary prevention and public health interventions are needed to reduce cancer risk factors associated with lung cancer, such as smoking“ is stated in the European Commission and OECD report „EU Country Profiles on Cancer“ 2025. The OECD Strategic Public Health Planning (SPHeP) projection indicates that by 2050, Bulgaria could prevent 24,663 new cancer cases by achieving targets related to tobacco (6).

Although the prevalence of smoking in the European Region decreased by 17% between 2010 and 2025, the proportion of tobacco users in Bulgaria is increasing. Twelve other countries out of the 26 that participated in the WHO European Region studies also showed an increase or no change in tobacco use among young people. The proportion of e-cigarette users among adolescents varies from 15% to 25% across countries, while the average proportion among adults is 2%.

Despite positive global changes, the European region currently has one of the highest rates of tobacco use, with 25.3% of adults using tobacco products. The data from the WHO Report on Trends in Tobacco Use 2000-2030 (8) provides a clearer picture of the scale of the situation in the European region and in Bulgaria.

Употребяващи тютюневи изделия понастоящем (%)/ Current Tobacco Product Users (%)			
	общо/total	мъже/men	жени/women
В света/Worldwide	20.9%	34.4 %	7.4%
В Европа/In Europe	25.3%	32.0%	18.5%
В България/In Bulgaria	39.5%	40.3%	38.7%
Употребяващи цигари понастоящем (%)/ Current cigarette smokers (%)			
	общо/total	мъже/men	жени/women
В света/ Worldwide	15.0%	25.5 %	4.4%
В Европа/In Europe	н.д.	29.0%	17.0%
В България/In Bulgaria	36.2%	37.4%	34.9%

Резултатите от последното проучване на Европейската комисия (ЕК), Специален Евробарометър 539 – „Отношение на европейците към тютюна и свързаните продукти“, проведено през май-юни 2023 г., потвърждават тенденцията към намаляване на тютюнопушенето в Европа, започнала през 2012 г.

Общият дял на настоящите пушачи в ЕС е 24%, при 25% през 2020 г. Социално-икономическите характеристики в профила на употребяващите тютюневи изделия са най-ярко доказателство за ролята на социално-икономическите неравенства, в чието преодоляване липсва напредък. Над една трета (38%) от тези, които изпитват затруднения да плащат сметките си, са пушачи, докато сред тези, които нямат такива проблеми – само 21%. По същия начин, 33% от тези, които се самоопределят като работници, са настоящи пушачи, докато сред определените се като горна средна класа – само 19%. Сред безработните настоящи пушачи са 40%, а сред физическите работници – 37%.

Запазват се и силно изразените регионални разлики в разпространението на употребата на тютюневи изделия, с постоянно по-високи нива на тютюнопушене в страните на Южна Европа, в т.ч. и България, където над една трета от проучените лица са пушачи. България (37%) изпреварва Гърция (36%) и Хърватия (35%) по дял на настоящите пушачи, докато в Нидерландия (11%) и Швеция (8%) този дял е три и повече пъти по-малък. Делът на пушачите на възраст над 15 години в България е 37%. В средата на 2023 г. 49% от мъжете и 27% от жените са настоящи пушачи на традиционни тютюневи изделия. Най-големи са относителните дялове на пушачите сред мъжете и жените във възрастовите групи 25-39 и 40-54 г. – съответно 52% и 53%. С нарастване на възрастта делът на пушачите намалява и сред населението на възраст 55 и

The results of the latest European Commission (EC) Special Eurobarometer 539 survey, titled „Europeans' Attitudes Towards Tobacco and Related Products“, confirm the downward trend in smoking in Europe that began in 2012. The survey was conducted from May to June of 2023.

The proportion of current smokers in the EU has decreased from 25% in 2020 to 24% now. The socio-economic characteristics of tobacco users are the most striking evidence of the role of socio-economic inequalities, which are not being addressed. More than a third (38%) of people who struggle to pay their bills are smokers, compared to only 21% of people who do not have this problem. A parallel can be drawn between the two groups when examining smoking habits; 33% of those who self-identify as workers are current smokers, compared to just 19% of those who identify as upper-middle class. Current smoking rates are higher among the unemployed (40%) than among manual workers (37%).

There are still strong regional differences in tobacco use prevalence, with consistently higher smoking rates in Southern European countries. For example, over a third of individuals surveyed in Bulgaria are smokers. In terms of the share of current smokers, Bulgaria (37%) is ahead of Greece (36%) and Croatia (35%), while the Netherlands (11%) and Sweden (8%) have a share that is three or more times smaller. In Bulgaria, 37% of people over the age of 15 are smokers. By mid-2023, 49% of men and 27% of women were current smokers of traditional tobacco products. The highest relative shares of smokers are among men and women in the 25-39 and 40-54 age groups — 52% and 53%, respectively. With increasing age, the percentage of smokers decreases, and among the

повече години настоящите пушачи са 24% (9).

По други данни (НСИ, ИС „Мониторстат“, индикатор „Тютюнопушене на населението“, изчисляван като процент от населението на възраст 15 или повече години и актуализиран на всеки 3 години), последно през 2020 г. пушачи са 38% от населението над 15 години (10).

В Националното проучване на факторите на риска за здравето, 2020 г. (11), се установява, че 39.4% от населението над 20 години употребява тютюневи изделия - 40.5% от мъжете и 38.7% от жените. Всеки 3-ти е ежедневен пушач. При мъжете 49.0% са във възрастта 45-54 г., а при жените -35-44 г. (40.6%). До 10 цигари дневно пушат 47.5%; по 10-20 цигари - 44.7%. Над 20 цигари пушат 7.8%, по-често мъжете. Наргиле пушат 11.0% от анкетираните пушачи, поравно жени и мъже, предимно до 34 години. Електронни цигари е опитвал или пушил всеки пети анкетиран (18.4%), продължили са да ги пушат постоянно - 9.6% от мъжете и 11.1% от жените, предимно 25-34 - годишните. Над половината респонденти (53.7%) са били изложени на пасивно тютюнопушене: над 5 часа - 11.5% от анкетираните; 1-5 часа - 16.8%; по-малко от 1 час - ¼ от тях. Според степента на никотинова зависимост (времето от събуждането до запалването на първата цигара) разпределението на пушачите е: до 5 минути - всеки 5-и мъж и всяка 8-ма жена; от 6 -30 минути - 43.5% от жените и 40.2% от мъжете.

По данни на НСИ (12), проследени за тринадесетгодишен период от 2010 до 2023 г., потреблението на цигари средно на лице от домакинство расте, като за последната година показателят е най-висок - 1005 цигари, при 891 през 2022 г. и 781 - през 2021 г. Същата динамика показва и броят на закупените цигари средно на домакинство - 1637, 1835 и 2014 броя през 2023 г.

През последните години в европейските страни все по-популярни са електронните цигари и други сходни изпаряващи устройства, при които течността се превръща в аерозол (пара). Според вече цитирания Евробарометър 539 през 2023 г. в България 3.0% от лицата на възраст 15 и повече години използват такива устройства (всеки ден или понякога), 2% вече са ги отказали, а 11% са ги опитвали поне веднъж (9).

Най-силно въздействие върху тенденциите при употребата на тютюн във всяка страна имат усилията, полагани за контрол на тютюна, които започват с възприемане на цялостен управленски подход от междусекторни действия за намаляване на употребата на тютюн съгласно насоките на Рамковата конвенция за контрол на тютюна на СЗО. Доказали своята ефективност за намаляване на разпространението, когато са пълно и стриктно прилагани, са ключовите мерки за ограничаване на търсенето и предлагането на системата MPOWER на СЗО: повишаване на акцизите и цените, забрана за пушене на обществени места, големи нагледни здравни предупреждения върху опаковките на продуктите, пълна забрана за реклама, промоции и спонсорство от тютюневи компании. Ако бъдат съчетани с предлагане на подкрепа за желаещите да се откажат от употреба на тютюневи и никотинови про-

population aged 55 and over, current smokers make up 24% (9).

According to other data from the National Statistical Institute (NSI) Information System „Monitorstat“ and the indicator „Smoking in the Population“, which is calculated as a percentage of the population aged 15 or older and updated every three years, 38% of the population over 15 years of age were smokers in 2020 (10).

According to the 2020 National Health Risk Factors Survey (11), 39.4% of the population over 20 years of age uses tobacco products: 40.5% of men and 38.7% of women. One in three is a daily smoker. Among men, 49.0% are aged 45–54, while among women, 40.6% are aged 35–44. Up to 10 cigarettes per day are smoked by 47.5% of people, and 10–20 cigarettes per day are smoked by 44.7% of people. More than 20 cigarettes are smoked by 7.8% of smokers, primarily men. Hookahs are smoked by 11.0% of surveyed smokers, equally by women and men, mainly those under 35 years old. Eighteen point four percent of respondents have tried or smoked e-cigarettes, and 9.6% of men and 11.1% of women, primarily aged 25-34, continue to smoke them regularly.

Over half of the respondents (53.7%) were exposed to passive smoking: over five hours (11.5%); one to five hours (16.8%); and less than one hour (25%). According to the degree of nicotine addiction, or the time from waking up to lighting the first cigarette, the distribution of smokers is as follows: up to five minutes, one out of every five men and one out of every eight women; from six to 30 minutes, 43.5% of women and 40.2% of men.

According to NSI data tracked from 2010 to 2023, the average number of cigarettes consumed per person per household is increasing. The highest number was recorded last year: 1,005 cigarettes, compared to 891 in 2022 and 781 in 2021. The same trend is evident in the average number of cigarettes purchased per household: 1,637, 1,835, and 2,014 in 2023.

In recent years, electronic cigarettes and similar vaporizing devices, which convert liquid into an aerosol (vapor), have become increasingly popular in Europe. According to Eurobarometer 539, 3.0% of people in Bulgaria aged 15 and over used such devices every day or sometimes in 2023. Two percent had already given them up, and 11% had tried them at least once.

The most powerful impact on tobacco use trends in any country is exerted by tobacco control efforts, which begin with a comprehensive, intersectoral management approach to reducing tobacco use, in accordance with the WHO Framework Convention on Tobacco Control guidelines. The fundamental demand and supply reduction measures of the WHO MPOWER system have been demonstrated to be efficacious in diminishing prevalence when implemented in their totality and with rigor: augmenting excise taxes and prices, prohibiting smoking in public places, implementing large,

дукти, адекватно реализирани програми за контрол на тютюна и пълната им защита от намесата на тютюневата индустрия, спадът в разпространението на употребата на тютюн може да е много съществен. Редовното и своевременно мониториране на тези политики и на разпространението на употребата, наред с постоянната активност в защита на свободния от зависимости живот, са ключови за повишаване на способността на населението да прави здравословен избор и да се съпротивлява на манипулациите на тютюневата индустрия.

През 2025 г. се навършват 20 години от приемане на споменатата по-горе Рамкова конвенция на СЗО за контрол на тютюна и 15 години от стартирането на MPOWER като система от мерки за нейното прилагане. И докато в началото с поне една мярка на MPOWER на ниво най-добра практика са защитени 1.1 млрд. души, сега те са вече 5.6 млрд., като 1.5 млрд. са обхванати от поне три мерки. Делът на пушачите в световен план намалява от 22.8% през 2007 г. до 17.0% през 2021 г., което означава 300 милиона пушачи по-малко.

Но докато 71% от световното население се радва на защита от задействаните стратегии MPOWER в страните си, 2.3 млрд. души в 44 страни са изложени на риск от здравни и икономически щети от употребата на тютюн без никаква защита от мерки за контрол на тютюна, намаляващи търсенето. И макар делът на пушачите да спада в повечето страни, поради нарастването на световното население общият брой на пушачите намалява с много по-бавни темпове.

Въпреки интензивната съпротива на тютюневата и свързаните с нея индустрии, почти половината от страните са успели да разпространят действието на законите за пълна забрана на пушенето върху най-яростно защитаваните от лобистите обекти: ресторанти, кафенета, барове и бирарии, без зони и помещения за пушене, без никакви изключения от забраната.

При здравните и образователните заведения напредъкът е още по-голям и към момента 75% от страните имат законодателство, изцяло защитаващо пребиваващите в тези места от тютюнев дим, като в някои страни тази защита обхваща и откритите обществени пространства, както и частни такива. Забрана за пушене на детските площадки са приели 60 страни, а 25 – в колите, превозващи деца под 18 г. Понастоящем 111 страни налагат глоби за нарушаване на забраната за тютюнопушенето както на клиента, така и на заведението, където е извършено нарушението, още 7 – само на заведението, а още 52 – само на нарушителя. Общо 170 страни глобяват за нарушаване на забраната за пушене. В 117 страни се глобява и за липса на табелки и знаци за забрана на пушенето, а в 29 – за поставяне на пепелници в забранените за пушене места. Само 61 страни отделят финансиране за прилагане на това законодателство, а в 91 законодателно се изисква да има механизъм за подаване на жалби (13).

unambiguous health warnings on product packaging, and implementing a comprehensive ban on advertising, promotion, and sponsorship by tobacco companies. Adequately implemented tobacco control programs combined with offering support to those wishing to quit tobacco and nicotine products could substantially reduce the prevalence of tobacco use. However, these programs must be fully protected from the interference of the tobacco industry. Regular and timely monitoring of these policies and their prevalence, as well as constant advocacy for addiction-free living, are essential for empowering the population to make healthy choices and resist the tobacco industry's manipulations.

2025 marks the 20th anniversary of the adoption of the WHO Framework Convention on Tobacco Control and the 15th anniversary of MPOWER's launch as a system of measures to implement the convention. Initially, 1.1 billion people were protected by at least one MPOWER measure at the best-practice level. Now, this number has reached 5.6 billion, with 1.5 billion covered by at least three measures. The global smoking rate fell from 22.8% in 2007 to 17.0% in 2021, reducing the number of smokers by 300 million.

While 71% of the world's population is protected by MPOWER strategies in their countries, 2.3 billion people in 44 countries are at risk of health and economic harm from tobacco use because they lack protection from demand-reduction tobacco control measures. Although smoking rates are falling in most countries, the overall number of smokers is decreasing much more slowly due to the growing global population.

Despite intense resistance from tobacco and related industries, nearly half of all countries have extended smoke-free laws to venues that lobbyists have vehemently defended: restaurants, cafés, bars, and pubs. These venues have no smoking areas or rooms and no exceptions to the ban.

Progress has been even greater in healthcare and educational settings. Currently, 75% of countries have legislation that fully protects residents of these places from tobacco smoke. Some countries extend this protection to open public spaces, as well as private ones. Sixty countries have adopted a smoking ban on playgrounds and 25 have banned smoking in cars carrying children under 18. Presently, 111 countries impose fines for violating smoking bans on both customers and the establishments where the violations occurred. Another seven countries only impose fines on the establishments. Finally, 52 countries only impose fines on the violators. A total of 170 countries impose fines for violating smoking bans. In 117 of those countries, fines are also imposed for a lack of no-smoking signs, and in 29 countries, fines are imposed for placing ashtrays in smoking-free areas. Only 61 countries allocate funding to enforce this legislation, and 91 countries require a complaint mechanism by law.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите от изследванията показват, че направените законодателни промени в посока ограничаване и предотвратяване на пушенето не са достатъчни за преодоляването на този ключов проблем на общественото здравеопазване. Данните от проучванията са доказателство за необходимостта от максимално ранни и активни промоционални и профилактични интервенции.

Контролът върху тютюна е ключова част и от Програмата на ООН за устойчиво развитие до 2030 г. Една от нейните цели е подобряването на прилагането на Рамковата конвенция за контрол на тютюна на СЗО на национално ниво – по-цялостно изпълнение на единствения правно обвързващ международен договор в областта на здравето за XXI век, в който България е активен партньор.

Само системен и всестраниен подход към тютюнопушенето като рисков за здравето фактор, когато контролът на предоставянето се допълва от предотвратяване на търсенето, а междусекторното сътрудничество и координация са основополагащи методи, може да доведе до съществени промени в разпространението му.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. WHO. WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372043/9789240077164-eng.pdf?sequence=1>
2. European Commission. Council Recommendation on smoke-free environments, 2024. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_6185
3. Dai, Xiaochen et al. Health effects associated with smoking: a Burden of Proof study. *Nature medicine*, 2022, 28(10):2045-2055. doi:10.1038/s41591-022-01978-x <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36216941/>
4. Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD). Health at a Glance: Europe 2024 State of Health in the EU Cycle, 18 November 2024. available at: https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en/full-report/component-4.html#section-d1e688-3a75654bb6
5. European Observatory on Health Systems and Policies. България: Здравен профил на страната 2023, State of Health in the EU, 2023. OECD Publishing, Paris/European https://health.ec.europa.eu/system/files/2024-01/2023_chp_bg_bulgarian.pdf
6. OECD/European Commission. Профил на държава от ЕС по отношение на рака: България 2025 г., Издателство на ОИСР, Париж, 2025. <https://doi.org/10.1787/2015de3b-bg>.
7. EuroHealthNet Country Exchange Visit: Curbing the consumption of tobacco and nicotine-based products in Europe: What works? 20-21 November 2024, Budapest https://eurohealthnet.eu/wp-content/uploads/publications/2024/2411_cev_budapesttobaccoconsumption_report.pdf

Адрес за кореспонденция:

Гл. експ. Елена Теолова
Национален център по общественото здраве и анализи
бул. „Иван Ев. Гешов“ 15, София - 1431
е-поща: e.teolova@ncpha.government.bg

CONCLUSION

The results of the research show that legislative changes aimed at limiting and preventing smoking are insufficient to overcome this major public health concern. The data from the studies demonstrate the need for early and active promotional and preventive interventions.

Tobacco control is also considered to be a vital part of the UN 2030 Agenda for Sustainable Development. The goal is to improve the implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control at the national level. This is the only legally binding international health treaty for the 21st century, and Bulgaria is an active partner.

Significant changes in the prevalence of tobacco use as a health risk factor can only be achieved through a systematic and comprehensive approach. This approach must include supply control, demand prevention, and intersectoral cooperation and coordination.

8. СЗО. Доклад на СЗО за тенденциите в разпространението на употребата на тютюн 2000–2030, СЗО, 2024. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375711/9789240088283-eng.pdf?sequence=1>
9. Special Eurobarometer 539 Attitudes of Europeans towards tobacco and related products may-june 2023, available at: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2995>
10. Национален статистически институт, 2020, <https://monitorstat.nsi.bg/bg/Report/Info?id=2edff7f9-dd68-4d19-9423-ea351b639a8b>
11. Теолова, Е., Г. Цолова, П. Димитров. Разпространение на тютюнопушенето сред населението на възраст над 20 години. Българско списание за обществено здраве, НЦОЗА, 2022, 14(2):121-135. Teolova, E., G. Tsolova, P. Dimitrov. Prevalence of smoking among the population over 20 years of age. *Bulgarian Journal of Public Health, NCPH*, 2022, 14(2):121-135.
12. Национален статистически институт, 2024, <https://www.nsi.bg/bg/content/3269/хранителни-стоки>
13. WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372043/9789240077164-eng.pdf?sequence=1>

Address for correspondence:

Elena Teolova
National Center of Public Health and Analyses
Bul. „Acad. Ivan Evst. Geshov“ 15
Sofia - 1431, Bulgaria
e-mail: e.teolova@ncpha.government.bg

ЛЕЧЕНИЕ И ПСИХО-СОЦИАЛНА РЕХАБИЛИТАЦИЯ ПРИ ЮНОШИ С ПРОБЛЕМНА УПОТРЕБА НА ПСИХОАКТИВНИ ВЕЩЕСТВА В БЪЛГАРИЯ – ОЦЕНКА НА НУЖДТЕ И НАСОКИ ЗА ДОБРИ ПРАКТИКИ

Росица Рачева^{1,2}, Цвета Райчева²

¹Институт за изследване на населението и човека,
Българска академия на науките

²Национален център по обществено
здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въпросът за лечението и психо-социалната рехабилитация на лица под 18 години, които употребяват психоактивни вещества (ПАВ), е изключително актуален, тъй като засяга една от най-уязвимите възрастови групи – тази на юношите. Настоящата статия прави преглед на спецификата на юношеската възраст и рисковете, характерни за този период от развитието, за да очертае контекста в условията на който се формира проблемна употреба на алкохол и наркотици. На базата на официална статистика от национални бази данни, които дават информация по показатели, свързани с употреба на психоактивни вещества, е направена оценка на нуждата от специализирани програми в страната. В допълнение, с помощта на специализирани анкети е направен анализ на наличната система за грижи. Очертани са ключови тенденции и проблеми, изведени са насоки за добри практики в регулацията, лечението и рехабилитацията на юноши с проблемна употреба на ПАВ и са направени препоръки за мерки, свързани с подобряване на достъпа до система от ранни интервенции, насочени към юноши с проблемна употреба на ПАВ в България и техните семейства.

Ключови думи: юношество, проблемна употреба на психоактивни вещества, достъп до услуги, координация на институциите

TREATMENT AND PSYCHOSOCIAL REHABILITATION OF ADOLESCENTS WITH SUBSTANCE USE DISORDERS IN BULGARIA – NEEDS ASSESSMENT AND GUIDELINES FOR GOOD PRACTICES

Rositsa Racheva^{1,2}, Tsveta Raycheva²

¹Institute for Population and Human Research,
Bulgarian Academy of Sciences

²National Center for Public Health and Analyses

ABSTRACT

The treatment and psychosocial rehabilitation of adolescents under 18 years old who use psychoactive substances (PAS) is a topic of paramount importance, as it concerns one of the most vulnerable age groups. This article reviews the aspects of the intensive development in adolescence and the risks factors during this period, to frame the context in which substance use disorders occur. It presents an assessment of the need for specialized programs in the country, based on official statistics from national databases providing indicators related to psychoactive substance use. Additionally, it performs an analysis of the existing care system. The study outlines the key trends and problems in this area, guidelines for good practices in regulation, treatment, and rehabilitation of adolescents with substance use disorders (SUD). Finally, it provides some recommendations for measures to improve access to a system of early interventions for adolescents with SUD in Bulgaria and their families.

Key words: adolescence, substance use disorders, service access, inter-institutional coordination

ВЪВЕДЕНИЕ

Юношество и рискове, свързани с употребата на психоактивни вещества

Юношеството е преходен период между детството и зрелостта, който се характеризира със значителни **физически, когнитивни, емоционални и социални промени**. Взаимодействието между хормоналните и невробиологичните промени, от една страна и психосоциалните преживявания, от друга, създава уникални възможности за израстване и същевременно поставя предизвикателства, които изискват специфично познание и разбиране от страна на лицата, полагащи грижи и институциите, които регулират дейностите, насочени към подрастващите (1,2). Динамиката на развитието през този период прави юношите особено уязвими. Те все повече функционират като активни участници в процеса на собственото си развитие, като изследват и експериментират, но в същото време все още се нуждаят от подкрепа. Особеностите на юношеската възраст налагат необходимостта от предоставяне на специализирани грижи, съобразени с процесите на развитие и съзряване, типични за този възрастов период. Подобен подход би отговорил на специфичните нужди на юношите и би осигурил ранни интервенции, които са от съществено значение за редуциране на риска от развитие на зависимост от психоактивни вещества.

Употребата на психоактивни вещества обикновено започва през периода на юношеството. Свързва се с редица рискове както за здравето и качеството на живот на самите употребяващи, така и за обществото като цяло. Изследванията показват, че употребата на вещества през този период може да забави и/или наруши развитието на когнитивните процеси, да възпрепятства емоционалното и социалното съзряване и да създаде девиантни поведенчески модели, които да се запазят в зряла възраст. Тези процеси значително подменят нормалната траектория на развитие на юношите, което рефлектира в редица здравословни, психологични и социални проблеми. Употребата на ПАВ в юношеска възраст се свързва, но не се ограничава, с проблеми в семейството, в училище, здравословни проблеми (включително придружаващи соматични и психиатрични разстройства), проблеми, свързани с извършване на криминални прояви и прояви на рисково поведение (като безразсъдно шофиране, безразборни сексуални контакти) (3). Неглижирането на проблемите, свързани с употребата на ПАВ от младите хора, влияе косвено на редица публични системи – здравеопазване, образование, пазар на труда, съдебна система и др., които пряко или косвено се ангажират с тях.

Съвременни тенденции, свързани с употребата на ПАВ сред юноши

Съвременните тенденции, свързани с рисковите поведения сред юношите, ясно очертават необходимостта от специализирани грижи за младите хора през този период от жизнения им цикъл. Данните от последния Европейски училищен изследователски проект за алкохол и други наркотици (ESPAD, 2024), който събира информация

INTRODUCTION

Adolescence and risks related to psychoactive substance use

Adolescence is a transitional period between childhood and adulthood characterized by significant **physical, cognitive, emotional, and social changes**. The interaction between hormonal and neurobiological changes on one hand and psychosocial experiences on the other creates unique opportunities for growth. It also poses challenges requiring specific knowledge and understanding by caregivers and institutions regulating activities for young people (1,2). The dynamic nature of development during this period makes adolescents especially vulnerable. They increasingly act as active participants in their own development, exploring and experimenting, yet still needing support. The features of adolescence require special care tailored to developmental and maturation processes typical of this age group. Such an approach would meet the specific needs of adolescents and provide early interventions essential to reducing the risk of developing of SUD.

Psychoactive substance use typically begins during adolescence. It is associated with many risks affecting both the health and quality of life of users and society as a whole. Research shows that substance use during this period can delay or impair cognitive processes, hinder emotional and social maturation, and create deviant behavioral patterns that may persist into adulthood. These processes significantly alter the normal developmental trajectory of adolescents, leading to a range of health, psychological, and social problems. The use of psychoactive substances in adolescence is linked, but not limited, to problems in family, school, health issues (including comorbidity with somatic and psychiatric disorders), and problems involving criminal behavior and risky behavior (such as reckless driving and indiscriminate sexual contacts)(3). Neglecting problems related to young people's substance use indirectly affects a number of public systems—healthcare, education, labor market, judicial system—that are directly or indirectly involved.

Current trends related to substance use in adolescents

Current trends in risky behaviors among adolescents highlight the need for specialized care for young people during this life stage. Data from the latest European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs (ESPAD, 2024), that provides information from 37 countries for 30 years, highlights both positive trends

по темата от 37 държави вече 30 години, очертава както някои положителни тенденции, свързани с употребата на психоактивни вещества през последните години, така и някои обезпокоителни факти. Изследователите установяват, че пушенето на цигари, употребата на алкохол и незаконни наркотици сред изследваните младежи като цяло намаляват през последните години. Същевременно обаче се идентифицират редица други актуални тенденции, които будят притеснение. Те са свързани както с употребата на психоактивни вещества, така и с проявата на други рискови поведения, свързани с риск от формиране на зависимост. Откроява се устойчива тенденция за ранно начало на тютюнопушенето, особено сред момичетата, както и рязко покачване на употребата на електронни цигари сред всички юноши, което също се характеризира с ранно начало и висока честота на проява. Данните сочат, че алкохолът остава широко достъпен, а ранното начало на употреба и запойното пиене продължават да будят сериозна загриженост в някои региони. Канабисът все още е най-често употребяваният незаконен наркотик, който също се свързва с ранно начало и високорискова употреба. Очертава се и друга голяма група рискови поведения, свързани с риск от развитие на зависимост. Наблюдава се рязко нарастване на гейминга (включително и участието в онлайн игри) сред учениците, а вредното хазартно поведение е нараснало почти двойно, като по-ясно изразено е увеличението сред момичетата. Безпокойство буди и проблемната употреба на социалните медии – покачва се при момчетата и остава висока сред момичетата (4).

Анализ на нуждата от грижи и достъпа до лечение и рехабилитация на юноши с проблемна употреба на психоактивни вещества

➤ Съвременните тенденции, свързани с рисковите поведения при юношите, се проявяват на различни нива. Обобщени данни, свързани с търсенето на помощ във връзка с употребата на ПАВ в България, са достъпни от анализа на дейностите на превантивно-информационните центрове по проблемите на наркоманиите (ПИЦ по ПН) в страната. Те сочат, че през изминалата 2024 г. консултации във връзка с употреба на психоактивни вещества са потърсили: 162 деца под 15 години; 320 юноши на възраст 15-18 години; 906 родители и 33 учители (5). Друг източник на структурирана информация са обобщените данни от местните комисии за борба с противообществените прояви при малолетни и непълнолетни. Те показват, че през изминалата 2024 година при 547 деца и юноши на възраст между 8 и 17 г. е установена употреба на ПАВ при задържане от служителите на реда, а 451 деца и юноши във възрастта 8-17 години са извършили престъпления, свързани с психоактивни вещества (6). На практика всички институции, които работят с деца и юноши, се сблъскват с темата за употребата на ПАВ, но структурирана информация в тази връзка не е публично достъпна. Наличната официална информация е само “върхът на айсберга”. Реалните проблеми, свързани с рискови поведения в тази възраст, са с мащаб, който не може да бъде

in recent years and some worrying facts. Researchers find that smoking, alcohol, and illicit drug use among surveyed youths generally decreased in recent years. However, several concerning trends related both to substance use and other risk behaviors linked to addiction have also been identified. A persistent trend toward early onset of smoking, especially among girls, and a sharp rise in electronic cigarette use among all adolescents—characterized by early initiation and high prevalence—stand out. Alcohol remains widely accessible, and early onset and binge drinking continue to cause serious concern in some regions. Cannabis remains the most commonly used illicit drug, also associated with early onset and high-risk use. Another large group of risky behaviors linked to addiction risk is also emerging. There is a rapid increase in gaming (including online games) among students, and harmful gambling behavior nearly doubled, with a clearer increase among girls. Excessive social media use is also disturbing-increasing in boys and remaining high among girls (4).

Analysis of care needs and access to treatment and rehabilitation for adolescents with SUD

➤ Current trends in risky adolescent behavior occur at different levels. Summarized data related to demand for help related to substance use in Bulgaria are available from the annual analyses of activities of the Prevention and Information Centers in the country. They reveal that in 2024, 162 children under the age of 15 320 adolescents aged 15–18, 906 parents, and 33 teachers had appointments for consultations related to substance use (5). Another source of structured data is local commissions for combating antisocial behavior of minors and juveniles. They reported that in 2024, the police identified psychoactive substance use in 547 children and adolescents aged 8–17 and 451 youth in the same age range that have committed crimes related to psychoactive substances (6). Although most of the institutions working with children and adolescents face problems related to substance use disorders other structured information is not publicly available. Official data represent only the „tip of the iceberg“. The real extent of risky behaviors is far larger, but cannot be covered both due to the lack of specific data and due to the stigma associated with seeking help.

➤ Despite the evident need for timely and adequate care for young people with SUD, current treatment and rehabilitation infrastructure for this target group is

обхванат, както поради липсата на специфични данни, така и поради стигмата, свързана с търсенето на помощ.

➤ Въпреки ясно очертаващата се нужда от навременна и адекватна грижа, насочена към младите хора с проблеми, свързани с употребата на ПАВ и/или прояви на други поведения, които крият риск от развитие на зависимост, актуалната инфраструктура от лечебни и рехабилитационни програми, които работят с тази таргет група е доста оскъдна. Обобщени данни, събрани от екип на НЦОЗА, с помощта на специализирана анкета, която проучва достъпа до лечение и рехабилитация на непълнолетни показват, че лечение се предлага само в три от големите градове в страната - Варна, Русе и София. Аналогична е ситуацията с програмите за рехабилитация – има две програми, които имат съгласие за дейност съгласно условията и реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите – една резиденциална и една за дневни грижи. Тези програми са частни, а услугите, които предоставят, се заплащат или частично се финансират от държавата. В областта на превенцията, насочена към младежи в риск, има три селективни превантивни програми и три индикативни превантивни програми.

Ясно открояващият се дисбаланс между актуалното състояние на проблема и достъпа до услуги, насочени към справяне с него, поставя на дневен ред темата за нуждата от развитие и регулация на система от грижи, насочена към юноши с употреба на ПАВ. Очертават се следните основни тенденции и проблеми:

- ограничен достъп до лечение на лица под 18 г., употребяващи проблемно психоактивни вещества – незначителен брой здравни заведения, които приемат юноши за лечение в страната;
- недостатъчен брой програми за лечение и психосоциална рехабилитация, които същевременно са платени и поради тази причина труднодостъпни за много млади хора и техните семейства;
- несъответствие на лечебната и социалната система за работа с деца и юноши, употребяващи наркотици с актуалните нужди от грижа;
- недостиг на квалифицирани и/или добре обучени специалисти за работа с юноши със специализираните програми за превенция, лечение и рехабилитация в страната;
- риск от професионално прегаряне и текучество на специалисти сред работещите с юноши с проблемна употреба на ПАВ;
- необходимост от координация между институциите, които работят с юноши с вредна употреба на ПАВ.

Насоки за добри практики в регулацията, лечението и рехабилитацията на юноши с проблемна употреба на ПАВ

➤ За да се отговори на нарастващата нужда от система от грижи за юношите, от съществено значение е адаптирането на ефективни световни практики в страната

rather scarce. Data collected by the National Center for Public Health and Analyses via specialized survey show that treatment services are available only in three major cities-Varna, Ruse, and Sofia. Similar is the situation with the rehabilitation programs-there are only two programs with consent for activity in accordance with the terms and conditions of the Law on Control of Narcotic Substances and Precursors-one residential and one day-care. These are private programs paid by service users or partially funded by the state. Prevention targeting at-risk youth includes three selective and three indicative preventive programs.

The notable imbalance between the state of the problem and the access to specialized programs in the country raises the need for developing and regulating a care system for adolescents using psychoactive substances. Key trends and problems include:

- Limited access to treatment for children and adolescents with SUD – there are only a few health facilities in the country that accept adolescents for treatment;
- Insufficient number of psychosocial rehabilitation programs, which are also paid and therefore difficult to access for many young people and their families;
- Inconsistency between the medical and social systems for working with children and adolescents who use drugs and their current care needs;
- Shortage of qualified and/or well-trained specialists to work with adolescents in specialized prevention, treatment, and rehabilitation programs in the country;
- Risk of professional burnout and turnover among specialists working with adolescents with SUD.
- Need for coordination between institutions working with adolescents with SUD.

Guidelines for good practices in the regulation, treatment, and rehabilitation of adolescents with substance use disorders

➤ In order to respond to the growing need for a system of care for adolescents, it is essential to adapt effective global practices in our country. Among the aspects

ни. Сред аспектите, свързани с гарантирането на добро качество на услугите, се открояват необходимостта от: регулация на системата от грижи; използване на подходи, основани на доказателства; оказване на индивидуализирана и подходяща за възрастта подкрепа; специално внимание към последващата грижа и дейностите, насочени към редуциране на риска от рецидив; достъпност на услугите и регулярното им усъвършенстване; спазването на етични стандарти.

Добри практики в регулирането и насоки на системно ниво

Съвременните добри практики предоставят информация за това как програмите за лечение и възстановяване от зависимости могат да бъдат най-полезни за юношите. Очертават се следните насоки, свързани с регулацията на грижите:

- Сътрудничество между системите: Ефективното регулиране набляга на сътрудничество между системите за здравеопазване, закрила на детето, образование и младежко правосъдие, за да се гарантира, че юношите получават всеобхватна и координирана грижа. Институциите трябва да работят заедно, за да отговорят на многостранните нужди на юношите и техните семейства, включително от препращане между системите и координиране на грижите;
- Интегрирана грижа: Лечението на разстройства, свързани с употребата на психоактивни вещества трябва да интегрира оценката и предоставянето на услуги за психично здраве, първична медицинска помощ и специализирани лечения, насочени към справяне с разстройствата, свързани с употреба на ПАВ, като насърчава политика на „отворени врати“, така че юношите да имат достъп до подкрепа, независимо от входната точка в системата
- Системи за грижи, ориентирани към възстановяване: Регулациите трябва да насърчават системи, фокусирани върху грижи, насочени към подрастващите и семейството, като се набляга на устойчивостта, самоефективността и планирането, базирано на силните страни. Грижите трябва да са подходящи от културна гледна точка, да са съобразени с пола на младите хора и да са насочени към тяхното развитие (5).

Подходи за лечение, основани на доказателства

Работата с юноши има своите специфики. Интервещиите с доказана ефективност по отношение на лечението и рехабилитацията на юноши с проблемна употреба на ПАВ са:

- *Семейни интервенции:* Участието на семейството е от централно значение в лечението на проблеми, свързани с употреба на психоактивни вещества при юноши. Семейната терапия (напр. многоизмерна семейна терапия, мултисистемна терапия) подобрява

related to ensuring good quality services, the following stand out: regulation of the care system; use of evidence-based approaches; provision of individualized and age-appropriate support; special attention to aftercare and activities aimed at reducing the risk of relapse; accessibility of services and their regular improvement; compliance with ethical standards.

