

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на проекта на 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

/публикуван за обществено обсъждане в периода от 20.03.2024 г. до 18.04.2024 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/ не приема предложението	Мотиви
1. Aziti – публикувано на Портала за обществени консултации на 26.03.2024 г.	Странични ефекти във времето „вроден хипотиреоидизъм, вродена надбъбречнокорова хиперплазия, муковисцидоза или фенилкетонурия или с данни за спинална мускулна атрофия или тежки комбинирани имунни дефицити“. При скрининга изрично да се съхраняват данни за медикаментозно лечение на родилката, в това число болкоуспокояващи, лекарства за задържане и предизвикване на раждане и т.н. Моля да се направят научни проучвания дали има връзка между медикаментозно лечение на бременната жена и заболяване при новороденото, както и да се потърсят предпоставките за развиване на заболяване в бъдеще. Във времето се наблюдава промяна в разписаната процедура за действие от страна на медицинския персонал, включително изрични забрани или	Не се приема.	Информация за проведени по време на бременността медико-диагностични и лечебни дейности се съхранява за всяко лице в Националната здравно информационна система. Направеното предложение и изложените мотиви за проучване на причинно-следствена връзка между проведено лечение през бременността и възникване на заболявания при новородените не е обект на наредбата, която се обсъжда.

	радикална промяна след време. Трябва ли след промяна на дадена медицинска процедура поради медицински причини, децата на бивши "потърпевши" да бъдат уведомявани и/или отново подложени на скрининг през годините поне до пубертета. Моля да поставите хипотези и да ги проверите като специално обърнете внимание на начина на зачеване и на начина на раждане.		
2. Проф. А. Савов, началник на Лаборатория по Клинична генетика (Национална Генетична лаборатория) към СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД, вх. № 94-884/27.03.2024.	По Приложения № 1, № 2 и № 3 от наредбата: По Приложение № 1 към чл. 7, ал. 4: Към това приложение предлагам да се включат точка 7 и 8. Това са рутинни изследвания, включени в клиничните пътеки на педиатрите. От години китовете за тези изследвания се осигуряват по Наредбата. Причина да не фигурират в приложението е, че когато то е изготвено, тези изследвания не бяха въведени в медицинската практика. 7. Микроделеционни и микродупликационни синдроми. 8. Субтеломерни делеции и дупликации.	Приема се по принцип.	Предложението е включено в публикувания за обществено обсъждане проект на наредба.
	По Приложение № 2 към чл. 7, ал. 4 „Наследствени заболявания, които се диагностицират чрез биохимичен анализ“: Предлагам да се опрости таблицата, като останат само направленията, а не се изброяват всички заболявания. Аминоацидопатии	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 2.

	<p>Дефекти в урейния цикъл – хиперамониемии          Пропионов и метилмалонов метаболизъм          Дефекти в аминокиселините с разклонени вериги          Пиримидинов метаболизъм          γ-глутамилов цикъл          Дибазични аминокиселини          Гликолитична верига, цикъл на Кребс          β-окислението на мастните киселини          Пероксизомни болести          Лактатна ацидурия (PDH, PC)          Въглехидратен метаболизъм          Лизозомни болести.</p>		
	<p>По приложение № 3 към чл. 7, ал. 4 „Наследствени болести, които се диагностицират чрез ДНК анализ“:          Изброените в таблицата заболявания реално не отговарят на тези, които се диагностицират с бюджет по Наредбата. Като аргумент ще посоча китове за новогенерационно секвениране и дейността на Лаборатория по геномна диагностика. Новите технологии позволяват практически да бъде диагностицирано всяко генетично заболяване. Почти всички заболявания, които се диагностицират имат лоша прогноза, водят до инвалидизация, пациентите имат намалена продължителност на живота и</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразена корекция в чл. 7 и Приложение № 3.</p>

