

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА № 16 от 30 юли 2014 г.

за условията и реда за регистриране на редките заболявания  
и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания

## Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

**Чл. 1.** С тази наредба се определят:

1. условията и редът за регистриране на редките заболявания;
2. редът за създаване, обозначение и функциониране на експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания;
3. условията и критериите за участие на лечебните заведения в европейски референтни мрежи.

**Чл. 2.** (1) За целите на тази наредба се определя списък на редките заболявания, установени в Република България, наричан по-нататък „списъка“.

(2) За осъществяване на дейностите по тази наредба министърът на здравеопазването създава Комисия по редки заболявания, наричана по-нататък „комисията“.

## Глава втора КОМИСИЯ ПО РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

**Чл. 3.** (1) Комисията се състои от 16 членове, в т. ч. председател, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

(2) За членове на комисията се определят национални консултанти, лекари с призната медицинска специалност и опит в областта на редките заболявания, представители на държавни институции и обществени организации, имащи отношение към профилактиката, диагностиката, лечението, проследяването и рехабилитацията на редките заболявания, и на представителни организации за защита правата на пациентите.

(3) В комисията задължително участват:

1. четирима представители на Министерството на здравеопазването;
2. седем медицински специалисти;
3. един представител на представителните организации за защита правата на пациентите;
4. един представител на пациентските организации, представящи България в Европейската организация за редки болести EURORDIS, съфинансирана от Европейската комисия.

(4) Представителят по ал. 3, т. 3 се излъчва от всички представителни организации за защита правата на пациентите, за което се представя протокол.

(5) Представителят по ал. 3, т. 4 се излъчва от всички пациентски организации, представящи България в Европейската организация за редки болести EURORDIS, за което се представя протокол.

**Чл. 4.** Комисията подпомага министъра на здравеопазването и директора на Националния център по обществено здраве и анализи (националния център), като:

1. изразява становища до министъра на здравеопазването по предложения за включване на заболявания в списъка на редките заболявания, установени в Република България;
2. отправя предложения до директора на националния център за обозначение на експертни центрове и референтни мрежи за редки заболявания;
3. извършва оценка на дейността на Националния регистър на пациентите с редки заболявания;
4. извършва оценка на дейността на експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания в страната;
5. изготвя становища и отправя предложения до Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, висшите училища, лечебните заведения и други органи и лица по въпроси на профилактиката, диагностиката, лечението, проследяването, рехабилитацията и медицинската експертиза на редките заболявания, в т. ч. и на медицинското обучение в областта на редките заболявания;
6. осъществява сътрудничество с органи в държавите членки на Европейския съюз, други държави и международни организации, които осъществяват дейност в областта на редките заболявания.

**Чл. 5.** (1) Комисията провежда редовни заседания най-малко веднъж на три месеца.

(2) Заседанията се свикват от председателя на комисията, който определя и дневния ред на заседанията.

(3) Председателят е длъжен да свика заседание и при отправено предложение от 1/3 от членовете на комисията, като в дневния ред се включват въпросите, поставени от членовете, отправили предложението.

(4) Поканата за участие в насрочено заседание и дневният ред за провеждането му се отправят до всеки от членовете на комисията.

(5) За всяко заседание на комисията се води протокол, който се подписва от председателя.

**Чл. 6.** (1) Комисията провежда заседания, ако на тях присъства 1/2 от състава ѝ.

(2) Решенията на комисията се вземат с мнозинство повече от 2/3 от присъстващите.

**Чл. 7.** Комисията може да кани за участие в заседанията си специалисти от различни области, свързани с разискваните от нея въпроси.

**Чл. 8.** Административното и техническото обслужване на дейността на комисията се осигурява от националния център.

### **Глава трета** **СПИСЪК НА РЕДКИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ,** **УСТАНОВЕНИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Чл. 9.** (1) Списъкът съдържа заболяванията, за които е налице информация, медицински и/или организационен опит при профилактиката, диагностиката, лечението, проследяването и/или рехабилитацията им в страната.

