

МОТИВИ

към проекта на Наредба за условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

Пандемията от COVID-19, обявена от Световна здравна организация през март 2020 г., постави света пред нова здравна заплаха.

По данни на Световната здравна организация, към 12.03.2022 г. в света са регистрирани 452 201 564 случая на COVID-19 и 6 029 852 починали от заболяването, което определя безпрецедентното въздействие на SARS-CoV-2 (причинителя на COVID-19) върху общественото здраве и здравната сигурност на всяка една държава. SARS-CoV-2 е нов причинител, който се характеризира с постоянна изменчивост и поява на нови варианти, способни да „избягват“ постинфекциозния и поствакциналния имунитет. По този начин основните начини за контрол и противодействие като ваксинация и лечение с антитела, се оказват неспособни напълно да се справят с разпространението на SARS-CoV-2.

Това изисква да се приложи различен подход спрямо лицата, установени като болни от COVID-19 и заразноносителни на SARS-CoV-2 и техните контактни лица.

С проекта на наредба се определят условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19, включително условията и редът за извършване на задължителна изолация на болни от и заразноносителни на COVID-19 и на задължителна карантина на техните контактни лица, както и на лица, които са влезли на територията на страната от други държави. Определят се и условията и редът за извършване на оценка на съществуващия епидемичен риск при предписване на задължителна изолация в лечебно заведение за болнична помощ на лица болни от COVID-19.

С цел диагностика на заболяването, в проекта на наредба са посочени лабораторните методи за доказване на причинителя на COVID-19 - SARS-CoV-2, както и лечебните и здравните заведения където тя може да се провежда.

За определяне на разпространението на вирусните варианти в страната, което е от значение на развитието на епидемичния процес на заболяването и планирането на противоепидемични мерки за неговото ограничаване, се въвежда изискване за целогеномно секвениране на 10% от положителните проби, доказани по метода на

полимеразно верижна реакция (доказване на нуклеинова киселина). Разписани са конкретни условия, на които следва да отговарят пробите с цел извършване на последващ епидемиологичен анализ на регистрираните случаи на нови варианти.

За да се ограничи предаването на SARS-CoV-2 е необходимо заразените с вируса лица да бъдат временно възпрепятствани да осъществяват контакти с податливи към заразяване лица, като това може да се осъществи чрез въвеждането на задължителна изолация на заразноносителите и болни от COVID-19 на посочени от тях места на пребиваване за определен срок от време, съобразен с периода на заразност и определен със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на главния държавен здравен инспектор.

Предложеният с проекта на наредба ред е всяко лице, което е диагностицирано като положително за SARS-CoV-2 да се поставя под задължителна изолация с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция. Посочени са изискванията и мерките, които следва лицето да спазват по отношение на намаляване на контактите с другите лица в домакинството, спазване на физическа дистанция, хигиена на ръцете, носене на защитна маска за лице, проветряване, с което да се намали риска от заразяване чрез намаляване на вероятността от предаване на причинителя.

Предвидено е медицинско наблюдение по време на задължителната изолация да се извършва от общопрактикуващ лекар или друг лекар. При необходимост от изследвания или прегледи, назначени от лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение, лицето под задължителна изолация следва да уведоми по телефон или електронна поща съответната регионална здравна инспекция за напускане на мястото на изолация, като посочват времеви период и лечебното заведение, в което ще се извърши прегледа или изследването.

Създаден е ред задължителната изолация да се провежда и в лечебно заведение за болнична помощ след извършване на оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението на COVID-19 като се взема предвид както тежестта на клиничното протичане на заболяването, възрастта на лицето и наличието на придружаващи хронични заболявания, имуносупресивни състояния и лечения и други, които са основните предпоставки за тежко протичане, усложнения и смъртен изход, така и социално-битовите условия, при които лицето живее и възможността на лицето да се изолира в домашни условия, с което да не компрометира необходимостта от временна изолация.