	<p>профилактиката е свързана с пренатална или предимплантационна диагностика. Предлагам да отпадне този списък, защото не е актуален, особено изследването за тромбофилия не смятам, че трябва да бъде обект на Наредбата. Вместо лист от заболявания да има нещо обобщаващо - например „Автозомно рецесивни, автозомно доминантни, X свързани и митохондриални заболявания, при които установяването на молекулните дефекти е важно за провеждане на лечение или дородова диагностика“.</p>		
	<p>В Чл. 15, ал. 2 и 3:  (2) Заявките по ал. 1 се изготвят един път годишно и се изпращат на хартиен и електронен носител в Лабораторията по клинична генетика към „УСБАЛАГ „Майчин дом“ ЕАД, София, <u>до първи октомври на годината, предхождаща периода на заявката.</u>  Предлагам да не се фиксира срок, защото той се определя от МЗ и зависи от много обстоятелства, например кога са проведени обществените поръчки предходната година, с какви количества реактиви разполагат лабораториите въз основа на техните отчети и др.  (3) Лабораторията по клинична генетика към УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, изготвя обобщена заявка по образец (приложение № 12) и я представя в Министерството на</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразени корекции в чл. 15 на наредбата.</p>

	<p>здравеопазването <u>до петнадесети октомври на годината, предхождаща периода на заявката, (предлагам да не се определя срок)</u> на хартиен и електронен носител. Към обобщената заявка се прилагат и заявките по ал. 1 на хартиен носител.</p> <p>За тази алинея също не трябва да се определя фиксиран срок. Както и по предходната алинея времето на изготвянето на заявки и провеждането на ОП зависи от много обстоятелства и се определя за всяка конкретна година.</p> <p>Вместо това трябва да се добави текст, който да гласи, че „изготвянето на заявките и провеждането на ОП трябва да е съобразено и да осигури непрекъснатото изпълнение на скрининговите програми“.</p>		
	<p>Друго предложение е за промяна на приложение 12. В сегашният му вид е неприложимо за оформяне на заявка разпределение.</p> <p>Предлагам вариант, който от години се използва в МЗ при изготвянето на обществените поръчки. Прилагам като таблица в excel.</p> <p>(Приложен файл „Приложение № 12 към чл. 15, ал. 3 Обобщена заявка за получаване на китове, реактиви и консумативи за период от ..... до .....“)</p> <p>Заявката включва следните колони:</p> <p>1. №</p>	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 12.

	<p>2. Видове</p> <p>3. Изискуеми документи</p> <p>4. Мярка</p> <p>5. ед.цена без ДДС (лв. )</p> <p>6. Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет - Медицински университет, София</p> <p>7. Лаборатория по медицинска генетика "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Марина" - ЕАД, Варна</p> <p>8. Отделение по медицинска генетика "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив</p> <p>9. Лаборатория по медицинска генетика "Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Г. Странски" - ЕАД, Плевен</p> <p>10. Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика Медицински факултет - Тракийски университет, Стара Загора</p> <p>11. Хормонална лаборатория "Неонатален скрининг и функционална ендокринна хормонална диагностика" "Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести" - ЕАД, София</p> <p>12. Лаборатория по геномна диагностика Център по молекулна медицина, Катедра по медицинска химия и биохимия, Медицински факултет, Медицински университет, София</p>		
--	--	--	--

	<p>13. Лаборатория по клинична генетика "Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология "Майчин дом" - ЕАД, София</p> <p>14. Общо количество</p> <p>15. Обща сума без ДДС.)</p>		
	<p>В чл. 15 (4) Заявките за количества китове, реактиви и консумативи, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено, <u>като се представят поименно всички изследвани пациенти</u> и съответните количества изразходвани китове, реактиви и консумативи.</p> <p>Този текст противоречи на Закона за лични данни и стандарта по Медицинска генетика и трябва да отпадне. Предлагам, да се включи текст „...се аргументират писмено, с предоставяне на отчет за броя преминали пациенти и извършени анализи през предходния период.“</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Предложението да не се предоставят лични данни на пациенти е отразено в § 3 от публикувания за обществено обсъждане проект на наредба.</p> <p>С цел обосновка на заявените завишените количества китове, реактиви и консумативи се запазва изискването за представяне на информация за отделни изследвани пациенти, със заличени лични данни за тях.</p>
	<p>Чл. 16. (1) За получените и изразходвани количества китове, реактиви и консумативи лечебните заведения и медицинските факултети към съответните университети изготвят отчети по образец (приложение № 13).</p> <p>Имам предложение за промени в приложението, за да съдържа разбираема информацията. В сегашният си вид изисква отчет на брой консумативи и реактиви на пациент и</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразени корекции в Приложение № 13.</p>

