

СПРАВКА

за отразяване на предложенията и становищата, получени след обществено обсъждане на проекта на Наредба за условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19
Период на обществено обсъждане 21.04.2022 г. – 21.05.2022 г.

№	Участник в обществените консултации	Предложение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
1.	Проф. Радка Аргирова, radkaargirova@abv.bg (вх. №20-00-341 от 10.05.2022 г., постъпило по ел. поща)	Прилага допълнения към проекта на наредба с мотиви за липса на уредба в проекта на лечението на COVID-19 в извънболничната помощ.	Не се приема.	Предложеният проект на наредба е изготвен на основание чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето. Съгласно посочената разпоредба министърът на здравеопазването определя с наредби реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни болести. С оглед на това лечението на пациенти с COVID-19, включително в извънболничната помощ, е извън предмета на наредбата.
2.	Д-р Теодора Начева, директор на РЗИ-Силистра, direktor@rzi-silistra.com (вх. № 20-00-341 от 13.05.2022 г., постъпило по електронна поща)	1. В чл. 2 след ал. (4) Клинични проби за откриване на SARS-CoV-2 могат да бъдат взети и от бял дроб при починали лица да се създаде нова ал. 5, която да определя условията и реда, при които да се извършва аутопсия на починал от/с COVID-19, тъй като на този етап такива не се извършват, предвид неофициално разпространени указания от националното сдружение на лекарите-специалисти по Обща и клинична патология, в което определени изисквания за безопасност, т.е. трупове да се поставят в двойни трупни чували, обработени с биоцид	Не се приема.	Предложеният проект на наредба е изготвен на основание чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето. Съгласно посочената разпоредба министърът на здравеопазването определя с наредби реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни болести. Условията и реда, при които да се извършва аутопсия на починали лица е извън предмета на наредбата.

		<p>в плътно затворен капак на ковчега. Ал.5 ще стане ал.6;</p> <p>2. Чл. 5, ал. (2) Задължителната изолация на лицата по ал. 1 се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция да се измени във втората част на изречението с текста „или от оправомощен от него служител в съответната регионална здравна инспекция на ръководна длъжност или лекар-епидемиолог“. В този смисъл поправка ще е необходима и в чл. 60, ал. 4 на ЗЗ. По аналогия такова изменение е необходимо и в текстовете на проекто-наредбата (чл.9,ал.2 и чл.11,ал.4) и в Закона за здравето (чл.61а, ал. 2 и чл.60, ал.6 на ЗЗ), касаещи издаване на предписание за болнична изолация и за карантина на близки контактни лица.</p> <p>Съгласно чл.61 на Закона за здравето на задължителна изолация подлежат болни и заразители не само от COVID-19. Цялостната работа по надзора на ОЗБ е в компетентността на лекари и инспектори от ДНЗБ и практиката преди Ковид-19 не е изисквала директора да подписва предписания за изолация или карантина на лицата (болни, заразители) със заразни заболявания и техните контактни.</p> <p>В досегашната практика по време на извънредната епидемична обстановка, свързана с пандемията от Ковид-19, подписването от директора на издаваните предписания за изолация/карантина изискваше непрекъснато участие и много време във всеки работен/почивен/празничен</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Разпоредбата на чл. 5, ал. 2 от проекта е в съответствие с чл. 61, ал. 4 от Закона за здравето. Съгласно тази законова разпоредба задължителната изолация на лице се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция.</p> <p>Предложението не може да бъде прието, тъй като подзаконовия нормативен акт не може да противоречи на законови разпоредби.</p>
--	--	---	----------------------	---

