

Наредба за условията и реда за осъществяването и контрола на дейностите по предоставяне, ползване и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания

**Раздел I
Общи положения**

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за осъществяването и контрола на дейностите по предоставяне, ползване и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания.

(2) Дейностите по предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, в това число тяхното изработване или ремонт, се финансират и административират от Националната здравноосигурителна каса при съобразяване на условията и реда за това, предвидени в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, приет с Постановление № 65 на Министерския съвет от 2019 г. (обн., ДВ, бр. 27 от 2019 г.) и Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.).

(3) Дейностите по предоставяне, в това число изработване или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания се извършват от лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ).

Чл. 2. (1) Националната здравноосигурителна каса контролира:

1. по реда на Закона за здравното осигуряване – дейностите във връзка с предписване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания;

2. дейностите по предоставяне, в това число изработване или ремонт и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, съгласно договорите по чл. 45, ал. 16 от Закона за здравното осигуряване.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) осъществява контрол върху регистрираните по реда на чл. 88 от ЗХУ лица за съответствието на декларираните от тях данни при вписване в регистъра и за спазването на критериите и изискванията съгласно тази наредба, както и контрол за осъществяване на дейност по предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонт съгласно ЗХУ и тази наредба.

Раздел II

Критерии и изисквания към лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания

Чл. 3. Обектите, в които се осъществяват дейности по предоставяне, в това число изработване или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, посочени в списъците, изготвени въз основа на спецификацията по чл. 73, ал. 1 от ЗХУ, задължително трябва да отговарят на следните критерии и изисквания:

1. да отговарят на нормативните изисквания за достъпност на хората с увреждания;
2. да разполагат с достъпна информация за хората с увреждания за предлаганите модели помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия;
3. да разполагат с достатъчна площ, осигуряваща възможност да се изложат моделите и да се осъществи избор и проба на подходящо помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие за човека с увреждане;
4. да разполагат с достатъчна площ за прием на граждани, която е обособена или може да бъде обособена отделно от площите по т. 3 или от площите, използвани за други цели/дейности;
5. в обектите да консултират човека с увреждане за начина на ползване и поддържане на предоставените помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

Чл. 4. При предоставяне на съответните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, задължително предоставят на лицето с увреждане:

1. възможност за осъществяване на избор и проба на подходящо помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие;
2. гаранционна карта на български език с посочени адреси и телефони на сервизните бази;
3. инструкция за употреба на български език.

Чл. 5. (1) Лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, които осъществяват дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, различни от изделията, изработени по поръчка, при проверка предоставят достъп до:

1. одобренията от директора на районната здравноосигурителна каса (РЗОК)/управителя на НЗОК по заявленията на хората с увреждания за предоставените им помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, съответно за техния ремонт;
2. електронни финансови документи за извършени плащания, подписани с квалифициран електронен подпис (КЕП) от НЗОК и от лицето по чл. 88, ал. от 1 ЗХУ;
3. документи, удостоверяващи приети за ремонт помощни средства, приспособления, съоръжения или медицински изделия.

(2) Лицата по ал. 1, предоставящи медицински изделия, изработвани по поръчка, водят и съхраняват следните документи:

1. декларация по раздел I от приложение XIII от Регламент (ЕС) 2017/745, която се предоставя на отделния човек с увреждане, посочен по име, съкращение или цифров

код, името на лицето/лицата, предписало/предписали изделието и ако е приложимо – името на съответното лечебно заведение;

2. техническа и друга документация за изработените по поръчка медицински изделия съгласно Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, наричан за краткост „Регламент (ЕС) 2017/745“.

Чл. 6. Изработването на медицински изделия по поръчка задължително се извършва съгласно изискванията на Закона за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/745.

Чл. 7. (1) Дейностите по предоставяне на слухови апарати задължително се осъществяват от центрове за слухопротезиране.

(2) Лице, вписано в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, което осъществява дейности по предоставяне на слухови апарати, задължително трябва да разполага с център за слухопротезиране или да има сключен договор за осъществяване на тези дейности в случаите, когато центърът за слухопротезиране не е негова собственост.