Good practices in regulation and guidelines at the systemic level

Current good practices provide information on how treatment and recovery programs for addiction can be most beneficial to adolescents. The following guidelines related to the regulation of care are outlined:

- Cooperation between systems: Effective regulation emphasizes cooperation between health care, child protection, education, and juvenile justice systems to ensure that adolescents receive comprehensive and coordinated care. Institutions must work together to respond to the multifaceted needs of adolescents and their families, including referral between systems and coordination of care.
- Integrated care: Treatment for substance use disorders should integrate the assessment and provision of mental health services, primary care, and specialized treatments aimed at addressing substance use disorders, promoting an „open door“ policy so that adolescents have access to support regardless of their point of entry into the system.
- Recovery-oriented care systems: Regulations should promote systems focused on adolescent- and family-oriented care, emphasizing sustainability, self-efficacy, and strengths-based planning. Care should be culturally and developmentally appropriate on one hand and gender-sensitive on the other (5).

Evidence-based treatment approaches

Working with adolescents has its own specific challenges. Interventions with proven effectiveness in the treatment and rehabilitation of adolescents with substance use disorders are:

- *Family interventions:* Family involvement is central to the treatment of substance use problems in adolescents. Family therapy (e.g., multidimensional family therapy, multisystemic therapy) improves engagement, outcomes, and maintenance of recovery. These approaches are based on parental control,

ангажираността, резултатите и поддържането на възстановяването. Тези подходи се основават на родителски контрол, управление на поведението и изграждане на положителни взаимоотношения и са показали, че дават по-добри или съпоставими резултати в сравнение с други методи (8).

- *Когнитивно-поведенческа терапия (КПТ):* КПТ помага на подрастващите да идентифицират провокиращите фактори, да развият умения за справяне и да променят моделите, свързани с употребата на психоактивни вещества, особено когато се прилага в подходящ за възрастта формат (8,9).
- *Мотивационно интервюване:* Този подход, фокусиран върху клиента, насърчава ангажираността и мотивацията, като помага на подрастващите да проучат своята амбивалентност по отношение на употребата на психоактивни вещества и ангажираността си към промяна (9).

Индивидуализирана и подходяща за възрастта грижа

Важен фактор при извеждането на добри практики в работата с юноши с проблемна употреба на ПАВ е предоставянето на индивидуализирана и подходяща за възрастта грижа. Тя включва следните компоненти:

- *Цялостна оценка:* Лечението трябва да се основава на оценки, които включват не само моделите на употреба на психоактивни вещества, но и съпътстващи психични разстройства, етап на развитие, взаимоотношения с семейството/сучениците, травматични преживявания и образователни/професионални нужди (7, 10);
- *Планиране, ориентирано към младежите:* Лечението и плановите за възстановяване трябва да се разработват съвместно с подрастващите и техните семейства, като отразяват силните страни, целите, интересите и приоритетите на младежите. Плановите трябва да отчитат фактори, свързани с развитието, културата, пола и психичното функциониране на юношите (7);
- *Образование и непрекъснатост:* Поддържането или реинтегрирането на образователната ангажираност по време и след лечението е от решаващо значение. Координацията с училищата (с тяхно съгласие) гарантира академичен напредък и плавен преход (7).

Предотвратяване на рецидиви и последваща грижа

Важен аспект на добрите практики в работата с юноши е превенцията на рецидиви и предоставянето на последваща грижа.

- *Подкрепа от връстници и възстановяване:* Програмите трябва да насърчават подкрепата от връстници и безопасни развлекателни дейности, като помагат на тийнейджърите да изградят

behavior management, and building positive relationships, and have been shown to produce better or comparable outcomes compared to other methods (8).

- *Cognitive behavioral therapy (CBT):* CBT helps adolescents identify triggers, develop coping skills, and change patterns related to substance use, especially when delivered in an age-appropriate format (8,9).
- *Motivational interviewing:* This client-centered approach encourages engagement and motivation by helping adolescents explore their ambivalence about substance use and their commitment to change (9).

Individualized and age-appropriate care

An important factor in identifying good practices in working with adolescents with substance use disorders is the provision of individualized and age-appropriate care. This includes the following components:

- *Comprehensive assessment:* Treatment should be based on assessments that include not only patterns of psychoactive substance use, but also co-occurring mental disorders, stage of development, relationships with family/peers, traumatic experiences, and educational/vocational needs (7, 10);
- *Youth-centered planning:* Treatment and recovery plans should be developed collaboratively with adolescents and their families, reflecting the strengths, goals, interests, and priorities of the youth. Plans should take into account factors related to the adolescent's development, culture, gender, and mental functioning (7);
- *Education and continuity:* Maintaining or reintegrating educational engagement during and after treatment is crucial. Coordination with schools (with their consent) ensures academic progress and a smooth transition (7).

Relapse prevention and aftercare

An important aspect of good practices in working with adolescents is the relapse prevention and the provision of aftercare.

- *Peer support and recovery:* Programs should encourage peer support and safe recreational activities, helping teens build sober social networks and life skills while reducing the risk of relapse (7).

трезви социални мрежи и житейски умения, като същевременно намаляват риска от рецидив (7).

- *Непрекъснато управление на възстановяването:* Най-добрите практики изискват непрекъснато наблюдение и връзки с ресурсите на общността, включително постоянен достъп до консултиране, професионална подкрепа и медицински грижи, ако е необходимо (7,11).

Права, етика и достъпност

Достъпът до услуги и спазването на етичните норми в работата с юношите и техните семейства са задължителен компонент от грижата за тази целева група.

- *Поверителност и етика:* Регулациите трябва да спазват съгласието на подрастващите, поверителността и неприкосновеността на семейството в рамките на държавното законодателство.
- *Достъпност:* Услугите трябва да бъдат достъпни, независимо от това по какъв повод юношата търси подкрепа – медицински, правен или свързан със семейните отношения – с особено внимание към маргинализираните и малцинствените групи (9, 12).

Непрекъснато усъвършенстване

За да може да се отговори на посоянно променящите се нужди на младите хора, е важно постоянното актуализиране на услугите, насочени към тях, чрез:

- *Използване на доказателства и стандарти за качество:* Доставчиците на лечение трябва да спазват стандартите, определени от научните изследвания и насоките за най-добри практики. Необходими са редовни обучения и актуализации за персонала, за да се отразят научните постижения и да се адаптират към специфичните предизвикателства на юношите (10).

Чрез комбиниране на тези регулаторни и клинични най-добри практики политиките и клиницистите могат да създадат системи за лечение и рехабилитация, които са по-ефективни, етични и отговарят на уникалните нужди на юношите с разстройства, свързани с употребата на психоактивни вещества (7, 8, 9).

Препоръки за мерки за подобряване на достъпа до ранни интервенции

Оценката на актуалната ситуация в страната, свързана с употреба на ПАВ сред малолетни и непълнолетни, очертава необходимостта от:

- Широка дискусия и набелязване на мерки на национално ниво за селективна, индикативна превенция, лечение и психо-социална рехабилитация на деца и юноши, зависими от психоактивни вещества;
- Ясен алгоритъм на взаимодействие между институциите, които работят с деца и юноши, при които е налице проблем, свързан с употребата на алкохол и/или наркотици или други поведения, свързани с риск от развитие на зависимост (ОПЛ, медицински специалист в училищата, класен ръководител, ЦНСТ, ДПС, ДАЗД, МКБППМН, ПИЦ по ПН). Обвързване на тези институции с концепцията за един план за работа с всеки юноша;

- *Ongoing recovery management:* Best practices require ongoing monitoring and connections to community resources, including ongoing access to counseling, professional support, and medical care, if needed (7,11).

Rights, ethics, and accessibility

Access to services and adherence to ethical standards in working with adolescents and their families are a mandatory component of care for this target group.

- *Confidentiality and ethics:* Regulations must respect adolescent consent, confidentiality, and family privacy within state law.
- *Accessibility:* Services should be accessible regardless of the reason why the young person is seeking support—whether medical, legal, or related to family relationships—with particular attention to marginalized and minority groups (9, 12).

Continuous improvement

In order to respond to the ever-changing needs of young people, it is important to constantly update the services aimed at them by:

- *Using evidence and quality standards:* Treatment providers must adhere to standards set by scientific research and best practice guidelines. Regular training and updates for staff are necessary to reflect scientific advances and adapt to the specific challenges of adolescents (10).

By combining these regulatory and clinical best practices, policymakers and clinicians can create treatment and rehabilitation systems that are more effective, ethical, and responsive to the unique needs of adolescents with substance use disorders (7, 8, 9).

Recommendations for measures to improve access to early interventions

An assessment of the current situation in the country regarding substance use among young people highlights the need for:

- A broad discussion and identification of measures at the national level for selective, indicative prevention, treatment, and psychosocial rehabilitation of children and adolescents with substance use disorders;
- A clear algorithm for interaction between institutions working with children and adolescents who have problems related to alcohol and/or drug use or other behaviors associated with the risk of developing addiction (GP, school medical specialist, class teacher, CNST, DPS, DAZD, MKBPPMN, PIC on PN). Linking these institutions to the concept of a plan for working with each young person;

- Изготвяне на Насоки за добри практики за работа с юноши с проблема употреба на ПАВ, които да задават базисните стандарти за работа с младите хора и техните семейства;
- Утвърждаване на програма за обучение на специалисти в сферата на лечението и психо-социалната рехабилитация на юноши, употребяващи ПАВ. Комплексните нужди на тази група изисква различна експертиза и насоки за това как трябва да се провежда лечението и рехабилитацията на юношите. Обучението трябва да се осигурява регулярно и специалистите, които работят с юноши, трябва системно да актуализират знанията си;
- Регулация на изискванията за образование и допълнителна квалификация на специалистите, които работят с юноши с вредна употреба на ПАВ;
- Осигуряване на възможности за равен достъп до индикативна и селективна превенция на национално ниво, чрез структурите на ПИЦ по ПН;
- Осигуряване на възможности за равен достъп до стационарно лечение на юноши с вредна употреба на ПАВ на национално ниво;
- Осигуряване на възможности за равен достъп до програми за психо-социална рехабилитация на юноши с вредна употреба на психоактивни вещества и техните семейства.

Реализирането на предложените препоръки предполага промени в нормативната уредба, която регулира процесите по превенция, лечение и рехабилитация с фокус към специфичните нужди на юношите и техните семейства. По този начин добрите практики в сферата ще могат да бъдат адаптирани за тази възрастова група, което от своя страна ще осигури възможност за подсилване на ситемата от ранни интервенции и за редуциране на рисковете, свързани с формиране на проблемна употреба на ПАВ сред младите хора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Статията разглежда важен социален проблем - лечението и психо-социалната рехабилитация на юноши с проблемна употреба на психоактивни вещества в България. Основните предизвикателства пред решаването му са спецификите на юношеския период и рисковете в него, ограниченият достъп до адекватни и специализирани услуги, липсата на достатъчно квалифицирани специалисти и системна координация между институциите. Направеният анализ очертава необходимостта от разработване на насоки за добри практики, базирани на доказателства, които да подпомогнат процесите на планиране, реализация и мониториране на системата от грижи, насочена към юноши с проблемна употреба на ПАВ. Те са необходима първа стъпка за постигането на по-голямата цел – изграждане на ефективна, етична и приобщаваща система за лечение и подкрепа, която да осигури навременна помощ и възстановяване на юношите и техните семейства чрез ранни интервенции и непрекъснато усъвършенстване на услугите в страната.

- Developing guidelines for good practices in working with adolescents with substance use problems, setting basic standards for working with young people and their families;
- Establishing a training program for specialists in the field of treatment and psychosocial rehabilitation of adolescents who use substances. The complex needs of this group require different expertise and guidelines on how to treat and rehabilitate adolescents. Training should be provided regularly, and specialists working with adolescents should systematically update their knowledge;
- Regulation of the educational requirements and additional qualifications of professionals working with adolescents with substance use disorders;
- Ensuring equal access to indicative and selective prevention at the national level through the structures of the Centers for Prevention and Information;
- Ensuring equal access to inpatient treatment for adolescents with substance use disorders at a national level;
- Ensuring equal access to psychosocial rehabilitation programs for adolescents with substance use disorders and their families.

The implementation of the proposed recommendations requires changes in the regulatory framework related to prevention, treatment, and rehabilitation processes, with a focus on the specific needs of adolescents and their families. In this way, good practices in the field can be adapted to this age group, which in turn will provide an opportunity to strengthen the system of early intervention and reduce the risks associated with the development of substance use disorders among young people.

CONCLUSION

The article examines an important social problem—the treatment and psychosocial rehabilitation of adolescents with substance use disorders in Bulgaria. The main challenges to solving this problem are the specific characteristics of adolescence and the risks associated with it, limited access to adequate and specialized services, a lack of sufficiently qualified specialists, and a lack of systematic coordination between institutions. The analysis outlines the need to develop evidence-based guidelines for good practices to support the planning, implementation, and monitoring of the care system for adolescents with substance use disorders. These are a necessary first step towards achieving the greater goal of building an effective, ethical, and inclusive treatment and support system that provides timely assistance and recovery for adolescents and their families through early intervention and continuous improvement of services in the country.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. Backes, E.P. & Bonnie, R. J. (Eds.). The promise of adolescence. Realizing opportunity for all youth. National academy press (US). 2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545481/>
2. Steinberg, L. Age of opportunity: Lessons from the new science of adolescence. Boswell book company, 2015.
3. Рачева, Р. Проблемна употреба на психоактивни вещества в юношеска възраст. Специфики на личностния профил. Издателство на БАН „Проф.Марин Дринов“, 2024.
4. Европейски училищен изследователски проект за алкохол и други наркотици, 2024, достъпен на 05.09.2025г. на: https://www.euda.europa.eu/publications/data-factsheets/espadi-2024-key-findings_bg
5. Годишен доклад по проблемите, свързани с наркотиците и наркоманиите в България, 2024, предстои публикуване на: <https://www.nfp-drugs.bg/bulgarian-national-drug-reports/>
6. Национален статистически институт на Република България, достъпен на 05.09.2025 на: <https://www.nsi.bg/statistical-data/155/498>
7. Introduction to adolescent SUD best practices guide. Accessed on 20 June 2025: <https://www.sandiegocounty.gov/content/dam/sdc/hhsa/programs/bhs/TRL/ABPG%20Training%202.9.23.pdf>
8. Fatus, M. C., Squeglia, L. M., Valadez, E. A., Tomko, R. L., Bryant, B. E., & Gray, K. M. (2019). Adolescent Substance Use Disorder Treatment: an Update on Evidence-Based Strategies. *Current psychiatry reports*, 2019, 21(10):96. <https://doi.org/10.1007/s11920-019-1086-0>
9. Principles of adolescents substance use disorder treatment. Accessed on 25 June 2025: <https://www.samhsa.gov/resource/ebp/principles-adolescent-substance-use-disorder-treatment-research-based-guide>
10. Clinical practice standards for adolescent programs (CPS-AP), 2021. Office of addiction services and supports. Accessed on 30 June 2025 at: https://oasas.ny.gov/system/files/documents/2022/01/clinical_standards_adolescent_programs_0_0.pdf
11. Currie, J.C. (2001). Best practices treatment and rehabilitation for youth with substance use problems. Health Canada, 2001.
12. International standards for the treatment of drug use disorders: revised edition incorporating results of field-testing. Geneva: World Health Organization and United Nations Office on Drugs and Crime; 2020. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Адрес за кореспонденция:

Доц. Росица Рачева, дп
Институт за изследване на населението и човека
Българска академия на науките
е-поща: rositsa.racheva@yahoo.com

Адрес за кореспонденция:

Assoc. Prof. Rositsa Racheva, PhD
Institute for Population and Human Studies
Bulgarian Academy of Sciences
e-mail: rositsa.racheva@yahoo.com

ПСИХО-СОЦИАЛНИ И КЛИНИЧНИ ДЕТЕРМИНАНТИ НА СТРАХА ОТ РЕЦИДИВ И ПРОГРЕСИЯ НА ОНКОЛОГИЧНОТО ЗАБОЛЯВАНЕ

Николина Алексиева, Даниел Петров
Софийски университет „Св. Климент Охридски“

РЕЗЮМЕ

Към настоящия момент страхът от рецидив и прогресия на онкологичното заболяване остава недостатъчно изследван в български контекст. Липсват систематични емпирични данни, адаптирани и валидизирани инструменти за неговата оценка, както и рутинна клинична практика за скрининг. В същото време международните изследвания го определят като една от най-разпространените и устойчиви форми на психологически дистрес сред онкологичните пациенти.

Настоящата статия има за цел да представи основните теоретични модели, обясняващи страха от рецидив и страха от прогресия на онкологичното заболяване, и да диференцира двата конструкта. Разгледани са съвременни психометрични инструменти за тяхната оценка, включително „Въпросник за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ (Fear of Cancer Recurrence Inventory, FCRI; 2009) и „Въпросник за страх от прогресия“ (Fear of Progression Questionnaire, FoP-Q; 2005). Обзорът на актуални емпирични данни очертава психо-социалните и клинични детерминанти, както и последствията от дисфункционални нива на страха от рецидив.

Акцентът е поставен върху необходимостта от въвеждане на рутинна национална практика за ранно разпознаване на клинично значимите нива на страх от рецидив и прогресия, както и върху нуждата от адаптиране на валидизирани психометрични инструменти и психо-социални интервенции, предназначени за пациенти с онкологични заболявания.

Ключови думи: психология на здравето, психоонкология, страх от рецидив на онкологичното заболяване, страх от прогресия

ВЪВЕДЕНИЕ

Онкологичното боледуване предоставя възможност за задълбочено изследване на редица дълбинни страхове, активирани в отговор на диагнозата. Сред най-често срещаните се открояват страхът от неизвестното и непредвидимото, от болката и страничните ефекти на лечение, от социалното отхвърляне, физиологичните промени и реакциите на близките, от загубата на контрол и автономност. Макар че всеки един от тези страхове би могъл да бъде разглеждан самостоятелно, значителен брой ем-

PSYCHOSOCIAL AND CLINICAL DETERMINANTS OF FEAR OF CANCER RECURRENCE AND PROGRESSION

Nikolina Aleksieva, Daniel Petrov
Sofia University "St. Kliment Ohridski"

ABSTRACT

At present, fear of cancer recurrence and progression remains insufficiently investigated within the Bulgarian context. Systematic empirical data are lacking, and no culturally adapted and validated instruments for its assessment or for routine clinical screening are currently available. Meanwhile, international research identifies this fear as one of the most prevalent and persistent forms of psychological distress among cancer patients.

The present article aims to outline the main theoretical models explaining fear of cancer recurrence and fear of progression and to differentiate between these two constructs. It reviews contemporary psychometric instruments used to assess these experiences, including the Fear of Cancer Recurrence Inventory (FCRI; 2009) and the Fear of Progression Questionnaire (FoP-Q; 2005). The overview of current empirical findings highlights key psychosocial and clinical determinants, as well as the consequences of dysfunctional levels of fear of recurrence.

The article emphasizes the need to establish a routine national practice for the early identification of clinically significant fear of cancer recurrence and progression, as well as the importance of adapting validated psychometric tools and psychosocial interventions specifically designed for cancer patients.

Keywords: health psychology, psycho-oncology, fear of cancer recurrence, fear of progression

INTRODUCTION

Cancer as an illness provides an opportunity for an in-depth examination of a number of deep-rooted fears activated in response to the diagnosis. Among the most common are fear of the unknown and the unpredictable, fear of pain and treatment side effects, fear of social rejection, fear of physiological changes and the reactions of significant others, fear of loss of control and autonomy. Although each of these fears could be examined separately, a substantial number of empirical studies

прични изследвания установяват, че те споделят общи психологически и екзистенциални корени – със страха от рецидив и прогресия на заболяването и, в по-широк смисъл, със страха от смъртта (1).

Страхът от рецидив и прогресия на заболяването е един от най-често докладваните психологически проблеми сред онкологичните пациенти (2). Определя се като тревожност и безпокойство относно реалистична възможност – заболяването да се завърне или напредне (3). Проучванията установяват, че той се среща в умерени до значими нива в 22 до 87 процента от онкоболните, което го прави ключов за изследване конструкт в съвременната психоонкология (4). Определян е и като най-непосредствената потребност на онкологичните пациенти – както по време на лечението, така и след тях (5).

Последици от страха от рецидив на онкологичното заболяване биха могли да бъдат влошено качество на живот, затруднена адаптация към болестта, физиологични симптоми (умора, сърцебиене, задых, болки), ирационални убеждения, натрапливи мисли и влошено социално функциониране (6). Високите нива на страх от прогресия на заболяването биха могли да повлияят на решенията на пациента, касаещи хода на лечението. Асоциират се и с по-дълги болнични престои и регулярно ползване на допълнителни медицински услуги; избягване на прегледи и използване изцяло на алтернативни методи (3).

В научната литература страхът от рецидив и страхът от прогресия на заболяването често биват разглеждани като взаимнозаменяеми конструкти. Въпреки това съществуват известни различия в техните теоретични рамки и обяснителни модели (7).

СТРАХ ОТ РЕЦИДИВ И СТРАХ ОТ ПРОГРЕСИЯ НА ОНКОЛОГИЧНОТО ЗАБОЛЯВАНЕ: ТЕОРЕТИЧНИ РАМКИ, ИЗМЕРВАНЕ И КОНЦЕПТУАЛНИ РАЗГРАНИЧЕНИЯ

Страховете, свързани с онкологичното боледуване, често взаимодействат с екзистенциални теми като тези за смисъла на страданието, загубата на контрол, самотата и изолацията, отговорността и свободата, страха от смъртта и неизживения живот (8). Множество проучвания потвърждават, че несигурността и непредвидимостта, свързани с развой на онкологичното боледуване – преди, по време и след терапията, биха могли да са в основата на значим психологически дистрес.

Страхът от рецидив е когнитивно-афективно преживяване, което се характеризира с постоянни и повтарящи се мисли, насочени към възможността заболяването да се завърне или прогресира в същата или различна част от тялото; и е съпътствано от значим емоционален дистрес (9). Страхът от рецидив се счита за универсален отговор на онкологична диагноза и продължително съществуващ неин спътник дълго време след като лечението са приключили (9).

Страхът от прогресия включва тревоги относно бъдещи физически симптоми, загуба на функционалност и автономност, социални и икономически загуби, както и

establish that they share common psychological and existential roots - with fear of recurrence and progression of the disease, and, in a broader sense, with the fear of death (1).

Fear of cancer recurrence and progression is one of the most commonly reported psychological problems among cancer patients (2). It is defined as anxiety and worry regarding a realistic possibility - that the disease may return or advance (3). Studies find that it occurs at moderate to clinically significant levels in 22% to 87% of cancer patients, which makes it a key construct for investigation in current psycho-oncology research (4). It has also been identified as the most unmet need of oncology patients - both during treatment and after its completion (5).

Consequences of fear of cancer recurrence may include impaired quality of life, difficulties in adapting to the illness, physiological symptoms (fatigue, palpitations, dyspnea, pain), irrational beliefs, intrusive thoughts and impaired social functioning (6). High levels of fear of progression may affect patients' decisions regarding the course of treatment. They are associated with longer hospital stays and regular use of additional medical services; avoidance of follow-up medical appointments and exclusive use of alternative methods (3).

In the scientific literature, fear of cancer recurrence and fear of progression are often considered interchangeable constructs. Nevertheless, certain differences exist in their theoretical frameworks and explanatory models (7).

FEAR OF CANCER RECURRENCE AND FEAR OF PROGRESSION: THEORETICAL FRAMEWORKS, MEASUREMENT AND CONCEPTUAL DISTINCTIONS

Fears associated with cancer illness often interact with existential themes such as the meaning of suffering, loss of control, loneliness and isolation, responsibility and freedom, fear of death and fear of an un-lived life (8). Numerous studies confirm that the uncertainty and unpredictability associated with the course of cancer illness - before, during, and after treatment - may form the basis of significant psychological distress.

Fear of cancer recurrence is a cognitive-affective experience characterized by persistent and recurring thoughts focused on the possibility that the disease may return or progress in the same or in a different part of the body, and is accompanied by significant emotional distress (9). Fear of cancer recurrence is considered a universal response to an oncological diagnosis, and a persistent experience that continues long after completion of treatment (9).

Fear of progression involves worries about future physical symptoms, loss of functionality and autonomy, social and economic losses, as well as emotional difficulties associated with concerns about

емоционални затруднения, свързани с притеснения от влошаване на състоянието. Този тип страх е и една от основните причини пациентът да потърси помощта на психолог или психотерапевт (10).

Първи опит за по-задълбочен обзор на научни изследвания, касаещи страха от рецидив, се прави през 1997 г. от С. Ли-Джоунс и колеги. Авторите предлагат когнитивно-поведенческа формулировка на конструкта на базата на Теория на саморегулацията на Х. Левентал. Емоционалната реакция на пациента се определя от неговите интерпретации за заплахата, повлияни от възприятията за вътрешни (напр. физиологични симптоми) и външни последици (напр. медийни послания), както и от личните убеждения за болестта и индивидуалните особености. Поведенчески, емоционални и физиологични компоненти си взаимодействат активно в процеса (11).

Страхът от рецидив и страхът от прогресия имат общи корени и припокриващи се компоненти и немалко автори ги определят като взаимнозаменяеми: и двата конструкта изследват страх, безпокойство или убеждения, свързани с възможността злокачественото или хроничното заболяване да се завърне (3). Herschbach & Dinkel (10) дефинират страха от прогресия като адаптивен отговор към диагнозата, който обаче би могъл да бъде дисфункционален и да влоши качеството на живот. Неговият универсален характер подчертават и Simard & Savard (7).

„Въпросникът за страх от прогресия“ (Fear of Progression Questionnaire, FoP-Q; 2005) е първият валидиран инструмент, насочен към измерване на страха от напредване на заболяването при пациенти с различни хронични болести, включително онкологични (12). Той се счита за по-обхвaten конструкт, насочен към по-широка целева група, и би могъл да бъде изследван при всякакви състояния, които е възможно да прогресират. Първоначално въпросникът е разработен за пациенти, които страдат от диабет и ревматоиден артрит и впоследствие започва да се използва и при онкологични пациенти (12). За разлика от него „Въпросникът за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ (Fear of Cancer Recurrence Inventory, FCRI; 2009) е създаден изцяло и единствено за нуждите на психоонкологията (9). В същността и на двата конструкта стоят емоционални, поведенчески, когнитивни, социални и физиологични задвижващи фактори (10). „Въпросникът за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ добавя и допълнителни фактори, което практически го прави по-комплексна методика (9).

Целевата група изследвани лица на двата психометрични инструмента до голяма степен се припокрива. Откриват се данни обаче, че „Въпросникът за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ е по-подходящият инструмент за пациенти след лечение и в ремисия (7), тъй като понятието „рецидив“ предполага временно отсъствие на болестта, т.е. период, в който пациентът вече не е в активно заболяване. Страхът от прогресия на заболяването от своя страна по-успешно се измерва у пациенти в активно лечение отколкото в ремисия, тъй като улавя нюанси на страх от неуспешно лечение или бъдеща инва-

deterioration of health status. This type of fear is also one of the main reasons patients seek psychological or psychotherapeutic support (10).

The first attempt at an in-depth review of scientific research on fear of cancer recurrence was conducted in 1997 by S. Lee-Jones and colleagues (11). The authors proposed a cognitive-behavioral conceptualization of the construct based on Leventhal's Self-Regulation Theory. The patient's emotional response may be triggered by their interpretation of threat, which subsequently is influenced by interpretations of internal consequences (physiological symptoms) or external consequences (e.g., media discussions about cancer), and is preceded by beliefs about the illness and individual characteristics. Behavioral, emotional, and physiological components interact actively in this process (11).

Fear of cancer recurrence and fear of progression share common origins and demonstrate substantial conceptual overlap, and many authors define them as interchangeable constructs: both constructs assess fear, worry, or beliefs about the possibility that the malignant or chronic illness may return or progress (3). Herschbach and Dinkel (2013) define fear of progression as an adaptive response to the diagnosis which, however, may become dysfunctional and impair quality of life. Its universal nature is further emphasized by Simard and Savard (2009).

Fear of Progression Questionnaire (FoP-Q; 2005) is the first validated instrument designed to measure fear of disease progression among patients with various chronic illnesses, including cancer (12). It is considered a broader construct applicable to a wider patient population and can be examined in any condition with potential for progression. The original Fear of Progression Questionnaire was developed for patients with diabetes and rheumatoid arthritis and was later applied to cancer patients (12); in contrast, the construct fear of cancer recurrence (Fear of Cancer Recurrence Inventory, 2009) was developed exclusively for psycho-oncology (9). Both constructs include emotional, behavioral, cognitive, social, and physiological driving factors (10). The Fear of Cancer Recurrence Inventory incorporates additional factors, which in practice renders it a more conceptually comprehensive and complex measure (9).

The target populations assessed by both psychometric instruments largely overlap. However, evidence suggests that the Fear of Cancer Recurrence Inventory is the more suitable instrument for patients after treatment and in remission (7), since the concept of "recurrence" presumes a temporary absence of illness, i.e., a period in which the patient is no longer in active disease. Fear of progression, on the other hand, is more successfully measured among patients undergoing active treatment rather than those in remission, as it captures nuances of fear related to unsuccessful treatment outcomes or

лидизация (12). На практика обаче някои изследователи подчертават, че границата между страха от рецидив и от прогресия е недостатъчно ясна и размита, особено при пациенти в преходен етап - например в края на лечението (13). Thewes et al. отбелязват, че пациенти в лечение също преживяват страх от рецидив, особено когато са в ранен стадий или очакват преход към ремисия (2). По отношение на пациентки с рак на млечната жлеза, които получават хормонална терапия, следва да се отчете, че този тип лечение често продължава в продължение на години (над пет), което поставя въпроса и за тяхната класификация – дали следва да бъдат разглеждани като лица в активно лечение или като такива в ремисия.

„Въпросникът за страх от прогресия“ прави опит за разграничаване на функционалните и дисфункционалните нива на този страх, като включва пет основни фактора: „Афективни реакции“, „Взаимоотношения с партньор/семејство“, „Предизвикателства в професионалната сфера“, „Загуба на автономност“ и „Справяне с тревожността“ (5). Всеки от тях се оценява чрез серия от твърдения, отразяващи различни аспекти на преживяванията, свързани с болестта, например: „Страхувам се, че заболяването ми ще прогресира“, „Страхувам се, че ще загубя работата си заради заболяването си“ и „Опитвам се да не натоварвам семейството и приятелите си с притесненията си относно болестта“. Въпросникът се състои от 43 твърдения, а кратката му версия – от 12 (FoP-Q-SF). Днес той е широко използван инструмент в клиничната практика (5).

Нуждата от специфичен инструмент, насочен към онкоболни с различни по вид онкологични заболявания и медицински характеристики, който да разглежда конструкта мултидименсиално и всеобхватно, както и да включва оценка на неговата продължителност във времето, използваните копинг стратегии, натрапливите мисли и функционалните нарушения, става особено очевидна. В отговор на тази необходимост през 2009 г. канадските изследователи от Университет „Лавал“ С. Симард и Л. Савард конструират „Въпросник за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ (9). Инструментът е преведен и валидизиран в десетки страни по света и широко използван днес поради високата му надеждност, демонстрирана в множество проучвания с извадки от онкоболни пациенти.

Преди създаването на „Въпросник за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ наличните инструменти за оценката на конструкта не успяват да уловят всички нюанси в сложната, многоизмерна природа на това психологическо преживяване. С. Симард и Л. Савард разглеждат страха от рецидив не като моментно преживяване, а като изключително устойчив във времето феномен, който включва когнитивен, емоционален, поведенчески и функционален компонент (9). Инструментът се превръща в първия, който разграничава нормален от клинично значим страх от рецидив и включва оценка и на функционалните последици (4). Това го прави особено ценен инструмент при подбор на пациенти за интервенции

potential future disability (12). In practice, however, some researchers emphasize that the boundary between fear of cancer recurrence and fear of progression is insufficiently clear and often blurred, especially among patients in transitional phases - such as the end of treatment (13). Thewes et al. note that patients undergoing treatment also experience fear of cancer recurrence, particularly when they are in early stages or anticipating the transition to remission (2). In the case of breast cancer patients receiving hormonal therapy, it must be considered that this type of treatment often continues for more than five years, which raises questions regarding their classification - whether they should be considered as patients in active treatment or those in remission.

The Fear of Progression Questionnaire was developed to differentiate between functional and dysfunctional levels of fear, assessing five key domains: Affective Reactions, Partnership/Family, Work, Loss of Autonomy, and Coping with Anxiety (5). Each domain is evaluated through a series of items that capture different aspects of illness-related experiences. Example items include: “I am afraid that my disease will progress,” “I am afraid of losing my job because of my illness”, and “I try not to burden my family and friends with my worries about the illness.” The questionnaire comprises 43 items, with a short form consisting of 12 items (FoP-Q-SF). Today, the Fear of Progression Questionnaire is a widely used and psychometrically validated instrument in both research and clinical psycho-oncological practice (5).

The need for a specific instrument designed for patients with different cancer types and stages - one that conceptualizes the construct multidimensionally and comprehensively and includes an assessment of its duration over time, coping strategies used, intrusive thoughts, and functional impairments, became particularly evident. In response to this need, Canadian researchers from Laval University, S. Simard and L. Savard, developed the Fear of Cancer Recurrence Inventory in 2009 (9). The instrument has been translated and validated in numerous countries worldwide and is widely used today due to its high reliability demonstrated in multiple studies with samples of cancer patients.

Before the development of the Fear of Cancer Recurrence Inventory, the existing instruments did not precisely capture the full complexity and multidimensional nature of this psychological construct. S. Simard and L. Savard conceptualize fear of cancer recurrence not as a momentary experience but as an exceptionally persistent phenomenon over time, incorporating cognitive, emotional, behavioral, and functional components (9). The instrument became the first to distinguish normative from clinically significant fear of cancer recurrence and also includes an evaluation of functional consequences (4). This makes it a particularly valuable tool for identifying patients suitable for

и проследяване на ефекта от терапевтични програми (4).

„Въпросникът за страх от рецидив на онкологичното заболяване“ разглежда седем подскали: „Тригери“, „Интензивност на страха“, „Психичен дистрес“, „Стратегии за справяне“, „Функционални нарушения“, „Осъзнатост“, „Търсене на успокоение“ (9). Всеки от тези аспекти се оценява чрез серия от твърдения, отразяващи различни прояви на страха, например: „Аз съм притеснен или разтревожен относно възможността ракът да се върне“, „Моите мисли или страхове относно възможността за завръщане на рака нарушават мои социални занимания или такива в свободно време (например излизания, спорт, пътуване)“, „Други хора смятат, че се тревожа прекалено за възможността ракът да се върне“. Въпросникът се състои от 42 твърдения, като разполага и с кратка еднофакторна версия. Скалата демонстрира висока вътрешна консистентност и надеждност в извадки с различни по вид онкологични заболявания (9).

ПСИХО-СОЦИАЛНИ И КЛИНИЧНИ ДЕТЕРМИНАНТИ НА СТРАХА ОТ РЕЦИДИВ

За разлика от страха от прогресия на заболяването, който първоначално е разработен за пациенти с хронични заболявания от друг вид и е по-слабо изследван в онкологичен контекст, страхът от рецидив представлява по-специфичен и емпирично обоснован конструкт, създаден изцяло за нуждите на психоонкологията (2, 4, 5, 9).

Разглежданите рискови фактори за повишени нива на страх от рецидив и страх от прогресия на заболяването, за които се наблюдава консенсус в научната литература, включват женски пол и млада възраст на диагностициране. Проучване подчертава възрастта като най-консистентен предиктор за висок страх от рецидив, като над 70% от жените с рак на гърдата, диагностицирани преди 45-годишна възраст, съобщават за висок (14). Някои автори допълват, че по-високото ниво на образователен статус също може да бъде разглеждано като рисков фактор (3).