По време на епидемичен подем на заболяемостта от COVID-19 натоварването върху здравната система е значително, като достъпът до болнично лечение в някои случаи е затруднен. Поради това, в проекта на наредба са посочени определени медицински и социални критерии при които положително за COVID-19 лице може да бъде изписано от лечебно заведение преди пълно клинично възстановяване. В такива случаи лицето продължава своята изолация в домашни условия до изтичане на определения в предписанието на директора на регионалната здравна инспекция срок.

За намаляване разпространението на COVID-19 е задължително да се ограничи и възможността за последващо предаване на инфекцията от евентуално заразени близки контактни лица на други възприемчиви лица (контактни от втори ред).

В тази връзка е въведено определение за близък контактен, с което прецизно да се определят лицата в риск от заразяване след експозиция на случай на COVID-19. Допуснато е лица, определени като потвърден случай на COVID-19, които са преболедували до три месеца от контакт с новозаразено със SARS-CoV-2 лице, да не се поставят под карантина, тъй като в хода на пандемията и разпространението на различни варианти на вируса (Бета, Делта) е установено, че постинфекциозния имунитет е достатъчно напрегнат и защитава лицата от ново заразяване в период от няколко месеца от поставянето на диагнозата. Посоченото изключение е включено и в дефиницията за случай на COVID-19 на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията.

Определението за близък контактен е в съответствие с определението на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията и на Световна здравна организация.

По отношение на медицинските специалисти е въведена оценка на риска от заразяване, чрез прилагането на която да се определи на база дейностите, които специалистът извършва и спазването от него на процедурите за превенция и контрол на инфекциите в неговата работа, възможността да е заразен и да подлежи на задължителна карантина. Извършването на подобна оценка е от критично значение на функционирането на лечебната дейност по време на епидемично разпространение на COVID-19.

На задължителна карантина могат да подлежат и лица, влезли на територията на страната от друга държава с епидемичен риск от разпространение на COVID-19. По този начин се цели да се опази общественото здраве от допълнителен внос и последващо разпространение на SARS-CoV-2, включително ограничаване на разпространението на

нови варианти. При ниска или спадаща заболяемост от COVID-19 в страната, поставянето под карантина на лица, пристигащи от държави в епидемичен подем или с високи нива на заразеност ще възпрепятства възникването на нови огнища и евентуални взривове в страната.

В проекта на наредба е уредено, че медицинското наблюдение на тези лица се осъществява от общопрактикуващия им лекар или от друг лекар, а когато нямат такъв от съответната регионална здравна инспекция. Като при поява на клинични симптоми, съответстващи на COVID-19 лицето подлежи на изследване, изолация и лечение.

В проекта на наредба е посочено, че при регистриране на случай на COVID-19 в организиран трудов или детски/ученически колектив се провежда епидемиологично проучване от съответната регионална здравна инспекция и се предписват мерки, насочени към определяне на източниците на инфекция и тяхната изолация, възприемчивото население и неговата карантина, както и спрямо околната среда (дезинфекция). Допуснато е в хода на епидемиологичното проучване регионалната здравна инспекция да може да разпореди и допълнителни хигиенни и противоепидемични мерки, съобразно развитието на епидемичния процес.

Като отделен раздел в проекта на наредба е регламентирано и функционирането на Националната информационна система за борба с COVID-19, която осигурява централизирано управление и информация за всички потвърдени случаи на COVID-19 и карантинирани лица и предоставя информационна платформа на всички компетентни институции. Част от системата е и електронния регистър за ваксинации срещу COVID-19.

Описана е структурата на системата и лицата, които имат право на достъп по въвеждане на информация, както и институции и ведомства, които имат право на достъп до информация от системата за осъществяване на нормативно установените си контролни функции.

Посочени са и данните, които се въвеждат за всеки случай на COVID-19, за всяко лице под карантина и при поставяне на ваксина срещу новия коронавирус.

Предложеният проект на наредба е изготвен във връзка с чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето.