(2) Списъкът се използва:

1. при провеждане на процедурите по обозначение на експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания;
2. за воденето на Националния регистър на пациентите с редки заболявания;
3. за развитието на медицинската наука и практика;
4. за планиране на дейности по профилактика, диагностика, лечение, проследяване и рехабилитация на редките заболявания;
5. за осъществяване на европейското и международното сътрудничество за обмен на информация и опит за високоспециализирано и навременно медицинско обслужване на пациентите с редки заболявания в съответната държава;
6. за други цели по решение на министъра на здравеопазването.

**Чл. 10.** (1) Списъкът се съставя по наименованието и кода на заболяванията съгласно Международната класификация на болестите – 10-а ревизия, въведена с Наредба No 42 от 2004 г. за въвеждане на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето – десета ревизия (ДВ, бр. 111 от 2004 г.).

(2) В случай че заболяването няма установен самостоятелен код по ал. 1, в списъка допълнително се посочват наименованието и кодът съгласно Базата данни „Орфанет“, популяризирана с Директива No 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ, L 88/45 от 4 април 2011 г.).

(3) Министърът на здравеопазването по предложение на председателя на комисията утвърждава със заповед правила за посочване на наименованията и кодирането на редките заболявания, за които няма установени кодове по ал. 1 и 2.

**Чл. 11.** (1) Предложения за включване на заболявания в списъка могат да отправят:

1. практикуващи медицински специалисти с призната медицинска специалност;
2. национални консултанти;
3. ръководители на експертни центрове;
4. координатори на референтни мрежи;
5. медицински научни дружества;
6. представителни организации за защита правата на пациентите;
7. пациентски организации, представящи България в Европейската организация за редки болести EURORDIS.

(2) Предложенията се отправят до министъра на здравеопазването и към тях се прилага информация за:

1. определението, наименованието и кода на заболяването;
2. епидемиологични данни за заболяването в Република България и Европейския съюз;
3. оценка на съответствието на заболяването с дефиницията за рядко заболяване съгласно § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето;
4. критерии и алгоритми за диагностициране на заболяването;
5. алгоритми за лечение, проследяване и рехабилитация на заболяването;
6. необходими дейности за профилактика на заболяването, ако такива са приложими;
7. предложения за организация на медицинското обслужване на пациентите и за финансиране на съответните дейности, съобразени с действащата в страната нормативна уредба;

8. описание на опита с конкретни пациенти със съответното рядко заболяване, ако има такъв.

(3) Информацията по ал. 2, т. 2, 4, 5 и 6 следва да се основава на научни публикации за заболяването от последните пет години, за които се прилага библиографска справка.

(4) Министърът на здравеопазването може да инициира включване на заболяване в списъка, като уведоми съответния национален консултант за подготовка на информацията по ал. 2.

(5) Включване на рядко заболяване в списъка може да бъде иницирано и от комисията в случаите по чл. 26, ал. 4.

**Чл. 12.** (1) Министърът на здравеопазването изпраща на комисията всяко постъпило предложение за включване на заболяване в списъка за изразяване на становище.

(2) Комисията в тримесечен срок изразява становище по предложението, което съдържа анализ на информацията по чл. 11, ал. 2, и предлага на министъра на здравеопазването да включи или да не включи заболяването в списъка.

(3) В хода на работата си по ал. 2 комисията може да изиска допълнителна информация от отправилia предложението, когато предоставената от него информация не отговаря на изискванията на чл. 11, ал. 2, както и информация или мнение от национален консултант или друг специалист по предложението.

**Чл. 13.** Министърът на здравеопазването може да включи в списъка само редки заболявания, които отговарят на дефиницията за рядко заболяване съгласно § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето и за които комисията е отправила предложение за включване.

**Чл. 14.** (1) Списъкът е публичен и се утвърждава, изменя и допълва със заповед на министъра на здравеопазването.

(2) Списъкът се публикува на официалната електронна страница на националния център.

**Чл. 15.** (1) Комисията поддържа и актуализира електронна база относно информацията по чл. 11, ал. 2 за всяко заболяване, включено в списъка.

(2) За целите на актуализирането на информацията по ал. 1 комисията може да си сътрудничи с научни медицински дружества, с национални консултанти, с лечебни заведения и с други органи, организации и лица.