Същевременно няма единодушие относно други социодемографски показатели, които могат да прогнозират повишен страх от рецидив на онкологично заболяване. Данните относно връзката между медицинските характеристики на заболяването (като хистологичен тип, туморен размер, стадий и др.) и страха от рецидив също са непоследователни. Систематичен обзор на 18 изследвания показва, че нивото на страха не отразява обективния медицински риск и не се променя съществено в течение на времето след диагнозата, което подчертава необходимостта от разработване на нови интервенционни подходи (3). Според метаанализ най-високи нива на страх от рецидив се наблюдават при пациенти с рак на белия дроб и меланом, а най-ниски – при пациенти с ендометриален карцином, рак на простатата и неходжкинов лимфом. Лошата прогноза и продължителният лечебен процес се разглеждат като фактори, усилващи страха (15).

targeted interventions and for monitoring the effects of therapeutic programs (4).

The Fear of Cancer Recurrence Inventory comprises seven subscales: Triggers, Severity, Psychological Distress, Coping Strategies, Functional Impairments, Insight, and Reassurance. It includes items such as: “I am worried or anxious about the possibility of cancer recurrence,” “My thoughts or fears about the possibility of cancer recurrence interfere with my social or leisure activities (e.g., outings, sports, travel),” “Others think I worry too much about the possibility of cancer recurrence”. The inventory consists of 42 items and also includes a brief unidimensional short form. It demonstrates high internal consistency and validity across samples of patients with various cancer types (9).

PSYCHOSOCIAL AND CLINICAL DETERMINANTS OF FEAR OF CANCER RECURRENCE

In contrast to the fear of progression, which was originally developed for patients with other types of chronic illnesses and remains less extensively studied in the oncological context, the fear of cancer recurrence represents a more specific and empirically grounded construct, developed explicitly for the purposes of psycho-oncology (2, 4, 5, 9).

Consistent evidence suggests that established risk factors for elevated fear of cancer recurrence and progression include female sex and younger age at diagnosis. One study identifies age as the most consistent predictor of high fear of cancer recurrence, with more than 70% of women diagnosed with breast cancer before the age of 45 reporting elevated levels (14). Some authors add that higher educational status may also be considered a risk factor (3).

At the same time, the literature shows no clear consensus on other sociodemographic indicators that may predict elevated fear of cancer recurrence. Data concerning the relationship between medical characteristics of the disease (such as histological type, tumor size, and stage) and fear of cancer recurrence are also inconsistent. A systematic review of 18 studies demonstrated that the level of fear does not reflect the objective medical risk and does not change substantially over time following diagnosis, underscoring the need for the development of new interventional approaches (3). According to a meta-analysis, the highest levels of fear of cancer recurrence are observed among patients with lung cancer and melanoma, while the lowest levels are found among those with endometrial carcinoma, prostate cancer, and non-Hodgkin lymphoma. Poor prognosis and prolonged treatment duration are regarded as factors that intensify the fear (15).

Обзорна статия отчита връзка между младата възраст при диагностициране, физиологичните симптоми, психологическия дистрес и понижено качество на живот с по-високи нива на страх от рецидив. Негативните му ефекти се проявяват в промени в здравното поведение, психологически реакции и функционални нарушения (16). Лонгитудни проучвания демонстрират, че страхът от рецидив намалява в началото след диагнозата или лечението, но впоследствие се стабилизира (16).

Обзорно изследване потвърждава, че лошата прогноза и интензивността на лечението могат да повишат страха от рецидив (17). Химиотерапията, заедно с нейните странични ефекти като влошено качество на живот, онкологична умора и болков синдром, е определена като фактор, засилващ страха. Повишеният брой соматични симптоми също се свързва с повишен страх от рецидив (18). Прогресията на заболяването и наличието на метастази – локални или отдалечени – също се разглеждат като рискови фактори, въпреки че по този въпрос няма консенсус в научната литература (9). Систематичен обзор прави опит да сравни нивата на страх от рецидив между пациенти в активно лечение и такива в ремисия, като установява, че и в двете групи над половината от участниците съобщават за поне умерени нива на този страх (15).

Липсата на достатъчно информация за болестта и терапиите също се идентифицира като фактор, допринасящ за повишен страх от рецидив. Недостатъчното разбиране на заболяването като цяло допринася за повишена тревожност (19). Множество теоретични модели разглеждат несигурността и непредвидимостта по отношение на развитието на болестта като основни прогностични фактори за засилен страх от рецидив (20). Установено е, че пациентите, които активно търсят информация преди прегледи и терапии, изпитват по-ниски нива на тревожност. По-високите нива на възприет контрол и Аз-ефикасност се свързват с по-ниски нива на страх от рецидив (21). По-добрата информираност, персонализираният подход и координацията между специалистите също са идентифицирани като облекчаващи страха фактори (22).

В множество съвременни изследвания се подчертава ролята на психологическите детерминанти, сред които дистресът, депресията, тревожността и избягващото поведение. Обзор на наличната литература показва, че тези фактори са в положителна корелация със страха от рецидив (16). Систематичен обзор на 34 изследвания открива позитивни асоциации между страха от рецидив и натрапливи мисли, предъвкване, умора, фрустрация, както и негативна корелация с оптимизъм, социалната подкрепа, време, изминало след диагнозата, благополучие и Аз-ефикасност (23). В друго проучване с 259 пациенти с различни по вид карциноми се установява положителна корелация между страха от рецидив, руминацията, катастрофичните мисли и депресивните симптоми (24).

Страхът от рецидив може да съществува едновременно с други тревожни разстройства, което би могло да затрудни разпознаването и диагностицирането му (3). Изследване установява, че 60% от пациентите с клинично значими нива на страх от рецидив отговарят на критериите за текущо психично разстройство, докато този дял е едва 29%

A review article reports an association between younger age at diagnosis, physiological symptoms, psychological distress, and poorer quality of life with higher levels of fear of cancer recurrence. Its negative effects manifest in changes in health behavior, psychological reactions, and functional impairments (16). Longitudinal studies indicate that fear of cancer recurrence decreases initially following diagnosis or treatment, but subsequently stabilizes (16).

A review study confirms that poor prognosis and the intensity of treatment can increase fear of cancer recurrence (17). Chemotherapy, along with its side effects such as lower quality of life, cancer-related fatigue, and pain syndrome, has been identified as a factor that amplifies this fear. An increased number of somatic symptoms is also associated with elevated fear of cancer recurrence (18). Disease progression and the presence of metastases—both local and distant—are likewise considered risk factors, although there is no consensus in the scientific literature on this issue (9). A systematic review attempted to compare levels of fear of cancer recurrence among patients in active treatment and those in remission, finding that in both groups more than half of participants reported at least moderate levels of this fear (15).

The lack of sufficient information regarding the disease and its treatments is also identified as a factor contributing to higher fear of cancer recurrence. Insufficient understanding of the illness contributes to elevated anxiety (19). Numerous theoretical models conceptualize uncertainty and unpredictability regarding disease progression as major prognostic factors for higher fear of cancer recurrence (20). Research indicates that patients who actively seek information before follow-up medical examinations and treatments experience lower levels of anxiety. Higher levels of perceived control and self-efficacy are associated with lower levels of fear of cancer recurrence (21). Better information, a personalized approach, and coordination between specialists are identified as factors that alleviate fear (22).

Numerous recent studies emphasize the role of psychological determinants, including distress, depression, anxiety, and avoidant behavior. A review of the literature shows that these factors are positively correlated with higher fear of cancer recurrence (16). A systematic review of 34 studies identified positive associations between fear of cancer recurrence and intrusive thoughts, rumination, fatigue, frustration, as well as negative associations with optimism, social support, time since diagnosis, well-being, and self-efficacy (23). Another study involving 259 patients with various types of cancer found a positive correlation between fear of cancer recurrence, rumination, catastrophizing, and depressive symptoms (24).

Fear of cancer recurrence may co-occur with other anxiety disorders, which can complicate its recognition and diagnosis (3). A study shows that 60% of patients with clinically significant levels of fear of cancer recurrence met criteria for a current mental disorder, whereas this

при пациентите с по-ниски нива (25). Предишна психиатрична диагноза се разглежда като предиктор за повишен страх от прогресия на заболяването (26).

Изминалото време след диагнозата не води непременно до намаляване на страха от рецидив. В изследване на 965 жени с рак на гърдата, диагностицирани преди 40-годишна възраст, около една трета съобщават за висок страх от рецидив, който остава стабилен поне пет години след диагнозата (27). Друго проучване показва, че дисфункционалните нива на страх от рецидив се запазват поне до шест години след диагнозата и са свързани с висока умора, ниско доверие в лечението и семейно положение като овдовели или разведени. Изследователите подчертават устойчивия характер на страха, което го прави особено важен психо-социален проблем (28).

Онкологичното боледуване не се ограничава само до пациента, а обхваща и цялата семейна система (29). Някои изследвания дори съобщават по-високи нива на страх от рецидив при близките отколкото при самия пациент (30). Това налага разработване на интервенции, насочени към цялото семейство. Заболяването може да доведе и до влошаване или прекъсване на партньорските отношения. Според изследване разглеждането на страха от рецидив в рамките на модел за семейна устойчивост е от ключово значение (31). Някои проучвания потвърждават, че наличието на деца също е фактор, повишаващ страха от рецидив (32).

Важно е да се разграничат страхът от рецидив на онкологичното заболяване и страхът от прогресия на заболяването от тревожните разстройства, тъй като те се характеризират с ирационални страхове, докато в контекста на онкологичното заболяване става дума за истински преживян и реален риск. Именно този опит придава по-голяма интензивност на страха, което налага разработване на целенасочени психо-социални интервенции и ефективни стратегии за скрининг (10). Индивидуалните характерови особености като патологична тревожност също са свързани с по-високи нива на страх от прогресия на заболяването (33).

ОГРАНИЧЕНИЯ И НОВИ НАСОКИ В ИЗСЛЕДВАНИЯТА

Множество изследователи подчертават, че страхът от рецидив и прогресия на заболяването представлява реална и преживяна заплаха – вече осъществена чрез самата диагноза, което ги прави особено трудни за овладяване (10). Сред основните ограничения, посочвани в изследванията, се открояват краткосрочното проследяване на изследваните извадки и необходимостта от провеждане на лонгитюдни проучвания (10).

Днес съществува тенденция към по-честото използване на съкратени версии на инструментите за оценка, което се обяснява с психофизиологичните затруднения на пациентите, преминаващи лечение, както и с възможността тези инструменти да бъдат прилагани като бърз скрининг в клинична практика (3). Рутинният скрининг в клинична среда се разглежда като критично важен за идентифицирането на дисфункционални нива на страх от рецидив и прогресия на онкологичното заболяване. Някои автори

proportion was only 29% among patients with lower levels (25). A prior psychiatric diagnosis is also considered a predictor of increased fear of progression (26).

Time since diagnosis does not necessarily result in reduced fear of cancer recurrence. In a study of 965 women with breast cancer diagnosed before the age of 40, approximately one third reported high fear of cancer recurrence, which remained stable for at least five years following diagnosis (27). Another study demonstrated that dysfunctional levels of fear of cancer recurrence persist for up to six years after diagnosis and are associated with high fatigue, low trust in treatment, and marital status such as being widowed or divorced. The authors highlight the persistent nature of this fear, which makes it a particularly significant psychosocial concern (28).

Cancer does not affect only the patient but also extends to the entire family system (29). Some studies even report higher levels of fear of cancer recurrence among family members than in the patients themselves (30). This highlights the need for interventions aimed at the whole family. The disease may also lead to deterioration or disruption of partner relationships. According to one study, addressing fear of cancer recurrence within a family resilience framework is essential (31). Several studies also confirm that having children is a factor associated with higher fear of cancer recurrence (32).

It is important to differentiate fear of cancer recurrence and fear of disease progression from anxiety disorders, as the latter are characterized by irrational fears, whereas in the context of cancer, the fear reflects a real and personally experienced threat. This lived threat component contributes to the heightened intensity of the fear, highlighting the need for targeted psychosocial interventions and effective screening strategies (10). Moreover, individual personality characteristics, such as pathological worry, have also been associated with elevated levels of fear of progression (33).

LIMITATIONS AND FUTURE RESEARCH DIRECTIONS

Many researchers emphasize that fear of cancer recurrence and progression represents a real and experienced threat, already realized through the diagnosis itself, which makes it particularly difficult to manage (10). Among the main limitations reported in studies is the short-term follow-up of samples and the need for longitudinal research (10).

There is also an emerging tendency toward the more frequent use of short-form versions of assessment instruments, which is explained by the psychophysiological difficulties experienced by patients undergoing treatment, as well as by the need for these instruments to be applied as rapid screening tools in clinical practice (3). Routine screening in clinical settings is considered critical for identifying dysfunctional levels of fear of cancer recurrence and progression. Some authors even propose the use of a single-item question asking patients to rate their fear on a scale from 0 to 10 as a fast and efficient approach (34). Although such a method does not capture the complexity

дори предлагат използването на един единствен въпрос, чрез който пациентите да оценят своя страх по скала от 0 до 10, като бърз и ефективен подход (34). Макар този метод да не обхваща комплексността на конструкта (9), той би могъл да служи като отправна точка за по-задълбочена оценка.

В български контекст страхът от рецидив и страхът от прогресия все още не са обект на системно научно изследване. Поради нарастващата им значимост в клиничната и консултативната практика, в процес на валидизация са скринингови инструменти, насочени към идентифициране на клинично значимите прояви на тези страхове.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Страхът от рецидив и прогресия на онкологичното заболяване се обуславя от клинични и социодемографски фактори като по-млада възраст при диагностициране, женски пол, неблагоприятна прогноза, продължително или агресивно лечение и наличие на соматични симптоми, както и от психо-социални детерминанти като тревожност, депресия, руминация, ниско възприето чувство за контрол и ограничена социална подкрепа. Тези взаимодействащи фактори подчертават комплексната природа на страха и необходимостта от интегрирани психоонкологични подходи.

Необходимостта от приемане и нормализиране на тези страхове като естествена част от преживяванията на онкологичните пациенти остава съществена, както и нуждата от създаване на условия, които насърчават открито обсъждане на темата в рамките на психологическата подкрепа, независимо от времето, изминало след поставяне на диагнозата. Това, от своя страна, изисква целенасочена работа по преодоляване на онкологичната стигма, социалното етикетизиране и доминиращите езикови модели в публичното и професионалното говорене за онкологичното заболяване (35).

Приоритизирането на стратегиите за справяне със страха от рецидив и прогресия в рамките на психологическата подкрепа към онкоболни представлява ключова стъпка към холистичен модел на грижа, ориентиран към личността на пациента, а не единствено към заболяването.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. Vehling, S., & Kissane, D. W. Existential distress in cancer: Alleviating suffering from fundamental loss and change. *Psycho-Oncology*, 2018, 27(11), 2525–2530. <https://doi.org/10.1002/pon.4895>
2. Thewes, B., Butow, P., Bell, M. L., Beith, J., Boyle, F., Friedlander, M., Fardell, J. Fear of cancer recurrence: A systematic literature review of self-report measures. *Psycho-Oncology*, 2012, 21(6), 571–587. <https://doi.org/10.1002/pon.2070>
3. Bergerot, C. D., Battle, D., Philip, E. J., Siddiq, N., Tsolaki, A., Perini, G. F., & Pal, S. K. Fear of cancer recurrence: A review of the literature. *Supportive Care in Cancer*, 2022, 30(3), 1977–1988. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06687-8>

of the construct (9), it may serve as a starting point for more in-depth assessment.

In the Bulgarian context, fear of cancer recurrence and progression remains insufficiently studied. In response to the growing demand within clinical and counseling practice, screening instruments designed to identify dysfunctional manifestations of fear of cancer recurrence and fear of progression are currently undergoing validation.

CONCLUSION

Fear of cancer recurrence and progression is associated with clinical and sociodemographic factors such as younger age at diagnosis, female sex, unfavorable prognosis, prolonged or aggressive treatment, and the presence of somatic symptoms, as well as with psychosocial determinants including anxiety, depression, rumination, low perceived control, and limited social support. These interacting factors underscore the complex nature of this fear and the need for integrated psycho-oncological approaches.

There remains a strong need to recognize and normalize these fears as a natural part of patients' lived experience and to create conditions that encourage open discussion of them in psychological counseling with patients and their families, regardless of the time elapsed since diagnosis. This, in turn, requires concerted efforts to address oncological stigma, social labeling, and the linguistic patterns prevalent in public and professional discourse about cancer (35).

Prioritizing strategies for coping with fear of recurrence and progression within psychological support for cancer patients represents a crucial step toward a holistic model of care that focuses on the person rather than solely on the disease.

4. Lebel, S., Simard, S., Harris, C., Feldstain, A., Beattie, S., McCallum, M., Lefebvre, M., Savard, J., & Jones, G. Empirical validation of the Fear of Cancer Recurrence Inventory. *Journal of Cancer Survivorship*, 2016, 10(4), 633–643. <https://doi.org/10.1007/s11764-015-0512-6>
5. Ames, J., Smith, L., Brown, K., Johnson, P., Miller, T., Wilson, D., & Clarke, R. Unmet needs of cancer patients: The role of fear of recurrence. *Cancer Nursing*, 2009, 32(5), E12–E20.
6. Lebel, S., Ozakinci, G., Humphris, G., Mutsaers, B., Thewes, B., Prins, J., ... & Butow, P. Current state and future prospects of research on fear of cancer recurrence. *Psycho-Oncology*, 2016, 25(11), 1281–1290. <https://doi.org/10.1002/pon.4037>

7. Simard, S., & Savard, L. Fear of cancer recurrence inventory: Validation and predictive value. *Psycho-Oncology*, 2015, 24(5), 549–559. <https://doi.org/10.1002/pon.3653>
8. Ялом, И. Екзистенциална психотерапия. София: Изток-Запад, 2015.
9. Simard, S., & Savard, J. Fear of Cancer Recurrence Inventory: Development and initial validation of a multidimensional measure of fear of cancer recurrence. *Supportive Care in Cancer*, 2009, 17, 241–251.
10. Herschbach, P., & Dinkel, A. Fear of progression in chronic diseases: Definition, assessment, and treatment. *Psycho-Oncology*, 2013, 23(1), 46–54. <https://doi.org/10.1002/pon.3468>
11. Lee-Jones, C., Humphris, G., Dixon, R., & Hatcher, M. B. Fear of cancer recurrence—A literature review and proposed cognitive formulation. *European Journal of Cancer Care*, 1997, 6(2), 83–87. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2354.1997.00004.x>
12. Herschbach, P., Berg, P., Dankert, A., Duran, G., Engst-Hastreiter, U., Waadt, S., Henrich, G., & Book, K. Fear of progression in chronic diseases: Psychometric properties of the Fear of Progression Questionnaire. *Journal of Psychosomatic Research*, 2005, 58(6), 505–511. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2005.02.007>
13. Costa, D. S. J., Dieng, M., Cust, A. E., Butow, P. N., & Kasparian, N. A. Psychometric properties of the Fear of Cancer Recurrence Inventory: A systematic review. *Psycho-Oncology*, 2016, 25(8), 893–902. <https://doi.org/10.1002/pon.4050>
14. Gormley, M., Al-Khazraji, B. K., Hernandez, M., & Lebel, S. Age at diagnosis and fear of cancer recurrence: A longitudinal study. *Psycho-Oncology*, 2022, 31(2), 204–212. <https://doi.org/10.1002/pon.5779>
15. Luijckes-Huizer, Y. L., Dempster, M., Bennetts, A., O'Connor, M., & Butow, P. Fear of cancer recurrence across cancer types: A meta-analysis. *Journal of Cancer Survivorship*, 2022, 16(3), 528–541. <https://doi.org/10.1007/s11764-021-01086-7>
16. Simard, S., Thewes, B., Humphris, G., Dixon, M., Hayden, C., Mireskandari, S., & Ozakinci, G. Fear of cancer recurrence in adult cancer survivors: A systematic review of quantitative studies. *Journal of Cancer Survivorship*, 2013, 7(3), 300–322. <https://doi.org/10.1007/s11764-013-0272-z>
17. Crist, J. V., & Grunfeld, E. A. Factors influencing fear of cancer recurrence: A systematic review. *Psycho-Oncology*, 2013, 22(5), 978–986.
18. Yang, Y., Zhang, H., Xu, L., Li, J., & Wang, F. Somatic symptoms and fear of cancer recurrence. *Supportive Care in Cancer*, 2017, 25(10), 3041–3047.
19. Bergerot, C. D., Battle, D., Philip, E. J., Siddiq, N., Tsolaki, A., Perini, G. F., & Pal, S. K. Fear of cancer recurrence in patients with localized renal cell carcinoma. *JCO Oncology Practice*, 2020, 16(9), e1264–e1271. <https://doi.org/10.1200/JOP.19.00665>
20. Han, P. K., Gutheil, C., Hutchinson, R. N., & LaChance, J. A. Cause or effect? The role of prognostic uncertainty in the fear of cancer recurrence. *Frontiers in Psychology*, 2021, 11, 626038.
21. Koo, M. M., Rubinsztein, R., Walters, J., & Jones, L. Self-efficacy, perceived control, and fear of cancer recurrence. *Psycho-Oncology*, 2017, 26(11), 1803–1810. <https://doi.org/10.1002/pon.4288>
22. Thewes, B., Butow, P., Zachariae, R., Christensen, S., Simard, S., & Gotay, C. Fear of cancer recurrence: A review of theoretical models. *Psycho-Oncology*, 2017, 26(5), 514–524. <https://doi.org/10.1002/pon.4037>
23. Zhang, J., Xu, J., Chen, J., & Wang, W. Psychological correlates of fear of cancer recurrence: A systematic review. *Psycho-Oncology*, 2022, 31(8), 1300–1315. <https://doi.org/10.1002/pon.5890>
24. Quan, W., Liu, Y., Li, M., & Sun, H. Rumination and fear of cancer recurrence among cancer patients. *Journal of Psychosocial Oncology*, 2022, 40(4), 472–488. <https://doi.org/10.1080/07347332.2022.2035290>
25. Simard, S., & Savard, L. Current mental disorder and fear of cancer recurrence. *Psycho-Oncology*, 2015, 24(5), 550–556.
26. Nakata, Y., Hirose, S., Yamamoto, K., & Sato, T. Psychiatric comorbidity and fear of progression in cancer patients. *General Hospital Psychiatry*, 2021, 73, 24–30. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2021.09.003>
27. Schapira, L., Mayer, D., Marcus, E., Hunter, A., & Parsons, S. Persistent fear of recurrence in young breast cancer survivors. *Breast Cancer Research and Treatment*, 2022, 191(3), 565–573. <https://doi.org/10.1007/s10549-021-06428-w>
28. Heidkamp, P., Schilling, S., Müller, R., & Koch, U. Long-term trajectories of fear of cancer recurrence. *Psycho-Oncology*, 2021, 30(6), 935–944. <https://doi.org/10.1002/pon.5674>
29. Алтшулер, Дж. Л. Системи и семейства при хронично боледуване. София: Издателство по психология, 1997.
30. Hodges, L. J., & Humphris, G. M. Fear of recurrence in partners of cancer survivors. *European Journal of Oncology Nursing*, 2009, 13(1), 28–35. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2008.11.004>
31. Tong, E. M. W., Chan, C. L. W., Ng, S. M., & Wong, W. K. Family resilience and fear of cancer recurrence. *Psycho-Oncology*, 2024, 33(1), 45–56. <https://doi.org/10.1002/pon.6133>
32. Mehnert, A., Berg, P., Henrich, G., & Herschbach, P. Fear of cancer recurrence and its impact on quality of life. *Psycho-Oncology*, 2013, 22(8), 1613–1619. <https://doi.org/10.1002/pon.3093>
33. Dinkel, A., Marten-Mittag, B., & Kreamsreiter, K. Association between daily worry, pathological worry, and fear of progression in patients with cancer. *Frontiers in Psychology*, 2021, 12, 648623.
34. Smith, A. B. A single-item screening measure for fear of cancer recurrence. *Supportive Care in Cancer*, 2021, 29(9), 5213–5220. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06034-z>
35. Алексиева, Н. Живот след етикета: измерения на онкологичната стигма. Сборник доклади на Националната школа за докторанти и млади изследователи в социалните науки, том 6, 2025 (под печат). Aleksieva, N. Living beyond the label: dimensions of oncological stigma. Proceedings of the National School for Doctoral Students and Young Researchers in Social Sciences, 2025, Volume 6 (in press).

Адрес за кореспонденция:

Николина Алексиева
Софийски университет „Св. Климент Охридски“
София 1504, бул. „Цар Освободител“ № 15
е-поща: n.aleksieva@phls.uni-sofia.bg

Address for Correspondence:

Nikolina Aleksieva
Sofia University “St. Kliment Ohridski”
1504 Sofia, 15 Tsar Osoboditel Blvd
e-mail: n.aleksieva@phls.uni-sofia.bg

ОЦЕНКА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА НА НИСКОЧЕСТОТНИ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ И МАГНИТНИ ПОЛЕТА, ГЕНЕРИРАНИ ОТ ЕЛЕКТРОПРОВОДИ ВИСОКО НАПРЕЖЕНИЕ: СИМУЛАЦИЯ И ИЗМЕРВАНИЯ НА МЯСТО

Цветелина Шаламанова¹, Михаела Иванова¹,
Радослав Симионов², Христина Петкова¹,
Петя Иванова¹

¹Национален център по обществено здраве и анализи

²Бургаски свободен университет

РЕЗЮМЕ

Въведение: Електропроводите с високо напрежение (високоволтните линии) са елемент от системата за генериране, пренос и разпределение на електрическа енергия. Те излъчват нискофреkwотни (НЧ) електрически и магнитни полета (ЕМП), които през последните години пораждат както обществени, така и научни опасения за здравето. Тези полета се разглеждат като значим фактор на околната среда и тяхната оценка е важна за опазване здравето на населението.

Цел: Настоящото изследване има за цел да проучи НЧ ЕМП около високоволтови електропроводи чрез числени компютърни симулации и теренни измервания, за да се осигури надеждна основа за оценка на експозицията.

Материал и методи: Разпределението на ЕП и МП беше изследвано на различни разстояния от централния фазов проводник при различни натоварвания и конфигурации на проводниците. Числените симулации бяха извършени със софтуер **NARDA EFC-400EP**, базиран на утвърдени методи за изчисление на електромагнитни полета, а за валидиране на резултатите бяха проведени измервания на избрани места от трасето. Измерванията бяха извършени в съответствие с приложимите стандарти на IEC и европейските препоръки за експозиция.

Резултати: Резултатите от измерванията потвърдиха теоретичните изчисления, направени чрез симулационния софтуер. Като симулираните, така и измерените стойности на интензитета на електричното поле и магнитната индукция се оказаха значително под референтните нива, определени от Препоръка 1999/519/ЕО на Съвета на ЕС. Подобен подход е използван и в предишни изследвания за оценка на НЧ ЕМП от високоволтови електропроводи.

Обсъждане: Изследването потвърждава надеждността на симулационните модели, подкрепени от реални измервания, и допринася за по-добро разбиране на експозицията на НЧ ЕМП в близост до високоволтни електропроводи.

EXPOSURE ASSESSMENT OF LOW-FREQUENCY ELECTRIC AND MAGNETIC FIELDS GENERATED BY HIGH-VOLTAGE POWER LINES: SIMULATION AND ON-SITE MEASUREMENTS

Tsvetelina Shalamanova¹, Mihaela Ivanova¹,
Radoslav Simionov², Hristina Petkova¹,
Petja Ivanova¹

¹ National Center of Public Health and Analyses

²Burgas Free University

ABSTRACT

Introduction: High-voltage power lines generate low-frequency (LF) electric and magnetic fields, which have raised public and scientific health concerns in recent years. Such fields are considered relevant environmental factors, and their assessment is important for population health protection.

Aim: This study aims to investigate LF electric and magnetic fields around high-voltage power lines using both numerical computer simulations and on-site field measurements, in order to provide a reliable basis for exposure assessment.

Material and methods: Field distributions were studied at various distances from the central conductor under different loads and conductor configurations. Numerical simulations were carried out using the **NARDA EFC-400EP** software, based on established electromagnetic field calculation methods, while selected field measurements were performed to validate the results. Measurements were conducted in accordance with relevant IEC standards and European exposure recommendations.

Results: The measurement results justified the theoretical calculations made by means of the simulation software. Both simulated and measured values of electric field strength and magnetic flux density were found to be well below the reference levels set by the EU Council Recommendation 1999/519/EC and the ICNIRP guidelines. A similar approach has been used in previous studies to assess LF EMF levels from high-voltage power lines.

Discussion: The study confirms the reliability of simulation models while it is supported by real measurements, and contributes to a better understanding of LF EMF exposure in the vicinity of high-voltage transmission lines.

Заклучение: Получените резултати подкрепят разработването на регулаторни и инженерни стратегии, насочени към минимизиране на потенциалните здравни рискове. Те могат да послужат и като полезна база за хармонизиране на националните нормативи и за информиране на населението.

Ключови думи: нискочестотни електрически и магнитни полета; електропроводи; оценка на експозицията; числена симулация; измервания.

ВЪВЕДЕНИЕ

Електропроводите с високо напрежение са съществени елементи от електроенергийната инфраструктура, осигуряващи преноса на електроенергия на дълги разстояния. Въпреки тяхната техническа значимост, те са източници на нискочестотни (НЧ) електрически и магнитни полета (ЕМП), които предизвикват нарастващи обществени и научни опасения относно възможното им въздействие върху здравето на човека.

В Р. България все още не е приет нормативен документ за защита на населението от електрически и магнитни полета с промишлена честота (50 Hz). Измерванията и оценката на експозицията и риска се извършват в съответствие с изискванията на европейското законодателство за ограничаване на експозицията на населението с електромагнитни полета: Препоръка 1999/519/ЕС (1). Референтните стойности за населението съгласно тези документи са както следва: за интензитет на електрическото поле - 5 000 V/m, а на магнитната индукция съответно 100 μ T.

До 2011 г. в страната е в сила на Наредба № 7/1992 г. (ДВ, бр.46. от 1992 г.) (2) за хигиенните изисквания за здравна защита на селищната среда, която регламентира хигиенно защитните зони около източниците, които отделят вредности в околната среда (обекти, съоръжения и инсталации), включително за открити разпределителни устройства и електропроводи. След отменянето ѝ в страната няма нормативен документ, който да регламентира хигиенно-защитната зона около електросъоръжения.

Също така няма изискване за изчисляване на „хигиенна защитна зона“ около високоволтови линии. Единственият регламент се отнася само до определяне размер на сервитутната зона в зависимост от номиналното напрежение на ВЛ. Това означава, че се ограничава строителството на сгради и съоръжения и засаждането на високоствелена растителност в определени граници около обекта, като разстоянието от крайните проводници на въздушните електропроводни линии (ВЛ) при най-голямото им отклонение до най-близките части на сгради и съоръжения се изчислява за всеки конкретен случай. определя от Наредба № 16 от 2004 г. (изм. и доп. ДВ бр. 39/2020), Приложение № 5 към чл. 7, ал. 1, т. 5 (3)

Минимални ширини на сервитутните зони около въздушни електропроводи се определят Съгласно Приложение № 5 към чл. 7, ал. 1, т. 5 от Наредба № 16 от 2004 г. за техническата експлоатация на електрическите уредби (посл. изм. ДВ, бр. 39 от 2020 г.), както следва:

Conclusion: The findings support the development of regulatory and engineering strategies aimed at minimizing potential health risks. They may also serve as a useful reference for harmonizing national regulations and informing local communities.

Key words: Low-frequency electric and magnetic fields, high-voltage power lines, exposure assessment, numerical simulation, measurements

INTRODUCTION

High-voltage power lines are essential elements of the electricity infrastructure, ensuring the transmission of electricity over long distances. Despite their technical importance, they are sources of low-frequency (LF) electric and magnetic fields (EMFs), which are causing growing public and scientific concern regarding their possible effects on human health.

In Bulgaria there is still no legislation for the general public protection from power frequency (50 Hz) electric and magnetic fields. The measurements and the exposure assessment are carried out in accordance with the requirements of the European legislation on limitation of exposure of the population to electromagnetic fields (1). The reference values for the general public according to Council Recommendation are as follows: for electric field strength 5 000 V/m and for magnetic flux density 100 μ T respectively.

Up to 2011 in Bulgaria an Ordinance No. 7/1992, SG No. 46 of 1992 (2) on the hygienic requirements for health protection of the urban environment was in force. At the moment there is no requirement in Bulgarian legislation to calculate a „hygiene protection zone“ around high-voltage lines. The only existing regulation refers to determination of the easement zone depending on the nominal voltage of the transmission line. This means that the construction of buildings, infrastructure and the planting of high vegetation within certain areas around the facility is restricted. The distance from the end conductors of overhead high-voltage power lines (PL) at their greatest deviation to the nearest parts of buildings and structures is calculated for each single case on the basis of Ordinance No. 16 of 2004 (amended and supplemented by SG No. 39/2020), Annex No. 5 to Art. 7, para. 16 of 2004 (3).

Minimum easement zones around overhead high-voltage power lines is determined in accordance with Annex No. 5 to Art. 7 para. 16 of 2004 on the technical operation of electrical installations (as amended by SG No 39 of 2020) as follows:

Таблица 1. Минимални сервитутни зони около въздушни електропроводи за високо напрежение съгласно Приложение № 5 към чл. 7 ал. 16 от 2004 г. за техническата експлоатация на електрическите инсталации

Table 1. Minimum easement zones around overhead high-voltage power lines in accordance with Annex No. 5 to Art. 7 para. 16 of 2004 on the technical operation of electrical installations

Напрежение на ВЕ/ Power line voltage	В населени места (разстояние от оста, m)/ Residential areas (distance from the axis, m)	Извън населени места (разстояние от оста, m)/ Nonresidential areas (distance from the axis, m)
10 kV, 20 kV	7	10
110 kV	14	24
220 kV	26	30
400 kV (1 тройка)	42	41
400 kV (2 тройки)	68	50

Тези сервитутни разстояния не представляват хигиенно-защитни зони, а са регламентирани по технически, строителни и експлоатационни съображения. За целите на настоящото изследване те са използвани като ориентир за определяне на зоната на измервания на електричното и магнитното поле, генерирано от ВЛ.

Целта на настоящото изследване е да оцени нивата на електрическите и магнитните полета в близост до високоволтни електропроводи чрез комбинация от числени симулации и реални измервания.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Изследването е проведено в две части: теренни измервания и симулация на разпределението на ЕП и МП. Измерването е проведено около два електропровода 400 kV. Имената на ВЛ са кодирани, както следва PL – 3 и PL- 4. Избрани са подходящи стълбове и междустълбови трасета за извършване на измерванията. За сравнение с резултатите от измерването е направен е симулационен модел.

Симулационен метод

Пространствените разпределения на полетата са анализирани са при различни натоварвания и конфигурации на проводниците, като симулациите са извършени със специализиран софтуер NARDA EFC-400EP. Избрани измервания на терен са използвани за сравнение с данните от симулационните модели. Изчислителните процедури се основават на решения на уравненията на Лаплас/Пуасон за електричното поле и на закона на Biot–Savart за магнитното поле, като земната повърхност се разглежда като идеален проводник, а проводниците се моделират като триизмерни линейни елементи със зададени токове, напрежения и геометрия (разстояние между фази, височина на провеса). Софтуерът позволява генериране на мрежа от изчислителни точки (до 32 000×32 000) на избрана височина над терена. Процедурата включва въвеждане на САД-геометрията на трасето, задаване на електрически параметри (фазови токове и ъгли), избор на метод за решаване (аналитичен метод на образите или числен метод чрез Sparse Matrix), изпълнение на изчисленията и експортиране на резултатите като цветни карти и ASCII таблици за последващ анализ.

These easement distances are not hygiene protection zones, but are required for technical, construction and operational reasons. For the purpose of this study, they are used as a reference to determine the area of measurements of the electric and magnetic fields generated by the PL.

The objective of this study is to assess the levels of electric and magnetic fields in the vicinity of high voltage power lines through a combination of numerical simulations and real measurements.

MATERIAL AND METHODS

The study was performed in two parts. The measurement was conducted around two 400 kV high-voltage power lines. The PL names were coded PL- 3 and PL- 4. Certain poles and inter-pole routes were selected to perform the measurements. The measurement results was made to compare with a simulation model.