	<p>какъв брой патология е установен с тях, което предоставя невъзможна за интерпретация и безсмислена информация. Тези данни ще бъдат предоставени в обобщения в отчет и таблица по приложение 14.</p> <p>Предлагам в приложение 13 да се отчитат само диагностичните китове и реактиви, защото те дават информация за изследваните пациенти и проби и за колко време е осигурена диагностиката.</p>		
	<p>Чл. 16, ал. 2:</p> <p>(2) Отчетите по ал. 1 се изготвят два пъти годишно и се изпращат на хартиен и електронен носител в Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, <u>до 1-во число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.</u></p> <p>Предлагам подчертаният текст да отпадне, защото отчети се правят на полугодие и годишен, а заявки имаме на няколко транша в зависимост от нуждите на лабораториите, а те са по различно време.</p>	Приема се.	Отразени корекции в чл. 16.
	<p>Чл. 16, ал. 3:</p> <p>(3) Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София, изготвя обобщен отчет по образец (приложение № 14) и го представя в Министерството на здравеопазването до 10-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката, на хартиен и електронен носител. Към обобщения</p>	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 14.



	<p>отчет се прилагат и отчетите по ал. 1 на хартиен носител.</p> <p>Това приложение трябва да бъде заменено с друго (прилагам образец), защото в сегашният вид е неприложимо. Вместо това трябва да има следният текст:</p> <p>Лабораториите изпълнители на наредбата изготвят и изпращат отчет на Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София за полугодие и изтеклата година, съдържащ данни за видовете извършени изследвания, броя преминали пациенти и патологични резултати поставящи диагноза. Лабораторията по Клинична генетика към УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София изготвя и предоставя на министерство на здравеопазването обобщени текстови отчети за посочените периоди.</p> <p>(Приложен образец за нова форма по Приложение № 14 от наредбата.)</p>		
<p>3. Проф. д-р Елисавета Наумова, дмн началник Клиника по клинична имунология с банка за стволови клетки, УМБАЛ „Александровска“ Председател на “Българска асоциация по клинична имунология”, вх. № 12-00-183/ 12.04.2024.</p>	<p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане Проект на 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, в качеството си на Началник Клиника по клинична имунология с банка за стволови клетки, УМБАЛ</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразено допълнение с редакционна корекция в чл. 10, ал. 6.</p>

	<p>"Александровска" и Председател на "Българска асоциация по клинична имунология" внасям следното предложение за промяна:</p> <p>В ал. 10, ал. 6 текстът: „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.“;</p> <p>трябва да бъде променен както следва:</p> <p>„При положителен резултат от скрининг за тежки комбинирани имунни дефицити децата се насочват към УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, гр. София Клиника по клинична имунология с банка за стволови клетки за допълнително диагностично уточняване и към Клиника по педиатрия за лечение. При положителен резултат от скрининг за муковисцидоза децата се насочват към УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, гр. София Клиника по педиатрия за допълнително диагностично уточняване и лечение.</p> <p>Мотиви: Към Клиника по клинична имунология с банка за стволови клетки функционира Национален Експертен център за ПИД. Диагностичното</p>		
--	--	--	--