		<p>ден за формално подписване, тъй като същите се изготвят и връчват на лицата от различни служители в администрацията (понякога и доброволци), най-често устно на посочен от лицето телефон (чл. 61, ал. 10, т.1) или с кратко текстово съобщение на посочен от лицето ел.адрес или мобилен телефонен номер (чл.61, ал. 10, т.2). Проблемът е още по-тежък, когато в РЗИ няма зам.директор, а директора не може да оправомощи друг служител.</p> <p>С натрупания опит в надзора на Ковид-19, до този етап, считам, че законовата норма само директор или зам.директор на РЗИ да могат да подписват предписания за изолация/карантина е прекалено строга.</p> <p>3. В чл. 9, ал. (2) Задължителната изолация в лечебно заведение за болнична помощ се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция по преценка на лекуващия лекар или на лекаря, насочил лицето за хоспитализация въз основа на извършена оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението на COVID-19 е необходимо в отделна алинея да се посочи реда, по който лекаря от доболничната среда, следва писмено да съобщи в РЗИ епидемиологичните критерии, с които определя социално-битовите условия за живеене, като неподходящи за домашна изолация и предлага болнична изолация. Досега този начин не проработи, тъй като в динамичната среда за работа по надзора на COVID-19, с цел своевременност на</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С чл. 9 се определя редът, по който задължителна изолация може да се извършва и в лечебно заведение за болнична помощ. Оценката на съществуващия епидемичен риск от разпространението на COVID-19 следва да се извърши от лекуващия лекар или лекаря, насочил лицето за хоспитализация въз основа на събраната информация в рамките на епидемиологичната анамнеза, при отчитане на механизма и пътищата на предаване на причинителя. Предварително уведомяване на РЗИ относно насочване на потвърден случай на COVID-19 за болнично лечение не е предвидено в проекта на наредба, тъй като изолацията в лечебно заведение за болнична помощ се извършва след прием на</p>
--	--	---	----------------------	--

		<p>проучване и издаване/връчване на предписание за домашна изолация тези предложения произтичаха от епидемиолог в РЗИ, а за болничната изолация предложението идваше със съобщение за приет пациент от лекаря в съответното отделение в МБАЛ, който е инфекционист, пулмолог или педиатър, в съответствие с точно определените клинични пътеки, по които се хоспитализират пациенти с Ковид-19.</p> <p>4. В чл. 10, ал. (2) Лицата, при които се налага прилагане на последваща медицинска грижа в лечебно заведение, лицата, настанени в места, в които се предоставят социални услуги по смисъла на Закона за социалните услуги, и лицата с невъзможност за изолация и лечение в домашни условия, поради съжителство с хора от рисковите групи по чл. 9, ал. 3, се изписват от лечебното заведение за болнична помощ при документиран най-малко 10 дни от началото на клиничните оплаквания за COVID-19 и минимум три допълнителни дни без оплаквания (вкл. без повишаване на телесната температура без прием на антипиретици и без респираторни симптоми), предлагам да се премахне думата „допълнителни“, за да не се създава условие за различен общ брой дни за болнична изолация по причини различни от медицинска преценка по клинични данни, т.е. когато здравословното състояние на пациента изисква. И при тази промяна, ще се гарантират най-малко 10 дни изолация от датата на положителния резултат, а</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>заболелия в съответното лечебно заведение, което следва да бъде вписано в предписанието на РЗИ.</p> <p>Предложеният период на хоспитализация е съобразен с Научен доклад на Световна здравна организация относно критериите за освобождаване на болни от COVID-19 от изолация.</p> <p>В хода на извършени проучвания е установено, че девет дни от началото на клиничното протичане на COVID-19 изолиране на SARS-CoV-2 в културелна среда се наблюдава в редки случаи, особено при пациенти с леко протичане, като това е съпроводено с повишаване на нивата на неутрализиращите антитела и отшумяване на симптомите. В резултат на проведени анализи е прието, че за безопасна дехоспитализация без лабораторно изследване по метода PCR може да се приеме изписване на пациент на база клинично протичане и минимален период за болничен престой от 13 дни. Задължително условие обаче е</p>
--	--	--	----------------------	--