Simulation method

The spatial distributions of the fields under different loads and conductor configurations were analyzed, and the simulations were performed with the specialized software EFC-400EP of Narda Safety Test Solutions GmbH. Selected field measurements were used for comparison with the simulation model data. The calculation is based on solutions of the Laplace/Poisson equations for the electric field and the Biot-Savart law for the magnetic field, where the ground surface is treated as an ideal conductor and the conductors are modeled as three-dimensional linear elements with given currents, voltages and geometry (phase spacing, sag height). The software allows the generation of a grid of computational points (up to 32 000×32 000) at a selected height above the ground. The procedure involves entering the CAD-geometry of the route, setting electrical parameters (phase currents and angles), selecting the solution method (analytical method of the images or numerical method via Sparse Matrix), performing the calculations.

Метод на измерване

Електрическите и магнитните полета около високоволтните линии 400 kV бяха измерени съгласно изискванията на международните стандарти IEC 61786-1:2013 (4) и IEC 61786-2:2014 (5), при спазване на добрите практики за осигуряване на надеждност и съпоставимост на резултатите.

Измерванията са направени с уред SMP2 (Wavecontrol, Испания), с изотропна E&H сонда WP400, позволяваща измерване както във времевата, така и в честотната област в диапазона 1 Hz – 400 kHz, с резолюция 0,1 nT при 50 Hz и 0,05 nT над 100 Hz. Типичната неопределеност на сондата, при отчитане на изотропност, температурни отклонения, резолюция, честотна реакция, линейност и повторяемост, е 0,6 dB. Уредът е калибриран съгласно EN ISO 17025, като разширената неопределеност (доверителен интервал 95%) варира между 3% и 5% в зависимост от честотата.

По време на измерванията сондата е поставена на дървен статив на височина 1,80 m над земната повърхност, съответстваща на средната височина на човешкото тяло. Отчетени са RMS стойности на интензитета на електрическото поле E (V/m) и магнитната индукция B (μT) за 6 минутни интервали, съгласно Препоръка 1999/519/EC (1). Измерванията са проведени при подходящи атмосферни условия, като уредът е позициониран далече от проводящи материали, метални конструкции и други потенциални източници на смущения.

Избор на пунктове на измерване

Пунктовете на измерване са избрани в съответствие с техническите и ситуационните характеристики на електропроводите, като се вземат предвид:

- **Сервитутните зони:** Измерванията са извършени в рамките на сервитутните зони, определени от Наредба № 16 от 2004 г.(3), за да се оцени експозицията на населението в близост до електропроводите.
- **Провесът на проводниците:** Измерванията са проведени в райони с най-голям провес на проводниците, където се очаква най-висока експозиция.
- **Фазовите проводници:** Взето е предвид разположението на фазовите проводници, за да се осигури представителност на измерванията.

РЕЗУЛТАТИ

Представени са резултати от измервания в пунктове, които съответстват на условията на „най-лош“ от гледна точка на експозицията на населението случай, а именно в районите на най-ниски конструкции и най-голям провес на проводите.

Измерванията на електричното и магнитното поле около двете високоволтни линии (PL-3 и PL-4, 400 kV) показват отчетливи разлики в нивата на експозиция, въпреки че и двете линии са извън населени места и имат еднакъв минимален сервитут съгласно Приложение №5 от Наредбата.

Measurement method

The measurements of the electric and magnetic fields around the high-voltage power lines (400 kV) were carried out in accordance with the international standards IEC 61786-1:2013 (4) and IEC 61786-2:2014 (5) and best practices to ensure the reliability and comparability of the results with the simulation data.

For the purpose of the study an SMP2 field meter (Wavecontrol, Spain) was used. The device is equipped with an isotropic E&H field probe WP400 which allows measurements in both time and frequency domain within the range 1 Hz - 400 kHz with a resolution 0.1 nT (at 50 Hz) and 0.05 nT above 100 Hz, typical uncertainty of the probe, counting isotropy, temperature deviation, resolution, frequency response, linearity, repeatability 0.6 dB. The probe is calibrated according to EN ISO 17025. Its expanded uncertainty (coverage factor = 2, confidence level 95%) is declared to be 3 % to 5 %, varying with frequency.

During the measurements the probe is mounted on a wooden tripod and positioned at a height of 1,80 m above the ground, which corresponds to the average height of the human body. The RMS values of electric field strength E, V/m and magnetic flux density B, μT were recorded. The measurements were taken over 6 minutes periods, in accordance with Recommendation 1999/519/EC (1). Measurements were performed in a period that allows minimizing atmospheric influences on electric field strength readings, with the probe positioned away from metal structures and other potential sources of interference.

Selection of measuring points

The measuring points are selected in accordance with the technical and situational characteristics of the high-voltage power lines, taking into account:

- **The easement zones:** measurements were carried out within the easement zones defined by Ordinance No. 16 of 2004 (3) to assess the exposure of the population in the vicinity of the high-voltage power lines.
- **Conductors midspan:** Measurements have been carried out in areas of lowest conductor midspan (closest part of the conductor to the ground level) where the highest exposure is expected.
- **Phase conductors:** The location of phase conductors has been taken into account to ensure representativeness of the measurements.

RESULTS

Results from measurements are presented at points that correspond to „worst case“ conditions - at conductors midspan.

The electric and magnetic field measurements around the two high voltage lines (PL-3 and PL-4, 400 kV) show distinct differences in exposure levels, even though both lines are outside populated areas and have the same minimum easement according to Annex 5 of the Ordinance 16.

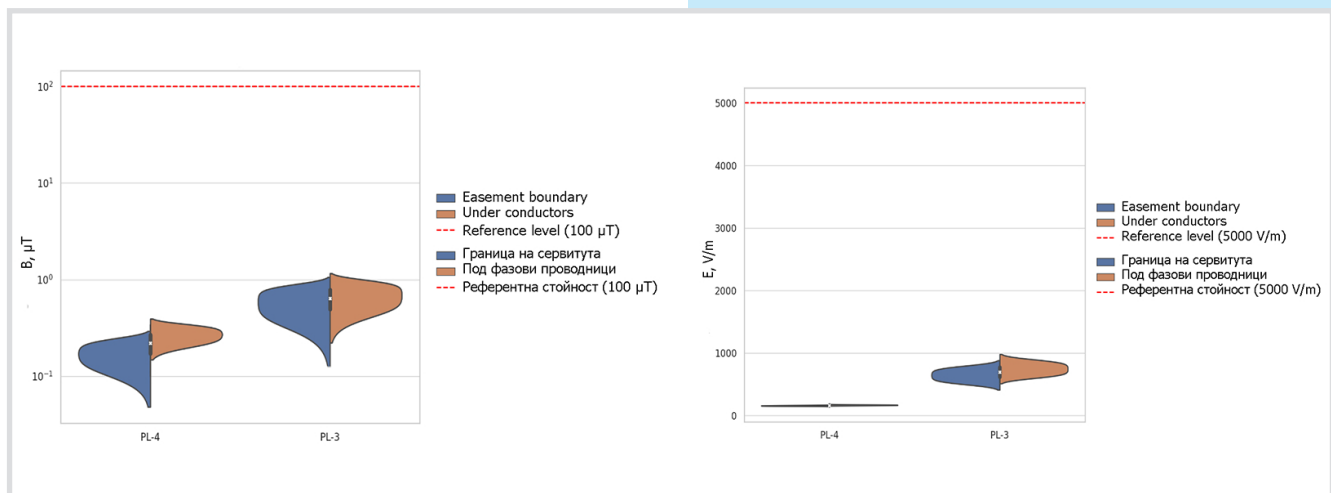
The main reason for the reported differences is the pole height and the maximum midspan of the conductors.

Основните причини за наблюдаваните различия са височината на стълбовете и максималният провес на проводниците. Височината до долната фаза за PL-3 се намира на 42 m, а за PL-4 е на 27.5 m. По-малката височина обикновено води до по-високи стойности на полетата. Въпреки по-малката височина на PL-4, отчетените стойности на електричното поле (~ 30 V/m) и магнитната индукция (~ 0.45 μ T) са в пъти по-ниски от тези при PL-3. Това сочи, че натоварването на PL-4 по време на измерванията е било значително по-малко. С цел оптимизация на графичното представяне, точките на измерване са обединени в две основни категории:

- „Под проводник“ – точки, разположени директно под крайни или средни фази;
- „Граница на сервитут“ – точки, разположени по периферията на сервитутната зона.

The height to the lowest phase for PL-3 is 42 m, and for PL-4 is 27.5 m. The lower height usually results in higher values of the fields at ground. Despite the lower height of PL-4, the reported values of the magnetic flux density (~ 0.45 μ T) are several times lower than for PL-3. This indicates that the loading of PL-4 during the measurements was significantly lower. On figure 1 are presented the distributions of measured electric field strength (left) and magnetic flux density (right) at two different 400 kV power line segments, PL-3 and PL-4. In order to optimize the graphical representation, the measurement points were grouped into two main categories:

- „Under conductors“ - points located directly under the phase conductors.
- „Easement Boundary“ - points located along the periphery of the easement area.



Фигура 1. Диаграми на разпределения на измерения интензитет на електрическото поле (вляво) и магнитната индукция (вдясно) за двата различни участъка от 400 kV електропроводи, PL-3 и PL-4

Figure 1. Violin plots for the distributions of measured electric field strength (left) and magnetic flux density (right) at two different 400 kV power line segments, PL-3 and PL-4

Лявата диаграма показва интензитета на електрическото поле във V/m. Пунктираната червена линия отбелязва референтното ниво от 5000 V/m, съгласно Препоръка 1999/519/ЕС на Съвета на ЕС (1). Дясната диаграма показва магнитната индукция в μ T, в логаритмична скала, за да се улесни визуализирането на стойностите от различен порядък. Пунктираната червена линия съответства на референтното ниво от 100 μ T, също съгласно 1999/519/ЕС (1).

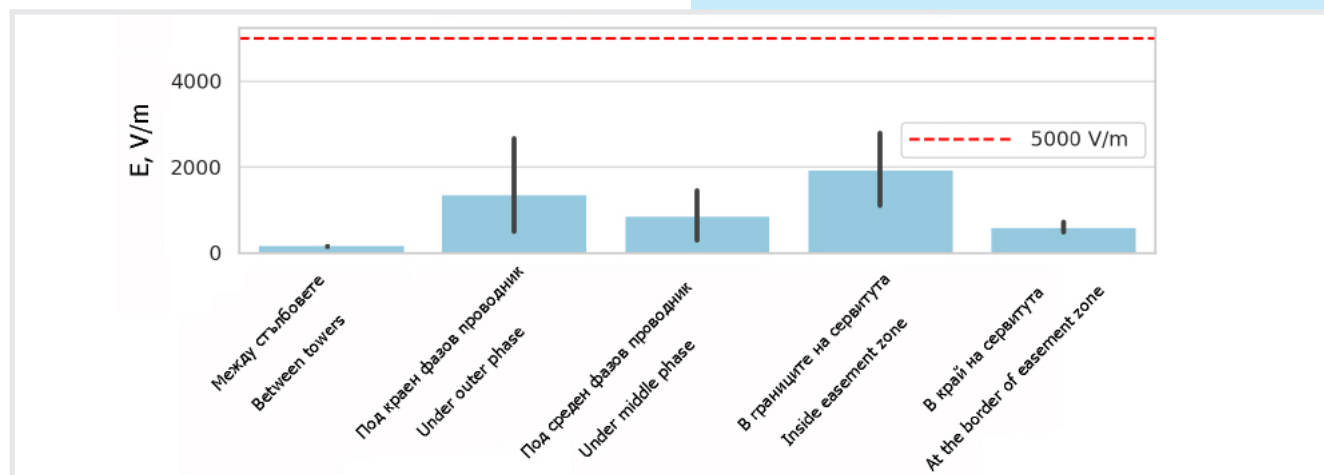
Всяка диаграма представя разпределението на резултатите от измерванията, като ширината показва плътността на разпределение на стойностите, а с бяла точка е обозначена медианата. Стойностите на интензитета на електрическото поле под PL-3 са обикновено по-високи от тези под PL-4, но всички са значително под референтното ниво от 5000 V/m. Стойностите на магнитното поле, дори директно под проводника, също са далеч под границата от 100 μ T, като рядко надвишават 1 μ T. Използването на логаритмична скала за визуализиране на магнитното поле ефективно разкрива вариациите в области с нисък интензитет на полето.

The left plot shows the electric field strength in V/m. The dashed red line marks the reference level of 5000 V/m, as recommended by EU Council Recommendation 1999/519/EC (1). The right plot shows the magnetic flux density in μ T, with a logarithmic scale to enhance visibility across several orders of magnitude. The dashed red line indicates the reference level of 100 μ T, also from 1999/519/EC (1).

Each violin represents the distribution of measurements, with the width indicating the density of values and the white dot showing the median. Electric field values under PL 3 are generally higher than PL 4, but all measured values are well below the 5000 V/m reference level. Magnetic field values, even under the conductor, are also far below the 100 μ T limit, rarely exceeding 1 μ T. The use of a log scale for magnetic field visualization effectively reveals variation among low-intensity field regions.

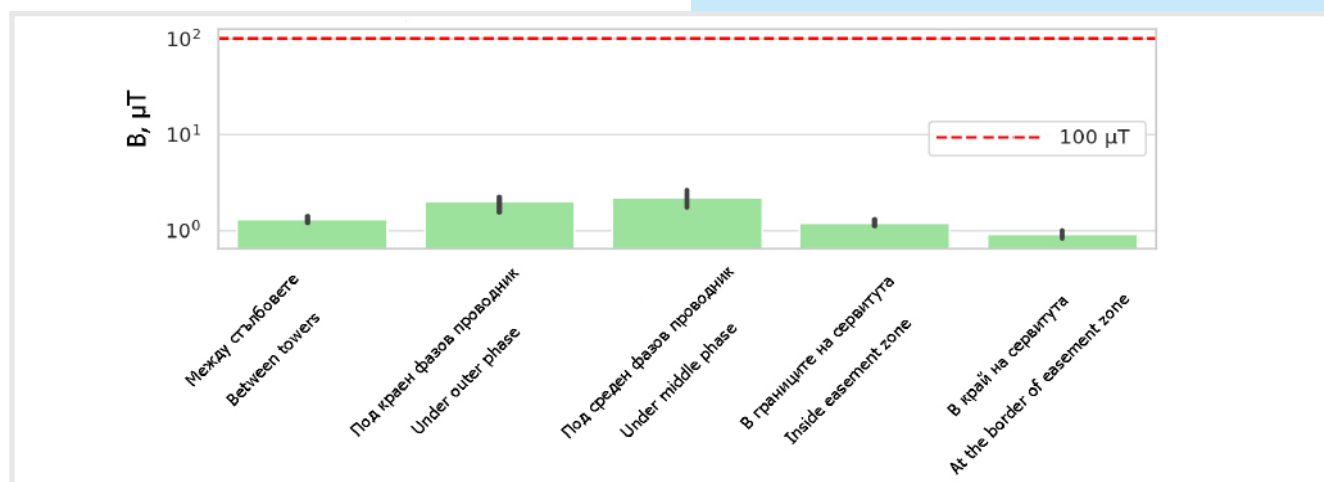
Фигури 2 и 3 представят измерените стойности на интензитета на електричното поле и магнитната индукция около PL-3 спрямо референтните нива на Препоръка 1999/519/ЕС на Съвета на ЕС.

Figures 2 and 3 presents the measured values of electric field and magnetic flux density around PL 3 regarding the reference level of EU Council Recommendation 1999/519/EC (1).



Фигура 2. Измерени стойности на интензитета на електричното поле в сравнение с Препоръка 1999/519/ЕС на Съвета на ЕС

Figure 2. Electric field strength measured values compared to the EU Council Recommendation 1999/519/EC



Фигура 3. Измерени стойности на магнитната индукция в сравнение с Препоръка 1999/519/ЕС на Съвета на ЕС

Figure 3. Magnetic flux density measured values compared the EU Council Recommendation 1999/519/EC

Резултатите от измерванията на интензитета на електрическото поле и магнитната индукция в сервитутните зони на PL-3 и PL-4 и по техните граници съответстват на референтните стойности съгласно изискванията на Препоръка 1999/519/ЕС (1).

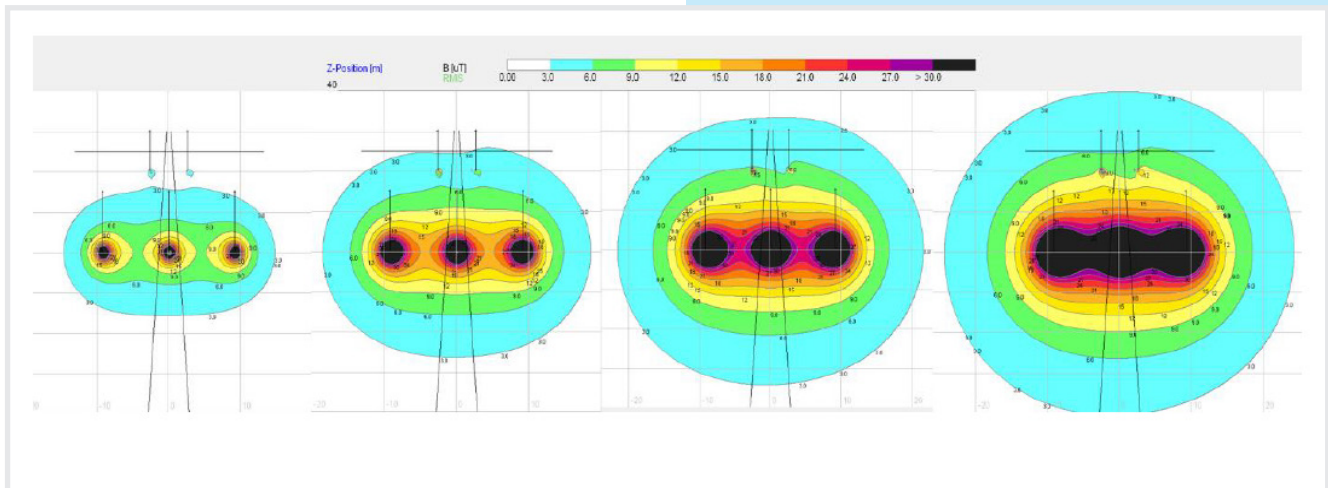
The results of the measurements of the electric field strength and magnetic flux density, in the easement areas of PL -3 and PL - 4 and along their boundaries, correspond to the reference ones according to the requirements of Recommendation 1999/519/EC (1).

Резултати от симулациите

Магнитното поле е пряко свързано с натоварването и вари динамично в зависимост от енергопотреблението. Поради това фокусирането на симулацията върху магнитното поле позволява по-точна и релевантна оценка на потенциалната експозиция в реалистични сценарии. На Фигура 4 са показани резултатите от симулацията на магнитната индукция при различни натоварвания на системата, съответно отляво надясно: 25%, 50%, 75% и 100%

Simulation results

The magnetic field is directly related to the load current and varies dynamically with energy consumption. Therefore, focusing the simulation on the magnetic field allows for a more accurate and relevant assessment of potential exposure in realistic scenarios. On figure 4 are shown the Simulation of magnetic flux density values at different loads of the system correspondingly from left to right 25%, 50%, 75% and 100%.

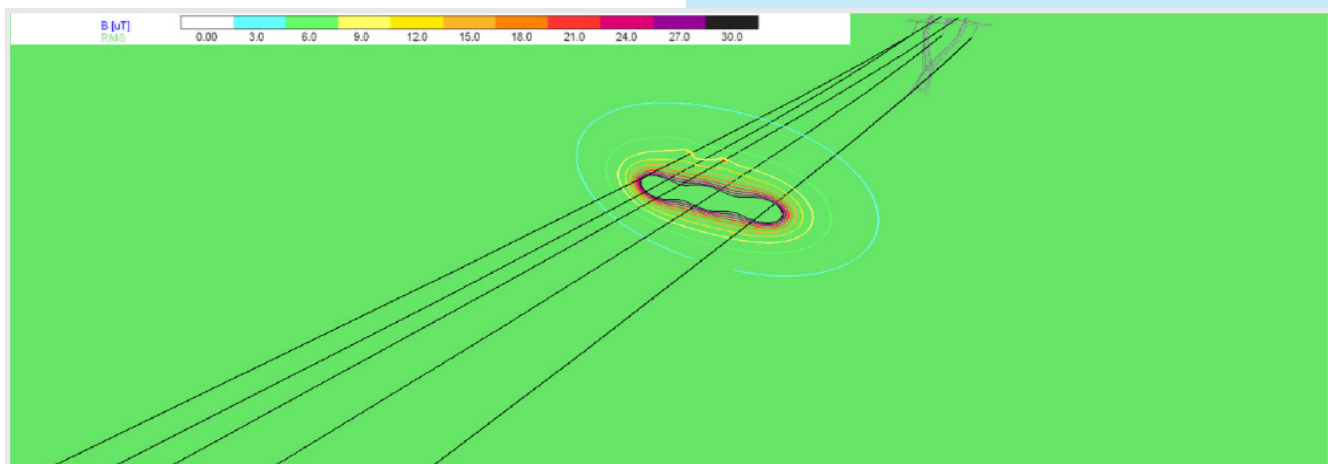


Фигура 4. Симулация на стойностите на магнитната индукция при различни натоварвания на системата (отляво надясно: 25%, 50%, 75% и 100%)

Figure 4. Simulation of magnetic flux density values at different loads of the system (from left to right 25%, 50%, 75% and 100%)

На Фигура 5 е представено пространственото разпределение на магнитната индукция (B) в частта на максималния провес на електропровода. Зоните с по-високи стойности на магнитната индукция са ясно видими, като максималните стойности са в близост до фазовите проводници. Стойностите на полето намаляват с увеличаване на разстоянието от ВЛ. Тази симулация визуализира разпределението на полето и неговите вариации в триизмерно пространство.

The figure 5 illustrates the spatial distribution of the magnetic flux density (B) along the midspan of the power line. Areas with higher magnetic flux density are clearly visible, showing the peak values near the conductors, while the field decreases with distance from the line. This visualization helps to understand the field pattern and its variation in three dimensions.

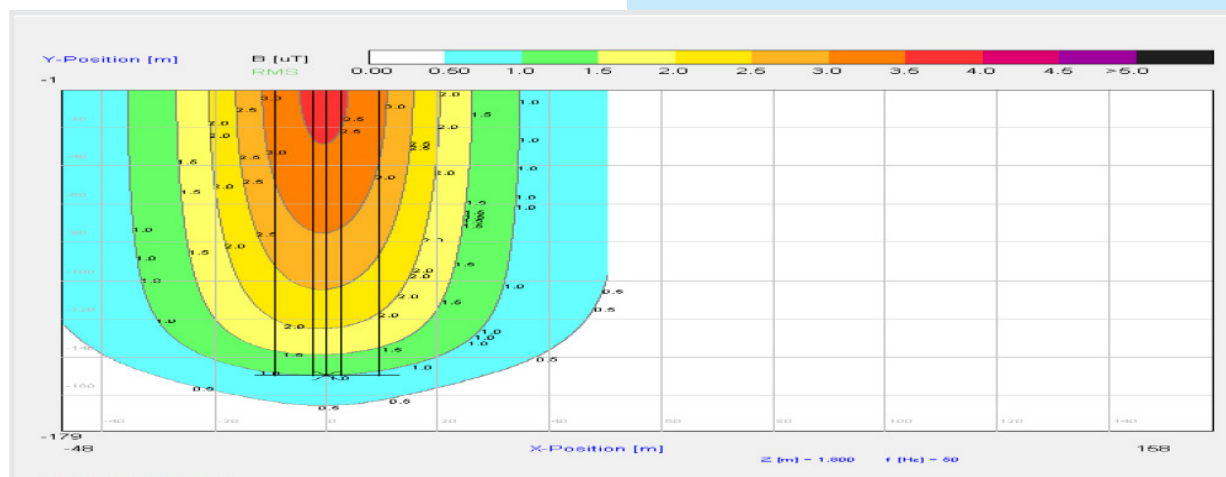


Фигура 5. 3D симулация на магнитната индукция по максималния провес на електропровода

Figure 5. 3D simulation of magnetic flux density at midspan

На Фигура 6. се вижда разпределението на магнитната индукция (B) в хоризонталната XY равнина на височина 1,8 м, съответстваща на среден ръст на човешкото тяло. Диаграмата показва вариацията на полето в различните пунктове на измерване.

The figure 6 shows the distribution of the magnetic flux density (B) in the horizontal XY plane at a height of 1.8 m, corresponding to the average human body height. It highlights the variation of the field across different measurement points.

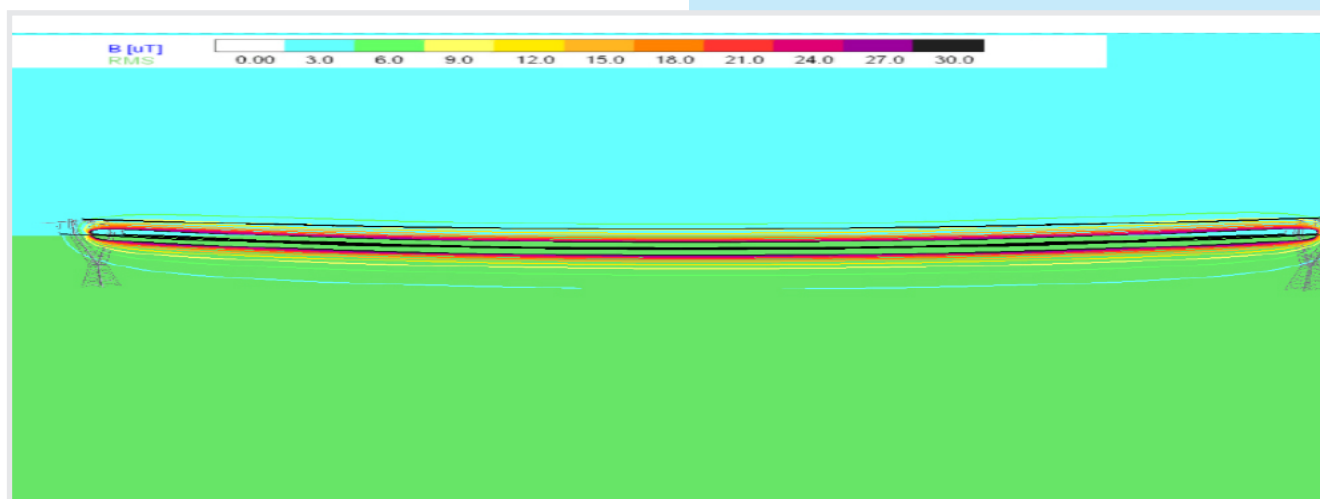


Фигура 6. Разпределение в XY равнината на височина 1,8 м, съответстваща на височината на измерване

Figure 6. XY sequence at 1.8 m, corresponding to measurement height

Фигура 7 изобразява вертикалното разпределение на магнитната индукция в XZ равнината, което показва как полето варира с височината и хоризонталната позиция спрямо електропровода.

Figure 7 shows the vertical distribution of magnetic flux density along the XZ plane, illustrating how the field varies with height and horizontal position relative to the power line.



Фигура 7. 3D симулация на магнитната индукция в XZ равнина

Figure 7. 3D simulation of magnetic flux density at XZ plane

Съпоставимост със симулационните резултати

Измерените стойности са сравнени с данни от симулации, получени чрез софтуера EFC-400EP. Сравнението показва добро съответствие между измерените и изчислените стойности, което потвърждава надеждността на използваните методи. Разликите между измерените и симулираните стойности са в рамките на очакваните отклонения, обусловени от неопределеността при измерванията и допусканията в симулационния модел.

Тези резултати потвърждават валидността на комбинирания подход, използван в това изследване за оценка на електрическите и магнитните полета около високоволтовите електропровода.

В ръководството на софтуера EFC-400EP се подчертава, че симулациите се базират на теоретичен модел, който

Comparability with simulation results

The measured values were compared with simulation data obtained using the EFC-400EP software. The comparison showed good agreement between the measured and simulated values, confirming the reliability of the methods used. The differences between the measured and simulated values were within the expected deviations conditioned by the uncertainties in the measurements and the assumptions in the simulation model.

These results confirm the validity of the combined approach used in this study to estimate the electric and magnetic fields around high-voltage power lines

The EFC-400EP software manual stresses that the simulations are based on a theoretical model that assumes ideal conditions: the conductors are considered

предполага идеални условия на разпространение: проводниците се разглеждат като безкрайно тънки линейни елементи, земната повърхност се счита за идеален проводник, а околната среда е хомогенна. При тези допускания резултатите от симулациите имат минимална грешка, тъй като не се влияят от околните и конструктивни фактори като атмосферни условия или обекти в близост.

От друга страна, съществуват различни източници на неопределеност, които оказват влияние върху измерванията на място:

Измервателна апаратура: Въпреки че използваната апаратура е калибрирана, съществуват инструментални грешки и ограничения в чувствителността.

Методология на измерване: Позициониране на сондата, височина на измерване и време за усредняване могат да въведат допълнителни неопределености, особено при измервания, извършвани в реално време.

Околна среда: Атмосферни фактори като температура, влажност и електростатични заряди по повърхностите могат да повлияят на измерванията.

ДИСКУСИЯ

Настоящото изследване показва, че експозицията на населението на нискочестотни електрически и магнитни полета (НЧ ЕМП) от електропроводи остава значително под международно приетите референтни стойности. Измерените интензитети на електричното поле и магнитната индукция в близост до изследваните 400 kV електропроводи са сходни със стойностите, отчетени в предишни проучвания в различни региони. Например максимални стойности на магнитната индукция до 1,5 μT са наблюдавани в изследване на Belkhir, Y (6), докато измерванията в Швейцария обикновено не надвишават 1 μT (7). Подобни нива на експозиция са отчетени и в Румъния (8). Получените резултати попадат в тези диапазони, потвърждавайки, че експозициите са значително по-ниски от референтните стойности на Препоръка 1999/519/ЕС: 100 μT за магнитна индукция и 5000 V/m за интензитет на електричното поле.

Наблюдаваните различия между двете изследвани ВЛ (PL-3 и PL-4) подчертават значението на техническите характеристики при оценка на експозицията. Резултатите показват, че нивата на експозиция зависят не само от напрежението, но и от височината на проводниците, тяхната конфигурация и текущия товар. Тези фактори следва внимателно да се вземат предвид при планиране нови електропроводи.

Сравнението между симулационните резултати и данните от измерванията предоставя допълнително разбиране за надеждността и ограниченията на изчислителните симулационни методи. Симулациите са полезни за прогнозиране на разпределението на полетата при идеализирани условия и в ситуации, когато измерванията не са възможни. Въпреки това, те не могат да бъдат напълно валидирани без измервания, тъй като се базират на опростени допускания като идеално проводяща земя и хомогенна околна среда. Измерванията, от своя страна, отразяват влиянието на фактори на околната среда, атмосферни

as infinitely thin linear elements, the ground surface is considered as an ideal conductor, and the environment is homogeneous and isotropic. Under these assumptions, simulation results have minimal error as they are not affected by environmental and constructive factors as atmospheric conditions or surrounding objects.

On the other hand, there are various sources of uncertainties influencing on site measurements:

Measuring equipment: Although the used device is calibrated, there are instrumental errors and sensitivity limitations.

Measurement methodology: Probe positioning, measurement height and averaging time may introduce additional uncertainties.

Environmental: Atmospheric factors such as temperature, humidity and electrostatic charges on surfaces can affect measurements.

DISCUSSION

The present study contributes to the growing body of evidence that public exposure to low-frequency electric and magnetic fields (LF EMFs) from high-voltage transmission lines remains well below internationally accepted reference levels. The measured electric field strengths and magnetic flux densities near the examined 400 kV lines are comparable to values reported in previous investigations in different regions. For example, maximum magnetic flux densities up to 1.5 μT were observed in (6), while measurements in Switzerland typically did not exceed 1 μT (7). Similar exposure levels were reported in Romania (8). The results obtained in this study fall within these ranges, confirming that the measured exposure values are significantly below the reference levels specified in Council Recommendation 1999/519/EC (1)- 100 μT for magnetic flux density and 5000 V/m for electric field strength.

The observed differences between the two investigated lines (PL-3 and PL-4) highlight the importance of technical characteristics in exposure assessment. The results emphasize that exposure depends not only on voltage level but also on conductor height, configuration, and current load. Such factors should be carefully considered in planning and risk communication related to new transmission line projects.

The comparison between simulation and measurement results provides additional understanding into the reliability of computational approaches. Simulations are useful in predicting field distributions under idealized conditions and in scenarios where measurements are not feasible. Nevertheless, they cannot be fully validated by measurements, as they are based on simplified assumptions such as perfectly conducting ground and homogeneous surroundings. Measurements, on the

условия и близки обекти. Съответствието на резултатите от прилагане на двата подхода, наблюдавано в това изследване, предполага, че комбинираната им употреба подпомага оценката на експозицията на населението и предоставя по-пълна перспектива.

В България все още няма национално законодателство, което специфично да определя хигиенни защитни зони около източници, свързани с генериране, пренос и разпределение на електроенергия, свързани с експозиция с ЕМП с промишлена честота (50 Hz). Вместо това, сервитутните зони се определят за технически и оперативни цели. Данните от нашето изследване показват, че дори в най-близките достъпни точки до изследваните електропроводи, експозицията на населението остава значително под референтните стойности съгласно Препоръка 1999/519/ЕС (1). Това може да подпомогне бъдещи усилия за хармонизиране на националните нормативи с европейските стандарти и за по-добро информироване на населението, живеещо близо до високоволтови линии.

Ограничения

Въпреки своите силни страни, изследването има и някои недостатъци. На първо място, симулациите са направени при допускане, че разпространението на полето е в идеална среда и поради това може да не отразяват напълно условията в реална среда. Второ, измерванията бса ограничени до конкретни места и относително кратък период на набиране на данните, което не отчита сезонните или денонощните вариации на консумацията на електрически ток. Бъдещите изследвания следва да бъдат насочени към минимизиране на тези ограничения чрез въвеждане на дългосрочни програми за мониторинг, интегриране на по-реалистични параметри в симулационните модели (например променлива проводимост на земната повърхност и влияние на околните конструкции) и провеждане на комплексни оценки на експозицията в области с множество източници на ЕМП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Симулационните модели, изпълнени с помощта на софтуера EFC-400EP, се базират на идеализирани условия и предоставят теоретични стойности на електрическите и магнитните полета. Въпреки наличието на неопределености, измерванията на място показват добро съответствие с резултатите от направените симулационни модели. Комбинирането на двата подхода може да допринесе при планирането на нови и преустройството на съществуващи електропроводи, както и за коректна оценка на експозицията на ЕМП.

В заключение, измерените стойности са в съответствие с референтните стойности за интензитет на електричното поле и магнитна индукция съгласно Препоръка 1999/519/ЕС (1). Въпреки това, изискванията на Наредба № 3/2004 (9) и Наредба № 16/2004 (3) относно сервитутите на енергийни съоръжения следва да се спазват при изграждането на нови енергийни системи, особено високоволтови линии.

other hand, capture the influences of environmental factors, atmospheric conditions, and nearby objects. The agreement observed between the two approaches in this study suggests that their combined use strengthens the assessment of LF EMF exposure and provides a more comprehensive perspective.

In Bulgaria, there is still no national legislation specifically defining hygienic protection zones for 50 Hz EMF exposure. Instead, easement distances are determined for technical and operational purposes. Our data suggest that even at the closest accessible points to the studied lines, exposure levels remain far below international safety limits. These results may support future efforts to harmonize national regulations with European standards and to better inform communities living near high-voltage infrastructure.

Limitations

Despite its strengths, this study has also limitations. First, simulations were conducted under idealized assumptions and therefore may not fully reflect complex environmental conditions. Second, measurements were limited to specific sites and a relatively short observation period, which does not capture seasonal or diurnal variations in load currents.

Future research should therefore address these limitations by implementing long-term monitoring programs, incorporating more realistic simulation parameters (e.g., variable ground conductivity and surrounding structures), and performing integrated exposure assessments in areas where multiple EMF sources coexist.

CONCLUSION

The simulation models performed using the EFC-400EP software are based on idealized conditions and provide theoretical values of the electric and magnetic fields, despite the presence of uncertainties. The on-site measurements, show good conformity with the simulation results.

In conclusion, the measured values are in compliance with the reference values of electric field strength and magnetic flux density according to Recommendation 1999/519/EC (1). Nevertheless, the requirements of Ordinance No. 3/2004 (9) and Ordinance No. 16/2004 (3) on easements of energy facilities should be observed during the implementation of new energetic systems especially for power lines.

The obtained results can provide a reliable basis for general public exposure to electric and magnetic fields from high-voltage power lines assessment. They would be very important for the population living in the vicinity of high-voltage power lines.