С проекта се предлагат и изменения в Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, като се предвижда заболяването COVID-19 да се включи в списъка на острите заразни болести, подлежащи на

задължителна регистрация, съобщаване и надзор в страната по реда на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести. По този начин ще се осъществява надзор на COVID-19 по области и в страната като цяло, ще се следи за разпределението на заболяването по възрастови групи, населени места, организирани колективи и др. На база на събраната информация ще се изготвят анализи на разпространението на инфекцията и ще се вземат решения за необходимите противоепидемични мерки за контрол на COVID-19.

Цели, които нормативният акт си поставя:

С наредбата се цели да се въведе единен ред за прилагане на разпоредбите на чл. 61 от Закона за здравето по отношение задължителна изолация на лица болни от COVID-19 или заразноносител на SARS-CoV-2 и задължителна карантина на лица, определени като близки контактни или пристигнали от държави с епидемично разпространение на SARS-CoV-2 или с регистриран нов вариант на безпокойство на SARS-CoV-2.

Посочени са лабораторните изследвания за потвърждаване на диагнозата COVID-19 и лицата, които подлежат на задължителна изолация и карантина.

Определени са критерии за прекратяване на изолация и карантина, както и провеждането на медицинско наблюдение по време на ограничителните периоди.

В условия на интензивно разпространение на COVID-19, което води до натоварване на здравната мрежа в страната, извършването на оценка на риска от заразяване на медицинските специалисти ще позволи от една страна да не се допусне възникването на инфекции, свързани с медицинското обслужване в лечебното заведение при наличие на висок риск от заразяване, а от друга страна – да се осигури и медицинско обслужване на болелите чрез допускане до работа на медицински специалисти с оценен нисък риск на заразяване. COVID-19 засяга и медицинските специалисти, поради което от съществено значение за непрекъснатостта на функциониране на здравна система е правилното оценяване на рисковете от заразяване при осъществен контакт със заразоболел.

С въведените изисквания за определяне на реда и условията за изолация и карантина се цели да се ограничи разпространението на заболяването в дома, организирани колективи и в обществото като цяло и като краен резултат да се елиминира епидемичното разпространение на COVID-19 в страната.

По този начин ще се намали и възможността за заразяване на възприемчиви лица, особено такива, попадащи в рискови групи за тежко протичане, усложнения и смърт, т.е.

ще намалее регистрираната в страната заболяемост и смъртност от COVID-19. В проекта на наредба е описана и информационната система за борба с COVID-19, която съдържа информацията за лицата, подлежащи на задължителна изолация (потвърдените случаи на COVID-19) и лицата, поставени под карантина (контактни и пристигнали в страната). Описан е потокът на информация с отговорните лица и обемът на данни, които се въвеждат, както и контролиращите структури, ползватели на информацията.

Наличната информация ще послужи както за провеждане на контрол от определените за целта структури на лицата, поставени под изолация и карантина, така и за извършване на анализи и оценки на епидемичния риск и свързаната с него непосредствена опасност за живота и здравето на гражданите.

Данните за броя на изследваните лица, регистрираните нови случаи, както и на починалите от COVID-19, които се въвеждат в системата са и публично достъпни, което позволява обществото да се информира ежедневно за развитието на епидемията от COVID-19 в страната.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Предложеният проект на нормативен акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет. Не са необходими финансови или други средства за прилагането на проекта на наредба и по отношение на заинтересованите лица – пациенти, контактни на болни лица, лечебни заведения, медицински специалисти и др.

Очаквани резултати:

Приемането на проекта на наредба ще доведе до създаването на единна уредба по отношение на COVID-19, определяща реда за провеждане на лабораторна диагностика, прилагане на ограничително-изолационни мерки и свързания с това информационен поток.

С въведените изисквания за изолация и карантина се цели ограничаване на разпространението на COVID-19, намаляване на броя на новорегистрираните случаи, предприемане на противоепидемични мерки в организирани колективи и като цяло намаляване на въздействието на SARS-CoV-2 върху общественото здраве и свързаните с неговото протичане здравни последици.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в

европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика.