

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Наредба за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
<p>udacev (26.11.2023 г. 02:49:04 ч.)</p>	<p>Министерството на здравеопазването разполага с текста на жалбата, по която е образувано адм. дело № 11628/22 г. по описа на Върховен административен съд, V отделение (https://info-adc.justice.bg/courts/portal/edis.nsf/e_case.xsp?id=468000&code=vas&guid=1540302164).</p> <p>Моля, да съобразите съдържанието на въпросната жалба при приемането на предложени проект за нова наредба, тъй като посочените в жалбата проблеми се запазват и в предложени проект.</p> <p>Ще цитирам само становището на прокурора от Върховна административна прокуратура (https://info-adc.justice.bg/courts/portal/edis.nsf/e_protocol.xsp?id=2179095&code=vas&guid=1414087248), който е заявил следното:</p> <p>"Разпоредбите противоречат на Конституцията и на материалния закон. Допуснати са съществени процесуални нарушения при приемането на Наредбата. Нарушени са чл. 7, ал. 2, чл. 10, чл. 12 от Закона за нормативните актове (ЗНА). Не е спазен принципът на съразмерност по чл. 6 от АПК. Не е извършена оценка на въздействието върху защитата на данните, съгласно чл. 35 от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) във вр. с чл. 19, ал. 1 ЗНА. Не е извършена предварителна консултация с Комисията за защита на личните данни (КЗЛД), съгласно чл. 36 ОРЗД във вр. с чл. 12 от Закона за защита на личните данни (ЗЗЛД). Представено е становище на КЗЛД от 14.9.2022 г., изготвено след издаване на оспорената наредба на</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>При издаването на наредбата са спазени всички административнопроизводствени правила. От проекта на наредба отпада задължението за Министерство на здравеопазването да поддържа Национална информационна система за борба с COVID-19.</p> <p>По отношение на липсата на анализ за съответствие с правото на ЕС следва да се има предвид, че наредбата не регламентира обществени отношения, които са предмет на европейско законодателство и с нея не се въвеждат изисквания на европейска директива. 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.</p> <p>С преработения проект на наредба не се предвижда обработване на лични данни.</p>

	<p>26.5.2022 г. Становището е за проект за друг акт - Наредба за функциониране на Националната здравноинформационна система. Нарушени са чл. 26, ал. 2 и чл. 28, ал. 2 и ал. 3 от ЗНА. Условието и редът за извършване на задължителна изолация и карантина са санитарни мерки по смисъла на чл. 52, ал. 4 от Конституцията и следва да се регламентират със закон. Не е извършено съгласуване с министъра на електронното управление съгласно изискването на чл. 7, ал. 2 от Закона за електронното управление. Не е извършена финансова обосновка. Твърдените в мотивите, че не са необходими финансови средства не отговаря на действителността. Поддържането на Национална информационна система за борба с COVID-19, която да осигурява централизирано управление и информация за всички потвърдени случаи на COVID-19 и карантинирани лица и да предоставя информационна платформа на всички компетентни институции безспорно е обвързано с изразходване на финансови средства. Не е посочено и обсъдено становището на жалбоподателите, депозирано при общественото обсъждане в процедурата по приемане на Наредбата. Не е извършен анализ за съответствие на проекта за наредба с правото на Европейския съюз. Твърдението в мотивите, че текстовете на наредбата не са относими към правото на Европейския съюз също не отговаря на действителността. Съществуват множество нормативни актове на Европейския съюз и е следвало да бъде извършен анализ за съответствие. Не са спазени императивните изисквания на чл. 77 АПК и чл. 28, ал. 2 ЗНА. Това е съществено нарушение, обуславящо отмяната на оспорения нормативен акт. Разпоредбите на чл. 5 и чл. 11 противоречат на чл. 52, ал. 4 от Конституцията. Недопустимо е лицата и срокът на мерките да се определят със заповед или наредба."</p>		
--	--	--	--