These findings support the development of regulatory and engineering strategies aimed at minimizing potential health risks associated with high-voltage transmission lines. The results may be applicable to power lines with similar design characteristics voltage.

Благодарности

Авторите изразяват искрена благодарност на професор М. Израел за ценните насоки, методичната помощ и постоянната мотивация през целия период на работа по изследването. Благодарим също на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), София, за предоставения достъп до оборудване и техническа помощ по време на измерванията.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. European Commission. Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz) (1999/519/EC), 1999. Official Journal L 199, 30/07/1999, 59–70.
2. Наредба № 7 за хигиенните изисквания за здравна защита на селищната среда, Обн. ДВ. бр.46 от 1992г, на Министерството на здравеопазването
3. Наредба № 16 от 9.06.2004 г. за сервитутите на енергийните обекти, издадена от министъра на енергетиката и енергийните ресурси, министъра на земеделието и горите и министъра на регионалното развитие и благоустройството, обн., ДВ. бр. 88 от 8.10.2004 г., изм. и доп., бр. 77 от 2.09.2008 г., бр. 12 от 11.02.2014 г., бр. 75 от 29.09.2015 г., бр. 39 от 28.04.2020 г
4. International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 61786-1:2013 Measurement methods for magnetic field strength – Part 1: Diagnostic methods, 2013.
5. International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 61786-2:2014 Measurement methods for magnetic field strength – Part 2: Reference measurement procedures, 2014.
6. Belkhir, Y., & Yousfi, N. Assessment of magnetic field induced by overhead power transmission lines in Algerian National Grid. *Electrical Engineering*, 2022, 104, 969–978. <https://doi.org/10.1007/s00202-021-01298-2>

Адрес за кореспонденция:

Цветелина Шаламанова
Национален център по обществено здраве и анализи
е-поща: ts.shalamanova@gmail.com

Acknowledgements

The authors would like to express their sincere gratitude to Professor M. Israel for the valuable guidance, methodological support, and continuous encouragement throughout the course of this work. We also thank the National Center of Public Health and Analysis (NCPHA), Sofia, for providing access to equipment and technical support during the measurements. Special appreciation is extended to the field measurements team members from Physical Factors department, NCPHA, for their assistance in data collection.

7. Bürgi, A., Sagar, S., Struchen, B., Joss, S., & Röösli, M. Exposure modelling of extremely low-frequency magnetic fields from overhead power lines and its validation by measurements. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2017, 14(9), 949. <https://doi.org/10.3390/ijerph14090949>
8. Lunca, E., Ursache, S., & Salceanu, A. Characterization of the electric and magnetic field exposure from a 400 kV overhead power transmission line in Romania. *Proceedings of the 22nd IMEKO TC4 Symposium and 20th International Workshop on ADC Modelling and Testing*, 14-15 September 2017, Iasi, Romania.
9. Наредба № 3 от 9 юни 2004 г. За устройството на електрическите уредби и електропроводните линии, в сила от 15.01.2005 г., издадена от Министерството на енергетиката и енергийните ресурси, Обн. ДВ. бр.90 от 13 Октомври 2004г., обн. ДВ. бр.91 от 14 Октомври 2004 г., изм. ДВ. бр.108 от 19 Декември 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.92 от 22 Октомври 2013г., изм. ДВ. бр.42 от 9 Юни 2015 г.

Address for correspondence:

Tsvetelina Shalamanova
National Center of Public Health and Analyses
e-mail: tsvetelina.shalamanova ts.shalamanova@gmail.com

АНАЛИЗ НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО ПРИ МАМОГРАФСКИ ИЗСЛЕДВАНИЯ В ЮГОЗАПАДНА БЪЛГАРИЯ

Филип Симеонов, Божидар Владимиров,
Цветелина Тодорова, Георги Георгиев
Национален център по радиобиология и
радиационна защита

РЕЗЮМЕ

Въведение: Мамографските изследвания са изключително важни за ранното откриване на заболявания на млечната жлеза и за ефективното проследяване на здравословното състояние на жените. Различията при експонационните параметри, големият брой рентгенови мамографски изследвания, които се провеждат и високата радиочувствителност на изследваната биологична структура, поставят остро проблема за намаляване на ненужното облъчване на пациентите и оптимизацията на практиката при провеждане на изследванията.

Цел: Целта на проведеното обследване е да се извърши анализ на осигуряване на качеството и оптимизацията при мамографски изследвания в лечебните заведения от Югозападния район на България

Материал и методи: Направено е проучване на всички лечебни заведения, в които се провеждат мамографски изследвания от Югозападна България, като е използван електронен въпросник, относно осигуряване на качеството на диагностичния процес при мамографските изследвания с предварително дефинирани отговори на въпросите.

Резултати и обсъждане: Резултатите разкриват, че повечето мамографски уредби (53%) са инсталирани преди повече от 10 години, като приблизително 2/3 от уредбите са оборудвани със CR касети или филм-фолийна комбинация. Малка част (16,4%) от лечебните заведения предоставиха установени стойности на типичната диагностична доза за мамографските изследвания.

Заключение: Резултатите подчертават необходимостта от централизирано събиране на дозиметричните данни и провеждане на периодични национални или регионални проучвания за осигуряване на качеството на изследванията. Наред с това е необходимо провеждане на разяснителни кампании за важната и активната роля на медицинските физици в процеса на оптимизация на изследванията.

Ключови думи: мамографски изследвания, осигуряване на качеството, медицински физик, оптимизация на изследванията, типични дози

ANALYSIS OF QUALITY ASSURANCE IN MAMMOGRAPHY EXAMINATIONS IN SOUTHWESTERN BULGARIA

Filip Simeonov, Bozhidar Vladimirov,
Tzvetelina Todorova, Gueorgui Gueorguiev
National Center for Radiobiology and
Radiation Protection

ABSTRACT

Introduction: Mammographic examinations play a crucial role in the early detection of breast diseases and in the effective survey of women's health. Variability in exposure parameters, the large number of mammographic procedures performed, and the high radiosensitivity of the breast tissue highlight the pressing need to reduce unnecessary radiation exposure and to optimize clinical practices.

Aim: The aim of this study was to analyze quality assurance and optimization practices in mammographic examinations conducted in healthcare facilities in the southwestern region of Bulgaria.

Material and methods: A survey was conducted among all healthcare facilities performing mammographic examinations in southwestern Bulgaria using an electronic questionnaire. The survey focused on quality assurance in the diagnostic process, with predefined answer options.

Results and Discussion: The findings reveal that most mammography units (53%) have been in operation for over 10 years, and approximately two-thirds are equipped with computed radiography (CR) systems or film-screen combinations. Only a small proportion (16.4%) of the facilities reported established values for typical diagnostic doses in mammography examinations.

Conclusions: The results underscore the need for centralized collection of dosimetric data and the implementation of regular national or regional quality assurance surveys. Additionally, awareness campaigns are needed to emphasize the essential and active role of medical physicists in the optimization of mammographic practices.

Key words: mammographic examinations, quality assurance, medical physicist, optimization, typical doses

ВЪВЕДЕНИЕ

Мамографските изследвания са изключително важни за ранното откриване на заболявания на млечната жлеза и за ефективното проследяване на здравословното състояние на жените. Според данни от научната литература при жени над 50-годишна възраст с рентгенова мамография могат да се диагностицират между 85 и 90 % от случаите на рак на гърдата (1). Въпреки безспорните ползи за пациента при този вид изследвания съществуват и рисковете, вследствие на въздействието на йонизиращото лъчение. Правилното им провеждане изисква оптимален баланс между качеството на образа и получената доза от рентгеновото лъчение. Според последни данни за България през 2023 г. общият брой извършени мамографии е приблизително 177168, съответно с честота на провеждане от 27,48 на 1000 души население (2). Колективна ефективна доза от този вид изследвания, оценена от Националния център по радиобиология и радиационна защита, е 33,4 man.Sv за 2023 г.

Въпреки че индивидуалната ефективна доза при мамографията е по-ниска в сравнение с изследвания като компютър-томографски изследвания или процедури под рентгеноскопичен контрол, тя може да варира в значителен диапазон. Това се обуславя от редица фактори, като дебелината и състава на гърдата, настройката на използвания автоматичен режим на експонация и избраната комбинация мишена-филтър. Резултатите от три последователни дозиметрични одита, проведени в Португалия, показват, че средните стойности на величината, входяща въздушна керма, варират до 30% (3). Тези големи вариации, броят рентгенови мамографски изследвания, които се провеждат и високата радиочувствителност на изследваната биологична структура, поставят остро проблема за намаляване на ненужното облъчване на пациентите и оптимизацията на практиката при провеждане на изследванията. Това се осигурява чрез спазването на принципите на радиационната защита, в това число обосноваване, ограничаване на облъчването и не на последно място осигуряване на качеството. Според дефиниция на Световната здравна организация осигуряване на качеството означава „организиращи усилия на персонала, работещ в дадена структура, за осигуряване на диагностични изображения с достатъчно високо качество, така че те да предоставят адекватна диагностична информация при възможно най-ниска цена и с минимално възможно облъчване на пациента“ (4). Крайната цел в процеса на осигуряване на качеството при рентгеновата диагностика е да се обезпечи навременна и точна диагноза. За адекватно изпълнение на осигуряване на качеството е необходимо да се положат усилия от страна на лечебните заведения за постигане на следните цели:

- поддържане на качеството на диагностичните образи на приемливо ниво;
- намаляване доколкото е възможно на облъчването на пациентите и персонала;
- осигуряване на финансова ефективност.

Тези цели се постигат основно чрез два компонента. Първият е управление на качеството, който представлява създаване на правила, разработване на стандарти и

INTRODUCTION

Mammography examinations are extremely important for the early detection of breast diseases and for the effective monitoring of women's health. According to data from the scientific literature, in women over 50 years of age, X-ray mammography can diagnose between 85 and 90% of breast cancer cases (1). Despite the undeniable benefits for the patient in this type of medical exam, there are also risks due to the effects of ionizing radiation. Ideally, there should be an optimal balance between the quality of the image and the received dose of X-rays. According to the latest data for Bulgaria in 2023, the total number of mammograms performed was approximately 177168, respectively, with a frequency of 27.48 per 1000 population (2). The collective effective dose of this type of research, estimated by the National Center for Radiobiology and Radiation Protection, is 33.4 man-Sv for 2023.

Although the individual effective dose of mammography is lower compared to studies such as CT scans or fluoroscopic procedures, it can vary considerably. This is due to a number of factors, including thickness and composition of the breast, the setting of the automatic exposure mode, and the selected target-filter combination. The results of three consecutive dosimetric audits carried out in Portugal show that the average values of entrance surface dose (ESD) vary by up to 30% (3). These large variations, the number of mammographic examinations that are carried out and the high radiosensitivity of the breast, pose the need of reducing unnecessary exposure to patients and optimizing the practice of conducting mammography examinations. This is ensured through compliance with the principles of radiation protection, including justification, limitation of exposure and, quality assurance. According to the World Health Organization's definition, quality assurance means „an organized effort by personnel working in a structure to provide diagnostic images of sufficient quality so that they provide adequate diagnostic information at the lowest possible cost and with the minimum possible exposure to the patient“ (4). For adequate implementation of quality assurance, it is necessary to make efforts on the part of healthcare facilities to achieve the following objectives:

- maintaining the quality of diagnostic images at an acceptable level.
- reducing exposure to patients and staff as far as possible.
- ensuring cost effectiveness.

These objectives are achieved mainly through two components: the first is quality management, which is the creation of rules, the development of standards and written procedures and their implementation, as well as the provision of staff training.

писмени процедури и организация на тяхното прилагане, както и осигуряване на обучение на персонала. Вторият компонент – контрол на качеството, е насочен към практическото прилагане на тези принципи чрез редовно проследяване и оценка на техническите параметри на апаратурата, и на условията на експлоатация, за да се гарантира поддържането на стабилно и оптимално диагностично качество. Такъв подход е заложен в редица международни ръководства, които подчертават, че контролът на качеството е неразделна част от по-широката система за управление на качеството в медицинската образна диагностика (4, 5). Основни показатели за правилното изпълнение на тези компоненти са:

- поддържането на оптимално дозово натоварване, чрез оценка и оптимизация на дозата, получена от пациента;
- високо качество на получавания рентгенографски образ, чрез използването на специализирани тестови обекти и фантоми;

Уместно е да се отбележи, че основен подход за оценка на дозовото натоварване и инструмент за оптимизацията на рентгеновите изследвания са Националните диагностични референтни нива (НДРН) и типичните диагностични дози (ТД). Някои автори посочват, че ТД са важен метод за намаляване на вариациите в дозите на пациентите при минимални финансови разходи за лечебните заведения (6).

Съгласно международните разпоредби и националното законодателство общо възприетата дефиниция за НДРН е „нива на доза на пациента при рентгенови диагностични изследвания или интервенционални процедури, или нива на активност на въведения радиофармацевтик при нуклеарномедицински изследвания, за типични изследвания за групи от пациенти със стандартни размери, или за стандартни фантоми, които се отнасят за широко разпространени типове радиологични уредби. Очаква се тези нива да не бъдат превишавани при прилагане на добра радиологична практика.“ (7, 8). Националните диагностични референтни нива се установяват, тъй като са основен елемент от мерките за осигуряване на качеството и оптимизацията на провеждане на всяко едно диагностично рентгеново изследване (9). От друга страна, за успешно прилагане на концепцията за НДРН е необходимо установяване на ТД на място, във всяко лечебно заведение, като в националното законодателство е възприетата следната дефиниция: „типична диагностична доза е стойност на дозата на пациента за определен вид рентгеново изследване, проведено с конкретна рентгенова уредба, определена за пациенти със стандартни размери или за стандартен фантом по методика, позволяваща сравняване с националните референтни диагностични нива“ (8). Международният комитет по радиационна защита (МКРЗ) препоръчва типичната диагностична доза да се определя като медиана на разпределението на величината за извадката от изследвания с уредбата на пациенти от определената възрастова група (9).

The second component – quality control, is aimed at the practical application of these principles through regular monitoring and evaluation of the technical parameters of the equipment and operating conditions ensuring stable and optimal diagnostic quality is maintained. Such an approach is enshrined in several international guidelines, which emphasize that quality control is an integral part of the broader quality management system in medical imaging (4, 5). The main indicators for the correct implementation of these components are as follows:

- maintaining an optimal dose load by evaluating and optimizing the dose received by the patient.
- high quality of the obtained X-ray image through the use of specialized test objects and phantoms.

It is pertinent to note that the main approach for assessing patient dose and a tool for the optimization of X-ray examinations are the National Diagnostic Reference Levels (NDRL's) and the Typical Diagnostic Doses (TD). Some authors point out that TD is an important method for reducing variations in patient doses at minimal financial costs for medical institutions (6).

According to international regulations and national legislation, the generally accepted definition of NDRL's is „patient dose levels in X-ray diagnostic examinations or interventional procedures, or levels of activity of the radiopharmaceutical introduced in nuclear medical examinations, for typical studies for groups of patients of standard sizes, or for standard phantoms that refer to widespread types of radiology systems. It is expected that these levels will not be exceeded with the application of good radiological practice.“ (7, 8). The NDRL's are established as they are a major element of the measures to ensure the quality and optimization of each diagnostic X-ray examination (9). On the other hand, for the successful implementation of the concept of NDRL's, it is necessary to establish the TD in each medical institution, as the following definition has been adopted in the Bulgarian legislation: „typical diagnostic dose is the value of the patient's dose for a certain type of X-ray examination carried out with a specific X-ray equipment determined for patients of standard sizes or for a standard phantom methodology, allowing comparison with national diagnostic reference levels“ (8). The International Committee on Radiation Protection (ICRP) recommends that the typical diagnostic dose be defined as the median of the distribution of the magnitude for the sample of tests with the arrangement of patients in the specified age group (9).

Изискванията по отношение на осигуряване на качеството са записани в Европейската директива 2013/53 Евратом (7), които в законодателството на България са въведени чрез Наредба 2 от 2018 г. на МЗ (8). В наредбата са регламентирани условията и редът за осигуряване на защита на лицата при медицинско облъчване и начините за осигуряване контрол на качеството. Съгласно наредбата оптимизацията/контролът на качество се осигурява чрез организация на дейности в няколко основни направления като:

- осигуряване на достатъчен брой експерти по медицинска физика;
- въвеждане на правила за организация на работата и отговорни лица за всеки етап от провеждането на медицинските радиологични процедури;
- осигуряване на радиологична апаратура, с която се получава достатъчна диагностична информация;
- изработване и прилагане на протоколи за оптимално провеждане на радиологичните процедури;
- записване на проведените медицински радиологични процедури и дозите на пациентите;
- измерване и/или оценка на типичните стойности на дозата при диагностични рентгенови процедури и сравняването им с националните диагностични референтни нива и други.
- Качество на извършваните мамографски изследвания и защита на пациентите се постига чрез изпълнението на тези дейности от лечебните заведения, което е основен мотив за провеждане на настоящото проучване.

ЦЕЛ

Целта на проведеното обследване е да се извърши анализ на осигуряване на качеството и оптимизацията при мамографски изследвания в лечебните заведения от Югозападна България.

Фокусът е поставен върху установяване на зависимостите между основните организационни и технически показатели, свързани с прилагането на методите на осигуряване на качеството и радиационната защита, а именно: наличието на медицински физик експерт, средната възраст на уредбите и вида на преобразувателя на образа, наличието на мамографски фантом за контрол на качеството, наличие на утвърдени протоколи за провеждане на мамографски изследвания, установени типични дози и запознат ли е персоналът с НДРН.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

За постигане на поставената цел е направено проучване на всички лечебни заведения, в които се провеждат мамографски изследвания от Югозападна България чрез платформата "Google forms". До 65 лечебни заведения е изпратен създаденият електронен въпросник, като медицинските специалисти са приканени да въведат изиска-

The requirements regarding quality assurance are enshrined in the European Directive 2013/53 Euratom (7), which in the legislation of Bulgaria are implemented in Ordinance #2 of 2018 of the Ministry of Health (8). This ordinance regulates the conditions and procedures for ensuring the protection of persons under medical exposure and the ways to ensure quality control. According to it, optimization and quality control are both ensured through the organization of activities in several main areas such as:

- providing enough medical physics experts.
- introduction of rules for the organization of work and responsible persons for each stage of medical radiological procedures.
- provision of radiological equipment with which sufficient diagnostic information is obtained.
- development and implementation of protocols for optimal conduct of radiological procedures.
- recording of the medical radiological procedures performed and the patient doses.
- measurement and/or evaluation of typical dose values in diagnostic X-ray procedures and their comparison with national diagnostic reference levels, etc.
- The quality of the mammography examinations performed, and the protection of patients is achieved through the implementation of these activities by medical institutions, which is the main motive for conducting this study.

AIM

The purpose of the survey carried out was to analyse the implementation of quality assurance and optimization practices in mammography examinations across medical institutions in southwestern Bulgaria region. The study focused on identifying correlations between key organizational and technical parameters associated with quality assurance and radiation protection, including the availability of a medical physics expert, the average age and detector type of the mammography units, the presence of a dedicated phantom for quality control, the existence of approved protocols for performing mammography examinations, the determination of typical patient doses, and the level of staff awareness regarding the NDRL's.

MATERIAL AND METHODS

To achieve the objective of this study, a comprehensive survey was conducted among all medical institutions performing mammography examinations in southwestern Bulgaria using the Google Forms platform. The electronic questionnaire was distributed to 65 medical facilities, and qualified medical specialists were invited to provide the

ната информация, относно осигуряване на качеството на диагностичния процес при мамографските изследвания и начина на прилагане на съответната нормативна уредба. Въпросите са с предварително дефинирани отговори на база на нормативните изисквания, които позволяват избор на един или повече от тях. Също така са включени въпроси от „отворен тип“. Така прецизирани, въпросите дадоха възможност да се проведе обективен анализ на състоянието на радиационната защита на пациента в лечебните заведения. Въпросите, включени в настоящия материал, са „Година на инсталация на уредбата“; „Вид преобразувател на образа“; „Наличие на договор с експерт по медицинска физика“; „Установени типични дози в отделението“; „Запознат ли е персоналът с националните референтни нива“; „Наличие на специализиран фантом за проверка на качеството на образа към уредбата“; „Налично ли е показание на дозиметрична величина“ и „Наличие на писмени протоколи за провеждане на мамографските изследвания“. Изследвана е взаимовръзката на проучваните фактори и са формулирани следните хипотези:

Нулева хипотеза (H_0): Не съществува зависимост между изследваните фактори, характеризиращи организацията и осигуряването на качеството при мамографските изследвания.

Алтернативна хипотеза (H_1): Съществува взаимовръзка между разглежданите фактори.

За проверка на хипотезите е използван непараметричен статистически анализ с рангов коефициент на корелация на Spearman (Spearman's rho). За интерпретация на корелационния коефициент е приложена скалата на Коен, съгласно която: $\rho > 0.5$ – корелацията е силна; при $\rho > 0.30$ – корелация е умерена; при $\rho > 0.10$ се наблюдава слаба корелация (10, 11). Статистическата достоверност се оценявана при ниво на значимост $p < 0.001$ или $p < 0.05$, като положителните стойности на коефициент на корелация ρ показват, че има правопрпорционална връзка между разглежданите фактори, т.е. увеличаването на един е свързано с повишаване на асоциираните с него фактори. Получените резултати от проведеното проучване са обработени с помощта на специализираните софтуерни продукти за статистически анализ SPSS Statistics v. 23.0 (Statistical Package for the Social Sciences, IBM Inc.) и JASP v. 0.18.3 (JASP Team (2024). JASP (Version 0.18.3) [Computer software]).

РЕЗУЛТАТИ

Получени са данни от 85% от респондентите. Установено бе, че причината за липса на данни от останалата част е излязла от употреба уредба или такава в процес на подмяна.

Получените данни за годината на инсталиране на уредбата са групирани в три групи: от 2000 г. до 2010 г., от 2011 до 2015 г., от 2016 г. до 2024 г. Резултатите разкриват, че повечето мамографски уредби (53 %) са инсталирани преди повече от 10 години (фиг.1). Видно от графиката

required data. The primary aim of the study was to assess the quality of the diagnostic process in mammography and the degree of compliance with the applicable legislation. The questionnaire contained predefined response options derived from current regulatory requirements, allowing respondents to select one or more applicable answers, as well as responses created by the respondents. This structured design enabled an objective evaluation of the current status of patient radiation protection in the participating institutions. Some of the questions asked included: „Year of installation of the system“; „Type of image converter“; „Availability of a contract with an expert in medical physics“; „Typical doses established in the department“; „Are the staff aware of the NDRL“; „Availability of a specialized phantom for checking the quality of the image to the system“; „Is there an indication of a dosimetric value“ and „Availability of written protocols for conducting mammography examinations“. The interrelation of the studied factors was investigated, and the following hypotheses was formulated:

Null hypothesis (H_0): There is no relationship between the studied factors characterizing the organization and quality assurance of mammography examinations.

Alternative hypothesis (H_1): There is a correlation between the factors considered.

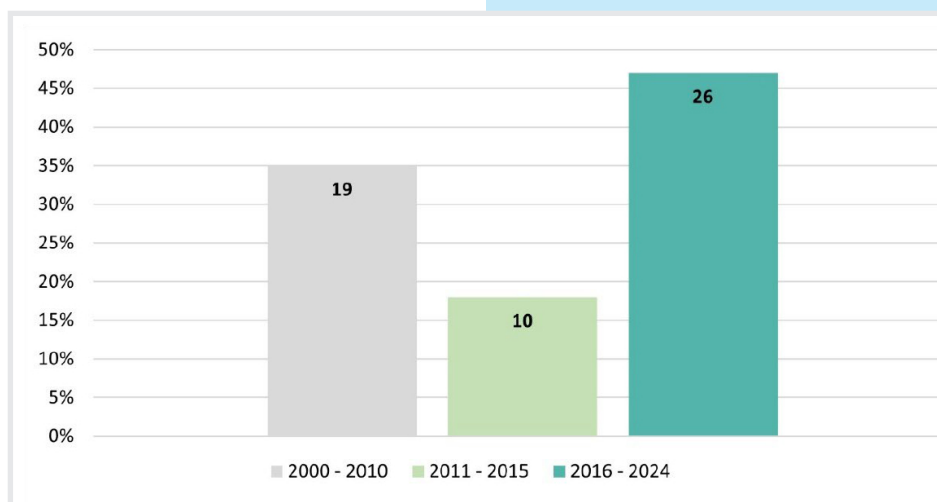
To test the hypotheses, nonparametric statistical analysis with Spearman's rank correlation coefficient (Spearman's rho) was used. For the interpretation of the correlation coefficient, the Cohen scale is applied, according to which: $\rho > 0.5$ – the correlation is strong; With $\rho > 0.30$ – correlation is moderate; At $\rho > 0.10$, a weak correlation was observed (10, 11). Statistical reliability is assessed at a significance level $p < 0.001$ or $p < 0.05$, and the positive values of the correlation coefficient ρ show that there is a directly proportional relationship between the factors considered, i.e. the increase in one is associated with an increase in the associated factors. The results obtained from the survey were processed with the help of specialized software products for statistical analysis SPSS Statistics v. 23.0 (Statistical Package for the Social Sciences, IBM Inc., USA) and JASP v. 0.18.3 (JASP Team (2024). JASP (Version 0.18.3) [Computer software]).

RESULTS

Data was obtained from 85% of the surveyed 65 institutions. The absence of data from the remaining facilities was attributed to mammography systems that were either decommissioned or in the process of replacement. The collected data on the year of installation of the mammography units were grouped into three categories: 2000–2010, 2011–2015, and 2016–2024. The results indicate that most mammography systems (53%) were installed more than 10 years ago (Fig. 1). As shown in the graph, the newer units (installed after 2016)

новите уредби (след 2016 г.) са 47%, което е в съответствие с тенденцията в цялата страна.

account for 47%, which is consistent with the national trend.

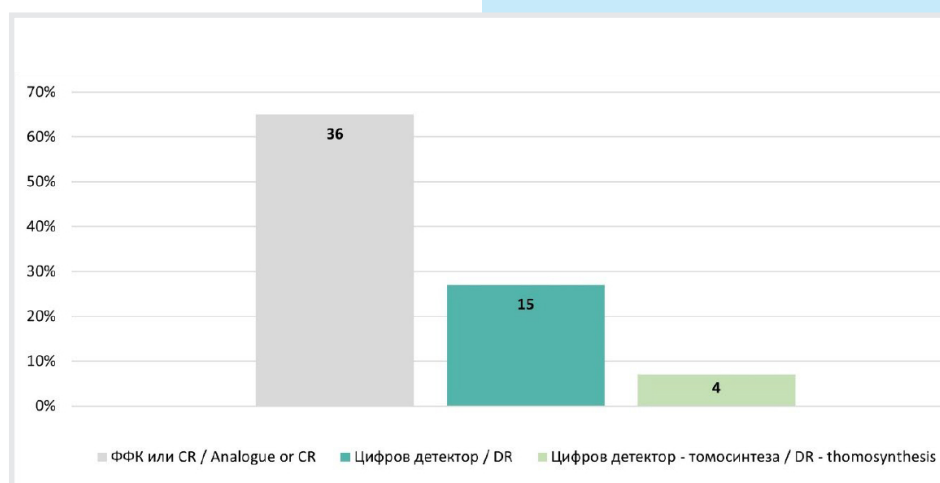


Фигура 1. Процентно разпределение и брой по година на инсталиране на мамографските уредби

Fig. 1. Percentage distribution and number of mammography devices by year of installation included in the survey

Резултатите за преобразувателя на образа са представени на фигура 2. Разпределението е разгледано в зависимост от зададените отговори на въпроса. Данните относно използвания преобразувател на образа разкриват, че при две трети от уредбите те са оборудвани със CR касети или филм-фолийна комбинация, а останалата част с цифров преобразувател на образа.

The results concerning the type of image converter are presented in Figure 2. The distribution was analysed based on the responses to the corresponding survey question. The data indicate that approximately two-thirds of the systems are equipped with computed radiography (CR) cassettes or film–screen combinations, while the remaining units utilize digital detectors.



Фигура 2. Брой и процентно разпределение на вида преобразувател на образа, използван в мамографските уредби

Fig. 2. Number and percentage distribution of the type of image converter used in mammography devices included in the survey

Процентното разпределение на отговорите за наличието на медицински физик експерт в лечебните заведения, което е изискване на Наредба 2 на МЗ от 2018 г., е представено на фигура 3. При 33 (60,0%) уредби е налице договор с медицински физик експерт, докато при 22 (40,0%) такъв договор не бе установен. В приблизително 10% от отделенията участие в процеса по осигуряване на качеството взема такъв експерт, назначен на щатно място. В тези случаи данните показват значително по-добро

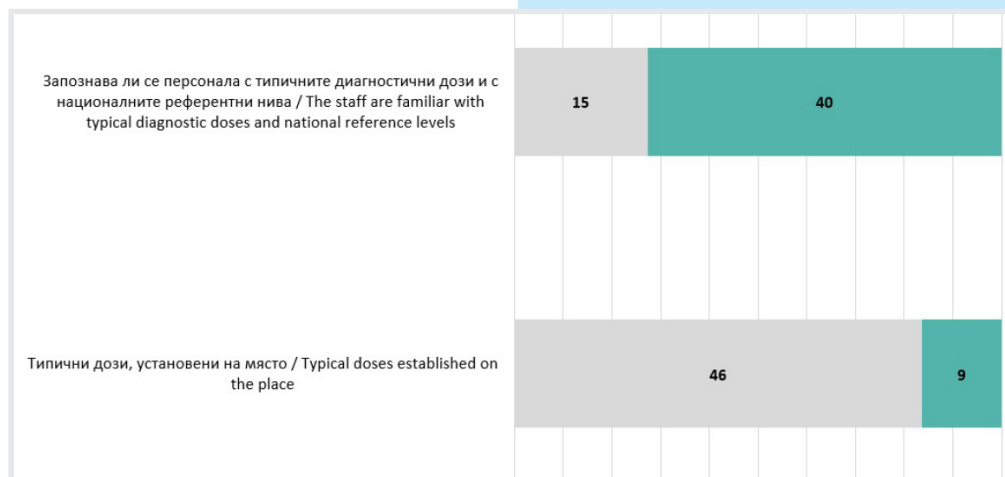
The percentage distribution of responses regarding the presence of a medical physics expert in the medical institution—mandated by Ordinance #2 is shown in Figure 3. In 33 (60.0%) of the surveyed facilities, a contractual agreement with an external expert was reported, while in 22 (40.0%) such an agreement was not established. In approximately 10% of the departments, an expert in medical physic is employed on a full-time basis and actively participates in the quality assurance process. In these cases, the data demonstrate significantly higher

изпълнение на нормативните изисквания, обхванати от проучването.

По отношение определени и налични в отделението ТД за мамографските изследвания, само малка част (9 лечебни заведения -16,4%) имат. Разпределението на отговорите на въпроса за типичните дози е представено на фигура 4. Всички лечебни заведения, в които е осигурен медицински физик експерт на щатно работно място в структурата по образна диагностика, представиха протоколи с установени типични дози.

Основен елемент за установяване ТД е възможността за запис на показанието от дозовия дисплей при провеждането на всяко едно рентгеново изследване. При мамографските изследвания възприетата дозиметрична величина е „Средна жлезиста доза“ (СЖД). При анализа на данните се разкри, че при 64% от уредбите тази величина се изписва на дозовия дисплей и може да бъде записана от медицинските специалисти. Останалите уредби (36%) нямат възможност да покажат тази дозиметрична величина, като това се среща предимно при уредбите, инсталирани преди повече от 10 години.

Персоналът, който работи на мамографската уредба, трябва да е запознат с националните диагностични референтни нива, което е изпълнено при 40 уредби (72,7%), а при 15 (27,3%) не е изпълнено (фиг. 3).



Фигура 3. Процентно разпределение и брой отговори относно мамографските уредби, за които са: установени типични диагностични дози и медицинските специалисти, работещи с уредбата, са запознати с националните диагностични референтни нива

Освен оптималното дозиметрично натоварване на пациентите е необходимо и поддържане на достатъчно добро качество на получаваните рентгенографски образи. При мамографските изследвания това се постига и чрез ежеседмична проверка от медицинския физик и/или от обучен рентгенов лаборант, с помощта на специализиран фантом, който трябва да е наличен към уредбата. Резултатите показват, че такъв вид фантом е наличен при 40 уредби (72%). Разпределението относно вида наличен фантом е показано на фиг. 4.

compliance with the regulatory requirements assessed in the survey.

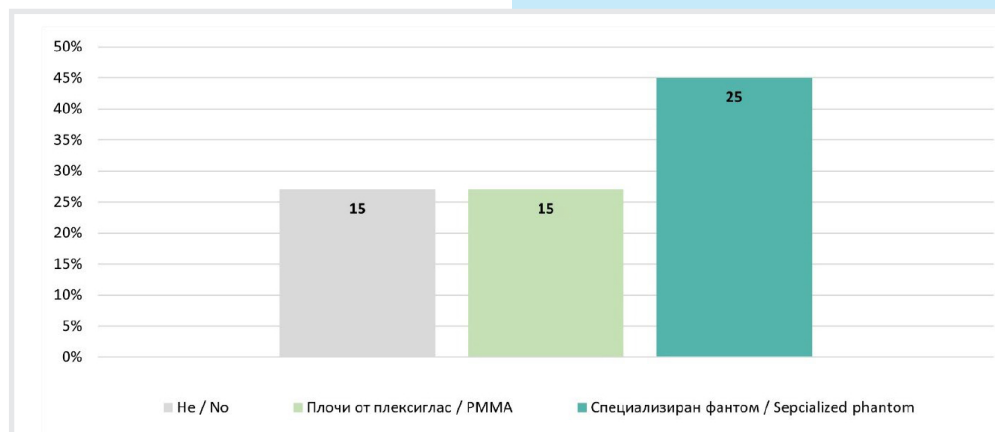
With respect to the presence of established typical doses (TDs) for mammography examinations, only a small proportion of medical institutions—9 facilities (16.4%)—reported having such values determined. The distribution of responses to this question is presented in Figure 4. All medical institutions employing a full-time medical physics expert within the imaging department reported the existence of documented protocols with established typical doses.

A key prerequisite for determining TDs is the capability to record the readings from the dose display during each X-ray exposure. In mammography, the accepted dosimetric quantity is the Mean Glandular Dose (MGD). Analysis of the data revealed that in 64% of the systems, this parameter is displayed on the dose monitor and can be recorded by the clinical staff. The remaining 36% of systems do not provide this information—primarily older units installed more than ten years ago.

Personnel operating the mammography equipment should be familiar with NDRL's. This requirement is met in 40 facilities (72.7%), while in 15 facilities (27.3%) staff reported a lack of familiarity (Fig. 3).

Fig. 3. Percentage distribution and number of responses to mammogram devices for which they are: typical diagnostic doses have been established and healthcare professionals working with the device are familiar with national diagnostic reference levels

In addition to optimizing patient radiation dose, it is essential to ensure consistently high image quality in mammography examinations. This is achieved through weekly quality control tests performed by a medical physicist and/or a trained radiographer using a dedicated mammography phantom, which should be available for every system. The results indicate that such a phantom is present in 40 installations (72%). The distribution of responses regarding the type of phantom available is presented in Figure 4.

