

Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно
неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на
задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени
(обн., ДВ, бр. 51 от 2007 г., изм. и доп., бр. 100 от 2012 г., бр. 9 от 2014 г., бр. 103 от
2015 г., бр. 82 от 2021 г. и бр. 69 от 2022 г.)

§ 1. В чл. 7, ал. 1 след думата „хиперплазия“ се поставя запетая и думите „и вроден хипотиреоидизъм“ се заменят с „вроден хипотиреоидизъм, спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити и муковисцидоза“.

§ 2. В чл. 10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ:

„При настъпило раждане извън лечебно заведение за болнична помощ кръвта се взема в структурата по неонатология, в която е постъпило детето.“

2. В ал. 3 след думата „болести“ се добавя „Проф. Иван Митев“, след думата „хипотиреоидизъм“ се поставя запетая и думите „и вродена надбъбречнокорова хиперплазия“ се заменят с „вродена надбъбречнокорова хиперплазия и муковисцидоза“.

3. В ал. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „спинална мускулна атрофия и тежки комбинирани имунни дефицити“.

4. В ал. 5 думите „с данни за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия или фенилкетонурия“ се заменят със „със съмнение за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, муковисцидоза или фенилкетонурия или с данни за спинална мускулна атрофия или тежки комбинирани имунни дефицити“, а накрая се добавя „(телефон)“.

5. В ал. 6:

а) в изречение първо след думите „материал за“ се добавя „контролни и/или“;

б) изречение трето се изменя така:

„Децата с високостепенно съмнение за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, спинална мускулна атрофия или фенилкетонурия се насочват за диагностика и лечение към „СБАЛДБ“ - ЕАД, София.“;

в) създават се изречения четвърто и пето:

„При положителен резултат от скрининг за тежки комбинирани имунни дефицити или муковисцидоза децата се насочват към УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, гр. София (Клиника по педиатрия) за допълнително диагностично уточняване и лечение. Диагностичното и терапевтично поведение при новородени с установени при скрининга отклонения се определят съвместно със скрининговата лаборатория.“;

6. В ал. 7 след думата „хипотиреоидизъм“ се поставя запетая и се добавя „муковисцидоза“, а след думата „фенилкетонурия“ се поставя запетая и се добавя „спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити“.

§ 3. В чл. 15, ал. 4 думите „се представят поименно“ се заменят със „се представя справка със заличени лични данни за“.

§ 4. В приложение № 1 към чл. 7, ал. 4 „Хромозомни заболявания“ се създават редове 7 и 8:

”

7.	Микроделеционни и микродупликационни синдроми
8.	Субтеломерни делеции и дупликации

“

§ 5. В приложение № 3 към чл. 7, ал. 4 „Наследствени болести, които се диагностицират чрез ДНК анализ“ се създава ред 10а:

”

10а.	Тежки комбинирани имунодефицити
------	---------------------------------

“

§ 6. В приложение № 5 към чл. 10, ал. 2 „Изисквания при вземане на кръв от новородено дете за извършване на изследвания за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия и фенилкетонурия“ се правят следните допълнения:

1. В заглавието след думите „изследвания за“ се добавя „спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза“ и се поставя запетая.

2. В т. 4:

а) в текста преди първия булит след думите „изследване за“ се добавя „спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза“ и се поставя запетая;

б) първият булит се изменя така:

„• петичката на детето след дезинфекция се убожда дълбоко странично с лансетка за получаване на голяма капка кръв; избърсва се първата капка със сух компрес; следващите капки се нанасят без да се напластяват; всяко кръгче от филтърната бланка трябва да е напоено с една капка кръв, добре просмукала се и от обратната страна; капката кръв да се взема директно с филтърна бланка, а не с капилярка“;

в) в четвъртия булит след думата „изпращат“ се добавя „с експресен куриер“.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 7. Дейностите по тази наредба, възложени на „СБАЛДБ“ – ЕАД, София и СБАЛАГ „Майчин дом“ – ЕАД, считано от 1 януари 2026 г. се извършват от единен национален център за неонатален скрининг, като за целта двете лечебни заведения и

Министерството на здравеопазването предприемат необходимите действия за създаването му.