	<p>уточняване на потенциално позитивни индивиди от скрининговите тестове е както технологично, така и експертно възможно единствено в така обособената и функционираща структура.</p>		
<p>4. Д-р Антоанета Тончева, член на сдружение „Общност МОСТОВЕ“, член на Международното научно дружество за неонатален скрининг (ISNS) и Весела Одажиева, председател на УС на сдружение „Общност МОСТОВЕ“ вх. № 63-00-90/19.04.2024.</p>	<p>За необходимостта от разширяване на обхвата на провежданите към настоящия момент скринингови програми за новородените деца ние от сдружение „Общност МОСТОВЕ“ алармираме от над пет години. Отчитаме като положителен факта, че се инициират необходимите за тази цел промени и се планира добавянето на три нови заболявания в скрининговия панел – муковисцидоза, спинална мускулна атрофия (СМА) и тежки комбинирани имунни дефицити. Разширяването на панела от заболявания, за които да се изследват новородените деца ще създаде възможност за навременна диагностика, максимално ранна интервенция и проследяване на ефектите от терапията. Нещо повече - това ще даде възможност на засегнатите родители да вземат информирано решение как да продължат със семейното си планиране. Ранната интервенция е ключова за контролирането на болестта, като при някои от заболяванията са налични възможности за медикаментозно лечение, вкл. чрез наличните в света иновативни терапии (вкл. и генни</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Включването на масов неонатален скрининг за нови заболявания следва да бъде съобразено с възможностите за осигуряване на провеждането му – по отношение на апаратурно, организационно, кадрово и финансово обезпечаване. От подателите не е направен анализ на необходимите за целта ресурси и на възможностите за провеждане на скрининг за всички новородени деца за посочените в предложението заболявания. Министерството на здравеопазването принципно подкрепя идеята за разширяване на обхвата на скрининговите изследвания с включване и на заболяванията, свързани с вродени грешки на обмяната. Нормативното регламентиране на това обаче би могло да се обсъжда след извършване на подробен анализ на необходимите ресурси и възможностите за провеждане на скрининговите изследвания за всички новородени деца. На този</p>

	<p>терапии), целящи да се предотврати появата на симптоми, за да се спре развитието/ регреса на заболяването и да се предотврати инвалидизацията на тези деца.</p> <p>В доклад от 26 февруари 2024 г. на консултантската компания Charles River Associates, касаещ скрининга на новородените в 32 европейски държави, базиран на данни, събрани в периода октомври 2020 г. – октомври 2021 г., ясно се вижда, че България се нарежда почти в дъното на класацията и заема 30 място. След нас от анализирани държави са само Румъния и Кипър.</p> <p>Считаме, че с оглед на създаването на единен национален център за неонатален скрининг, който се планира да започне да функционира от 1 януари 2026 г., следва да се добавят още заболявания към скрининговия панел.</p> <p>В Германия например в този панел са включени 16 заболявания, като за 10 от тях (9 от които са всъщност вродени грешки на обмяната), в България понастоящем все още не се планира да се изследват рутинно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Болест на “урината като кленов сироп”</li> <li>• Вродени грешки на обмяната на карнитина</li> <li>• Изовалерианова ацидемия</li> <li>• Глутарова ацидурия тип 1</li> <li>• Тирозинемия тип 1</li> <li>• Галактоземия</li> </ul>		<p>етап са създадени възможности за включването на три нови заболявания в скрининга, което се оценява положително и е част от процеса по разширяване на скрининговия панел.</p>
--	---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дефицит на биотинидазата</li> <li>• Дефицит на дълговерижна ацил-КоА-дехидрогеназа и на дълговерижна 3-хидроксиацил-КоА дехидрогеназа</li> <li>• Дефицит на средноверижна ацил-КоА-дехидрогеназа</li> <li>• Сърповидно-клетъчната анемия</li> </ul> <p>Още през 2010 г. Националната генетична лаборатория (НГЛ) е въвела технология за едновременно доказване на над 30 наследствени и 30 вродени дефекти на обмяната в използваните филтърни бланки от масовия скрининг на новородените, т. е. практическото изпълнение на разширяването на панела в близко бъдеще не би изисквало големи инвестиции при въведена, оптимизирана и функционираща вече технология. Предлагаме при настоящото адаптиране на Наредба 26 да се създаде възможност за бъдещо включване на тези заболявания в скрининговия панел.</p>		
	<p>Към промените в Приложение № 3 към чл. 7, ал. 4 на Наредба 26 с посочените наследствени болести, които се диагностицират чрез ДНК анализ, предлагаме да се добавят и следните заболявания, като се създадат нови редове в таблицата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Булозна епидермолиза</li> <li>• Синдром на Елерс-Данлос</li> <li>• Синдром на Марфан и марфаноподобни заболявания</li> <li>• Ахондроплазия и други скелетни</li> </ul>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Промени във връзка с Приложение № 3 на наредбата са извършени в съответствие с направеното от проф. Алексей Савов предложение, с което се дава нормативна възможност за провеждане на диагностика на генетични заболявания чрез ДНК анализ за различни по вид наследствени заболявания, при които установяването на молекулните дефекти е важно за</p>