		<p>продължителността над 10 дни ще зависи от потребността, оценена по медицински критерии.</p> <p>5. В чл.11,ал.4 Лицата по ал. 1 се поставят под карантина в дома или на друго място, на което лицето е посочило, че ще пребивава с предписание на директора на съответната регионална здравна инспекция или на оправомощен от него заместник-директор за срок определен със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на главния държавен здравен инспектор (предложението е посочено в т.2).</p> <p>6. Раздел V ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА COVID-19 (МЕРКИ СПРЯМО ВЪНШНА СРЕДА) – текста в скобите създава неяснота, тъй като контрола на изолацията и карантината са заложи в Закона за здравето, то текста по раздел V се оказва, че ще има стойност само за контрол на външна среда. Предлагам да се премахне текста в скобите.</p> <p>7. В раздел VI. НАЦИОНАЛНА ИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА ЗА БОРБА С COVID-19 да се предвиди текст, с който да се укаже реда, по който служителите от РЗИ да могат да уведомяват администраторите на системата при грешно подадени данни за болни, контактни и резултати, както и за</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>наличието на три дни без оплаквания преди изписване от лечебното заведение.</p> <p>Разпоредбата на чл. 11, ал. 4 от проекта е в съответствие с чл. 61, ал. 6 от Закона за здравето. Съгласно тази законова разпоредба поставянето под карантина на лице се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция. Предложението не може да бъде прието, тъй като подзаконовия нормативен акт не може да противоречи на законови разпоредби.</p> <p>Ред, по който служителите от РЗИ уведомяват администраторите на системата при грешно подадени данни за болни, контактни и резултати, както и за ваксинациите по модул Имунизации срещу Ковид-19 се указва с разработени указания</p>
--	--	---	---	--

<p>3. Силвия Георгиева, изпълнителен директор на Национално сдружение на общините в Република България (вх. № 63-00-130 от 20.05.2022г., постъпило по автоматичен обмен)</p>	<p>ваксинациите по модул Имунизации срещу Ковид-19. (на този етап работи електронна платформа за обмен на кореспонденция, въпроси и отговори, но не е ясно нейното бъдеще)</p> <p>1. В Раздел III. Условия и ред за извършване на задължителна изолация на болни от и заразносителни на COVID-19 да се допълнят регламенти, с които да се уредят:</p> <p>1.1. по време на задължителната изолация как ще се осъществява медицинското наблюдение от страна на личния лекар;</p> <p>1.2. редът, по който ще се хоспитализират лицата, поставени в домашна изолация при влошаване на здравословното им състояние, при условие, че не могат да се свържат с личния си лекар и е налице отказ от екип на ЦСМП.</p> <p>2. Да се изготви приложение към чл. 5, ал. 2, което да се връчва на пациента от директора или от оправомощено от него лице на съответната регионална здравна инспекция, включващо правата и задълженията на карантинирани и поведението им по време на изолация (описани в чл.7 и чл.8 от Проекта на Наредбата).</p> <p>3. Да се разшири обхвата на лицата с достъп до информацията в модулите по чл. 19, ал. 2, т. 3 и т. 4, като се включат и пулмолозите в доболничната помощ, които дават талон за PSR и преглеждат пациента за пръв път</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>или стандартни оперативни процедури.</p> <p>Предложеният проект на наредба е изготвен на основание чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето. Съгласно посочената разпоредба министърът на здравеопазването определя с наредби реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни болести. С оглед на това реда за лечение, включително медицинското наблюдение от страна на личния лекар и хоспитализацията на лица с COVID-19, е извън предмета на наредбата.</p> <p>Поведението на лицата за периода на задължителна изолация в домашни условия е посочено в чл. 7 и чл. 8 от проекта на Наредба. И към настоящия момент предписанията за изолация в домашни условия съдържат основна информация в тази връзка.</p> <p>Достъпът до посочения регистър и модул на Информационната система за борба с COVID-19 се определя от функциите, които изпълняват съответните структури, ведомства и лечебни заведения по контрол на задължителната изолация/карантина</p>
---	---	--	--