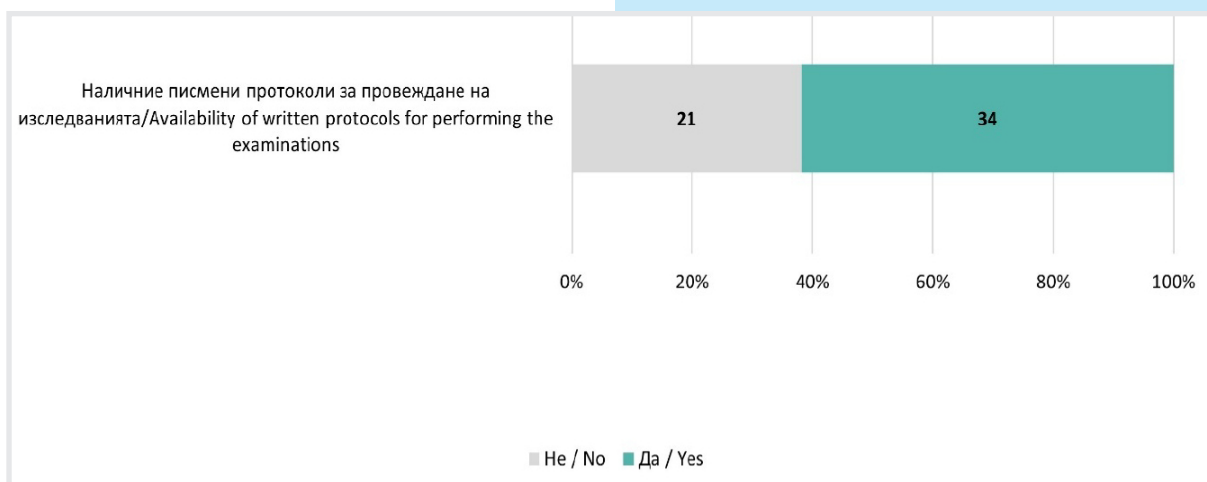


Фигура 4. Разпределение по наличност и вид на използвания фантом за ежеседмична проверка на качеството

Друга съществена част от осигуряване на качеството е, че всяка медицинска радиологична процедура следва да се извършва в съответствие с писмени протоколи, утвърдени от ръководителя на съответното лечебно заведение или отделение. Тези протоколи представляват основен инструмент за осигуряване на качеството и безопасността при провеждане на изследванията и съдържат ясно определени диагностични цели, методика на изпълнение и оптимални експонационни параметри, съобразени с типа апаратура и индивидуалните характеристики на пациента. При мамографските изследвания протоколите следва да включват и мерки за намаляване на дозовото натоварване, както и стойности на типичната доза за конкретната процедура, отчитайки съответните НДРН. Изискването за наличие и периодично актуализиране на тези протоколи е съвместна отговорност на лекаря със съответната специалност и експерта по медицинска физика, които трябва да гарантират, че протоколите отразяват актуалните технически параметри на мамографската уредба и съвременните препоръки за провеждане на изследванията. Писмени протоколи за провеждане на изследвания са налице при 34 (61,8%) от уредбите, докато 21 (38,2%) не разполагат с такива (фиг. 5).

Fig. 4. Availability and type of used phantom for weekly quality check

An essential component of quality assurance is that every medical radiological procedure be performed in accordance with written protocols approved by the head of the respective medical institution or department. These protocols serve as a key instrument for maintaining the quality and safety of the mammography examinations and should include clearly defined diagnostic objectives, methodologies, and optimal exposure parameters adapted to the specific equipment and the individual characteristics of each patient. In mammography, such protocols must also incorporate dose-reduction strategies and established TD values for the respective procedures, in accordance with the relevant NDRL's. The requirement for the availability and periodic revision of these protocols is a shared responsibility of the supervising physician and the medical physics expert, which must ensure that the documents reflect the current technical parameters of the mammography system and the latest professional recommendations. Written protocols for performing mammography examinations were available in 34 systems (61.8%), while 21 systems (38.2%) lacked such documentation (Fig. 5).



Фигура 5. Разпределение на мамографските уредби, за които има утвърдени писмени протоколи за провеждане на изследванията

Fig. 5. Distribution of mammography devices for which there are approved written protocols for conducting mammography procedures

При проведения статистически анализ корелационният коефициент на Spearman показва, че има силна зависимост между наличието на медицински физик експерт и три от разглежданите фактора. Корелационната матрица е представена в Таблица 1.

Таблица 1. Взаимовръзка между показателите, отразяващи наличието на договор с експерт по медицинска физика в лечебните заведения
Степените на свобода (df) за всички показатели са 54.

In the statistical analysis, the Spearman correlation coefficient shows that there is a strong correlation between the availability of a medical physics expert and three of the factors considered. The correlation matrix is presented in Table 1.

Table 1. Correlation between the indicators reflecting the availability of a contract with an expert in medical physics in medical institutions
The degrees of freedom (df) for all indicators are 54.

Показатели Indicators	Коефициент на корелация Correlation coefficient (Spearman's rho)	Извън населени места (разстояние от оста, m) Nonresidential areas (distance from the axis, m)
Персоналът е запознат с типичните диагностични дози и с националните референтни нива. Staff are familiar with typical diagnostic doses and national reference levels.	0.750	$p < 0.001$
Към уредбата е наличен специализиран фантом за проверка на качеството на образа. A specialized phantom is available to the system to check the quality of the image.	0.490	$p < 0.001$
Наличие на писмени протоколи или инструкции за провеждане на изследванията. Availability of written protocols or instructions for conducting the tests.	0.581	$p < 0.001$

По отношение на годината на инсталация на маммографските уредби анализът показва силна положителна корелация с наличието на цифров преобразувател ($\rho = 0.721$, $p < 0.001$). Този резултат е очакван, тъй като по-ново инсталираните уредби са предимно с цифров преобразувател на образа.

За да се изследва взаимовръзката между осведомеността на персонала относно националните диагностични референтни нива (НДРН) и наличието на писмени протоколи за провеждане на маммографските изследвания, е приложен непараметричен корелационен анализ по Spearman. Резултатите показват силна положителна зависимост между двете променливи – Spearman's ($\rho = 0.695$), при статистическа значимост $p < 0.001$. Това означава, че в лечебните заведения, където персоналът е запознат с НДРН, по-често са разработени и внедрени писмени процедури за провеждане на изследванията.

Умерена корелация (Spearman's $\rho = 0.271$) се забелязва между наличието на установени типични дози и запознаването на медицинските специалисти с НДРН ($p < 0.05$). Въпреки това данните показват, че едва при 16% от отделенията са определени типични дози, докато персоналът е запознат с НДРН в 73% от случаите (фиг. 3). Тези резултати насочват към извода, че разбирането на концепцията за ролята на типичните дози като инструмент за оптимизация на маммографските изследвания е непълно.

При анализа се отчита също умерена корелация

Regarding the year of installation of the mammography units, the analysis demonstrated a strong positive correlation with the presence of a digital detector (Spearman's $\rho = 0.721$, $p < 0.001$). This finding was expected, as newer installations are predominantly equipped with digital imaging systems.

To further explore the connection between staff awareness of NDRL's and the availability of written protocols for conducting mammography examinations, a non-parametric Spearman's rank correlation analysis was performed. The results revealed a strong positive correlation between the two variables (Spearman's $\rho = 0.695$, $p < 0.001$). This indicates that medical institutions in which staff are familiar with the NDRL's are more likely to have developed and implemented written protocols for performing mammography procedures.

A moderate positive correlation was observed between the presence of established typical doses and the level of staff awareness of NDRL's (Spearman's $\rho = 0.271$, $p < 0.05$). However, the data indicated that only 16% of departments had defined typical doses, whereas staff familiarity with the NDRL's was reported in 73% of cases (Fig. 3). These findings suggest that the understanding of the role of typical doses as a tool for optimizing mammography practice remains incomplete.

The analysis also revealed a moderate correlation between the availability of a phantom for image quality control

(Spearman's $\rho = 0.266$) между наличието на фантом за проверка на качеството на образа и наличието на писмени протоколи за провеждане на мамографските изследвания ($p < 0.05$).

По отношение провеждане на регулярни измервания от програмата за контрол на качеството на мамографските уредби, което е задължително, всички, включени в изследването лечебни заведения, разполагат с протоколи за контрол на качеството.

ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите показват вариации в техническите характеристики и организационните практики при използването на мамографски уредби и провеждането на свързаните с тях изследвания в Югозападен регион на България, като част от тези наблюдения са установени от M. Vasileva-Slaveva et al. и на национално ниво (12). Делът на уредбите с цифров преобразувател на образа е по-нисък в сравнение с нивата в редица европейски държави (13), но се наблюдава отчетлива тенденция към увеличаване на тяхното приложение през последните години, доказано чрез установения брой на инсталирани през последните години такива.

Корелационният анализ подчертава, че по-новите уредби (с цифров преобразувател на образа) са с по-добра организация на процесите, което обуславя по-надеждното осигуряване на качеството на клиничната практика. Това е в съответствие с данни от международни проучвания, показващи, че внедряването на модерна технологии в медицината, върви успоредно със засилване на организационните механизми (13, 14).

Установените връзки между наличие на медицински физик експерт в отделението, наличието на писмени протоколи и фантом показват, че експертната подкрепа е ключов фактор за системно осигуряване на качеството и оптимизация на изследванията, което потвърждава препоръките на МААЕ в публикация „Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography“ (15). Напред с това е отчетената силна положителна взаимовръзка между осведомеността на персонала относно НДРН и наличието на писмени протоколи и фантоми, т.е. ако персоналът е запознат с НДРН, се очаква да има разработени писмени протоколи.

Резултатите от настоящото проучване потвърждават становището на Международната комисия по радиационна защита, че оптимизацията на радиационната защита в медицината е тясно свързана с информираността и подготовката на медицинския персонал. Според МКРЗ (Публикация 105) прилагането на ефективни мерки за оптимално дозово натоварване и подобряване на качеството на диагностичните изображения зависи не само от техническите характеристики на оборудването, но и от ежедневните работни практики и нивото на обучение на медицинските специалисти. Образованието и продължаващата квалификация по радиационна защита са основни елементи за устойчиво прилагане на принципа на опти-

and the existence of written protocols for conducting mammography examinations (Spearman's $\rho = 0.266$, $p < 0.05$).

With respect to the implementation of regular quality control measurements, which are mandatory under national regulations, all surveyed medical institutions reported having quality control protocols in place.

DISCUSSION

The results demonstrate variations in the technical characteristics and organizational practices related to the use of mammography systems and the performance of associated examinations in the southwestern region of Bulgaria. Several of these findings are consistent with observations reported by M. Vasileva-Slaveva et al. at the national level (12). The proportion of units equipped with digital image receptors is lower compared to the levels reported in several European countries (13); however, a clear upward trend has been observed in recent years, as evidenced by the increasing number of newly installed units.

The correlation analysis revealed that newer systems equipped with digital detectors exhibit better process organization, resulting in more reliable quality assurance in clinical practice. This finding aligns with international reports indicating that the introduction of modern medical technologies is typically accompanied by the strengthening of organizational and quality management mechanisms (13, 14).

Furthermore, the identified associations between the presence of a medical physics expert, the availability of written protocols, and the use of quality control phantoms indicate that medical physicist expert involvement is a key factor in maintaining systematic quality assurance and optimizing mammography practice. This observation supports the recommendations of the International Atomic Energy Agency (IAEA) as outlined in its publication Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography (15). In addition, a strong positive correlation was found between staff awareness of NDRLs and the availability of written protocols and phantoms—indicating that in departments where staff are familiar with the NDRL's, written procedures are more likely to have been developed and implemented.

The results of this study support the position of the International Commission on Radiological Protection (ICRP) that optimization of radiation protection in medicine is closely linked to the awareness and training of healthcare personnel. According to ICRP Publication 105, the implementation of effective measures for dose optimization and improvement of diagnostic image quality depends not only on the technical characteristics of the imaging equipment, but also on the daily working practices and the level of training of medical professionals. Education and continuous professional development

мизация и за въвеждането на реални, практически мерки за подобряване на качеството и безопасността при образните изследвания (16).

Въпреки големия отчетен процент на експерти по медицинска физика в структурите по образна диагностика, в част от по-малките лечебни заведения липсва постоянен договор, което представлява риск за недостатъчно осигуряване на качеството и оптимизация на мамографските изследвания. Само в някои по-големи болници и в университетските структури е установено, че е осигурен такъв експерт, постоянно участващ в клиничния процес. Този факт би могъл да обясни много малкия процент на установени типични дози.

От друга страна, персоналът е запознат с националните диагностични референтни нива в около 73% от случаите. Детайлният преглед и анализ на данните разкрива, че в отделенията, където няма пряко ангажиран медицински физик експерт, се забелязва тенденция за недостатъчно разбиране на концепцията за типичните дози, като елемент от мерките за осигуряване на качеството и оптимизацията на провеждане на мамографските изследвания.

На база получените резултати при повечето мамографски уредби се извършва регулярен контрол на качеството, като новоинсталираните уредбите разполагат с възможности за запис на величината СЖД. Това свидетелства за положителна тенденция към поддържане на безопасна работа при мамографските изследвания. Въпреки това, в нито едно от обхванатите в настоящото проучване лечебни заведения няма изградена централизирана софтуерна система за улеснено събиране и анализ на дозиметрични данни и експонационни параметри от мамографските изследвания.

Съгласно направения анализ отчетливо личи, че е необходимо полагане на допълнителни усилия за разяснителни кампании относно процеса на оптимизация с включването на типични дози и НДРН. Практическият опит в България и публикуваното от редица автори от други страни, нееднократно доказва, че процесът на оптимизация на рентгеновите изследвания чрез типичните дози и НДРН довежда до значително намаляване на дозовото натоварване на пациента (17-19).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведеното проучване сред лечебните заведения в Югозападен район на България показва значителни различия в организацията и прилагането на мерките за осигуряване на качеството и радиационната защита при мамографските изследвания. Макар при повечето уредби да се извършват регулярни измервания на техническите параметри и изпълнение на програмата за контрол на качеството, както и да са налични специализирани фантоми, само изключително ограничен брой структури прилагат пълния набор от дейностите за оптимизация, включвайки определяне на типични дози и анализ на дозиметричните данни.

Резултатите потвърждават, че включването на медицин-

in radiation protection are essential elements for the sustainable application of the optimization principle and for the introduction of practical measures aimed at improving the quality and safety of diagnostic imaging (16).

Despite the relatively high percentage of medical physics experts engaged in imaging departments, some smaller healthcare centres lack permanent contractual arrangements, which poses a risk of insufficient quality assurance and suboptimal optimization of mammography practice. Only in several larger or university hospitals it was found that a medical physics expert participated continuously in the clinical workflow. This finding may explain the very low proportion of departments that have established typical doses. Conversely, staff awareness of the NDRL's was reported in approximately 73% of cases. A detailed review and analysis of the data revealed that in departments without a directly involved medical physics expert, there is a tendency toward limited understanding of the role of typical doses as an integral component of quality assurance and optimization in mammography.

Based on the obtained results, regular quality control is performed in most mammography systems, and the newly installed units are capable of displaying and recording the MGD. This represents a positive trend toward maintaining safe and optimized mammography practice. However, none of the medical institutions included in this study reported the use of a centralized software platform for the efficient collection and analysis of dosimetric data and exposure parameters.

Overall, the findings clearly indicate the need for additional awareness campaigns focused on the optimization process, emphasizing the application of typical doses and NDRLs. Both practical experience in Bulgaria and published data from international studies have repeatedly demonstrated that optimization of X-ray procedures through the establishment and use of typical doses and NDRL's leads to a significant reduction in patient radiation exposure (17-19).

CONCLUSION

The survey conducted among healthcare facilities in the southwestern region of Bulgaria revealed notable variations in the organization and implementation of quality assurance and radiation protection measures in mammography examinations. Although most facilities perform regular measurements of technical parameters and apply quality control programs, and specialized phantoms are available, only a limited number of institutions implement the full spectrum of optimization activities, including the determination of typical doses and the analysis of dosimetric data.

The findings confirm that the involvement of a medical physics expert in the clinical workflow plays a pivotal

ски физик експерт в клиничния процес има ключова роля за ефективното осигуряване на качеството. Лечебните заведения, които са осигурили присъствието на такъв експерт, показват по-добро съответствие с изисквания и по-висока степен на осведоменост на персонала относно значението на типичните дози и националните диагностични референтни нива. Получените резултати и направения анализ подчертават важността от активното участие на медицинския физик експерт в клиничния процес и работата му в структурите по образна диагностика в лечебните заведения.

Установената силна корелация между техническата осигуреност, включително използването на уредби с цифров преобразувател на образа, и организационните аспекти на контрола на качеството, подчертава нуждата от интегриран подход, съчетаващ модерните технологии и системното обучение на медицинските специалисти, относно методите за осигуряване на качеството, което е предпоставка за постигане на релевантна радиационната защита на пациента и персонала.

Резултатите подчертават необходимостта от централизирано събиране на дозиметричните данни и провеждане на периодични национални или регионални проучвания за осигуряване на качеството на изследванията. Наред с това е необходимо провеждане на разяснителни кампании за важната и активната роля на медицинските физици в процеса на оптимизация на рентгеновите и в частност мамографските изследвания.

Не на последно място, подобряването на информираността на персонала в съответствие със съвременните препоръки за провеждане на образните изследвания и своевременното актуализиране на писмените протоколи за изпълнението им е важна част за постигане на устойчиво и оптимално провеждане на мамографските изследвания в страната.

ФИНАНСИРАНЕ

Настоящото изследване е осъществено чрез финансиране от Министерство на образованието и науката и Фонд „Научни изследвания“ по договор № КП-06-M78/2.

КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ

В настоящата научна статия не се декларира конфликт на интереси.

role in maintaining effective quality assurance. Healthcare facilities that ensure the presence of such an expert demonstrate better compliance with regulatory requirements and exhibit higher levels of staff awareness regarding the significance of TDs and NDRLs. The results further emphasize the importance of the active participation of medical physics experts in clinical practice and their integration within imaging departments.

The observed strong correlation between technical assurance, including the use of digital detector systems—and organizational aspects of quality control underscores the necessity of an integrated approach that combines modern technologies with systematic training of healthcare professionals in quality assurance methods. Such an approach is essential for achieving effective radiation protection for both patients and staff.

The results also highlight the need for centralized collection of dosimetric data and the implementation of periodic national or regional surveys to monitor and enhance examination quality. Concurrently, awareness campaigns should be conducted to promote understanding of the critical and active role of medical physics experts in optimizing X-ray procedures, particularly in mammography.

Finally, improving staff awareness of current international recommendations for imaging procedures and ensuring the timely revision of written clinical protocols represent key steps toward achieving sustainable, optimized mammography practice across the country.

FUNDING

The present study was carried out through funding from the Ministry of Education and Science, and the National Science Fund under contract No КП-06-M78/2.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflicts of interest related to this study.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M, Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet*. 2012;380(9855):1778–1786. doi:10.1016/S0140-6736(12)61611-0.
2. Ministry of Health of the Republic of Bulgaria. Annual Report on the Health Status of the Citizens of the Republic of Bulgaria for 2023 (in Bulgarian). Sofia: Ministry of Health; 2024. Available from: <https://www.mh.government.bg>
3. Roda A, Santos I, Lopes AM, Gomes IF, Lopes MC. DRL's in mammography: Results from 3 dose audits. *Physica Medica*. 2018;52(Suppl 1):100. doi:10.1016/j.ejmp.2018.06.339.
4. World Health Organization. Quality Assurance in Diagnostic Radiology. Geneva: WHO; 1982.
5. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Human Health Series No. 17. Vienna: IAEA; 2011.
6. Seeram EU. Diagnostic reference levels in interventional radiology. *Phys Med Biol*. 2000;45(12):323–339. doi:10.1088/0031-9155/45/12/323.
7. European Commission. Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom. *Official Journal of the European Union*. 2014;L13:1–73.
8. Ministry of Health of the Republic of Bulgaria. Regulation No. 2 of 5 February 2018 on the conditions and procedures for protection of individuals in medical exposure. *State Gazette*. 2018;13:1–17 (amended SG No.1/2020).
9. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. *Ann ICRP*. 2017;46(1):1–144.
10. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
11. A Handy Workbook for Research Methods & Statistics. Available at: <https://psyteachr.github.io/handyworkbook/spearman-correlation.html> (accessed 7 Oct 2025).
12. Vasileva-Slaveva M, Kostova-Lefterova D, Simeonov F, Yordanov A, Metodiev M. Breast cancer in Bulgaria prior to implementation of a national breast cancer screening program and certified breast centers. *J Cancer Policy*. 2025;43:100531. doi:10.1016/j.jcpo.2024.100531.
13. Richli Meystre N, Henner A, Sà Dos Reis C, Strøm B, Pires Jorge JA, Kukkes T, Metsälä E. Characterization of radiographers' mammography practice in five European countries: a pilot study. *Insights Imaging*. 2019 Mar 13;10(1):31. doi: 10.1186/s13244-019-0711-0. PMID: 30868292; PMCID: PMC6419669.
14. European Commission; Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, eds. *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
15. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Human Health Series No. 2. Vienna: IAEA; 2009.
16. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. *Ann ICRP*. 2007;37(6):1–63.
17. National Centre of Radiobiology and Radiation Protection (NCRRP). National surveys of patient doses in radiology and nuclear medicine, 2002–2013 (in Bulgarian). Sofia: NCRRP; 2013.
18. Friberg EG, Widmark A, Helen I, Hauge R. National collection of local diagnostic reference levels in Norway and their role in optimisation of X-ray examinations. *Norwegian Radiation Protection Authority*. 2009:1–10.
19. Wall BF. Implementation of DRLs in the UK. *Radiat Prot Dosimetry*. 2005;114(1–3):183–187. doi:10.1093/rpd/nch505.

Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. Филип Симеонов, дм
Национален център по радиобиология
и радиационна защита
Бул. „Свети Георги Софийски“ №3, сграда 7
е-поща: f.simeonov@ncrrp.org

Address for correspondence:

Assistant Professor Filip Simeonov, PhD
National Centre for Radiobiology
and Radiation Protection, Sofia, Bulgaria
e-mail: f.simeonov@ncrrp.org

АНТРОПОМЕТРИЧЕН СТАТУС НА ДЕЦА В ПРЕДУЧИЛИЩНА ВЪЗРАСТ – СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ С НАЦИОНАЛНИ ДАННИ (2005–2024)

Вероника Георгиева

ЮЗУ „Неофит Рилски“, Факултет по педагогика

РЕЗЮМЕ

Въведение: Наблюдението на антропометричния статус на децата в предучилищна възраст е от съществено значение за оценка на тяхното физическо развитие, хранителен статус и общо здравословно състояние. Ранното детство представлява критичен период, през който растежът е особено чувствителен към генетични, хранителни и социално-екологични фактори. През последните десетилетия промените в хранителните навици, физическата активност и условията на живот оказват влияние върху телесния състав и динамиката на растеж при децата.

Цел: Настоящото изследване има за цел да анализира антропометричния статус на деца в предучилищна възраст (4–6 години), като се направи сравнение с национални данни от 2005 г.

Материал и методи: Проучването обхваща 178 деца от различни възрастови групи, разделени по пол. Измерени са основни показатели на физическото развитие – ръст, тегло и индекс на телесна маса (BMI).

Резултати и обсъждане: Средните стойности на ръста и теглото показват закономерно увеличение с възрастта, като индексът на телесна маса варира в границите на физиологичната норма, определена от Световната здравна организация.

Резултатите разкриват наличие на положителна секуларна тенденция – децата, изследвани през 2024 г., са с по-висок ръст и тегло в сравнение с националните данни от 2005 г. Увеличението е по-изразено при момичетата, което съответства на наблюдаваното по-ранно соматично съзряване.

Заклучение: Изследването потвърждава необходимостта от периодично актуализиране на националните антропометрични норми за децата в България.

Ключови думи: антропометрия, деца, ръст, тегло, BMI, секуларни тенденции, предучилищна възраст

ANTHROPOMETRIC STATUS OF PRESCHOOL CHILDRE – A COMPARATIVE ANALYSIS WITH NATIONAL DATA(2005–2024)

Veronika Georgieva

South-West University “Neofit Rilski”

ABSTRACT

Introduction: Monitoring the anthropometric status of preschool children is essential for assessing their physical development, nutritional condition, and overall health. Early childhood represents a critical period in which growth patterns are highly sensitive to genetic, nutritional, and socio-environmental factors. In recent decades, changes in dietary habits, physical activity, and living conditions have influenced children's body composition and growth dynamics.

Aim: The present study aims to analyze the anthropometric status of preschool children (aged 4–6 years) by comparing the obtained data with national reference values from 2005.

Material and Methods: The study includes 178 children from different age groups, divided by gender. The main indicators of physical development—height, weight, and body mass index (BMI)—were measured.

Results and Discussion: The mean values of height and weight show a consistent increase with age, while the body mass index remains within the physiological norms established by the World Health Organization.

The results reveal a positive secular trend—children examined in 2024 demonstrate higher height and weight compared to the national data from 2005. The increase is more pronounced among girls, reflecting earlier somatic maturation.

Conclusion: The study confirms the need for regular updates of national anthropometric standards for children in Bulgaria.

Keywords: anthropometry; children; height; weight; BMI; secular trends; preschool age

ВЪВЕДЕНИЕ

Оценката на антропометричния статус при децата в предучилищна възраст е от съществено значение за проследяване на тяхното физическо развитие, здравословно състояние и хранителен статус. Тя предоставя обективна информация за растежа и развитието на децата, като служи за ранно откриване на отклонения от физиологичните норми.

Съвременните изследвания подчертават ролята на първите години от живота като критичен период за формиране на дълготрайни здравни навици (1). Промените в начина на хранене, физическата активност и социално-икономическите условия през последните десетилетия водят до отчетливи изменения в показателите на растежа.

В последните години нараства интересът към влиянието на ранното детство върху формирането на здравословни навици и соматично развитие. Според авторите Янкова и Жечева (2), Gutiérrez-Espinoza et al. (3) и Wang et al. (4), именно възрастта между 3 и 6 години е критичен период, в който се проявяват основните тенденции в растежа, зависещи както от генетични фактори, така и от социално-икономическата среда. Тези изводи подчертават необходимостта от актуализиране на националните антропометрични норми и от проследяване на секуларните тенденции при децата в България.

В българската научна литература редица автори (5, 2, 6) също акцентират върху връзката между начина на живот, физическата активност и телесното развитие в ранна детска възраст. Данните от техните изследвания потвърждават положителна тенденция в ръста и теглото на децата през последните години, но и необходимостта от контрол върху баланса между мускулна и мастна тъкан.

Цел на изследването е да се изследва антропометричният статус на деца в предучилищна възраст (4–6 години) и да се направи сравнение с националните данни от 2005 г., за да се установят секуларни промени в растежа и физическото развитие на съвременните български деца.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Изследването е проведено през втория семестър на учебната 2023/2024 година сред деца от четири детски градини в Благоевград. В проучването участват общо 178 деца на възраст 4–6 години, разделени по възраст и пол.

Обект на изследването са антропометричните показатели, характеризиращи физическото развитие на децата – ръст, тегло и индекс на телесна маса (BMI).

Предмет на изследването е динамиката и взаимовръзките между тези показатели в зависимост от възрастта и пола, както и тяхното сравнение с националните данни от 2005 г.

Антропометричните измервания са извършени в естествена среда – в груповите занимални на децата, като са спазени всички изисквания за безопасност и комфорт. Ръстът е измерен с портативен стативен ръстомер (Seca

INTRODUCTION

Assessing the anthropometric status of preschool children is essential for monitoring their physical development, health condition, and nutritional status. Anthropometric evaluation provides objective information on growth and development and serves as an early indicator for detecting deviations from physiological norms.

Modern research highlights the first years of life as a critical period for the establishment of long-term health and behavioral habits (1). Over the past decades, changes in diet, physical activity, and socioeconomic conditions have resulted in noticeable shifts in children's growth patterns.

In recent years, growing attention has been directed toward understanding the influence of early childhood on the formation of healthy lifestyle behaviors and somatic development.

According to Yankova and Zhecheva (2), Gutiérrez-Espinoza et al. (3), and Wang et al. (4), the period between 3 and 6 years of age is particularly critical, as it reflects the combined impact of genetic predisposition and environmental factors—especially the social and economic environment—on physical growth. These findings emphasize the importance of updating national anthropometric standards and continuously monitoring secular trends among Bulgarian children.

Within Bulgarian scientific literature, several authors (5, 2, 6) have also examined the relationships between lifestyle, physical activity, and physical development in early childhood.

Their findings confirm a positive trend in height and body weight over the past years, while also highlighting the need to maintain a healthy balance between muscle and fat tissue.

The aim of this study is to assess the anthropometric status of preschool children aged 4–6 years and to compare the results with national data from 2005, in order to identify secular changes in growth and physical development among contemporary Bulgarian children.

MATERIAL AND METHODS

The study was conducted during the second semester of the 2023/2024 academic year among children from four preschools in the city of Blagoevgrad, Bulgaria.

A total of 178 children aged 4–6 years participated, divided by age and sex.

The object of the study includes anthropometric indicators characterizing children's physical development — height, body weight, and body mass index (BMI).

The subject concerns the dynamics and interrelations between these parameters according to age and sex, as well as their comparison with national reference data from 2005.

All measurements were performed in a natural environment — the children's group classrooms — following all safety and comfort requirements. Height

213, Германия) с точност до 0.1 cm, а теглото – с дигитална електронна везна Tanita BC-545N с точност до 0.1 kg. Измерванията са проведени сутрин, при лека спортна екипировка и без обувки.

За всеки участник е изчислен индексът на телесна маса ($BMI = \text{тегло (kg)} / \text{ръст}^2 \text{ (m}^2\text{)}$), който е сравнен с референтните стандарти на Световната здравна организация (7).

Получените данни са обработени чрез вариационен, сравнителен и корелационен анализ, с използване на програмите Microsoft Excel и Python (библиотеки Pandas, NumPy и SciPy). Изчислени са описателни статистики – средна стойност ($\bar{X}$), стандартно отклонение (SD), коефициент на вариация (V%), както и еднофакторен дисперсионен анализ (ANOVA) за установяване на статистически значими различия между групите.

За проверка на различията между половете и възрастите са използвани и непараметрични тестове (Kruskal–Wallis), като нивото на статистическа значимост е прието $p < 0.05$.

За сравнение на резултатите е използван наборът от национални антропометрични данни на Министерството на здравеопазването и Националния център по обществено здраве и анализи (8), обхващащ представителна извадка от деца на същата възраст от всички региони на България.

Допълнителният анализ включва и графична визуализация на секуларните промени чрез сравнителни фигури (Фиг. 1 и Фиг. 2), които отразяват измененията в ръста и теглото между 2005 и 2024 г. Това позволява по-интуитивна и визуално достъпна интерпретация на наблюдаваните тенденции.

РЕЗУЛТАТИ

Резултатите от проведеното изследване показват закономерно увеличение на основните антропометрични показатели с напредване на възрастта. Средният ръст на 4-годишните деца е съответно 110.7 cm при момчетата и 109.4 cm при момичетата, докато при 6-годишните стойностите достигат 121.8 cm и 122.6 cm. Теглото също нараства прогресивно – от 18.2 kg до 21.8–22.8 kg в най-големите възрастови групи, което отразява нормалния растежен процес в предучилищна възраст.

Средните стойности на индекса на телесна маса (BMI) варират в границите 14.6–15.2, което съответства на физиологичните норми, определени от Световната здравна организация (7) за деца на възраст 4–6 години. Нито една от групите не показва отклонения извън референтните граници (13.5–17.0 за тази възраст), което свидетелства за балансирано физическо развитие и липса на наднормено тегло в изследваната извадка.

Коефициентът на вариация (7.5–9.4%) показва умерена хомогенност на групите, като при по-малките възрастови групи се наблюдава малко по-голяма вариативност – нормално явление, свързано с индивидуалните темпове на растеж и различната двигателна активност.

was measured using a portable stadiometer (Seca 213, Germany) to the nearest 0.1 cm. Body weight was measured with a digital scale (Tanita BC-545N) to the nearest 0.1 kg. Measurements were taken in the morning, with the children wearing light sports clothing and no shoes.

For each participant, BMI was calculated as $\text{weight (kg)} / \text{height}^2 \text{ (m}^2\text{)}$ and compared with World Health Organization (7) growth standards.

Data were analyzed using Microsoft Excel and Python (libraries Pandas, NumPy, and SciPy). Descriptive statistics were calculated, including mean ($\bar{X}$), standard deviation (SD), and coefficient of variation (V%), as well as one-way analysis of variance (ANOVA) to test for statistically significant differences between groups.

Additionally, non-parametric tests (Kruskal–Wallis) were used to verify sex and age differences. The level of statistical significance was set at $p < 0.05$.

Comparisons were made against the national anthropometric dataset compiled by the Ministry of Health and the National Center for Public Health and Analyses (8), which includes a representative sample of Bulgarian children of the same age from all regions of the country.

A graphical analysis was also conducted to visualize secular changes through comparative figures (Figure 1 and Figure 2), illustrating height and weight differences between 2005 and 2024. This allows for a clearer and more intuitive interpretation of observed trends.

RESULTS

The results demonstrate a consistent age-related increase in the main anthropometric indicators. The average height of 4-year-old children was 110.7 cm for boys and 109.4 cm for girls, while among 6-year-olds it reached 121.8 cm and 122.6 cm, respectively. Body weight also increased progressively—from 18.2 kg to 21.8–22.8 kg in the oldest age group—reflecting the normal growth process during the preschool years.

The mean BMI values ranged from 14.6 to 15.2, consistent with the physiological norms defined by the WHO Growth Standards (7) for children aged 4–6 years. None of the groups showed values outside the reference range (13.5–17.0), indicating balanced physical development and absence of overweight within the studied sample.

The coefficient of variation (7.5–9.4%) demonstrated moderate homogeneity across groups, with slightly higher variability among younger children—an expected pattern reflecting individual differences in growth rate and activity level.

Girls in all age groups displayed slightly higher BMI values than boys, consistent with literature data

Момичетата във всички възрастови групи демонстрират леко по-високи стойности на BMI в сравнение с момчетата, което е в съответствие с литературните данни за по-ранно соматично съзряване при женския пол в предучилищна възраст (1). Това наблюдение е в унисон с тенденции, установени и от български автори (5, 6), които съобщават за сходен полов диморфизъм в темповете на растеж в тази възраст.

За по-голяма яснота на резултатите в таблица 1 са представени обобщените средни стойности и вариации на основните антропометрични показатели по възраст и пол.

Табл. 1. Средни стойности на антропометричните показатели на изследваните деца по възраст и пол

Възраст/ Age (years)	Пол/ Sex	N	Среден ръст/ Height (cm)	SD	Средно тегло/ Weight (kg)	SD	Среден/ Mean BMI	SD	V%
4 г.	Момчета Boys	27	110.7	6.8	18.2	3.9	14.9	1.4	9.4
4 г.	Момичета Girls	31	109.4	6.9	18.2	3.3	15.2	1.3	8.6
5 г.	Момчета Boys	29	116.6	4.5	19.9	3.1	14.6	1.2	8.2
5 г.	Момичета Girls	29	116.3	7.2	20.4	4.3	15.0	1.4	9.3
6 г.	Момчета Boys	32	121.8	6.9	21.8	4.2	14.6	1.1	7.5
6 г.	Момичета Girls	29	122.6	7.3	22.8	5.1	15.1	1.3	8.7

Данните потвърждават, че децата в изследваната извадка се развиват в съответствие с международните стандарти на СЗО за предучилищна възраст. Не се установяват признаци на изоставане или наднормено тегло, като наблюдаваните стойности на BMI показват добро съотношение между ръст и тегло, характерно за здрави и физически активни деца.

Средните стойности на ръста и теглото в изследваната група са дори леко над референтните, което може да се разглежда като белег на подобрени условия на живот и хранене в последното десетилетие.

Сравнителен статистически анализ

За да се установи наличието на различия в антропометричните показатели между момчетата и момичетата, е проведен t-тест на Student за независими извадки. Анализът е извършен по възрастови групи (4, 5 и 6 години) и включва основните показатели: ръст, тегло и индекс на телесна маса (BMI).

indicating earlier somatic maturation among females at this age (1). This observation aligns with findings from other Bulgarian studies (5, 6), which report similar sex-based dimorphism in growth patterns during the preschool period.

For greater clarity of the results, Table 1 presents the summarized mean values and variation coefficients of the main anthropometric indicators by age and sex.

Table 1. Presents the summarized mean values and variation coefficients of the main anthropometric indicators by age and sex.

The data confirm that the children in the examined sample are developing in accordance with the World Health Organization (WHO) growth standards for the preschool age group.

No signs of growth delay or overweight were identified, and the observed BMI values indicate a balanced relationship between height and body weight, typical of healthy and physically active children.

The mean values of height and weight in the study group are slightly above the reference norms, which can be interpreted as an indicator of improved living conditions and nutritional quality over the past decade.

Comparative Statistical Analysis

To determine whether there were differences in anthropometric parameters between boys and girls, a Student's t-test for independent samples was conducted.

The analysis was performed by age group (4, 5, and 6 years) and included the main indicators: height, body weight, and body mass index (BMI).