	<p>дисплазии</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Наследствена оптична невропатия на Лебер</li> <li>● Неврофиброматоза тип 1</li> <li>● Неврофиброматоза тип 2</li> <li>● Митохондриални заболявания</li> <li>● Сърповидно-клетъчната анемия – предвид, че за това заболяване вече има генна терапия.</li> </ul>		<p>провеждане на лечение или дородова диагностика. Това включва и предложените от подателя заболявания.</p>
<p>5. Проф. д-р Ива Стоева, завеждащ Хормонална лаборатория „Неонатален скрининг и функционална ендокринна диагностика“ в „СБАЛДБ – проф. Иван Митев“ ЕАД вх. № 33-01-215/ 22.04.2024.</p>	<p>По § 2, т. 1: В разпоредбата да се предвиди възможност кръв за изследване на новородени деца да се взема и от ОПЛ на детето или на майката, защото не всички новородени, които са родени извън лечебно заведение за болнична помощ се хоспитализират непосредствено след раждането.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Направеното предложение не е съпроводено с анализ на възможностите ОПЛ да изпълняват визираната дейност – наличие при ОПЛ на филтърни бланки, спазване на утвърдените изисквания, включително по отношение на срокове, за вземане на кръв от новородено дете за извършване на скринингови изследвания, организация за вземане и изпращане навреме на кръвната проба и други. В пакета на ОПЛ е включено като ангажимент насочване за хоспитализация по преценка, каквато в случая следва да има не само във връзка с провеждането на скрининг, а и за ваксинация, преглед от неонатолог, други изследвания и дейности. След насочване, в неонатологичните отделения в тези случаи ще пристъпят към извършване на дейностите по</p>

			скрининга на новородените, въведен с наредбата. Освен това ОПЛ има и задължение да информира пациентите си по различни въпроси, които касаят тяхното здраве и правата им в здравеопазването, в рамките на което попада и информирането за скрининга по наредбата.
	По § 2, т. 4: Към методите за предоставяне на информация на родителите, предвидени в разпоредбата да се добави и електронна поща. Считаме, че с това ще се постигне бързина и ще се осигури възможност да се предоставят указанията за поведение, предвидени в разпоредбата на чл. 10, ал. 5 от Наредбата.	Приема се по принцип.	С направеното предложение за предоставяне на информация по електронна поща не се гарантира навременното получаване на информацията и дадените указания от всички родители, при които на детето е установено отклонение в скрининговата проба. Целта на разпоредбата по чл. 10, ал. 5 е своевременно уведомяване на родителите за необходимостта от допълнителни действия по повод установени отклонения в скрининговата проба на детето. Затова информирането следва задължително да се извършва на адрес и по телефон, а при искане на родителите - и по електронна поща.
	По § 2, т. 5: В разпоредбата на чл. 10, ал. 6 да се предвиди възможност при затруднения, свързани с издирването на детето да се сезира ДАЗД.	Не се приема.	Съдействие при издирването на дете с установени отклонения от скрининговите проби съгласно чл. 10, ал. 6 се оказва от лечебното заведение, в което е взета кръвта.

			<p>В това лечебно заведение в История на заболяването на новороденото и на майката са вписани данни за контакт.</p> <p>При затруднения в издирването на дете с отклонения в резултата от проведения скрининг няма нормативна пречка да бъдат сезирани и други институции, в съответствие с утвърдената нормативна уредба.</p>
	<p>Считаме, че децата с високостепенно съмнение за вроден хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия могат да бъдат лекувани успешно не само в „СБАЛДБ – проф. Иван Митев“ ЕАД, София, но и в други лечебни заведения със структури по детска ендокринология или след поставяне на диагнозата извънболнично от педиатри или педиатри ендокринолози. Лечението на тези деца трябва да се консултира със скрининговата лаборатория и на скрининговата лаборатория да се изпраща информация за проведените изследвания, лечение и резултати от него.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Насочването на децата към „СБАЛДБ – Проф. Иван Митев“ е във връзка с необходимостта диагностичното уточняване да се осъществи съвместно с лабораторията, провела скрининговото изследване.</p> <p>Няма нормативна пречка последващото лечение и наблюдение на детето да се осъществява и в други лечебни заведения с компетентности в медицинското обслужване на деца с посочените заболявания.</p> <p>Предвид това по преценка на СБАЛДБ децата могат да бъдат насочени и към други лечебни заведения.</p>
	<p>По § 3: Разпоредбата на чл. 15, ал. 4 да се промени като се предвиди количествата по-големи от 10% в сравнение с предходната година да се аргументират писмено, като се представя отчет за броя</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предвиденото представяне на информация за отделните изследвани пациенти, със заличени лични данни за тях, е с цел именно обосновка на</p>