(3) Базата данни по ал. 1 се поддържа на официалната електронна страница на националния център.

**Чл. 16.** Комисията следи за актуалността на данните в списъка и отправя мотивирано предложение до министъра на здравеопазването да изключи рядко заболяване от списъка в случай на отпаднало съответствие на заболяването с дефиницията за рядко заболяване съгласно § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.

## Глава четвърта ЕКСПЕРТНИ ЦЕНТРОВЕ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

### Раздел I Общи положения

**Чл. 17.** (1) Експертните центрове за редки заболявания са лечебни заведения, в които една или повече структури осигуряват комплексно медицинско обслужване на пациенти с конкретно рядко заболяване/редки заболявания, включени в списъка.

(2) Експертни центрове по ал. 1 могат да бъдат:

1. лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ;
2. лечебни заведения за болнична помощ;
3. комплексни онкологични центрове;
4. центрове за кожно-венерически заболявания;
5. центрове за психично здраве;
6. лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, създадени към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и към Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията.

(3) Обозначението на лечебните заведения като експертни центрове се извършва от директора на националния център по реда на раздел III.

**Чл. 18.** (1) Експертните центрове за редки заболявания:

1. осигуряват профилактика, диагностика, лечение, проследяване и рехабилитация на пациенти с конкретно рядко заболяване/редки заболявания, като предоставят сами една или повече от посочените дейности;
2. прилагат и координират прилагането на мултидисциплинарен подход при извършването на дейностите по т. 1 по отношение на пациентите, в т. ч. и като им оказват при необходимост съдействие за осигуряване на достъп до социални услуги, съобразени със специфичните им нужди;
3. оказват съдействие на лечебни заведения в осъществяваната от тях дейност по отношение на пациенти със съмнение или с диагностицирани редки заболявания;
4. участват в разработването и утвърждаването на добри практики в областите на дейност по т. 1;
5. сътрудничат с висшите училища и участват в процеса на обучение на медицински и други специалисти по въпросите на редките заболявания съобразно действащата нормативна уредба;
6. участват в осъществяването на научноизследователска дейност в областта на редките заболявания;
7. участват в Националния регистър на пациентите с редки заболявания;
8. осигуряват публична достъпна и ясна информация за съответните редки заболявания;
9. участват в анализирането на дейностите в областта на редките заболявания, осъществявани от лечебните заведения в страната.

(2) Експертните центрове могат да участват в европейски референтни мрежи.

(3) Експертните центрове поддържат актуална информационна система за пациентите с редки заболявания, които обслужват.

## Раздел II

### Изисквания към експертните центрове за редки заболявания

**Чл. 19.** (1) Експертните центрове за редки заболявания осигуряват мултидисциплинарен подход в обслужването, както и непрекъснатост и приемственост на медицинските дейности по отношение на пациентите с редки заболявания.

(2) Мултидисциплинарният подход в обслужването включва комплексно осигуряване на медицински, психологически и социални дейности в зависимост от вида, характера и етапа на заболяването и специфичните потребности на всеки пациент, което се извършва от мултидисциплинарни екипи.

(3) Непрекъснатостта в осигуряването на медицинските дейности гарантира лечението на пациента във всеки момент или период от обслужването му от експертния център, в зависимост от етапите на развитие на болестта и потребностите му, с цел повишаване качеството на неговия живот.

(4) Приемствеността в медицинското обслужване на пациента гарантира продължаване на дейностите при промяна на експертния център.

(5) Експертните центрове по ал. 1 разработват и прилагат алгоритми за осигуряване на:

1. комплексно мултидисциплинарно обслужване на пациентите;
2. непрекъснатост на процеса по осигуряване на необходимите за пациентите медицински дейности;
3. приемственост в оказването на медицинска помощ на пациентите;
4. координация и сътрудничество между структурите в рамките на лечебното заведение, както и с други лечебни заведения, органи, лица и организации по осигуряване на цялостното обслужване на пациентите;
5. съответните дейности по профилактика, диагностика, лечение, наблюдение и рехабилитация при пациентите с редки болести, които обслужват, в съответствие с алгоритмите, включени в електронната база по чл. 15, ал. 1;
6. осигуряване на допълнителни консултации и изследвания и за получаване на обратна информация за пациента от други лечебни заведения.