Табл. 2. Разлики между половете по основни антропометрични показатели (t-тест на Student)**Table 2.** Differences between boys and girls in main anthropometric indicators (Student's t-test)

Възраст/ Age (years)	Показател/ Indicator	Средно Момчета/Boys ($\pm$ SD)	Средно Момичета/ Girls ($\pm$ SD)	t	p	Значимост/ Significance
4 г.	Ръст (cm)	110.7 $\pm$ 6.8	109.4 $\pm$ 6.9	0.72	0.47	(p > 0.05)
4 г.	Тегло (kg)	18.2 $\pm$ 3.9	18.2 $\pm$ 3.3	0.01	0.99	(p > 0.05)
4 г.	BMI (kg/m ²)	14.9 $\pm$ 1.4	15.2 $\pm$ 1.3	0.86	0.39	(p > 0.05)
5 г.	Ръст (cm)	116.6 $\pm$ 4.5	116.3 $\pm$ 7.2	0.18	0.86	(p > 0.05)
5 г.	Тегло (kg)	19.9 $\pm$ 3.1	20.4 $\pm$ 4.3	0.49	0.63	(p > 0.05)
5 г.	BMI (kg/m ²)	14.6 $\pm$ 1.2	15.0 $\pm$ 1.4	1.12	0.27	(p > 0.05)
6 г.	Ръст (cm)	121.8 $\pm$ 6.9	122.6 $\pm$ 7.3	0.45	0.65	(p > 0.05)
6 г.	Тегло (kg)	21.8 $\pm$ 4.2	22.8 $\pm$ 5.1	0.85	0.40	(p > 0.05)
6 г.	BMI (kg/m ²)	14.6 $\pm$ 1.1	15.1 $\pm$ 1.3	1.46	0.15	(p > 0.05)

Резултатите от сравнителния анализ показват, че няма статистически значими разлики ($p > 0.05$) между момчетата и момичетата във всички изследвани възрастови групи по отношение на ръста, теглото и индекса на телесна маса.

Момичетата имат леко по-високи средни стойности на BMI, но разликата е в рамките на естествените биологични вариации и не показва тенденция към изразено полово различие.

Това е в съответствие с литературните данни за предучилищна възраст, според които половите различия в антропометричните показатели започват да се проявяват по-ясно едва след 7–8-годишна възраст (5,1).

Липсата на значими различия потвърждава, че децата от двата пола в предучилищна възраст се развиват хармонично и по сходен темп, като влиянието на пола върху основните антропометрични показатели все още е минимално.

Разлики между възрастовите групи (ANOVA анализ)

За да се установят различията в антропометричните показатели между отделните възрастови групи (4, 5 и 6 години), е приложен еднофакторен дисперсионен анализ (ANOVA). Изследвани са трите основни променливи – ръст (cm), тегло (kg) и индекс на телесна маса (BMI).

The results of the comparative analysis show that no statistically significant differences ($p > 0.05$) were found between boys and girls across all age groups with respect to height, body weight, and body mass index (BMI). Although girls presented slightly higher mean BMI values, the difference falls within the range of normal biological variation and does not indicate any marked sex-specific trend.

These findings are consistent with literature data on preschool populations, which suggest that sex-related differences in anthropometric parameters tend to become more apparent only after the age of 7–8 years (5,1).

The absence of significant differences confirms that children of both sexes in the preschool age group develop harmoniously and at a comparable rate, indicating that the influence of sex on key anthropometric parameters remains minimal at this developmental stage.

Differences Between Age Groups (ANOVA Analysis)

To identify possible differences in anthropometric indicators among the age groups (4, 5, and 6 years), a one-way analysis of variance (ANOVA) was applied. The analysis included three main variables: height (cm), body weight (kg), and body mass index (BMI).

Табл. 3. Разлики между възрастовите групи по основни антропометрични показатели (ANOVA)

Показател/ Indicator	F	p	Значимост/ Significance
Ръст/ Height (cm)	28.94	<0.001	статистически значима/ statistically significant
Тегло/ Weight (kg)	19.57	<0.001	статистически значима/ statistically significant
BMI (kg/m ²)	1.24	0.29	Незначима/ not significant

Резултатите от еднофакторния дисперсионен анализ показват, че съществуват статистически значими различия между възрастовите групи по отношение на ръста ($F = 28.94$, $p < 0.001$) и теглото ($F = 19.57$, $p < 0.001$). Тези различия са закономерни и отразяват естествения растежен процес в периода от 4 до 6 години.

За показателя индекс на телесна маса (BMI) не се установява статистически значима разлика ($p > 0.05$), което означава, че пропорциите между ръст и тегло се запазват стабилни. Това е индикатор за хармонично физическо развитие и отсъствие на тенденции към наднормено тегло или изоставане в растежа.

Получените резултати съответстват на данни от сходни изследвания при български и европейски деца (9,1), според които темпът на растеж в тази възраст е относително постоянен, а значими промени в BMI се проявяват едва след навлизане в училищна възраст.

Сравнителен анализ с националните данни

За да се оцени наличието на секуларни промени в растежа и телесното развитие на децата в България, резултатите от настоящото изследване са сравнени с националните антропометрични данни от изследванията на Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националния център по общественото здраве и анализи (8).

Националното проучване обхваща представителни извадки от всички региони на страната и служи като референтна база за телесното развитие при деца в предучилищна възраст.

Табл. 4. Сравнение на средните антропометрични показатели с национални данни (2005–2024)

Възраст/ Age	Пол/ Sex	Показател/ Indicator	Благоевград/ Blagoevgrad (2024)	Национални данни/ National data (2005)
4 г.	Момчета/ Boys	Ръст/ Height (cm)	110.7	108.2
4 г.	Момчета/ Boys	Тегло/ Weigh (kg)	18.2	17.0
4 г.	Момчета/ Boys	BMI	14.9	14.5

Table 3. Differences between age groups in main anthropometric indicators (ANOVA)

The results of the one-way analysis of variance (ANOVA) indicate that there are statistically significant differences among the age groups in terms of height ($F = 28.94$, $p < 0.001$) and body weight ($F = 19.57$, $p < 0.001$). These differences are expected and reflect the natural growth process occurring between the ages of 4 and 6 years.

For body mass index (BMI), no statistically significant difference was found ($p > 0.05$), suggesting that the proportions between height and body weight remain stable.

This finding serves as an indicator of harmonious physical development and the absence of trends toward overweight or growth delay.

The obtained results are consistent with those of previous studies conducted among Bulgarian and European children (9,1), which report that the growth rate at this age remains relatively steady, and that significant changes in BMI typically emerge only upon entering school age.

Comparative Analysis with National Data

To assess the presence of secular changes in growth and physical development among Bulgarian children, the results of the present study were compared with the national anthropometric data collected by the Ministry of Health and the National Center for Public Health and Analyses (8).

The national survey included representative samples from all regions of the country and serves as a reference framework for evaluating physical development among preschool-aged children.

Table 4. Comparison of mean anthropometric indicators with national data (2005–2024)

4 г.	Момичета/ Girls	Ръст/ Height (cm)	109.4	107.9
4 г.	Момичета/ Girls	Тегло/ Weigh (kg)	18.2	16.8
4 г.	Момичета/ Girls	BMI	15.2	14.6
5 г.	Момчета/ Boys	Ръст/ Height (cm)	116.6	114.1
5 г.	Момчета/ Boys	Тегло/ Weigh (kg)	19.9	18.2
5 г.	Момчета/ Boys	BMI	14.6	14.3
5 г.	Момичета/ Girls	Ръст/ Height (cm)	116.3	113.8
5 г.	Момичета/ Girls	Тегло/ Weigh (kg)	20.4	18.0
5 г.	Момичета/ Girls	BMI	15.0	14.4
6 г.	Момчета/ Boys	Ръст/ Height (cm)	121.8	119.0
6 г.	Момчета/ Boys	Тегло/ Weigh (kg)	21.8	20.0
6 г.	Момчета/ Boys	BMI	14.6	14.3
6 г.	Момичета/ Girls	Ръст/ Height (cm)	122.6	118.6
6 г.	Момичета/ Girls	Тегло/ Weigh (kg)	22.8	19.8
6 г.	Момичета/ Girls	BMI	15.1	14.2

При сравнението на данните се откроява ясно изразена тенденция към повишение на средния ръст и тегло при децата от 2024 г. спрямо националното изследване от 2005 г.

Разликата в ръста варира между +1.5 cm и +4.0 cm, а в теглото между +1.0 kg и +3.0 kg, като най-големи отклонения се наблюдават при шестгодишните момичета.

Това потвърждава наличието на положителна секуларна тенденция – постепенен растеж в телесните размери на децата през последните две десетилетия.

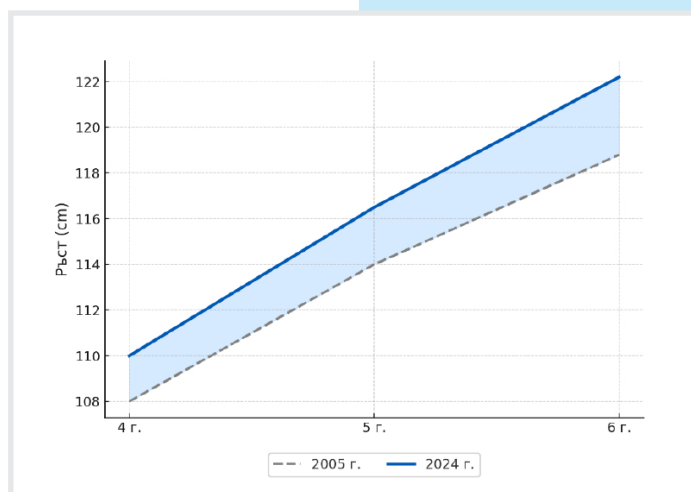
Подобни тенденции се наблюдават и в международни проучвания (10, 3), които свързват тези промени с подобро хранене, социално-икономически условия и по-добър достъп до здравни грижи.

A clearly pronounced increase in mean height and body weight is observed among children measured in 2024 compared with the national survey conducted in 2005.

The difference in height ranges between +1.5 and +4.0 cm, while the difference in weight varies between +1.0 and +3.0 kg, with the largest deviations recorded among six-year-old girls.

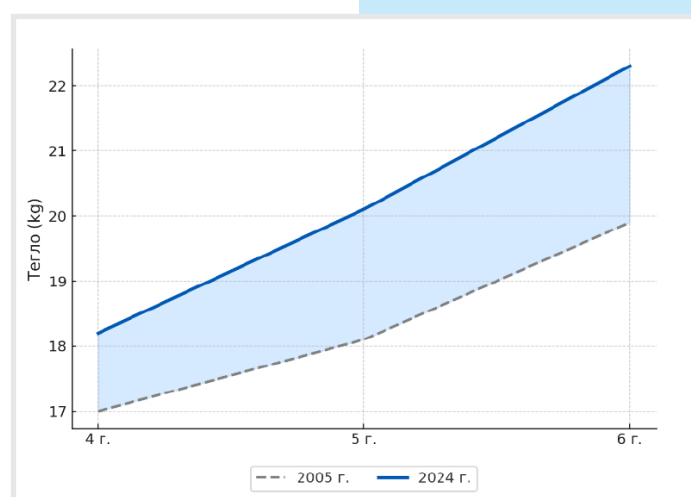
These findings confirm the presence of a positive secular trend—a gradual increase in children's body dimensions over the past two decades.

Similar trends have been reported in international studies (Freedman et al., 2020; Gutiérrez-Espinoza et al., 2025), which attribute such changes to improved nutrition, better socioeconomic conditions, and enhanced access to healthcare.



Фиг. 1. Секуларни промени в средния ръст (cm) при деца на 4–6 години (2005–2024)

Figure 1. Secular changes in mean height (cm) among children aged 4–6 years (2005–2024)



Фиг. 2. Секуларни промени в средното тегло (kg) при деца на 4–6 години (2005–2024)

Figure 2. Secular changes in mean body weight (kg) among children aged 4–6 years (2005–2024)

Индексът на телесна маса (BMI) при децата от 2024 г. остава близък до този от 2005 г. (с разлика от +0.3 до +0.5 единици), което означава, че увеличението на теглото е пропорционално на ръста. Това е белег за хармонично физическо развитие и отсъствие на риск от затлъстяване.

Тези резултати могат да се обяснят с редица фактори:

- Подобрена структура и качество на хранене в детските заведения;
- Повече двигателна активност и организирани физически занимания;
- Подобрени социално-битови условия и достъп до здравни грижи;
- По-висока информираност на родителите относно здравословния начин на живот.

Интересно е, че при всички възрасти момичетата показват по-големи разлики спрямо националните стойности от 2005 г. както по ръст, така и по тегло. Това потвърждава наблюденията за по-ранно соматично съзряване при момичетата в съвременните поколения (5).

The body mass index (BMI) of children measured in 2024 remained close to that recorded in 2005, with differences ranging from +0.3 to +0.5 units. This indicates that the observed increase in body weight is proportional to the increase in height, a sign of harmonious physical development and the absence of risk for overweight or obesity.

These results may be explained by several factors:

- Improved structure and quality of nutrition in preschool institutions;
- Greater physical activity and participation in organized exercise programs;
- Improved living standards and access to healthcare;
- Increased parental awareness of healthy lifestyle practices.

Interestingly, girls of all ages showed larger differences compared with the 2005 national values, both in height and body weight. This finding supports previous observations of earlier somatic maturation among modern female cohorts (5).

ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите от настоящото изследване потвърждават, че децата в предучилищна възраст (4–6 години) се развиват хармонично и в съответствие с международните стандарти на СЗО (7). Не се установяват признаци на изоставане в растежа или тенденции към наднормено тегло, а индексът на телесна маса при всички възрастови групи остава в границите на физиологичната норма.

Липсата на статистически значими различия между половите съответства на резултатите от други български проучвания, които показват, че половият диморфизъм в ръста и теглото започва да се проявява по-ясно едва след 7–8-годишна възраст (5, 1). Това потвърждава, че в предучилищния период темпът на физическо развитие се определя основно от възрастта и индивидуалните генетични особености, а не от пола.

Наблюдаваното нарастване на ръста и теглото между 2005 и 2024 г. свидетелства за положителна секуларна тенденция в развитието на децата в България. Подобни промени са докладвани и в редица европейски страни, където подобряването на храненето и социално-икономическите условия е довело до ускорен растеж и по-добри антропометрични показатели (10, 3).

В контекста на националните данни българските деца днес са средно с 2–3 cm по-високи и с 1–2 kg по-тежки от връстниците си преди две десетилетия, без това да води до повишение на BMI. Това показва, че увеличението е пропорционално и не носи рискове от затлъстяване.

Позитивният растежен модел може да се свърже с по-добър достъп до качествено хранене, повишена двигателна активност в детските градини, както и с целенасочени усилия за популяризиране на здравословен начин на живот сред родители и педагози. Подобни фактори се посочват и от Костова и съавт. (11), които отчитат значително подобрене в хранителния статус на българските деца през последното десетилетие.

Въпреки това, следва да се има предвид, че поддържането на оптимален телесен състав изисква продължителна системна грижа и проследяване, особено в периода на преход към училищна възраст, когато се наблюдават първите значими промени в BMI и мастната компонента (9).

Настоящото изследване допринася за разбирането на съвременните тенденции в растежа на българските деца, като потвърждава стабилността на физиологичните показатели и липсата на обезпокоителни отклонения. Необходимо е подобни анализи да се извършват периодично на национално и регионално ниво, за да се осигури своевременно контрол и насочване на здравните политики в областта на детското развитие.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящото изследване показва, че физическото развитие на децата в предучилищна възраст (4–6 години) протича закономерно, хармонично и в рамките на физиологичните норми, определени от Световната здравна организация. Средните стойности на ръста, теглото и индексът на телесна маса (BMI) потвърждават оптимално

DISCUSSION

The results of the present study confirm that preschool children aged 4–6 years develop harmoniously and in accordance with the international WHO Growth Standards (7).

No evidence of growth retardation or trends toward overweight was found, and BMI across all age groups remained within the physiological range.

The lack of statistically significant sex differences aligns with findings from other Bulgarian studies, which report that sexual dimorphism in height and body weight becomes more pronounced only after 7–8 years of age (5,1). This suggests that during the preschool period, the rate of physical development is primarily determined by age and individual genetic factors rather than by sex.

The observed increases in height and body weight between 2005 and 2024 indicate a positive secular trend in the physical development of Bulgarian children. Similar tendencies have been reported in several European countries, where improved nutrition and socioeconomic conditions have contributed to accelerated growth and enhanced anthropometric characteristics (10,3).

In the context of national data, Bulgarian children today are on average 2–3 cm taller and 1–2 kg heavier than their peers from two decades ago, without an increase in BMI.

This suggests that the growth is proportional and does not imply a risk of obesity.

This positive growth pattern can be attributed to better access to quality food, increased physical activity in kindergartens, and targeted efforts to promote healthy lifestyles among parents and educators. Similar factors were highlighted by Kostova et al. (11), who reported a significant improvement in the nutritional status of Bulgarian children over the past decade.

Nevertheless, maintaining an optimal body composition requires continuous monitoring and long-term preventive care, especially during the transition to school age, when the first significant changes in BMI and body fat composition typically occur (9).

The present study contributes to a deeper understanding of current growth patterns among Bulgarian children, confirming the stability of physiological parameters and the absence of concerning deviations. Regular and systematic analyses at both national and regional levels are recommended to ensure timely public health monitoring and effective policy development in the field of child growth and development.

CONCLUSION

The present study demonstrates that the physical development of preschool children (aged 4–6 years) proceeds in a regular, harmonious, and physiologically normal manner, as defined by the World Health Organization. The mean values of height, weight, and body mass index (BMI) confirm an optimal ratio between body height and mass, typical of healthy and

съотношение между телесна височина и маса, характерно за здрави и физически активни деца.

Не се установяват статистически значими различия между половете ($p>0.05$), което показва, че в предучилищния етап влиянието на пола върху антропометричните показатели е минимално. Разликите между възрастовите групи (4, 5 и 6 години) са статистически значими по отношение на ръста и теглото ($p<0.001$), но не и за BMI — факт, който подчертава равномерния и пропорционален характер на растежа в тази възраст.

Сравнението с националните данни от 2005 г. показва положителна секуларна тенденция – децата през 2024 г. са средно по-високи и по-тежки, без увеличение на BMI. Тази тенденция отразява подобряване на условията на живот, хранителния режим и двигателната активност на съвременните деца в България.

Получените резултати потвърждават необходимостта от системен мониторинг на антропометричните показатели в детските заведения, който да служи като инструмент за ранно откриване на отклонения и насочване на усилията към поддържане на здравословен начин на живот и правилно физическо развитие още от ранна възраст.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. Иванова, Д., & Николова, С.. Физическо развитие и двигателна активност при деца в предучилищна възраст. Годишник на НСА „В. Левски“, 2022, 11(1), 45–53.
2. Янкова, М.. Физическо развитие и двигателна активност на деца в предучилищна възраст в България. Педагогика, 2018, 90(7):56–65.
3. Gutiérrez-Espinoza, H., Araya-Quintanilla, F., & Caviedes-Maturana, D.. Physical growth patterns and nutritional status in preschool children: A global perspective. *Early Human Development*, 2025, 198, 105689.
4. Wang, Y., Chen, H., & Zhang, T.. Growth standards and secular changes in child development. *International Journal of Pediatric Research*, 2025, 11(1):22–33.
5. Пелтекова, Д., & Василева, Е.. Полови различия в антропометричните показатели на деца в ранна училищна възраст. Сборник научни трудове на Югозападен университет „Неофит Рилски“, 2023, 17(2):122–130.
6. Стоянова, И., & Вълчева, А.. Тенденции в растежа и телесното развитие на деца от предучилищна възраст в България. *Медицинска наука и образование*, 2020, 26(3), 84–92.

Адрес за кореспонденция:

Вероника Георгиева
ЮЗУ „Неофит Рилски“, Факултет по Педагогика
Катедра „Теория и методика на физическото възпитание“
България
е-поща: veronika.georgieva@swu.bg
ORCID ID: 0000-0002-6011-3723

physically active children.

No statistically significant sex differences were observed ($p>0.05$), suggesting that during the preschool stage, the influence of sex on anthropometric parameters is minimal.

The differences between age groups (4, 5, and 6 years) were statistically significant for height and weight ($p<0.001$) but not for BMI—indicating a uniform and proportional pattern of growth at this developmental stage.

Comparison with the 2005 national data revealed a positive secular trend: children in 2024 are on average taller and heavier, yet without an increase in BMI. This trend reflects improvements in living conditions, diet quality, and physical activity among contemporary Bulgarian children.

The findings underscore the importance of systematic monitoring of anthropometric indicators in preschool institutions as a tool for early detection of developmental deviations and for guiding preventive and educational measures aimed at promoting healthy growth and physical development from an early age.

7. World Health Organization (WHO). WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age. Geneva: 2006, WHO Press.
8. Министерство на здравеопазването & Национален център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА). Антропометрично изследване на децата в България – национален доклад. 2005, София: МЗ.
9. Nikolova, S., Ivanova, D., & Petrov, P. Growth and body composition in preschool children: Comparative analysis. *European Journal of Physical Education and Sport Science*, 4(12), 2018, 101–110.
10. Freedman, D. S., Lawman, H. G., & Ogden, C. L.. Secular trends in height and weight among children: United States, 1971–2018. *The Journal of Pediatrics*, 2020, 223:149–155.
11. Костова, М., Димитрова, Р., Колев, Г. Хранителен статус и здравословен начин на живот при български деца в предучилищна възраст. *Българско списание по общественото здраве*, 2021, 13(2): 45–53.

Address for correspondence:

Veronika Georgieva
South-West University “Neofit Rilski”, Faculty of Pedagogy
Department of Theory and Methods of Physical Education
Blagoevgrad, Bulgaria
e-mail: veronika.georgieva@swu.bg
ORCID ID: 0000-0002-6011-3723

ИНОВАТИВЕН МОДЕЛ ЗА ОРГАНИЗИРАНЕ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ОБУЧЕНИЯ ПО ПЪРВА ПОМОЩ НА РАБОТНОТО МЯСТО В БЪЛГАРИЯ

Слави Пачалов¹, Катя Вангелова¹,
Евгени Григоров²

¹Национален център по общественото здраве и анализи

²Медицински университет "Проф. д-р Параскев
Стоянов" – Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Обученията по първа помощ (ПП) на работното място (ПП) имат за цел да формират в работниците и служителите знания и умения, които ефективно да могат да прилагат при реални инциденти, за да запазят живота и/или да ограничат последиците за здравето. Регламентирането, организирането и провеждането им по света и у нас е фокусирано върху два ключови аспекта: оценяване на състоянието и нараняванията, както и тяхното третиране и повлияване.

Цел: Представяне на модел за обученията по първа помощ, който допринася за превенция на трудовите злополуки и формира знания и умения, необходими за ефективна първа помощ след инцидент на работното място, съобразно спецификите и оценката на риска.

Материал и методи: При структурирането на модела са използвани документален метод за набиране на информация от наши и чужди източници, анализ на литературни източници и емпиричен опит на екипа от провеждани обучения в периода от 2005 г. до сега. Използван е подход на моделирането (Simulation-based learning), за да се създаде симулационен модел (включващ манекени, виртуални среди или сценарии), който възпроизвежда реални ситуации и позволява практическо упражняване на умения (сърдечен масаж, обдишване, контрол на кръвоизлив).

Резултати: Разработеният и прилаган от изследователския екип иновативен модел надгражда обученията по ПП на работното място, като ги обвързва с обученията по безопасност и здраве при работа (БЗР), което е иновация в обученията по ПП. Структурата на иновативния модел е от три модула: основни знания и умения – „основен“; надграждащи знания и умения – „надграждащ“; специализирани знания и умения – „специализиран“. За всеки модул има рамкова програма на обучението, която може да се видоизменя (настройва) в процеса на подготовка, съобразно целите на обучението, съгласувани с органа по безопасност и здраве при работа (ОБЗР) на фирмата възложител.

INNOVATIVE MODEL FOR ORGANIZING CONDUCTING WORKPLACE FIRST AID TRAININGS IN BULGARIA

Slavi Pachalov¹, Katya Vangelova¹,
Evgeni Grigorov²

¹National Center for Public Health and Analyses

²Medical University "Prof. Dr. Paraskev
Stoyanov" – Varna

ABSTRACT

Introduction: Workplace first aid (WFA) trainings aims to develop knowledge and skills in workers and employees that they can effectively apply in real incidents to save lives and/or limit health consequences. Their regulation, organization and implementation around the world and in our country is focused on two key aspects: assessment of the condition and injuries, as well as their treatment and response.

Aim: Presentation of a model for first aid training, which contributes to the prevention of occupational accidents and forms the knowledge and skills necessary for effective first aid after an incident at the workplace, according to the specifics and risk assessment.

Material and methods: In structuring the model, a documentary method was used to collect information from domestic and foreign sources, analysis of literary sources and empirical experience of the team from trainings conducted in the period from 2005 to the present. A simulation-based learning approach was used to create a simulation model (including mannequins, virtual environments or scenarios) that reproduces real-life situations and allows for practical exercise of skills (heart massage, ventilation, haemorrhage control).

Results: The innovative model developed and implemented by the research team builds on workplace health and safety training by linking it to occupational safety and health (OSH) training, which is an innovation in OSH training. The structure of the innovative model consists of three modules: basic knowledge and skills – "basic"; building knowledge and skills – "building"; specialized knowledge and skills – "specialized". For each module, there is a training framework program that can be modified (adjusted) during the preparation process, according to the training objectives agreed with the occupational safety and health authority of the contracting company.

Заклучение: *Имплементирането на обученията по БЗР в обученията по ПП допринася за превенцията на трудовите злополуки; формира знания за предварителна оценка за възможните здравни последици от евентуална трудова злополука, което позволява съставянето на план за реакция и изгражда специфични умения за ПП, съобразени с условията на труд и производствените рискове, характерни за дейността на всяка компания.*

Ключови думи: първа помощ, модел, обучение, превенция, трудови злополуки

ВЪВЕДЕНИЕ

Световен лидер в огромен мащаб при организирането и провеждането на обучения по първа помощ е Международната федерация на червения кръст и червения полумесяц със своите подструктури. Чрез Глобалния референтен център за първа помощ (Global First Aid Reference Centre – GFARC) организацията въвежда и утвърждава стандарти, които се използват в 191 национални дружества (1). Върху развиването и утвърждаването на по-ефективни техники за първа помощ работят организации като: Международен комитет за връзка по реанимация (International Liaison Committee on Resuscitation - ILCOR) (2), Европейски съвет по реанимация“ (European Resuscitation Council – ERC) (3), Американската сърдечна асоциация (American Heart Association – АНА) (4) и мн. други. Всички те колаборират помежду си, което често води и до уеднаквяване на моделите, програмите и организацията на провеждане на обученията по първа помощ. В резултат, всички масово използвани програми за обучения по първа помощ са предназначени за широк кръг обучаеми лица, обхващат най-често срещаните състояния и тяхното типично третиране. Разработения и прилаган от екипа иновативен модел за обучения се фокусира върху сфери с по-висок производствен риск, по-специфични травматични състояния и необходимостта за индивидуален подход при различните ситуации, обуславяни най-често от следното: опасности, които не могат да бъдат избегнати; работа в ограничени пространства; малки работни структури (1 до 3 работници на една работна площадка); липса на специализирана помощ в първите 10÷15 минути и други.

Програмите за първа помощ на повечето обучаващи организации ежегодно се променят, като отразяват новите насоки и добри практики по първа помощ, за разлика от българското законодателство по този въпрос, което е в сила от 1 януари 1995 г. Една от съществените промени в програмите на водещите организации е извършването на кардиопулмонална ресусцитация (КПР) с използване на автоматичен външен дефибрилатор (АВД), което е вследствие препоръката на Европейския парламент за насърчване внедряването и употребата на автоматичен външен дефибрилатор (АВД) приета с документ P7_TA (2012) 0266 (5). Активната работа на обучителните организации в глобален мащаб променя отношението на компаниите и работниците към спасяването на живот чрез извършването на КПР и употребата на АВД. Това е видно от наличието на АВД на повече публични места и все по-големия интерес на работодателите за обучения, включващи из-

Conclusion: *The implementation of OSH training in OSH training contributes to the prevention of occupational accidents; forms knowledge for a preliminary assessment of the possible health consequences of a possible occupational accident, which allows the preparation of a response plan and builds specific skills for first aid, tailored to the working conditions and production risks characteristic of the activities of each company.*

Keywords: first aid, model, training, prevention, occupational accidents

INTRODUCTION

A world leader on a huge global scale in organizing and conducting first aid trainings is the International Federation of the Red Cross and Red Crescent Societies with its substructures. Through the Global First Aid Reference Centre (GFARC), the organization introduces and endorses standards that are used in 191 national societies (1). Organizations such as the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) (2), the European Resuscitation Council (ERC) (3), the American Heart Association (AHA) (4) and others are working on the development and endorsement of more effective first aid techniques. All of them collaborate with each other, which often leads to the unification of models, programs and the organization of first aid training. As a result, all widely used first aid training programs are designed for a wide range of trainees, covering the most common conditions and their typical treatment. The innovative training model developed and implemented by the team focuses on areas with higher production risk, more specific injuries and conditions and the need for an individual approach to different situations, most often caused by: dangers that cannot be avoided; work in confined spaces; small work structures (1 to 3 workers at one work site); lack of specialized help in the first 10÷15 minutes, etc.

The first aid programs of most training organizations are updated annually, reflecting new guidelines and good practices in first aid, unlike the Bulgarian legislation on this issue, which has been in force since January 1, 1995. One of the significant changes in the programs of the leading organizations is the implementation of cardiopulmonary resuscitation (CPR) using an automated external defibrillator (AED), which is a consequence of the European Parliament recommendation to promote the implementation and use of an AED adopted by document P7_TA (2012) 0266 (5). The active work of training organizations on a global scale is changing the attitude of companies and workers towards saving lives through the implementation of CPR and the use of AEDs. This is evident from the presence of AEDs in more public places and the increasing interest of employers in training involving the use of AEDs, including in Bulgaria, although our legislation has not yet clearly regulated the work with AEDs.

ползването на това медицинско изделие, включително и в България, въпреки че нашето законодателство още не е регламентирало еднозначно работата с него.

Част от заключенията на Адам Гесицки (Adam Gesicki) от Канадския червен кръст (6) гласят, че обучаващите организации прилагат „стандарти“ или „практики“ и че „Оказването на първа помощ никога не се извършва в пространства без външно влияние или при идеални условия. Предоставянето на първа помощ винаги е обвързано с фактори, свързани с лицето, оказващо първа помощ, болното/раненото лице и околната среда.“

По-специфични и целево ориентирани обучения обаче са рядкост. Въпреки че не се провеждат в реална среда, а отново в класна стая, обученията за миньорите от мините във Вирджиния – Съединени Американски щати, се провеждат съобразно ръководство, отразяващо специфични рискове - FIRST AID FOR MINERS (7). Ръководството „не е предназначено да замени напълно учебен курс по теория и практика на първа помощ. Всички миньори, особено бригадири и други ръководители, се насърчават да се запишат в курсове за напреднали по първа помощ и да поддържат уменията си актуални чрез редовно опресняване.“ (7)

В съответствие с действащото българско законодателство, разработеният и прилаган иновативен модел за обучения по първа помощ интегрира определени елементи с практическа насоченост. Същевременно обученията могат да се провеждат в класна стая или сигурна среда, близка до реална работна обстановка (най-често на реалното работно място, като то е предварително обезопасено).

ЦЕЛ

Представяне на модел за обучения по първа помощ, който допринася за превенция на трудовите злополуки и формира знания и умения, необходими за ефективна първа помощ след инцидент на работното място, съобразно спецификите и оценката на риска.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

При структурирането на модела са използвани документален метод за набиране на информация от наши и чужди източници, анализ на литературни източници и емпиричен опит на екипа от провеждани обучения в периода от 2005 г. до сега. Използван е подход на моделирането (Simulation-based learning), за да се създаде симулационен модел (включващ манекени, виртуални среди или сценарии), който възпроизвежда реални ситуации и позволява практическо упражняване на умения (сърдечен масаж, обдишване, контрол на кръвоизлив).

РЕЗУЛТАТИ

Структурата на иновативния модел, по който се провеждат обученията, включва три модула, като тяхната програма може да се променя по целесъобразност. Всеки модул започва с разглеждането на въпроси, свързани с безопасните и здравословни условия на труд в предприятието и продължава с оказване на първа помощ. Пред-

Adam Gesicki of the Canadian Red Cross (6) concluded that training organizations apply “standards” or “practices” and that “First aid is never delivered in a vacuum or under ideal conditions. First aid is always subject to factors related to the first aid provider, the injured person, and the environment.”

More specific and targeted training is rare. Although not conducted in a real-world setting, but again in a classroom setting, training for miners in the Virginia mines, United States, is conducted according to a risk-specific manual, FIRST AID FOR MINERS (7). The manual “is not intended to replace a full course of first aid theory and practice. All miners, especially foremen and other supervisors, are encouraged to enroll in advanced first aid courses and to keep their skills up-to-date through regular refresher courses.” (7)

In accordance with the current Bulgarian legislation, the developed and implemented innovative model for first aid training integrates certain elements with a practical focus. At the same time, the training can be conducted in a classroom or a safe environment, close to a real work environment (most often at the real workplace, which is previously secured).

AIM

Presentation of a model for first aid training, which contributes to the prevention of occupational accidents and forms the knowledge and skills necessary for effective first aid after an incident at the workplace, according to the specifics and risk assessment.

MATERIAL AND METHODS

In structuring the model, a documentary method was used to collect information from domestic and foreign sources, analysis of literary sources and empirical experience of the team from trainings conducted in the period from 2005 to the present. A simulation-based learning approach was used to create a simulation model (including mannequins, virtual environments or scenarios) that reproduces real-life situations and allows for practical exercise of skills (heart massage, ventilation, haemorrhage control).

RESULTS

The structure of the innovative model, according to which the trainings are conducted, includes three modules, and their program can be changed as appropriate. Each module begins with the consideration of issues related to safe and healthy working conditions in the enterprise

варителната подготовка включва запознаване с изготвената оценка на риска и беседа с органа по безопасност и здраве при работа (ОБЗР) на фирмата възложител, за да се определи продължителността и обхвата на обучението, така че да отговаря на Заповед № РД-09-410 от 1994 г. за утвърждаване на правила за оказване на първа долекарска помощ при увреждане на здравето при работа (8). Тази структура е обусловена от целта на иновативния модел - да осъществява превенция на трудовите злополуки и да изгражда знания в допълнение на политиките в Националната програма за безопасност и здраве при работа 2022-2024 г. (9) и изискванията на националното и европейско законодателство.

Модул „Основни знания и умения“ (основен)

Прилага се за работници и служители, които се обучават за първи път по този модел или предходното обучение е преди повече от 24 месеца. Приемаме, че знанията и уменията намаляват относително бързо, което се потвърждава от изследванията на екипите на Minna Sihvo (10), Kostas Hatzakis (11), Diana Ygiyeva (12) и други. Програмата е разделена основно на две части:

- 50% превенция на инциденти и оценка на последиците. В тази част на програмата, предимно чрез дискусия с обучаемите се представят основните идентифицирани рискове и евентуалните последици от тях за здравето на работещите. Някои от рисковете и резултатите от инцидентите са характерни за всякакви работни места (падане/подхлъзване от едно ниво, поражение от ток от мрежи с напрежение до 1000 V, загуба на съзнание и други). Фокус са правилата за безопасност, начините за обезопасяване на инцидента и/или необходимите действия по евакуация;
- 50% определяне състоянието на пострадалите, разпознаване на основните наранявания и тяхното третиране. Приоритизират се: оценка на силно кръвотечение, съзнание, дишане и сърдечна дейност; оповестяването на специализирани служби (полиция, пожарна, спешна помощ) или специализираните в предприятието екипи (медицински екип, екип за работа при извънредни ситуации, минно-спасителна служба и т.н.); третиране на силно външно кръвотечение, поведение при човек в безсъзнание или клинична смърт, черепно-мозъчни травми.

Модул „Надграждащи знания и умения“ (надграждащ)

Прилага се за работници и служители, преминали обучение по иновативния модел в период до 24 месеца. Надграждащото обучение цели да провери нивото на познания и да добави нови знания и умения. Разпределението на учебните теми се структурира по следния начин:

✓ **Първата част** от обучението е с продължителност от 1/8 до 1/4 от обучението. Възможно е знанията да бъдат проверени чрез входящ тест. Резултатите от входящия тест могат да са само за сведение на лектора, за да улесни учебния процес. Резултатите могат да бъдат и групово

and continues with the provision of first aid. Preliminary preparation includes familiarization with the prepared risk assessment and a discussion with the occupational safety and health authority (OSHA) of the contracting company in order to determine the duration and scope of the training, so that it complies with Order No. RD-09-410 of 1994 on approval of rules for providing first aid in case of health damage at work (8). This structure is determined by the goal of the innovative model - to prevent occupational accidents and build knowledge in addition to the policies in the National Program for Occupational Safety and Health 2022-2024 (9) and the requirements of national and European legislation.