	<p>4. Нина Димитрова, Главен секретар на РЗИ-Силистра, rzi-silistra@obmen.bg (вх. № 20-00-341 от 23.05.2022 г., постъпило по електронна поща на 20.05.2022 г.)</p>	<p>1. В чл. 13 се допуска възможността на задължителна карантина 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. В чл. 14 е посочено че: „(1) В периода на карантината лицата са длъжни да не напускат домовете си или мястото, в което са посочили, че ще пребивават за посочения в предписанието срок.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>и осигуряване на адекватен брой болнични легла за лечение на пациенти с коронавирусна инфекция. Предоставянето на достъп на специалисти пулмолози от извънболничната помощ до списъка с лицата под задължителна изолация/карантина и до модула с болничните легла и тяхната заетост по никакъв начин няма да спомогне за контрола и надзора на заболяването в страната. Преценката за издаване на направление за ВСМДИ „Полимеразно-верижна реакция за доказване на COVID-19“ от лекар специалист от извънболничната медицинска помощ следва да се базира на обективното здравословно състояние на пациента и снетата анамнеза в деня на прегледа.</p>
--	---	---	-------------------	---

		<p>(2) Карантината се преустановява с изтичане на определения в предписанието срок.“</p> <p>В чл. 14 не се прави разграничение на карантинираните лица на такива по чл. 11 (близки контактни лица на болни и заразители на COVID-19) и лица по чл. 13 (лица влезли на територията на страната от рискова държава). Регионалните здравни инспекции са компетентния орган за поставяне на лицата под карантина. В практиката, наложена от динамичното изменение на Заповедите на Министъра на здравеопазването от началото на пандемията до момента се утвърди тенденцията, влизащите в страната лица от рискови държави да имат възможността да се освободят от наложената карантина, като извършат определени действия и/или представят конкретни документи. В предвидените текстове на проекта на наредбата не е допусната такава възможност. В ал. 2 на чл. 14 е посочено, че „Карантината се преустановява с изтичане на определения в предписанието срок“.</p> <p>Предвид динамиката в развитието на епидемичната обстановка отчитаме невъзможността да се предвиди всяка хипотеза, но такава категоричност би създавала трудности при въвеждането на възможност за отмяна на наложена карантина.</p> <p>Във връзка с гореизложеното предлагаме в чл. 14 да се добави алинея 3 „Карантината на лицата по чл. 13 може да бъде отменяна при определени условия по ред, определен със заповед на министъра на здравеопазването.“</p> <p>2. Раздел V на проекта на Наредбата включва</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>В Медицинския стандарт за</p>
--	--	--	----------------------	----------------------------------

		<p>профилактика и контрол на COVID-19. В чл. 18, ал. 1, т. е предвидено провеждането на дезинфекция на повърхностите с вирусоцидно действие. Съгласно текста на разпоредбата, тази мярка е приложима при регистриране на случай на COVID-19 в организиран трудов или детски/ученически колектив.</p> <p>Няма разписани конкретни мерки за извършването на дейности, които крият риск от разпространението на заболяването. Такива са аутопсиите и погребенията на лица, починали в лечебните заведения или в домашни условия преди или след изтичането на 10-дневната карантина.</p> <p>Предлагаме да се въведат задължителни противоепидемични мерки при извършване на тези дейности.</p>		<p>превенция и контрол на вътреболничните инфекции, утвърден с Наредба № 3 от 08.05.2013 г. на Министерство на здравеопазването са посочени стандартни и допълнителни мерки за превенция на вътреболничните инфекции, в т.ч. и на такива, които се предават по въздушно-капков и аерозолен път, каквато е COVID-19. Поради това, разписването в проекта на наредба на конкретни противоепидемични мерки за прилагане в лечебни заведения, определени вече с Наредба № 3 не е обосновано.</p> <p>Мерките спрямо покойниците и начина за тяхното погребване не попада в обхвата на настоящата наредба.</p>
--	--	--	--	--

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ, ДМ

Заместник-министър на здравеопазването