

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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.; доп., бр. 100 от 2012 г.)

- § 1. В чл. 4 думите „в съответствие с § 11 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за здравното осигуряване“ се заличават.
- § 2. В чл. 6, ал. 1 думите „(бл. МНЗ 119)“ се заменят с „(бл. МЗ – НЗОК № 7)“.
- § 3. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:
- В ал. 1 след думата „фенилкетонурия“ се поставя запетая и се добавя „вродена надбъбречнокорова хиперплазия“.
 - В ал. 2:
 - в т. 1 след думата „Даун“ се поставя запетая и се добавя „други анеуплоидии“;
 - в т. 3 запетаята след думите „спонтанни аборти“ се заменя с „и/или“.
 - Алинея 3 се изменя така:

„(3) Министерството на здравеопазването осигурява извън обхвата на задължителното здравно осигуряване извършването на изследвания на деца и възрастни (при необходимост на родственици) при клинични данни и съмнение за генетична болест или предразположеност.“
- § 4. В чл. 8 думите „чл. 141“ се заменят с „чл. 139, 141, 142 и 143“.
- § 5. Членове 10 и 11 се изменят така:
- „Чл. 10. (1) Кръв за изследване на новородени деца за заболяванията по чл. 7, ал. 1 се взема в родилните или неонатологичните отделения на лечебните заведения, в които са родени децата.
- (2) Кръвта за изследване се взема съгласно изискванията по приложение № 5.
- (3) Лечебното заведение, в което е взета кръвта, я изпраща незабавно в „Специализирана болница за активно лечение по детски болести“ – ЕАД, София („СБАЛДБ“ – ЕАД, София), за регистрация и изследване за вроден хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.
- (4) До четвъртия ден от получаването им „СБАЛДБ“ – ЕАД, София, изпраща кръвните проби на „СБАЛАГ „Майчин дом“ – ЕАД, София, за изследване за фенилкетонурия.
- (5) Резултатите от извършените изследвания при новородени деца с данни за вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия или фенилкетонурия, придружени с писмени указания за поведение, се съобщават незабавно на лечебното заведение, в което е взета кръвта, както и на посочен от родителите адрес.
- (6) Лечебните заведения, получили резултат по ал. 5, са длъжни незабавно да обезпечат изпълнението на изисканите от скрининговата лаборатория дейности: съдействие при издираването на детето, информиране на родителите относно необходимостта от контролни изследвания, клиничен преглед, обезпечаване на биологичен материал за потвърдителни изследвания и изпращането му с експресен куриер до скрининг лабораторията. Отговорност на скрининговата лаборатория е да потвърди или отхвърли съмнението за съответното заболяване. Децата с високостепенно съмнение се насочват за диагностика и лечение към „СБАЛДБ“ – ЕАД, София.
- (7) Контролните проби за потвърждаване (втора филтърна бланка и/или друг биологичен материал) се изпращат на „СБАЛДБ“ – ЕАД, София, при съмнение за вроден хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия и на СБАЛАГ „Майчин дом“ – ЕАД, при съмнение за фенилкетонурия или друго вродено метаболитно нарушение.
- (8) Филтърните бланки от неонаталния скрининг, както и тези от контрол на лечение се съхраняват минимум 5 години.
- Чл. 11. (1) Изследванията на бременните жени за оценка на риска от раждане на дете с най-чести хромозомни болести се извършват от 11-ата до 13-ата плюс 6 дни гестационна седмица на бременността и/или от 15-ата до 19-ата гестационна седмица на бременността, а за спина бифида, аненцефалия и тежък дефект на коремната стена – между 15-ата и 19-ата гестационна седмица на бременността при спазване на изискванията по приложение № 6.
- (2) Изследванията се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по приложение № 4.“
- § 6. В чл. 12 се правят следните изменения:
- В ал. 1 думите „генетична лаборатория“ се заменят с „кабинет за медико-генетична консултация“.
 - Алинея 2 се изменя така:

„(2) Изследванията на бременни жени с доказан повишен риск за раждане на дете с генетична болест по чл. 7, ал. 2, т. 2 се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по приложение № 4 при спазване на изискванията по приложения № 8 и № 9.“
- § 7. Член 13 се изменя така:
- „Чл. 13. Изследванията по чл. 7, ал. 2, т. 3 се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по приложение № 4.“
- § 8. В член 14 ал. 1 се изменя така:
- „Чл. 14. (1) Изследванията на деца (при необходимост – на родителите им) при клинична диагноза на генетична болест по чл. 7, ал. 3 се извършват в генетични лаборатории на лечебните заведения и медицинските факултети по приложение № 4.“
- § 9. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения:
- В ал. 1 след думата „университети“ се добавя „по приложение № 4“.
 - В ал. 2 думите „два пъти“ се заменят с „един път“, а думите „1-во число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката“ се заменят с „първи октомври на годината, предхождаща периода на заявката“.
 - В ал. 3 думите „10-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката“ се заменят с „петнадесети октомври на годината, предхождаща периода на заявката“.
- § 10. В чл. 18 след думата „разпределя“ се добавя „или преразпределя“.
- § 11. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения:

1. В § 1 т. 2 се изменя така:

„2. „генетична болест“ е заболяване, причинено от патологично изменение в генома на индивида.“

2. Параграф 2 се отменя.