	<p>на изследваните пациенти и изразходваните за това количества китове, реактиви и консумативи. Конкретна справка с данни за изследваните пациенти винаги би могла да се предоставят при необходимост.</p>		<p>заявените завишени количества китове, реактиви и консумативи.</p>
	<p>II. По 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:</p> <p>1. В чл. 15, ал. 3 и 4 сроковете „до първи октомври“ и „до петнадесети октомври“ да отпаднат. Практиката е наложила, че времето за изготвяне на заявките се определя от Министерство на здравеопазването всяка година и зависи от това кога са проведени обществените поръчки, както и от реактивите, с които лабораториите разполагат. Вместо това може да се добави текст, който да гласи, че „изготвянето на заявките и провеждането на обществените поръчки трябва да е съобразено и да осигури непрекъснатото изпълнение на скрининговите програми“.</p> <p>Прилагаме нов образец на Приложение № 12.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразени корекции в чл. 15 и Приложение № 12.</p>
	<p>2. Удачно е Приложение № 13 да се промени, за да съдържа разбираема информация. Настоящата редакция изисква отчет на брой консумативи и реактиви на пациент и какъв брой</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Отразена корекция в Приложение № 13.</p>

	патология е установен с тях, което предоставя невъзможна за интерпретация информация. По-добрият вариант е в Приложение № 13 да се отчитат само диагностичните китове и реактиви, защото те дават информация за изследваните пациенти и проби и за колко време е осигурена диагностиката.		
	3. Приложение № 14 би следвало да се промени, защото в сегашния вид е неприложимо. Вместо това предлагаме следния текст: „Лабораториите изпълнители по наредбата изготвят и изпращат отчет на Лабораторията по клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София за полугодие и изтекла година, съдържащ данни за видовете извършени изследвания, броя преминали пациенти, патологични резултати до поставяне на окончателната диагноза. Лабораторията по Клинична генетика към "УСБАЛАГ "Майчин дом" - ЕАД, София изготвя и предоставя на Министерство на здравеопазването обобщени текстови отчети за посочените периоди.	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 14.
	4. В Приложение № 2 към чл. 7, ал. 4 „Наследствени заболявания, които се диагностицират чрез биохимичен анализ“ да останат само основните групи на заболяванията, а не и самите заболявания.	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 2.
	5. В Приложение № 3 към чл. 7, ал. 4 „Наследствени болести, които се диагностицират чрез ДНК анализ“ да се	Приема се по принцип.	Промени във връзка с Приложение № 3 на наредбата са извършени в съответствие с

	включат всички редки ендокринни заболявания, за които съществува натрупан опит за диагностициране в България и нови възможности за лечение, включващи прецизна етиологична диагностика и индивидуален подход на лечение. Списъкът на заболяванията ще бъде предоставен допълнително. Задължително трябва да включва възможност за ДНК диагностика при деца и техните родственици, открити чрез скрининг програмите.		направеното от проф. Алексей Савов предложение, с което се дава нормативна възможност за провеждане на диагностика на генетични заболявания чрез ДНК анализ за различни по вид наследствени заболявания, включително редки ендокринни заболявания, при които установяването на молекулните дефекти е важно за провеждане на лечение или дородова диагностика.
	6. В приложение № 4 към чл. 9 да се отрази коректно наименованието на „СБАЛДБ – проф. Иван Митев“ ЕАД.	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 4.
	7. В Приложение № 5 към чл. 10, ал. 2: 7.1 В т. 2 да се предвиди, че при недоносени под 30 гестационна седмица би могло да се наложи повече от двукратно изследване.	Приема се.	Отразена корекция в Приложение № 5.
	7.2 В т. 4, булет 2 да се добавят електронна поща и адрес, на който ще бъде детето след изписването.	Приема се по принцип.	В т. 4, булит 2 е включено изискване за вписване на адрес. Добавено е изискването да се вписва адрес, на който лицата могат да получават спешната си кореспонденция без забавяне или други пречки.  Включеният в разпоредбата на булит 2 вариант за използване задължително на телефон дава възможност за навременна и сигурна обратна връзка. Относно предложението за вписването на електронна поща -