§ 8. В Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (обн., ДВ, бр. 98 от 2019 г., изм. и доп., бр. 38 от 2020 г., бр. 2, 39 и 82 от 2021 г., бр. 8, 48 и 68 от 2022 г., бр. 60 от 2023 г. и бр. 3 от 2024 г.), в Приложение № 9 към чл. 1 „Клинични пътеки“ се правят следните изменения:

1. В Клинична пътека № 6 „Грижи за здраво новородено дете“ т. 1.4.7 се изменя така:

„1.4.7. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота – вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

2. В Клинична пътека № 7 „Диагностика и лечение на новородени с тегло над 2500 грама, първа степен на тежест“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

3. В Клинична пътека № 8 „Диагностика и лечение на новородени с тегло над 2500 грама, втора степен на тежест“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

4. В Клинична пътека № 9 „Диагностика и лечение на новородени с тегло от 1500 до 2499 грама, първа степен на тежест“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

5. В Клинична пътека № 10 „Диагностика и лечение на новородени с тегло от 1500 до 2499 грама, втора степен на тежест“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

6. В Клинична пътека № 11 „Диагностика и лечение на новородени с тегло под 1499 грама“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

7. В Клинична пътека № 12 „Диагностика и лечение на дете с вродени аномалии“ т. 1.4.5 се изменя така:

„1.4.5. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

8. В Клинична пътека № 13 „Диагностика и интензивно лечение на новородени с дихателна недостатъчност, първа степен на тежест“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

9. В Клинична пътека № 14 „Диагностика и интензивно лечение на новородени с дихателна недостатъчност, втора степен на тежест“ т. 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

10. В Клинична пътека № 15 „Диагностика и интензивно лечение на новородени с приложение на сърфактант“ т. 1.4.4 се изменя така:

„1.4.4. Скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, хипотиреоза, вродена надбъбречна хиперплазия и фенилкетонурия през първата седмица от живота - вземане и изпращане на качествени кръвни проби и други действия в изпълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“.

§ 9. В Наредба № 13 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Неонатология“ (обн., ДВ, бр. 66 от 2014 г., изм., бр. 63 от 2021 г.), в приложението към чл. 1, ал. 1 „Медицински стандарт по неонатология“ се правят следните изменения:

1. В част II „Основни медицински дейности в неонатологията“:

а) точка 1.2.10 се изменя така:

„1.2.10. Вземане на качествена кръвна проба за масов неонатален скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.“;

б) точка 1.3.22 се изменя така:

„1.3.22. Вземане на качествена кръвна проба за масов неонатален скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.“.

2. В част IV „Изисквания за осъществяване на дейността по специалността“:

а) точка 3.5.1.1 се изменя така:

„3.5.1.1. Рутинни грижи за новородени деца: диагностичен преглед и оценка; изследване на кръв, вкл. скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, фенилкетонурия, хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.“;

б) в т. 5.6.1 „Образец на информирано съгласие за родители на здраво новородено дете“, т. 8 от образца се изменя така:

„8. Вземане на кръв за изследване за масов неонатален скрининг (спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, фенилкетонурия, хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия)“.

в) в т. 5.6.2 „Образец на информирано съгласие за родителя/настойника на новородено дете с необходимост от интензивно лечение или специални грижи“, думите „При всички новородени деца се провежда скрининг за вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия“ се заменят с „При всички новородени деца се провежда скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.“

§ 10. В Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури (обн., ДВ, бр. 111 от 2004 г., изм. и доп., бр. 103 от 2012 г., бр. 75 и 106 от 2014 г., бр. 30 и 88 от 2016 г., бр. 8 от 2018 г., бр. 8 от 2019 г., бр. 49 от 2020 г., бр. 33 и 76 от 2022 г. и бр. 88 от 2023 г.), в приложение № 1а към чл. 1, ал. 1 „Кодираща система на медицинските процедури – версия 2020 г.“, в глава 19 „Неинвазивни, когнитивни и други интервенции, неклассифицирани другаде (блокове 1820-1922)“ се правят следните изменения:

1. Заглавието се изменя така:

„Неинвазивни, когнитивни и други интервенции, неклассифицирани другаде (блокове 1820-1934)“.

2. В блок 1934 „Други лабораторни изследвания“ ред 91910-01 „Неонатален скрининг“ се изменя така:

„91910-01 Неонатален скрининг

Скрининг за:

- фенилкетонурия
- вродена надбъбречна хиперплазия (ВНХ)
- хипотиреоза
- спинална мускулна атрофия
- тежки комбинирани имунни дефицити
- муковисцидоза.“

§ 11. Наредбата влиза в сила от 01.07.2024 г.

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:
ХРИСТО ХИНКОВ**