§ 12. В § 5 от заключителните разпоредби след думите „лечебните заведения“ се добавя „и медицинските факултети по приложение № 4“.

§ 13. Приложение № 4 към чл. 9 се изменя така:

„Приложение № 4 към чл. 9

Генетични лаборатории към лечебни заведения и медицински факултети в България

№	Наименование	Лечебно заведение/медицински университет
1	Лаборатория по клинична генетика	„Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Майчин дом“ – ЕАД, София
2	Генетична лаборатория	Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет – Медицински университет, София
3	Хормонална лаборатория „Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика“	„Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести“ – ЕАД, София
4	Отделение по медицинска генетика	„Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Георги“ – ЕАД, Пловдив
5	Лаборатория по медицинска генетика	„Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Марина“ – ЕАД, Варна
6	Лаборатория по медицинска генетика	„Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Г. Странски“ – ЕАД, Плевен
7	Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика	Медицински факултет – Тракийски университет, Стара Загора

§ 14. В приложение № 5 към чл. 10, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В наименованието след думите „вроден хипотиреоидизъм“ се поставя запетая и се добавя „вродена надбъбречнокорова хиперплазия“.

2. Точки 1 и 2 се изменят така:

„1. При доносени новородени деца кръв за скрининг се взема между четиридесет и осмия час (втория ден) и деветдесет и шестия час (четвъртия ден) от живота на детето. Кръвта може да се вземе и в следобедните часове. Преди превеждане независимо от възрастта на детето се взема скринингова проба.

2. При недоносени новородени кръв за скрининг се взема двукратно: на четвъртия ден от живота на детето и в края на втората седмица.

При по-ранно изписване или превеждане – в деня на изписването/превеждането.“

3. В т. 3 думата „изследването“ се заменя със „скрининг“, а думите „следващото кръвопреливане“ се заменят с „кръвопреливането“.

4. В т. 4 след думите „вроден хипотиреоидизъм“ се поставя запетая и се добавя „вродена надбъбречнокорова хиперплазия“, а думите „поръчвани и“ се заличават.

§ 15. В приложение № 6 към чл. 11 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя така:

„1. Скринингът между 11-ата до 13-ата плюс 6 дни гестационна седмица на бременността, определен по CRL на плода, е „комбиниран“ и включва кръвен тест и данни от ехографско изследване. В резултата от ехографското изследване освен CRL следва да се посочи и дебелината на нухалната транслученция (NT).

Пропусналите този скрининг провеждат скрининг от 15-ата до 19-ата гестационна седмица на бременността, като срокът на бременността се определя въз основа на BPD. При някои бременни може да се наложи провеждането на скрининг не само между 11-ата до 13-ата плюс 6 дни гестационна седмица, но и между 15-ата до 19-ата гестационна седмица – по преценка на генетик. В тези случаи се отчита „интегриран риск“.

Ултразвуковото изследване на CRL и NT трябва да бъде извършено не по-рано от 3 дни преди вземането на серума.“

2. В т. 2 думите „информативната стойност“ се заменят с „възможностите“.

3. В т. 4 след думата „транспортира“ се добавя „съхраняван в хладилник“, а думите „при стайна температура“ се заличават.

4. Точка 8 се изменя така:

„8. Резултатът от изследване не отменя необходимостта от високоспециализирано ултразвуково изследване за оценка на феталната анатомия (морфология) между 18-ата и 22-рата гестационна седмица.“

§ 16. В приложение № 7 към чл. 12, ал. 1 във въпрос № 8 числото „2“ се заменя с „3“.

§ 17. В приложение № 8 към чл. 12, ал. 2, т. 1 в наименованието думите „приложение № 9“ се заменят с „приложение № 7“.

§ 18. В приложение № 9 към чл. 12, ал. 2, т. 2 в наименованието думите „приложение № 9“ се заменят с „приложение № 7“.

Допълнителна разпоредба

§ 19. Навсякъде в текста думите „Националната генетична лаборатория към „СБАЛАГ „Майчин дом“ – ЕАД, София“ и „Националната генетична лаборатория“ се заменят съответно с „Лабораторията по клинична генетика към „УСБАЛАГ „Майчин дом“ – ЕАД, София“.

Заклучителна разпоредба

§ 20. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.