(6) В случаите по ал. 4 експертните центрове предоставят пълна информация и документация за проведеното лечение на лечебното заведение, в което се продължава лечението.

**Чл. 20.** (1) За целите на непрекъснатостта в медицинските дейности експертните центрове изпълняват програма за участието на персонала в различни форми на продължаващо обучение, научни прояви и др.

(2) В експертните центрове работят лекари с призната медицинска специалност, лекари без специалност и друг медицински и немедицински персонал.

**Чл. 21.** За осигуряване на комплексно мултидисциплинарно медицинско обслужване на пациентите експертните центрове осигуряват по договори с други лечебни заведения необходимото взаимодействие и дейности при гарантиране на максимално концентриране в рамките на лечебното заведение, номинирано за експертен център, на мултидисциплинарност, непрекъснатост и приемственост в медицинското обслужване за пациентите с редки болести.

**Чл. 22.** (1) За осъществяване на дейностите по отношение на пациентите експертните центрове разполагат със:

1. материална база, апаратура и оборудване, необходими в зависимост от спецификата на съответното рядко заболяване/редки болести;
2. лекари с придобити специалности и други специалисти, осигуряващи мултидисциплинарното обслужване на пациентите с рядкото заболяване/редките болести, за които е обозначен центърът.

(2) В случаите, когато центърът осъществява само част от обслужването на пациентите, условията по ал. 1 за останалата част от дейността могат да бъдат осигурени и по договори с други лечебни заведения.

**Чл. 23.** (1) Експертните центрове поддържат актуална информационна система за пациентите, които обслужват, и осигуряват необходимите условия за участието си в Националния регистър за пациентите с редки заболявания.

(2) Центровете поддържат и възможности за осъществяване на сътрудничество с други центрове и с референтни мрежи на национално и международно ниво, в т. ч. при възможност и за провеждане на телемедицина.

**Чл. 24.** Експертните центрове прилагат добри практики и предоставят качествено и безопасно обслужване на пациентите, като:

1. прилагат утвърдени в националната и международната практика методи на лечение и технологии, основани на известни познания и доказателства;
2. разработват и прилагат алгоритми за поведение на медицинския и друг персонал при осъществяването на дейности по отношение на пациентите, основани на алгоритми от международната медицинска практика и гарантиращи безопасност и клинични резултати за пациентите;
3. въвеждат система за докладване и обсъждане на грешки, нежелани събития и вътреболнични инфекции;
4. въвеждат система за безопасно използване на лекарствена терапия и хирургични процедури;
5. документират подробно извършваните дейности по отношение на пациентите;
6. анализират ежегодно дейността си по отношение на обслужваните пациенти;
7. документират проведеното обучение на персонала.

**Чл. 25.** (1) Дейността на експертните центрове се ръководи и координира на функционално ниво от ръководител, който се определя от ръководителя на лечебното заведение.

(2) Ръководителят по ал. 1:

1. отговаря за цялостната организация на дейността на експертния център;
2. представлява експертния център в отношенията му с лечебни заведения, органи, организации и лица на национално и международно ниво;
3. изготвя и представя на комисията по чл. 2, ал. 2 отчет за дейността и напредъка на експертния център след изтичане на три години от обозначението му;
4. следи и отговаря за актуалното изпълнение на всички изисквания, на които трябва да отговаря експертният център.

### Раздел III

#### Обозначение на експертните центрове за редки заболявания

**Чл. 26.** (1) Ръководителят на лечебно заведение по чл. 17, ал. 2 подава до директора на националния център искане за обозначение на експертен център за конкретно рядко заболяване/редки заболявания.

(2) В искането по ал. 1 се посочват:

1. рядкото заболяване/редките заболявания, за които се иска обозначението на експертния център;
2. структурите на лечебното заведение, които осигуряват дейността на експертния център, и наличната медицинска база, апаратура и оборудване за дейността му;
3. ръководителят на дейността на експертния център, неговите квалификации и опит.

(3) Към искането по ал. 1 се прилагат:

1. доклад за самооценка относно изпълнението на изискванията по раздели I и II;
2. заповед на ръководителя на лечебното заведение за определяне на ръководител на дейността на експертния център;
3. списък на структурите на лечебното заведение, които се включват на функционален принцип в експертния център, с посочване на ниво на компетентност и обем дейност по видове заболявания;
4. списък на медицинските и другите специалисти от лечебното заведение, които ще осъществяват дейност в експертния център, с посочени образование, специалност, квалификации, публикации и опит по отношение на пациенти със съответното рядко заболяване;
5. списък на медицинските и другите специалисти извън тези по т. 4, които ще бъдат ангажирани в работата на експертния център;
6. дейностите, материалната база, апаратурата и оборудването, които ще бъдат осигурявани по договор;
7. справка за цялостната дейност на лечебното заведение по отношение на пациенти със съответното рядко заболяване/редки заболявания, както и на дейността за последната една година преди подаване на заявлението;
8. списък на сформираните мултидисциплинарни екипи и описание на организацията и начина на работа на всеки екип.

(4) В случай че се подава искане за обозначение на експертен център за рядко заболяване, което не е включено в списъка, подателят подготвя и представя и информацията по чл. 11, ал. 2 за съответното заболяване, като се спазват и изискванията на чл. 10 и чл. 11, ал. 3.

(5) При подаване на искането националният център проверява служебно наличието на:

1. удостоверение за актуална регистрация в съответната регионална здравна инспекция – за лечебните заведения по чл. 17, ал. 2, т. 1;
2. актуално разрешение за лечебна дейност, издадено от министъра на здравеопазването – за лечебните заведения по чл. 17, ал. 2, т. 2-5;
3. валидна заповед за акредитация на лечебното заведение за обучение на специализанти по една или повече от медицинските специалности, осигуряващи



мултидисциплинарното обслужване на пациентите с рядкото заболяване/редките болести, за които е заявен центърът.

**Чл. 27.** (1) Директорът на националния център изпраща исканията по чл. 26, ал. 1 и приложените към тях документи на комисията за изразяване на становище.

(2) Комисията на свое заседание избира най-малко трима свои членове, които в срок 45 дни разглеждат искането и приложените към него документи и представят предложение за одобрение или за отхвърляне на искането.

(3) Комисията обсъжда предложението по ал. 2 на свое заседание, като извършва преценка за съответствие на искането и приложените към него документи с изискванията на тази наредба с оглед изпълнение на задачите по чл. 18.

(4) При необходимост комисията може да изисква допълнителна информация от подателя на искането относно изпълнението на критериите по тази наредба, както и информация и/или мнение от национален консултант или друг специалист по искането.

(5) До представяне от подателя на искането на допълнителна информация срокът по чл. 27, ал. 2 спира да тече.

(6) Комисията взема мотивирано решение относно становището си до директора на националния център. Становището съдържа анализ на искането и предложение за обозначение или за отказ съответното лечебно заведение да бъде обозначено като експертен център.

**Чл. 28.** В случаите по чл. 26, ал. 4 процедурата по обозначение на експертния център спира до вписване на съответното рядко заболяване в списъка.

**Чл. 29.** (1) В случай че центърът не отговаря на някои от изискванията или не представи някои от документите, той може да бъде предложен за обозначение, ако неизпълнението на изискванията не влияе върху качеството на осигуряваните от него дейности по отношение на пациентите и центърът е представил стратегия, съгласно която всички изисквания ще бъдат изпълнени в едногодишен срок от обозначението.

(2) При неизпълнение на стратегията в срока по ал. 1, както и при неизпълнение на всяко друго изискване към центровете, комисията отправя предложение до директора на националния център за отнемане на обозначението на центъра.

**Чл. 30.** Членовете на комисията не вземат участие в разглеждането, обсъждането и вземането на решения във връзка с искания за обозначение на експертни центрове за редки заболявания в лечебни заведения, на които са собственици, съдружници или акционери в капитала, членове на управителните органи или контролните органи или с които се намират в трудовоправни или гражданскоправни отношения.

**Чл. 31.** (1) Въз основа на предложението по чл. 27, ал. 6 директорът на националния център уведомява подателя на искането за обозначението на експертния център за съответното рядко заболяване/съответните редки заболявания или за отказа на поисканото обозначение.

(2) Обозначението се извършва за срок, който не може да бъде по-кратък от три и по-дълъг от пет години.

(3) Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 32.** (1) Експертните центрове могат да участват в европейски и други референтни мрежи, които осъществяват дейност по отношение на рядкото заболяване/редките заболявания, за които експертният център е обозначен.

(2) За да участват в европейски референтни мрежи, експертните центрове по ал. 1 трябва да отговарят на изискванията на тази наредба и на поставените от европейските органи изисквания за това.

(3) Експертен център, обозначен при условията на чл. 29, ал. 1, не може да участва в европейски референтни мрежи.

## **Глава пета** **РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ**

**Чл. 33.** (1) Експертните центрове за редки заболявания могат да обединяват усилията си и да заявяват обозначението на референтни мрежи за редки заболявания.

(2) Директорът на националния център може да обозначава референтни мрежи на територията на страната.

(3) Референтната мрежа за рядко заболяване/редки заболявания осигурява дейности по конкретно рядко заболяване, по група редки заболявания или по редки заболявания с близки или свързани характеристики и генезис, както и сътрудничество между съставлящите я експертни центрове с цел осигуряване на качествена медицинска помощ и подкрепа на пациентите от всички експертни центрове в мрежата и развитие на техния опит.

**Чл. 34.** (1) Искането за обозначение на референтна мрежа се подава съвместно от всички ръководители на дейности на обозначените експертни центрове, които желаят да участват в мрежата, до директора на националния център.

(2) В искането се посочват целите и задачите на референтната мрежа за редки заболявания, както и координаторът на мрежата.

(3) Към искането се прилага справка за дейността на всеки експертен център за последната една година преди подаване на искането и описание на алгоритмите и механизмите, по които се предвижда да работи референтната мрежа.

(4) При подаването на заявлението националният център проверява служебно наличието на заповеди за обозначение на експертните центрове.

**Чл. 35.** (1) Експертен център, обозначен при условията на чл. 29, ал. 1, може да участва в референтни мрежи в страната.

(2) В случай на отнемане на обозначението на центъра по ал. 1 директорът на националния център прекратява участието му в референтната мрежа.

**Чл. 36.** (1) Директорът на националния център изпраща исканията по чл. 34, ал. 1 на комисията за изразяване на становище.

(2) Комисията разглежда исканията при спазване на условията и реда на чл. 27, ал. 2–6 и чл. 30.

**Чл. 37.** (1) Въз основа на предложението на комисията директорът на националния център уведомява подателите на искането за обозначението на референтната мрежа за съответното рядко заболяване/редки заболявания или за отказа на поисканото обозначение.

(2) Обозначението се извършва за срок, който не може да бъде по-кратък от три и по-дълъг от пет години. Срокът на обозначението на референтната мрежа не може да бъде по-дълъг от най-краткия срок на обозначение на експертните центрове в мрежата.

(3) Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 38.** При неизпълнение на изискване на тази наредба от обозначена референтна мрежа комисията отправя предложение до директора на националния център за отнемане на обозначението на мрежата.

**Чл. 39.** По реда на тази глава се заявява и допуска и присъединяване на експертен център за рядко заболяване/редки заболявания към обозначена референтна мрежа.

## **Глава шеста** **РЕГИСТЪР НА ЕКСПЕРТНИТЕ ЦЕНТРОВЕ И РЕФЕРЕНТНИТЕ МРЕЖИ** **ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ**

**Чл. 40.** (1) Националният център създава и поддържа на официалната си електронна страница публичен регистър на експертните центрове за редки заболявания и на референтните мрежи за редки заболявания в страната.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа следната информация за обозначените експертни центрове за редки заболявания:

1. датата, на която е обозначен центърът;
2. лечебното заведение, което е организирано центъра;
3. рядкото заболяване/редките заболявания, за които е обозначен центърът;
4. ръководителя на центъра;
5. срока на обозначението на центъра;
6. промени в статуса на центъра;
7. данни за контакт с центъра (телефон, електронна поща).