	<p>Моля, запознайте се с отменената Наредба за медико-санитарната охрана на Република България от карантинни и други опасни заразни заболявания (утвърдена с ПМС № 23 от 23.03.1974 г., обн., ДВ, бр. 32 от 23.04.1974 г., в сила от 23.04.1974 г., изм., бр. 101 от 29.12.1989 г., бр. 12 от 12.02.1999 г., отм., бр. 62 от 28.07.2000 г., в сила от 28.07.2000 г.), за да установите разликата между „административни“ и „медико-санитарни“ мерки.</p> <p>В мотивите посочват: „Като отделен раздел в проекта на наредба е регламентирано функционирането на Националната информационна система за борба с COVID-19, като част от Националната здравноинформационна система“. За пореден път очевидно не е съобразено становището на КЗЛД относно НЗИС. Водещи следва да бъдат интересите на гражданите, а не удобството на Информационно обслужване.</p>		
<p>РЗИ Силистра (вх. № 16-19-123/ 21.12.2023 г.)</p>	<p>1. Към чл. 2 Съгласно текста на чл.2 за регистрацията, съобщаването и отчитането на лицата болни от Ковид-19 се прилагат изискванията на Наредба № 21/2005г. Същевременно се поддържа и Национална информационна система за потвърдените с Ковид-19 лица, включваща персонални данни за лицето (имена, ЕГН, адрес, телефон за връзка, ОПЛ), лабораторни резултати, данни за клиничното протичане, приложена терапия и изход.</p> <p>В тази връзка за пълнота и синхронизиране между двете наредби е необходимо към текста по чл.2 от обсъжданата наредба да се направи допълнение за връзка с чл.4а от Наредба № 21, а към ал.1 на чл. 4а да се допълни т.3 указваща поддържането на НИС-Ковид-19.</p> <p>2. Към чл.7 Да не се определя период за самоизолация, тъй като временната неработоспособност ще се реализира с болничен лист, издаден по общия ред, по правилата за общо заболяване. Режимът на лечение се</p>	<p>1. Не се приема.</p> <p>2. Не се приема.</p>	<p>1. От проекта на наредба отпада задължението за Министерство на здравеопазването да поддържа Национална информационна система за борба с COVID-19.</p> <p>В чл. 2 от проекта на наредба е разписано, че лицата, диагностицирани като болни от COVID-19, се регистрират, съобщават и отчитат по реда на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62 от 2005 г.).</p> <p>2. С проекта на наредба не е въведено изискване за задължително издаване на документ за временна неработоспособност</p>

	<p>определя от лекаря, издал болничния лист, а спазването му зависи и от отговорността на болния. Лекарят, според състоянието на пациента би определил времето за неработоспособност, а при регламентиране на режима на лечение в първите 7 дни, като „домашен стаен“ (чл. 15 от Наредба за медицинската експертиза), ще осигури възможност самоизолацията да постигне ефект и върху възможността за намаляване на риска от предаване в дните, в които причинителя се отделя интензивно чрез секретите при кихане и кашляне.</p> <p>3. Нов чл.11, а текста по досегашния чл.11 да стане чл.12 и т.н. Целта е да се регламентирант изискванията при случай на Ковид-19 в институции за социални услуги (домове за стари хора, домове за лица с психически разстройства, умствена изостаналост, физически увреждания, сетивни нарушения и деменция) и на местата, където се реализират социални услуги в общността от резидентен тип (център за настаняване от семеен тип, кризисен център, център за временно настаняване, преходно жилище, защитено жилище, приют). Например: (1) При регистриране на Ковид-19 с институция за социални услуги и на местата, където се реализират социални услуги в общността от</p>	<p>3. Приема се.</p>	<p>при диагностициране на случай на COVID-19. В обхвата на наредбата е включен контролът на COVID-19. Следва да се има предвид, че основните протиепидемични мерки за осъществяване на контрол върху разпространението на заразна болест са свързани с ограничаване възможността за предаване на инфекцията от болен към възприемчиви лица, мерки спрямо външна среда и мерки спрямо възприемчивите лица. Самоизолацията е мярка за доброволно ограничаване на контактите на болен или заразноносител от COVID-19 с други лица с цел намаляване на риска за тяхното заразяване и последващо предаване на причинителя и инфекцията. С разписания ред в чл. 7 от проекта на наредба е дадена възможност в зависимост от тежестта на клинично протичане на заболяването да се даде препоръка за ограничаване на болния в периода на зараза, без това да е обвързано с издаване на болничен лист или предписание.</p>
--	--	----------------------	---