			предоставянето на информация по електронна поща не гарантира навременното получаване на информацията и дадените указания от всички родители, при които на детето е установено отклонение в скрининговата проба. Въпреки това, за да се предостави възможност и за този вариант се добавя, че при искане на родителите се вписва и електронна поща за контакт, в контекста на обсъденото по-горе предложение за уведомяване и указания и по електронна поща, след като задължително е извършено на адрес и по телефон.
	8. Считаме, че е необходимо контролът по § 5 от ЗР на Наредбата да се разпише по-подробно като се определи какви точно са контролните функции на всеки от посочените в разпоредбата субекти.	Не се приема.	Не са представени конкретни предложения за промени в представения за обсъждане проект на нормативен акт. Посочените в § 5 органи осъществяват контролните си дейности по изпълнение на наредбата съобразно въведените с относимата към контролните им функции нормативна уредба.
	9. С оглед на това, че диагностиката и лечението на ендокринните и обменни заболявания при децата попадат в обхвата на медицинската специалност „Детска ендокринология и болести на обмяната“ е необходимо утвърждаването на медицински стандарт „Детска ендокринология и	Не се приема.	Направеното предложение не е обект на представения за обсъждане проект на нормативен акт. При решение за изготвянето и приемането му, посоченият стандарт следва да бъде приет с нарочна наредба.

	<p>болести на обмяната“. Към настоящия момент няма действащ утвърден медицински стандарт „Детска ендокринология и болести на обмяната“. Това затруднява осъществяването на дейността по тази медицинска специалност, защото липсват ясни критерии за качество и регулация на дейността, обвързващи всички структури, които я осъществяват както в болничната, така и в извънболничната помощ.</p> <p>За информация проект на медицински стандарт „Детска ендокринология и болести на обмяната“ беше разработен от работна група, създадена със заповед на министъра на здравеопазването. За да бъде утвърден от министъра на здравеопазването този проект би следвало да се актуализира, като това ще доведе до утвърждаване на осъвременен алгоритъм за диагностика и лечение на този вид заболявания.</p>		
	<p>10. Предложените отчетни форми визират единствено количествени показатели във връзка със заявката на реактиви. Налице е необходимост да се предоставят динамични данни за основни преданалитични, аналитични и терапевтични резултати за всяка една от скрининговите програми. Не става ясно кои ще бъдат структурите, които ще изготвят валидирани отчети за цялата страна въз основа на точно определени показатели. Това е особено важно, тъй</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Не са представени конкретни предложения за промени в представения за обсъждане проект на нормативен акт.</p>

	като разширяването на неонаталния скринингов пакет няма да приключи с новите три скрининг програми. Предстои и включването на редица метаболитни заболявания. За това е необходимо да се обсъди възможността в наредбата да се предвиди отчетна форма, която да включва и тези показатели специално за масовите неонатални скринингови програми.		
	11. Всеки скрининг при новородени изисква подробна, постоянна и професионална информационна активност от страна на МЗ, тъй-като става дума за цялостни програми на общественото здравеопазване с ясно определена цел.	Не се приема.	Не са представени конкретни предложения за промени в представения за обсъждане проект на нормативен акт.

**ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ, ДМ**

Заместник-министър на здравеопазването

Съгласували:

Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“

Д-р Лучия Добрева, директор на дирекция „Лечебни дейности“

Д-р Нели Иванова, нач. отдел „Майчино и детско здраве“ в Д „Лечебни дейности“

Изготвил: д-р Ирина Ковачева, държ. експерт в Д „Лечебни дейности“