

## **МОТИВИ**

**Относно: проект на Наредба за допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (Обн. ДВ. бр. 62 от 2005 г., изм. бр. 52 от 2011 г., бр. 56 от 2014 г., бр. 5 от 2019 г., изм. с Решение № 3618 от 15.04.2022 г. на Върховния административен съд - бр. 33 от 29.04.2022 г.; доп., бр. 40 от 31.05.2022 г.)**

### **Причини, които налагат приемането на нормативния акт:**

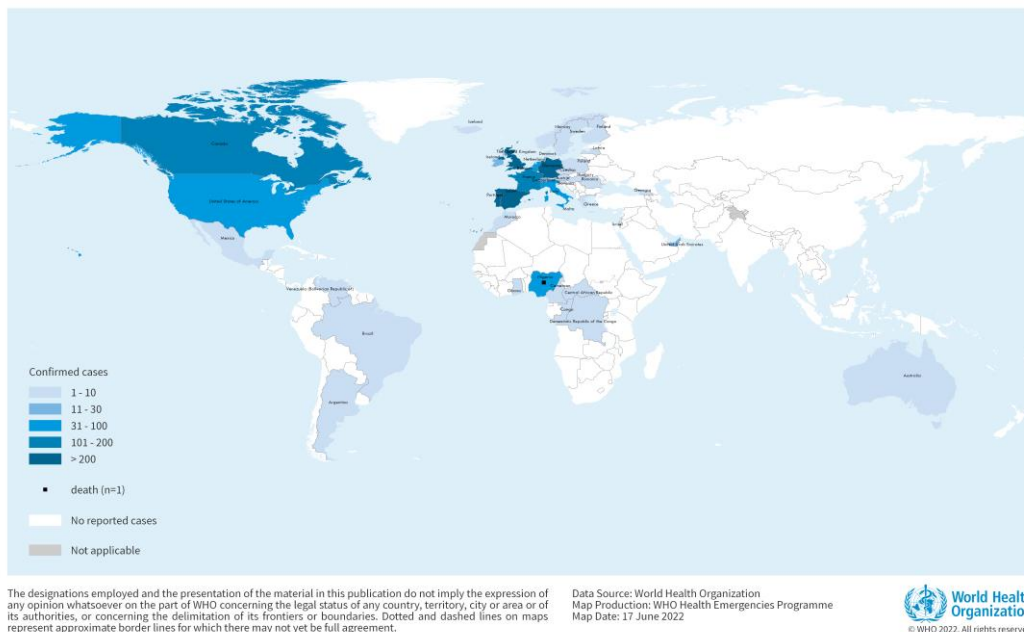
С проекта на наредба се предлага въвеждането на задължителна регистрация, съобщаване и отчет на случаи на маймунска вариола.

От началото на месец май 2022 г. случаи на маймунска вариола се съобщават от държави, за които заболяването не е характерно и се регистрира само при внос от пътувал в заразна област/държава (ендемични зони) в Централна и Западна Африка. Повечето от заболелите лица дават данни за пътуване в Европа и Северна Америка, където вирусът на заболяването нормално не се среща. През настоящата година, за първи път, случаи на заболяването маймунска вариола се докладват едновременно от ендемични и неендемични държави, с широко засягане на разнородни географски области.

В тази връзка Европейското бюро на Световната здравна организация обяви разпространението на маймунска вариола в Европейския регион на организацията за атипична епидемия.

По данни на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (ЕЦПКЗ), към 15.06.2022 г. в системата за надзор на заразните болести на ЕЦПКЗ са съобщени общо 1 158 лабораторно потвърдени случая на маймунска вариола от 22 държави членки на ЕС/ЕИП и 724 потвърдени случая от 13 други държави, като броя на заразените лица нараства. До момента няма докладвани смъртни случаи.

По данни на Световна здравна организация, случаи на заболяването са регистрирани и в други държави в Европа, Северна и Южна Америка и Австралия.



В своя доклад от 23.05.2022 г. относно извършената бърза оценка на риска от маймунска вариола Европейският център за превенция и контрол на заболяванията оценява вероятността от по-нататъшно разпространение на заболяването сред общото население в страните от ЕС/ЕИП и в световен мащаб през следващите месеци като много ниска, което води до общ нисък риск за общото население. Въпреки това, индивидуалният риск за много малки деца, бременни жени, възрастни или имунокомпрометирани лица сред близки контактни на случаи на заболяването може да бъде висок, поради по-голямото въздействие на заболяването в тези групи.

