

## **МОТИВИ**

към проекта на Наредба за изменения и допълнения на Наредба № 6 от 2019 г. за условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни на болести на дихателната система

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

Прецизирано е наименованието на нормативния акт, предвид общия механизъм на предаване на инфекцията – въздушно-капков и различната локализация на инфекцията в човешкото тяло.

С проекта на наредба се определят условията и редът за извършване на задължителна изолация на болни, от включените в обхвата на наредбата остри заразни болести с въздушно-капков механизъм на предаване, ако такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването по чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето. Посочено е, че всяко лице, което е диагностицирано като болно и подлежи на задължителна изолация се поставя под такава с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция. Задължителната изолация може да се извършва в домашни условия или в лечебно заведение за болнична помощ по преценка на лекуващия лекар или на лекаря, насочил лицето за хоспитализация въз основа на извършена оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението на съответното заболяване.

При извършване на оценката лекарят взема предвид социално-битовите условия, при които лицето живее (многочислено семейство, лица, настанени в места, в които се предоставят социални услуги по смисъла на Закона за социалните услуги, в места за лишаване от свобода и др.) и възможността за изолация в дома, както и тежестта на протичане на заболяването и обективното здравословно състояние на заболялия.

Допуснато е лицата, които писмено и изрично са заявили отказ от изолация в лечебно заведение за болнична помощ, да се изолират в домашни условия.

През периода на задължителна изолация в дома, заболялите следва да не напускат мястото, в което са посочили, че ще пребивават за посочения в предписанието срок. При влошаване на здравословното им състояние, те уведомят лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение, а в случай, че не успеят да осъществят контакт с него – регионалния център за спешна медицинска помощ чрез тел. 112 като задължително

информират за заболяването, поради което са поставени под задължителна изолация за предприемане на необходимите противоепидемични мерки от екипа за спешна медицинска помощ.

При необходимост от провеждане на медицински изследвания или прегледи, назначени от лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение по време на домашна изолация, болните уведомяват по телефон съответната регионална здравна инспекция за напускане на мястото на изолация, като посочват времевия период и лечебното заведение, в което ще се извърши прегледът или изследването. Медицинското наблюдение по време на задължителната изолация 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 времевия период и лечебното заведение, в което ще се извърши прегледа или изследването.

Въведено е уточнение, че при липса на задължителна изолация, по време на боледуване лицата се самоизолират, за да не заразят възприемчиви към заболяването лица, без прилагане на нормативноопределени ограничителни мерки.

В съответствие с разпоредбите на Закона за здравето е разписана възможността близки контактни лица да бъдат поставяни под задължителна карантина, ако такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването по чл. 61, ал. 3 от закона, като е посочено, че при определяне на близките контактни лица се вземат предвид следните критерии: датата на осъществяване на последния контакт с болното лице и неговата продължителност, вида на контакта (директен, без лични предпазни средства, на закрито), имунният статус на контактното лице по отношение на преболедуване и/или ваксинация срещу съответното заболяване, както и здравословното състояние на болния (напр. наличие на крусти върху обривните единици).

Предвидените изменения в проекта на наредба относно условията и реда за провеждане на задължителна изолация и карантина се въвеждат във връзка с разпоредбите на чл. 61, ал. 17 и 18 и чл. 61а, ал. 7 от Закона за здравето.

Във връзка с включване през 2019 г. в Наредба № 15 за имунизациите в Република България на препоръчителна имунизация срещу варицела при деца от 12 месечна възраст, в страната вече са налични деца, посещаващи детска ясла или детска градина, които са ваксинирани срещу варицела.

Съгласно Кратката характеристика на разрешения за употреба ваксинален продукт в страната Varivax, при проведено клинично изпитване чрез двойно сляпо, плацебо контролирано изпитване в продължение на 2 години е установено, че ваксиналната ефикасност при деца, които са ваксинирани в интервала от 42 дни до 13 години период на проследяване е 95% по отношение на тежките случаи, наблюдавани при ваксинираните, които са получили инфекция след ваксиниране.

От проведено постмаркетингово наблюдение ваксиналната ефективност при деца с поставена една доза ваксина срещу варицела е оценена на 81% срещу умерена и тежка форма на заболяването (Marin M, Marti M, Kambhampati A, et al. Global Varicella Vaccine Effectiveness: A Meta-analysis. Pediatrics. 2016;137(3):e20153741).

На база на получените резултати от проведените проучвания с проекта на наредба е допуснато деца, които са ваксинирани срещу варицела преди повече от 30 дни да могат да посещават организиран детски колектив в условия на регистрирани случаи на варицела в съответната група или паралелка. Същото е разписано и по отношение на контактните на варицела деца извън организирания колектив.

Предвид описаната в Кратките характеристики на продуктите, прилагани в страната срещу епидемичен паротит висока ваксинална имуногенност или ефективност (96%) след прилагане на една доза ваксина с проекта на наредба е допуснато по подобен ред, както и за други ваксинопредотвратими заболявания (морбили и рубеола) ваксинирани с една доза деца да могат да посещават организирани колективи при регистриран случай на заболяването в дома или в съответната група/паралелка.

С предложения проект е прецизирана лабораторната диагностика на болестите епидемичен паротит, морбили и рубеола, съобразно прилаганите в страната диагностични методи.

Въведени са определения за медицинско наблюдение и карантина в детска ясла, детска градина и училище с цел създаване на яснота относно използваните термини при провеждането на контрол на острите заразни болести по чл. 1 от наредбата.

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

С проекта на наредба се цели да се създаде равнопоставеност на всички деца, които са имунизирани с високоефективни ваксини да имат достъп до детска ясла, детска градина и училище по време на регистриран случай на ваксинопредотвратимо заболяване в съответната група/клас.

Въвежда се общ ред за прилагане на разпоредбите на чл. 61 от Закона за здравето по отношение задължителна изолация на лица, болни от определени заразни болести, предавани по въздушно-капков път и на задължителна карантина на лица, определени като техни близки контактни, ако са разпоредени със заповед на министъра на здравеопазването по чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето.

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

Предложеният проект на нормативен акт, няма да окаже въздействие върху държавния бюджет. Осъществяването на контролните правомощия от страна на регионалните здравни инспекции по спазване на новите изисквания, при тяхното евентуално въвеждане, ще е в рамките на утвърдения им бюджет за съответната година.

#### **Очаквани резултати:**

С приемането на проекта на наредба ще се улесни достъпа на ваксинирани срещу варицела и епидемичен паротит до организиран детски колектив при регистриран в него случай на дадената заразна болест, които са отсъствали при появата на случаите, като се има предвид високата степен на ваксинална ефективност на прилаганите в страната ваксини.

С въведените изисквания за задължителна изолация и карантина се цели ограничаване, въз основа на извършена оценка на съществуващия епидемичен риск на разпространението на съответната остра заразна болест, предавана по въздушно-капков път, попадаща в обхвата на наредбата, намаляване на броя на новорегистрираните случаи и възникването на епидемични взривове, най-чести в детски организирани колективи, поради осъществявания близък контакт и наличие на неимунизирани или ненапълно имунизирани деца.

#### **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.