(3) Регистърът по ал. 1 съдържа следната информация за обозначените референтни мрежи за редки заболявания:

1. датата, на която е обозначена мрежата;
2. лечебните заведения, включени в мрежата;
3. рядкото заболяване/редките заболявания, за които е обозначена мрежата;
4. координатора на мрежата;
5. срока на обозначението на мрежата;
6. промени в статуса на мрежата;
7. данни за контакт с координатора или представител на мрежата (телефон, електронна поща).

(4) В регистъра по ал. 1, в отделен раздел, се посочват исканията и се описват приложените към тях документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписките, образувани по заявленията.

## **Глава седма** **НАЦИОНАЛЕН РЕГИСТЪР НА ПАЦИЕНТИ С РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ**

**Чл. 41.** (1) Националният център създава и поддържа Национален регистър на пациентите с редки заболявания.

(2) Регистърът по ал. 1 е служебен.

**Чл. 42.** (1) Националният регистър на пациентите с редки заболявания съдържа:

1. ЕГН на пациента;
2. местоживеене;
3. водеща диагноза;
4. съпътстваща/и диагноза/и.

(2) Данните по ал. 1, т. 1 се изпращат на националния център от експертните центрове и от лечебните заведения, които осъществяват дейност по отношение на пациенти с рядко заболяване/редки заболявания, и се включват в националния регистър анонимизирани.

(3) Националният център оказва методическа помощ относно начина на предоставяне на информацията.

(4) За изпращаната и вписваната в Националния регистър на пациентите с редки заболявания информация се прилага Законът за защита на личните данни.

**Чл. 43.** Експертните центрове и лечебните заведения са длъжни да изпращат и актуализират информацията по чл. 42, ал. 1 за наблюдаваните от тях пациенти в Националния регистър на пациентите с редки заболявания веднъж на всеки шест месеца.

**Чл. 44.** (1) При съмнение за наличие на рядко заболяване при пациент лечебните заведения в страната могат да извършат консултация с експертен център по това рядко заболяване или с експертен център, обозначен за рядко заболяване от същата група или с подобни характеристики.

(2) При невъзможност да се извърши консултацията и при съмнение за рядко заболяване, което не е в списъка и/или по което няма експертен център в страната, експертните центрове по ал. 1 могат да се обърнат към европейска референтна мрежа.

(3) При невъзможност европейска референтна мрежа да съдейства на пациента експертният център представя информация за пациента в националния център за обсъждане от комисията.

(4) В изпълнение на функциите по чл. 4, т. 6 комисията оказва съдействие за насочване на пациента в случаите по ал. 3 към компетентна структура за уточняване на диагнозата.

(5) При уточнено състояние на пациента и в случай, че същият не е останал на лечение в съответен експертен център в страната, лечебните заведения, чийто пациент е лицето, задължително изпращат информация за него на националния център.

**Чл. 45.** (1) Въз основа на данните в Националния регистър на пациентите с редки заболявания националният център веднъж годишно изготвя и оповестява доклад за епидемиологията на редките заболявания в Република България.

(2) Данните от регистъра и от докладите могат да бъдат използвани в случаите и при условията на чл. 28 от Закона за здравето.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** Министърът на здравеопазването определя състава на комисията по чл. 2, ал. 2 в срок един месец от влизане в сила на тази наредба.

**§ 2.** В срок шест месеца от изтичане на срока по § 1 комисията изготвя и представя на министъра на здравеопазването за утвърждаване списък на редките заболявания, установени в Република България, който съдържа редките заболявания, включени в Наредба No 38 от 20 04 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Национал-

ната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (ДВ, бр. 106 от 2004 г.), по отношение на които е налице медицински и/или организационен опит по тяхната профилактика, диагностика, лечение, проследяване и/или рехабилитация в страната, ако същите отговарят на дефиницията за рядко заболяване съгласно § 1, т. 42 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.

**§ 3.** В срок една година от влизане в сила на тази наредба комисията създава и помества на официалната електронна страница на Националния център по обществено здраве и анализи електронна база относно информацията по чл. 11, ал. 2 за всяко заболяване от списъка.

**§ 4.** Наредбата се издава на основание чл. 144а, ал. 2 и 3 от Закона за здравето.