Като висока към момента се определя вероятността за по-нататъшно разпространение на маймунска вариола сред лица с множество сексуални партньори във взаимосвързани мрежи (включително някои групи мъже правещи секс с мъже).

Предаването на инфекцията от пациенти на медицински персонал е възможно, като вероятността за предаване на вируса на заболяването на медицински специалисти, носещи подходящи лични предпазни средства (престилка за еднократна употреба, ръкавици за еднократна употреба, калцуни, респиратори (FFP 2), очила или шлем) е много ниска, като заболяването има оценено слабо въздействие, което води до общ нисък риск. Рискът за медицинските специалисти, осъществили незащитен близък контакт със случаи на маймунска вариола (напр. контакт лице в лице за продължително време, контакт с отворени лезии без ръкавици, интубация или друга инвазивна медицинска процедура) се оценява като умерен.

Рискът от професионална експозиция се оценява като нисък за обучен лабораторен персонал, който следва подходящи процедури за биологична безопасност.

Незащитената професионална експозиция в лаборатория, особено включваща разливане или образуването на аерозол, е свързана с висока вероятност от инфекция и умерен риск от заболяването (поради директното излагане на лигавиците на потенциално значително количество вирус). Рискът за незащитен лабораторен персонал се оценява като висок.

Маймунската вариола не е заболяване, подлежащо на задължителна регистрация и съобщаване в България и в държавите в ЕС/ЕИП. Предвид възникналата необичайна епидемична ситуация (атипична епидемия) с продължаващо разпространение на вируса на маймунска вариола на територията на ЕС/ЕИП, Европейският център за превенция и контрол на заболяванията изготви работна дефиниция за случай на заболяването и указания до държавите членки на ЕС относно предприемането на мерки спрямо заболелите и техните близки контактни, мерки спрямо външна среда. На база на натрупаните до момента данни относно относително слабата заразност на вируса на маймунска вариола и необходимостта от осъществяване на близък контакт със заразено лице за предаване на инфекцията, както и определения от ЕЦПКЗ нисък риск за обществото от разпространение на заболяването, към момента не се предлага въвеждането на задължителна изолация и/или карантина при болни и техните близки контактни лица, в съответствие с чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето.

За повишаване информираността на медицинските специалисти и лабораторните работници относно своевременно установяване на причинителя и недопускане появата на вторични случаи са изготвени указания до регионалните здравни инспекции и лечебните заведения относно необходимите мерки, които следва да се предприемат спрямо болните, техните контактни и външна среда, вида на пробите за лабораторна диагностика.

Поради изложените съображения е необходимо допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, с което да се създаде възможност за провеждането на надзор в страната на заболяването маймунска вариола, като същото се добави към списъка на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет.

#### **Цели, които нормативният акт си поставя:**

С допълнението на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести и въвеждането на дефиниции за вероятен и потвърден случай на маймунска вариола ще се създаде задължение за докладване от лечебните

заведения към органите на общественото здравеопазване на всички лица със съмнение за инфекция с вируса на маймунска вариола и ред за провеждане на лабораторно изследване в определена за целта национална лаборатория с цел потвърждаване или отхвърляне на диагнозата.

Чрез въвеждането на насочен надзор (мониторинг) на заболяването ще се събере допълнителна информация относно тежестта на протичане, механизма и пътищата на предаване на вируса, необходими протиепидемични мерки спрямо възприемчиво население, дезинфекционни и хигиенни дейности, които да подпомогнат вземането на решения за опазване на общественото здраве от последващо разпространение на заболяването.

#### **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 наредба ще доведе до създаването на нормативен ред за провеждане на надзор на маймунска вариола в страната, което да позволи бързо идентифициране на случаи на заболяването, източници на инфекция, предприемане на мерки за изолация и лечение, с цел недопускане на последващо разпространение, както и определянето на контактните лица и необходимите мерки за превенция и контрол.

#### **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.

### **Срок за обществените консултации**

Предлагаме срокът за предложения и становища по проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове, да бъде 14 дни.

Решението за определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е мотивирано с необходимостта от своевременно провеждане на надзор на маймунска вариола в България с оглед на постоянно нарастващия брой случаи на заболяването в редица държави в света, което би довело до евентуален внос на инфекцията в страната и нейното макар и ограничено разпространение сред близки контактни на болелите.