(3) Центърът по слухопротезиране задължително трябва да отговаря на следните изисквания:

1. да разполага с кабинет за индивидуална настройка на слуховия апарат и техническо обслужване, включително извършване на инструктаж за употреба;

2. да осигури лаборатория за индивидуални отливки;

3. да отговаря на нормативните изисквания за достъпност на хората с увреждания.

(4) Дейностите, осъществявани в центрoвете за слухопротезиране, включват:

1. избор на марка, вид и модел на слуховия апарат;

2. настройка на специализиран софтуер и хардуер;

3. демонстрация на звукови и шумови картини чрез подходяща акустична система;

4. изпробване на няколко апарата;

5. вземане на мярка и/или изработка на индивидуални отливки;

6. инструктаж за употреба на слуховия апарат;

7. осигуряване на принадлежности и резервни части (батерии, средства за поддържане на хигиената и др.);

8. приемане за диагностика и/или ремонт на рекламиран или дефектирал слухов апарат.

(5) Центровете за слухопротезиране задължително трябва да разполагат със следното оборудване:

1. специализирана компютърна система с възможност за контрол на звука;

2. програматор;

3. специализиран софтуер;

4. техника за вземане на отпечатък на индивидуални отливки.

(6) В персонала на центрoвете за слухопротезиране задължително се включва минимум един специалист по слухопротезиране.

Чл. 8. (1) Лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, задължително трябва да разполагат със сервизна база за гаранционен и извънгаранционен сервиз или

да имат сключен договор за осъществяване на ремонтни дейности, когато сервизната база не е тяхна собственост.

(2) Сервизните бази за гаранционен и извънгаранционен сервиз трябва да отговарят на следните критерии:

1. да е налице обособено помещение за приемна, което отговаря на нормативните изисквания за достъпност на хората с увреждания;

2. да са осигурени необходимите помещения, технически средства, инструментална екипировка и уреди според спецификата на съответните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия;

3. да разполагат с квалифициран персонал за изпълнение на ремонтните дейности. Квалификацията на персонала се удостоверява със съответен официален документ.

(3) В сервизните бази за гаранционен и извънгаранционен сервиз на предоставяните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания задължително се води регистър на извършените ремонти, съдържащ данни за имена, адрес и ЕГН на правоимащото лице; доставчик; вид на поръчката, включващ данни за вид, марка, модел, серия и артикулен номер на изделието; дата на приемане на изделието за ремонт; подробно описание на вида и стойността на извършените ремонтни дейности; дата на предаване на ремонтираното изделие.

Чл. 9. (1) Лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, уведомяват ИАЛ за настъпила промяна в обстоятелствата по чл. 88, ал. 4 и 5 от ЗХУ в 14-дневен срок от настъпването ѝ, като прилагат съответните документи за промяната. Лицата уведомяват за промяната и РЗОК, с която имат сключен договор.

(2) Уведомлението и документите по ал. 1 се разглеждат от ИАЛ съответно по реда за разглеждане на заявленията, като не се изискват документи за обстоятелствата, които не се променят.

Раздел III

Контрол върху регистрираните по реда на чл. 88 от ЗХУ лица за съответствието на декларираните от тях данни при вписване в регистъра и за спазването на критериите и изискванията по ЗХУ и тази наредба

Чл. 10. (1) Контролът по чл. 2, ал. 2 се извършва от служители на ИАЛ.

(2) Длъжностните лица по ал. 1 извършват проверки по:

1. утвърден план;
2. постъпили писмени сигнали.

(3) При изпълнение на контролните си функции длъжностните лица по ал. 1 извършват проверки за:

1. съответствието на декларираните от лицата, вписани по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, данни при вписване в регистъра и за спазването на критериите и изискванията по раздел II;

2. осъществяване на дейност по предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонт съгласно ЗХУ и тази наредба.

(4) При установяване на несъответствия на лицата се указва да отстранят несъответствията като им се определя срок за това.

(5) При неизпълнение на указанията по чл. 4 длъжностните лица по ал. 1 издават акт за установяване на административно нарушение.

(6) Установяването на нарушенията, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 89, ал. 8 от Закона за хората с увреждания и влиза в сила от 1 юли 2022 г.

§ 2. Наредбата е съгласувана с Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса и изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ

Министър на здравеопазването