Module “Basic Knowledge and Skills” (basic)

Applies to workers and employees, who are being trained for the first time according to this model or whose previous training was more than 24 months ago. We assume that knowledge and skills decrease relatively quickly, which is confirmed by the research of the teams of Minna Sihvo (10), Kostas Hatzakis (11), Diana Ygiyeva (12) and others. The program is divided mainly into two parts:

- 50% prevention of incidents and assessment of consequences. In this part of the program, mainly through discussion with the trainees, the main identified risks and their possible consequences for the health of workers are presented. Some of the risks and results of incidents are typical for any workplace (falling/slipping from one level, electric shock from networks with voltage up to 1000 V, loss of consciousness and others). The focus is on safety rules, ways to secure the incident and/or necessary evacuation actions;
- 50% determining the condition of the injured, recognizing the main injuries and their treatment. The following are prioritized: assessment of severe bleeding, consciousness, breathing and heart rate; notification of specialized services (police, fire department, emergency services) or specialized teams in the enterprise (medical team, emergency response team, mine rescue service, etc.); treatment of severe external bleeding, behaviour in an unconscious person or clinical death, craniocerebral injuries.

Module „Upgrading knowledge and skills“ (upgrading)

Applies to workers and employees who have undergone training under the innovative model for a period of up to 24 months. Upgrading training aims to check the level of knowledge and add new knowledge and skills. The distribution of training topics is structured as follows:

✓ **The first part** of the training lasts from 1/8 to 1/4 of the training. It is possible to check knowledge through an entrance test. The results of the entrance test may only be for the lecturer's information, in order to facilitate the learning process. The results may also

анализирани, което позволява да се оценят и аналитичните способности на обучаемите, да се установи дали резултатите са случайни или се дължат на реални знания и т.н., но и лични качества на работниците като лидерство. Тази част може да не бъде включена в програмата, при: обучения с малка продължителност; при монолитни екипи, които се обучават редовно; изрично нежелание на възложителя и други.

✓ Втората част на обучението е с продължителност от 1/8. Работниците и служителите имат за цел да идентифицират рискове на работното място, като определят: „В“ – вероятността да се реализира определено събитие; „С“ – колко често може да се случи и „П“ – последиците от трудовата злополука. Целта не е да се съпостави с изготвената оценка на риска, а да се стимулира способността на работниците да идентифицират и оценяват потенциалните рискове, както и да предприемат действия за тяхното недопускане и/или ограничаване.

✓ Третата част е определена за съставяне на сценарии за типични трудови злополуки на конкретното работно място и план за оказването на първа помощ. Тази част е с продължителност около 1/8 от учебната програма. В този етап от обучението работниците трябва да изградят концепция за своето поведение, да проверят реалните средства за първа помощ, с които разполагат, тяхното количество и състояние, както и да съпоставят набелязаните действия при разработения от тях сценарий с разписаните процедури на предприятието. Много често в този етап се идентифицират проблеми и пропуски, които влизат в плана за работа на органа по безопасност и здраве при работа (ОБЗР), но и затвърждават или добавят важни за работниците и служителите знания по безопасност и здраве при работа.

✓ Четвъртата част е теоретична, с продължителност между 1/4 и 1/2 от учебната програма. Тук се разглеждат нови теми като: третиране травми на костите и ставите; третиране на слабо кръвотечение или големи раневи площи; изгаряния (химични, термични, криогенни, слънчеви), травми на органи и вътрешно кръвотечение и други.

✓ Петата част е с продължителност до 1/2 и е предвидена за практически индивидуални или групови упражнения. Индивидуалните упражнения включват упражняването на превръзки или прилагането на техники за преместване на пострадад, освобождаване на дихателните пътища от чуждо тяло, поставянето на пострадад в странично стабилно положение или извършването на кардио-пулмонална ресусцитация върху манекен. Груповите упражнения проиграват разработените в част три сценарии или други предварително избрани. Мониторинг се осъществява върху мерките за безопасност, оценка състоянието на пострадалите и ефекта от предприетите действия за първа помощ.

✓ Шестата част се използва относително рядко. Тя е с продължителност до 1/8 и е предвидена за изходящ тест (някои работодатели го изискват като доказателство за проведено обучение), неговия анализ и анализ на цялото обучение, за да се провери удовлетвореността на работниците и служителите и да се набележат въпроси за следващо обучение по първа помощ и безопасност и здраве при работа.

be analysed in groups, which allows for the assessment of the analytical abilities of the trainees, to establish whether the results are random or due to real knowledge, etc., but also personal qualities of the workers such as leadership. This part may not be included in the program, in the case of: training with a short duration; in monolithic teams that are trained regularly; explicit reluctance of the client, etc.

✓ **The second part** of the training is 1/8th in duration. The workers and employees aim to identify risks in the workplace by determining: „C“ - the probability of a certain event occurring; „F“ - how often it can happen and „P“ - the consequences of the work accident. The aim is not to compare it with the prepared risk assessment, but to stimulate the ability of the workers to identify and assess potential risks, as well as to take action to prevent and/or limit them.

✓ **The third part** is designed to create scenarios for typical work accidents at the specific workplace and a plan for providing first aid. This part lasts about 1/8 of the curriculum. At this stage of the training, workers must develop a concept for their behaviour, check the real first aid equipment they have, their quantity and condition, and compare the actions planned in the scenario they have developed with the company's scheduled procedures. Very often, at this stage, problems and gaps are identified that are included in the work plan of the occupational safety and health authority, but also reinforce or add important knowledge for workers and employees on safety and health at work.

✓ **The fourth part** is theoretical, lasting between 1/4 and 1/2 of the curriculum. New topics are discussed here such as: treating injuries to bones and joints; treating weak bleeding or large wound areas; burns (chemical, thermal, cryogenic, solar), organ injuries and internal bleeding, and others.

✓ **The fifth part** lasts up to 1/2 (from the program) and is intended for practical individual or group exercises. Individual exercises include practicing bandaging or applying techniques for moving an injured person, clearing the airway from a foreign body, placing a suffered in a stable lateral position or performing cardiopulmonary resuscitation on a mannequin. Group exercises play out the scenarios developed in part three or other pre-selected ones. Monitoring is carried out on the safety measures, assessing the condition of the stricken and the effect of the first aid actions taken.

✓ **The sixth part** is used relatively rarely. It is up to 1/8th and is intended for an exit (final) test (some employers require it as proof of completed training), its analysis and assessment of the entire training to check employee satisfaction and identify issues for further training in first aid and occupational health and safety.

Модул „Специализирани знания и умения“ (специализиран)

Прилага се за работници и служители, преминали поне веднъж през надграждащо обучение. Специализираният модул следва структурата на надграждащото обучение, но фокусът е върху инциденти, които:

- ✓ се случват рядко, но последствията са предимно дълго лечение, инвалидизация или смърт на засегнатите работници;
- ✓ представляват специфичен за работната позиция риск (химикали, технически газове, електрически уредби с напрежение над 1000 V и др.);
- ✓ целят по-задълбочени знания и умения (за минни спасители, звена за действия при бедствия и аварии, доброволни формирования и др.);
- ✓ прилагането на техники, за чието усвояване се изисква повече време за теория и практика (извършване на CPR и работа с автоматичен външен дефибрилатор АВД/ЕАД, техники за преместване на пострадал със специализирано или импровизирано оборудване и други).

В този модул често се съпоставят и актуализират знания и умения, придобити в обучения за правоспособност (управление на моторно превозно средство, управление на мотокари и други), придобиване на квалификационна група по електробезопасност, обучения за работа на височина или в ограничени пространства и т.н.

Структурирането на учебната програма представлява предизвикателство, защото предвижда разглеждането на много теми, а работодателите искат времетраенето да е по-малко (най-предпочитана продължителност е 4 учебни часа, а най-балансирана е продължителност от 8 учебни часа). В Таблица 1 е представена рамкова програма за обучения от по 4 учебни часа, а в Таблица 2 е рамкова програма за обучения с продължителност от 8 учебни часа. Избран за илюстриране е сектор „Минно-добивна промишленост“.

Module „Specialized Knowledge and Skills“ (Specialized)

Applicable to workers and employees who have undergone at least once upgrading training. The Specialized module follows the structure of the advanced education, but the focus is on incidents that:

- ✓ occur rarely, but the consequences are mainly long-term treatment, disability or death of the affected workers;
- ✓ represent a risk which is specific to the job position (chemicals, technical gases, electrical installations with voltage over 1000 V, etc.);
- ✓ aim for more in-depth knowledge and skills (for mine rescuers, disaster and accident response teams, volunteer formations, etc.);
- ✓ apply techniques that require more time for theory and practice (performing CPR and working with an automated external defibrillator (AED), techniques for moving a victim with specialized or improvised equipment, and others).

This module often compares and updates knowledge and skills acquired in training for legal qualifications (driving a motor vehicle, operating forklifts, etc.), acquiring a qualification group in electrical safety, training for working at heights or in confined spaces, etc.

Structuring the curriculum is a challenge because it involves many topics and employers, requirement to shorten the duration (the most preferred duration is 4 hours, and the most balanced is 8 hours). Table 1 presents a framework curriculum for 4-hour training sessions, while Table 2 presents a framework curriculum for 8-hour training sessions. The Mining sector is chosen for illustration.

Таблица 1. Рамкова програма за обучения в минно-добивната промишленост с продължителност от 4 учебни часа**Table 1.** Framework curriculum for 4-hour training sessions in the mining industry

ТЕМИ по модули (1 учебен час = 45 мин.)/TOPICS by modules (1 class hour = 45 min.)		
ОСНОВЕН/ BASIC	НАДГРАЖДАЩ/ UPGRADE	СПЕЦИАЛИЗИРАН/ SPECIALIZED
Основни рискове в мина Main risks in a mine	Входящ тест или преговор под формата на дискусия Entrance test or review in the form of a discussion	Входящ тест и анализ Entrance test and analysis
Поражение от ел. ток (от мрежи с ниско и високо напрежение) и начини за обезопасяване Electric shock (in networks with voltage up to 1000V – low voltage) and ways to protect yourself	Идентифициране на рискове в мината и оценка на - Вероятност да се случи - Колко често може да се случи - Какви ще са последствията Identifying risks in the mine and assessing: - probability of occurrence - how often it could occur - what the consequences would be	Идентифициране на специфични рискове. (затрупване, поражение от ел. ток в мрежи с високо напрежение (над 1000V) и др. Identification of specific risks. (clogging, electric shock in high voltage networks (over 1000V), etc.
Срутване/наводнения и план за реакция Collapse/flooding and response plan	Съставяна на сценарии за инцидент и план за реакция, включително необходимите техники за първа помощ. Compiled from incident scenarios and response plans, including necessary first aid techniques.	Теория за техниките на първата помощ, необходими да се приложат при специфичните травми (гръден капак, кръш синдром, хемоторакс и други.) Theory of first aid techniques necessary to apply to specific injuries (chest flap, crush syndrome, hemothorax, etc.)
Работно оборудване и техника на безопасност Work equipment and safety techniques	Третиране на слаби кръвотечения, „чуждо тяло“, термично и химично изгаряне. Treatment of minor bleeding, „foreign body“, thermal and chemical burns	
Параметри на въздуха и ефект върху работника Air parameters and effect on the worker		
Налични средства за първа помощ Available first aid facilities		
ПОЧИВКА/REST		
Общ подход за първа помощ General first aid approach	Работа по двойки – превръзки на силно и слабо кръвотечение чрез различни средства за първа помощ (бинт, триъгълна кърпа, части от дрехите и други). Pair work – dressings of heavy and light bleeding using various first aid tools (bandage, triangular cloth, pieces of clothing, etc.).	Техники за обездвижване и преместване на пострадад Techniques for immobilizing and moving a victim
Оценка за силно кръвотечение Assessment for severe bleeding	Работа по двойки – обездвижване на части от тялото с различни материали и техники. Поставяне на пострадад в странично-стабилно положение. Pair work – immobilization of body parts with different materials and techniques.	Прийоми за третиране на специфични травми и състояния (обездвижване на гръден капак, „запечатване“ на хемоторакс и др.) Place the casualty in a lateral-stable position. Techniques for treating specific injuries and conditions (immobilization of the sternum, „sealing“ of a hemothorax, etc.)
Оценка на съзнание, дишане и сърдечна дейност Assessment of consciousness, breathing and heart rate	Индивидуално и по двойки-упражнение на манекен за КПП Individually and in pairs - CPR dummy exercise	Практически упражнения по двойки за разглежданите специфични травми Practical exercises in pairs for the specific injuries considered

Спиране на силно кръвотечение и разпознаване на черепно-мозъчна травма Assessment of consciousness, breathing and heart rate	Проиграване на 3 учебни ситуации, като: - обучаемите се разделят в 3 подгрупи; - ролите на подгрупите са „пострадали“, „спасители“, „наблюдатели“ - Всяка група преминава в различна роля във всяка ситуация	Проиграване на 3 учебни ситуации, като: - обучаемите се разделят в 3 подгрупи; - ролите на подгрупите са „пострадали“, „спасители“, „наблюдатели“ - Всяка група преминава в различна роля във всяка ситуация
Първа помощ при безсъзнание Третиране на травми на костите Individually and in pairs - CPR dummy exercise		
Кардио-пулмонална ресусцитация Други въпроси Practical exercises in pairs for the specific injuries considered		

Таблица 2. Рамкова програма за обучения в минно-добивната промишленост с продължителност от 8 учебни часа

Table 2. Framework program for training in the mining industry with a duration of 8 teaching hours

ТЕМИ по модули (1 учебен час = 45 мин.)/TOPICS by modules (1 class hour = 45 min.)		
ОСНОВЕН/ BASIC	НАДГРАЖДАЩ/ UPGRADE	СПЕЦИАЛИЗИРАН/ SPECIALIZED
Основни рискове в мина Main risks in a mine	Входящ тест или преговор под формата на дискусия Entrance test or review in the form of a discussion	
Поражение от ел. ток (от мрежи с ниско и високо напрежение) и начини за обезопасяване Electric shock (in networks with voltage up to 1000V – low voltage) and ways to protect yourself	Идентифициране на рискове в мината и оценка на - Вероятност да се случи - Колко често може да се случи - Какви ще са последствията Identifying risks in the mine and assessing: - probability of occurrence - how often it could occur - what the consequences would be	Входящ тест и анализ Entrance test and analysis
Срутване/наводнения и план за реакция Collapse/flooding and response plan	Съставяна на сценарии за инцидент и план за реакция, включително необходимите техники за първа помощ. Compiled from incident scenarios and response plans, including necessary first aid techniques.	Идентифициране на специфични рискове. (затрупване, поражение от ел. ток в мрежи с високо напрежение (над 1000V) и др. Identification of specific risks. (clogging, electric shock in high voltage networks (over 1000V), etc.
Работно оборудване и техника на безопасност Work equipment and safety techniques		
Параметри на въздуха и ефект върху работника Air parameters and effect on the worker	Третиране на слаби кръвотечения, „чуждо тяло“, термично и химично изгаряне. Treatment of minor bleeding, „foreign body“, thermal and chemical burns	Теория за техниките на първата помощ, необходими да се приложат при специфичните травми (гръден капак, кръш синдром, хемоторакс и други.) Theory of first aid techniques necessary to apply to specific injuries (chest flap, crush syndrome, hemothorax, etc.)
Налични средства за първа помощ Available first aid facilities		

ПОЧИВКА/REST		
Елементи на „Спасителната верига“ - Обезопасяване; - Оценка; - Оповестяване; - Оказване на помощ	Работа по двойки – превръзки на силно и слабо кръвотечение чрез различни средства за първа помощ (бинт, триъгълна кърпа, части от дрехите и други). Pair work – dressings of heavy and light bleeding using various first aid tools (bandage, triangular cloth, pieces of clothing, etc.).	Техники за обездвижване и преместване на пострадал Techniques for immobilizing and moving a victim
Elements of the “Lifeline” - Safeguarding; - Assessment; - Disclosure; - Assistance		
Оценка за силно кръвотечение Assessment for severe bleeding	Работа по двойки – обездвижване на части от тялото с различни материали и техники. Поставяне на пострадал в странично-стабилно положение. Pair work – immobilization of body parts with different materials and techniques.	Прийоми за третиране на специфични травми и състояния (обездвижване на гръден капак, „запечатване“ на хемоторакс и др.)
Оценка на съзнание, дишане и сърдечна дейност Assessment of consciousness, breathing and heart rate	Индивидуално и по двойки-Упражнение на манекен за КПП Individually and in pairs - CPR dummy exercise	Place the casualty in a lateral-stable position. Techniques for treating specific injuries and conditions (immobilization of the sternum, “sealing” of a hemothorax, etc.)
Спиране на силно кръвотечение и разпознаване на черепно-мозъчна травма Stopping severe bleeding and recognizing head injury First aid for unconsciousness.	Проиграване на 3 учебни ситуации, като: - обучаемите се разделят в 3 подгрупи; - ролите на подгрупите са „пострадали“, „спасители“, „наблюдатели“ - Всяка група преминава в различна роля във всяка ситуация Role-playing 3 learning situations, such as: - the trained are divided into 3 subgroups; - the roles of the subgroups are „victims“, „rescuers“, „observers“ - Each group takes on a different role in each situation	Практически упражнения по двойки за разглежданите специфични травми и преместване на пострадал Practical exercises in pairs for the specific injuries considered and moving the victim
Първа помощ при безсъзнание Третиране травми на костите First aid for unconsciousness Treatment of bone injurie		
Първа помощ при термични и химически изгаряния First aid for thermal and chemical burns		
ОБЕДНА ПОЧИВКА/LUNCH		
Техники за КПП Употреба на АВД CPR techniques Use of AED	Работа по двойки – превръзки на силно и слабо кръвотечение чрез различни средства за първа помощ (бинт, триъгълна кърпа, части от дрехите и други). Pair work – dressings of heavy and light bleeding using various first aid tools (bandage, triangular cloth, pieces of clothing, etc.).	Работа по двойки – превръзки на силно и слабо кръвотечение чрез различни средства за първа помощ (бинт, триъгълна кърпа, части от дрехите и други). Pair work – dressings of heavy and light bleeding using various first aid tools (bandage, triangular cloth, pieces of clothing, etc.).
	Работа по двойки – обездвижване на части от тялото с различни материали и техники. Поставяне на пострадал в странично-стабилно положение. Pair work – immobilization of body parts with different materials and techniques.	Работа по двойки – обездвижване на части от тялото с различни материали и техники. Поставяне на пострадал в странично-стабилно положение. Pair work – immobilization of body parts with different materials and techniques.

Работа по двойки – превръзки на силно и слабо кръвотечение чрез различни средства за първа помощ (бинт, триъгълна кърпа, части от дрехите и други). Pair work – dressings of heavy and light bleeding using various first aid tools (bandage, triangular cloth, pieces of clothing, etc.).	Индивидуално и по двойки -Упражнение на манекен за КПП Употреба на АВД	Индивидуално и по двойки -Упражнение на манекен за КПП Употреба на АВД
Работа по двойки – обездвижване на части от тялото с различни материали и техники. Поставяне на пострададал в странично-стабилно положение. Pair work – immobilization of body parts with different materials and techniques. Place the victim in a lateral-stable position.	Individual and Paired -CPR Mannequin Exercise AED Use	Individual and Paired -CPR Mannequin Exercise AED Use
ПОЧИВКА		
Индивидуално и по двойки Упражнение на манекен за КПП Употреба на АВД Individual and Pair -CPR Mannequin Exercise AED Use	Проиграване на 6 учебни ситуации, като: - обучаемите се разделят в 3 подгрупи; - ролите на подгрупите са „пострадали“, „спасители“, „наблюдатели“ - Всяка група преминава в различна роля във всяка ситуация Role-playing 6 learning situations, such as: - the trained are divided into 3 subgroups; - the roles of the subgroups are „victims“, „rescuers“, „observers“ - Each group takes on a different role in each situation	Проиграване на 6 учебни ситуации, като: - обучаемите се разделят в 3 подгрупи; - ролите на подгрупите са „пострадали“, „спасители“, „наблюдатели“ - Всяка група преминава в различна роля във всяка ситуация Role-playing 6 learning situations, such as: - the trained are divided into 3 subgroups; - the roles of the subgroups are „victims“, „rescuers“, „observers“ - Each group takes on a different role in each situation

В теоретичната част на обучението се използват различни интерактивни средства, с които да се оптимизира учебният процес. Подготвят се презентации, използва се база от над 200 видео файла (учебни видеа, клипове от реални ситуации, новинарски репортажи и други) и над 100 изображения (схеми, снимки и други), които да илюстрират разглежданите въпроси, казуси и техники за оказване на първа помощ. При провеждането на практическите упражнения се използват съвременни манекени, помощни средства, дегизационни материали и други, които да позволят учебен процес, максимално близко да реалната среда. Характерно е, че при дискусиите се съпоставят използвани в миналото прийоми и актуалните към момента, като се подчертават причините за промените и ефекта от тях (например защо реанимационният цикъл от две изкуствени обдишвания и петнадесет извънгръдни притискания (2:15) е променен на две изкуствени обдишвания и тридесет извънгръдни притискания (2:30); защо е променена техниката за поставяне на човек в странично стабилно положение, когато е в безсъзнание и има ли различни поведенчески модели; защо и кога се използва турникет и какви са рисковете и т.н.). Считаме, че тази дискусия (която не присъства в „стандартните“ учебни модели) позволява да се опровергават определени митове и леген-

In the theoretical part of the training, various interactive tools are used to optimize the learning process. Presentations are prepared, a database of over 200 video files (educational videos, clips from real situations, news reports, etc.) and over 100 images (diagrams, photos, etc.) are used to illustrate the issues, cases and first aid techniques discussed. When conducting practical exercises, modern mannequins, aids, disguise materials, etc. are used to allow a learning process as close as possible to the real environment. It is characteristic that the discussions compare methods used in the past and those currently in use, emphasizing the reasons for the changes and their effects (for example, why the resuscitation cycle of two breaths and fifteen chest compressions (2:15) was changed to two breaths and thirty chest compressions (2:30); why the technique for placing a person in a lateral stable position when unconscious has been changed and are there different behavioural models; why and when a tourniquet is used and what the risks are, etc.).

We believe that this discussion (which is not present in the “standard” training models) allows certain myths and legends to be refuted, techniques that have a dubious effect, but also the discussion encourages analytical

ди, техники, които имат съмнителен ефект, но така също дискусиата насърчава аналитично мислене и рационално поведение на обучаемите.

За постигане на по-голяма реалистичност, както и „механично“ възприятие, някои от симулациите се организират и провеждат на реалните работни площадки, като те са предварително обезопасени. Проведени са обучения в съоръжения под земята, в открити и закрити мини, електрически централи и подстанции, строителни площадки, химически лаборатории и други.

ДИСКУСИЯ

Разработеният и апробиран модел може да се определи като иновативен, защото минимум 1/4 от хорариума е посветен на мерките за безопасност и здраве при работа (отсъства в стандартните програми на водещите организации, провеждащи обучения по първа помощ), което допринася за превенция на трудовия травматизъм. Други предимства на иновативния модел са, че използва дискуссионни форми на представяне на част от материала, което прави обучението динамично (зависи от поставените от обучаемите въпроси), персонално (разглежда въпроси, идентифицирани като потенциални за работното място рискове) и достъпно (примерите са от работната сфера на обучаемите, представени и обяснени „на техния език“, за всеки икономически субект и неговите особености). Упражненията са интерактивни и ангажиращи всички участници. Моделът покрива критерии, които се характеризират като предимства в приложението на един иновативен модел, според изследователи като Bettina Lankard (13): „По-добра ангажираност на обучаемите; персонализирано обучение; стимулиране на креативността и иновациите; развитие на практически умения; по-добра обратна връзка и оценяване; достъпност и гъвкавост“.

Представеният иновативен модел е възможно да бъде с различна продължителност, като най-препоръчван е този с хорариум от 8 учебни часа (което е съизмеримо като времетраене с повечето обучения, провеждани от различни обучителни организации). Например Британският червен кръст, който в съответствие с „The Health and Safety (First-Aid) Regulations 1981“ – (Правила за здраве и безопасност – първа помощ, последно актуализирани през 2024 г.) провежда обучения EFAW (Emergency First Aid at Work) с продължителност 6 учебни часа и FAW (First Aid at Work) с продължителност 18 учебни часа (14). Германският червен кръст провежда обучения с минимална продължителност от 9 учебни часа, съгласно DGUV Vorschrift 1 (15). Канадският червен кръст организира обучения по различни програми с продължителност повече от 8 учебни часа, съгласно Workplace Safety and Insurance Act (WSIA) (16).

thinking and rational behaviour of the trainees. To achieve greater realism and a „mechanical“ perception, some of the simulations are organized and conducted on real work sites, which are pre-secured. Training has been conducted in underground facilities, in open and closed mines, power plants and substations, construction sites, chemical laboratories, and others.

DISCUSSION

The developed and tested model can be defined as innovative, because at least 1/4 of the teaching hours are dedicated to occupational safety and health measures (absent in the standard programs of the leading organizations conducting first aid training), which contributes to the prevention of occupational injuries. Other advantages of the innovative model are that it uses discussion forms of presenting part of the material, which makes the training dynamic (depends on the questions posed by the trainees), personal (examines issues identified as potential workplace risks) and accessible (the examples are from the trainees' work area, presented and explained „in their language“, for each economic entity and its specificities). The exercises are interactive and engaging for all participants. The model covers criteria that are characterized as advantages in the application of an innovative model, according to researchers such as Bettina Lankard (13): „Better engagement of learners; personalized learning; stimulation of creativity and innovation; development of practical skills; better feedback and assessment; accessibility and flexibility“.

The presented innovative model may be of different duration, the most recommended being the one with a course duration of 8 hours (which is comparable in duration to most trainings conducted by various training organizations). For example, the British Red Cross, which in accordance with “The Health and Safety (First-Aid) Regulations 1981” – (Health and Safety Regulations – First Aid, last updated in 2024) conducts EFAW (Emergency First Aid at Work) trainings with a duration of 6 hours and FAW (First Aid at Work) with a duration of 18 hours (14). The German Red Cross provides training with a minimum duration of 9 hours of instruction, in accordance with DGUV Vorschrift 1 (15). The Canadian Red Cross organizes training in various programs with a duration of more than 8 hours of instruction, in accordance with the Workplace Safety and Insurance Act (WSIA) (16).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработен е иновативен модел за обучение по първа помощ на работното място, състоящ се от три модула: основен, надграждащ и специализиран. Моделът надгражда обучението по първа помощ на работното място, като ги обвързва с обучението по безопасност и здраве при работа, което повишава бдителността на работниците за потенциалните рискове на работното място и допринася за превенцията на трудовите злополуки, формира предварителна оценка за възможните здравни последици от евентуална трудова злополука и изгражда специфични умения за оказване на ефективна първа помощ, съобразени с условията на труд и производствените рискове.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. Global First Aid Reference Centre. globalfirstaidcentre.org. Global First Aid Reference Centre. 2025.
2. International Liaison Committee on Resuscitation. <https://www.illcor.org>.
3. European Resuscitation Council. erc.edu. European Resuscitation Council. 2025.
4. American Heart Association. 2025. <https://www.heart.org>
5. European Parliament. Declaration of the European Parliament of 14 June 2012 on establishing a European cardiac arrest awareness week . 2012.
6. Gesicki A. Standards and Practices: A Reflection on Programming for Skill Learning and Evaluation in the First Aid Classroom. 2020. Available from: <https://firstaidjournal.org/article/id/2334/>
7. Virginia Department of Energy. First aid for miners study guide [Internet]. 2025. Available from: <https://www.energy.virginia.gov>
8. Министерство на здравеопазването. Заповед № РД09-410 от 1994 г. за утвърждаване на правилата за оказване на първа долекарска помощ при увреждане на здравето при работа. Държавен вестник, бр. 89 от 28 октомври 1994 г. 1994.

Адрес за кореспонденция:

Инж. Слави Пачалов
Национален център по общественото здраве и анализи
Бул. „Акад. Иван Евст. Гешов“ № 15, 1341 София
е-поща: s.pachalov@ncpha.government.bg

CONCLUSION

An innovative model for workplace first aid training has been developed, consisting of three modules: basic, advanced and specialized. The model builds on workplace first aid training by linking it to occupational health and safety training, which increases workers' awareness of potential workplace risks and contributes to the prevention of occupational accidents, forms a preliminary assessment of the possible health consequences of a possible occupational accident and builds specific skills for providing effective first aid, tailored to working

9. Министерски съвет. Национална програма за безопасност и здраве при работа 2022-2024 г. . Решение № 405 от 23 юни 2022 година 2022.
10. Minna S, Leena H, Tommi K. How to evaluate first aid skills after training: a systematic review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2022 Nov 8;30(1):56.
11. Hatzakis KD, Kritsotakis EI, Angelaki HP, Tzanoudaki IK, Androulaki ZD. First Aid Knowledge among Industry Workers in Greece. *Ind Health*. 2005;43(2):327–32.
12. Ygiyeva D et al. Evaluating the Effectiveness of a First Aid Training Programme for Individuals Without a Background in Medical Education. *Adv Med Educ Pract* 2024;15:773-782. 2024.
13. Lankard BA. New ways of learning in the workplace. *ERIC Digest*, 1995. New ways of learning in the workplace *ERIC Digest*, 1995.
14. Health and Safety Executive. The Health and Safety (First-Aid) Regulations 1981. 2024.
15. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung Spitzenverband. DGVV Vorschrift 1. [dguv.de](https://www.dguv.de) 2013.
16. Ontario C. Workplace Safety and Insurance Act. <https://www.ontario.ca/laws/statute/97w16>; 2024.

Address for correspondence:

Slavi Pachalov
National Center for Public Health and Analyses
Blvd „Acad. Ivan Geshov“ № 15, Sofia 143
e-mail: s.pachalov@ncpha.government.bg

“БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ” е много-профилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика, здравен мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здравето на населението /жените/децата/, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, храни и хранене, трудова медицина, психично здраве, кризисни ситуации и обществено здраве. Материалите се отпечатват на български и английски език. В списанието се публикуват:

- Научни статии (до 12 стр.): Статиите включват Въведение, Цел, Материал и методи, Резултати, Обсъждане, Заключение и Книгопис.
- Обзори (до 12 стр.): Обзорите трябва да представят значими теми в областта на общественото здраве.
- Дискусия, позиции (до 6 стр.) - засягат всяка област на общественото здраве.
- Мнения, събития (до 1 стр.) - представят актуални, значими или дискуссионни проблеми и важни събития.
- Представяне на нови книги или софтуер (до 1 стр.)

Отговорност на автора: Всички представени за публикуване материали трябва да бъдат оригинални разработки, които не са публикувани до този момент и не са подадени за публикуване другаде. Приетите ръкописи не могат да бъдат публикувани след това в други издания в същия вид, изцяло или на части и на какъвто и да било език, без съгласието на “Българско списание за обществено здраве”. Авторите отговарят за всички части от материала си.

Научна етика: Отговорност на авторите е да удостоверят, че всяко изследване върху хора е било одобрено от комисия по медицинска етика.

Подаване на ръкописите: Материалите трябва да бъдат подавани в електронен вид (по електронна поща). Материалите от българските автори трябва да бъдат на български и английски език, а на авторите от чужбина на английски език.

ПОДГОТОВКА НА РЪКОПИСА

Придружително писмо: Ръкописът трябва да бъде придружен с писмо, удостоверяващо, че материалът и данните или части от тях не са били публикувани досега (освен като резюме), както и че материалът не е под печат и не е възложен за рецензиране в друго издание.

Заглавна страница: Вид на ръкописа (оригинална статия, обзор и др.); Заглавие, имена на авторите и месторабота по време на изготвяне на материала; Име и пълен адрес на кореспондиращия автор, телефон, електронна поща; Благодарности към лица и колеги с принос за изследването.

Указания за оформление на материалите: Използват се мерни единици на международната система SI. Да се избягват акроними, освен ако не са общоприети. Акронимите и съкращенията се дефинират при първата им употреба в текста. Файловете на ръкописа се подават във формат на Microsoft Word. Форматът на страниците трябва да бъде A4 с полета от 2,5 cm от всички страни, шрифтът 12-point Times New Roman с 1,5 интервал между редовете. Текстът се подравнява само от ляво.

Резюме: За научни статии се подготвя резюме със следната структура и подзаглавия: Въведение, Цел, Методи, Резултати, Обсъждане и Заключение. При материали без структура (напр. обзорна статия) се допускат резюмета, неструктурирани по горния начин. Резюмето трябва да съдържа не повече от 250 думи.

Ключови думи: Представят се след резюмето.

Таблицы: Таблиците трябва да имат ясни заглавия и при необходимост обяснителни бележки под черта.

Фигури: Всяка фигура се подава и като отделен файл. Фигурите се номерират по реда на цитирането им в текста. Всяка фигура трябва се придружава с кратка легенда на отделна страница, която следва Книгописа и е част от текстовия файл. В материалите на българските автори заглавията и текстът към фигурите трябва да бъдат на български и английски език.

Книгопис: Цитираните източници се номерират по реда на посочването им в текста и се описват непосредствено след основния текст. В текста номерът на цитирания източник се поставя в скоби.

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH is a multidisciplinary journal, which covers the following fields of public health: health policy, health management and economics, epidemiology of noncommunicable and communicable diseases, population / women's/ children's health, health promotion and disease prevention, environmental health, foods and nutrition, occupational health, mental health, public health and disasters. The papers are published in both Bulgarian and English. The Journal publishes:

- Original Research Articles (up to 12 pages): Articles should begin with Introduction, followed by Aims, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, References.
- Review Articles (up to 12 pages): Reviews should concern topics of current interest in the field of public health.
- Discussion, positions (up to 6 pages) - may address any topic of interest for public health.
- Opinions, events (up to 1 pages) – represent current, relevant or disputable issues and important events.
- New books or Software Reviews (up to 1 page).

Author Responsibility: All submitted manuscripts should be original contributions, not previously published and not under consideration for publication elsewhere. Accepted manuscripts cannot subsequently be published elsewhere in similar form, in whole or in part, in any language, without the consent of Bulgarian Journal of Public Health. Authors are responsible for all parts of their paper.

Scientific Ethics: It is the authors' responsibility to verify that any investigation involving human subjects has been approved by a committee on research ethics.

Manuscript Submission: Materials may be submitted by e-mail. Materials of Bulgarian authors should be written in Bulgarian and English, and those of foreign authors – only in English.

MANUSCRIPT SUBMISSION DIRECTIONS

Cover Letter: The submitted manuscript should be accompanied by a cover letter stating that the paper and the data have not been previously published, either in whole or in part (unless as an abstract), and that no similar paper is in press or under review elsewhere.

Title Page: Type of manuscript (Original Article, Review Article, etc.); Title, Authors names and affiliations at the time the work has been created; Corresponding author's name, mailing address, telephone number, e-mail; Acknowledgements, including colleagues who contributed to the research.

Directions: Use SI units of measure. Avoid acronyms unless they are widely recognized. Define acronyms and abbreviations at first mention in text. Provide submitted manuscript files in a Microsoft Word processing format. Format the manuscript files for A4 size paper with 2.5 cm margin on all sides. Use 12-point Times New Roman, 1.5 spaced. Align text only on the left side.

Abstract: For research articles, provide a structured abstract, with headings for Introduction, Methods, Results, Discussion and Conclusions. Unstructured abstracts are allowed for papers of different kind (scientific review articles). Abstracts are limited to 250 words.

Key words: After the abstract key words should be provided.

Tables: Tables should have clear titles and explanatory footnotes.

Figures: Each figure should be submitted as a separate document. Submit figures in final form, suitable for publication. Number figures consecutively in the order they are discussed. Provide brief legends for each figure on a separate manuscript page. This page should follow the references and be included as part of the text file.

References: References should be numbered consecutively in order of appearance in the text, and listed immediately after the main text. Reference numbers in the text should be in parenthesis. 1,5 space the references.