	<p>резидентен тип контактните потребители и персонал се поставят под карантина за период от 10 дни в рамките на социалната услуга.</p> <p>(2) През периода на карантина не се приемат нови потребители или приемането се допуска под условия за преболедувал/ваксиниран срещу Ковид-19 до 90 дни преди постъпването. Ако приемането е наложително новопостъпващите се настаняват за периода на карантината в самостоятелни стаи.</p> <p>(3) В институцията за социална услуга или при социална услуга от резидентен тип се организират и осъществяват протиепидемични мерки, като увеличена кратност на проветряване на помещенията, дезинфекция на външна среда, дезинфекция на ръце и др.</p> <p>4. Към чл. 15 Да се допълни възможност за въвеждане на данни в модулите на НИС по чл. 14, ал. 3, т.2 и 3 на изследванията за антиген на SARS-CoV-2 и от РЗИ, които не отговарят на изискванията за извършване на вирусологични изследвания, съгласно МС „Вирусология“, тъй като тези РЗИ попадат в чл. 4, ал.2 и липсват в чл.15, ал. 1, т.1 Така ще се осигури възможност на РЗИ, без лаборатория по МС „Вирусология“ не само да могат да извършват изследване с БАТ, но и да могат да въвеждат данните в НИС Ковид-19.</p> <p>5. Към Допълнителни разпоредби/Заклучителни разпоредби Ако се приеме предложението по т.І с нов § в Наредбата за Ковид-19 да се регламентира изменението на Наредба № 21/2005г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести – с допълнение на т.3 към чл. 4а (1) за НИС Ковид-19.</p>	<p>4. Не се приема.</p> <p>5. Не се приема.</p>	<p>4. От проекта на наредба отпада задължението за Министерство на здравеопазването да поддържа Национална информационна система за борба с COVID-19.</p> <p>5. От проекта на наредба отпада задължението за Министерство на здравеопазването да поддържа Национална информационна система за борба с COVID-19. В чл. 2 от проекта на наредба е разписано, че лицата, диагностицирани като болни от COVID-19, се регистрират, съобщават и отчитат по реда на Наредба № 21 от 2005 г.</p>
--	--	---	--

			за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62 от 2005 г.).
Сдружение „Българско дружество по инфекциозни болести“ (вх. № 33-21-89/21.12.2023 г.)	<p>Относно публикуван Проект Ви изпращаме становището на лекари-инфекционисти, членове на Сдружение” Българско дружество по инфекциозни болести”.</p> <p>В раздел III — Профилактика и контрол на Covid-19 не сме съгласни с чл. 6, ал.1 в случаи, че има условия за това”, което на практика означава, че ако в ЛЗ няма възможност за изолиране на пациент с Covid-19 те трябва да бъдат превеждани в инфекциозни структури. Предлагаме текста да бъде синхронизиран с две поредни писма на СРЗИ, последното с дата 19.12.2023 г., където ясно е указано, че ЛЗ за болнична помощ са длъжни да поддържат готовност за прием и лечение на пациенти с основна или придружаваща коронавирусна инфекция. В ЛЗ за болнична помощ трябва да има създадени обособени места / изолатори със стаи с легла /, в които да се лекуват пациенти в условията на изолация.</p> <p>Мотивите ни за това са, че в СБАЛИПБ „Проф. Иван Киров“ ЕАД, София, вкл. в настоящия момент попадат пациенти след оперативни процедури, с кетоацидоза, с декомпенсирани хронични заболявания и др., налагащи интензивно наблюдение и адекватно лечение от съответния специалист.</p> <p>Предлагаме текста в чл. 6, ал. 1 да бъде коригиран по следния начин: „Болните от Covid-19, диагностицирани в лечебни заведения за болнична помощ, но извън структурно звено по инфекциозни болести се изолират в създадени обособени места / изолатори със стаи с легла в ЛЗ, когато са с хронични заболявания, налагащи интензивно наблюдение и лечение от съответния специалист.“</p>	Приема се.	
Иван Иванов (вх. № 94-3805/22.12.2023 г.).	С настоящото писмено волеизявление като силно засегната и особено заинтересована страна бих искал да изразя своето частично възражение	Не се приема.	В раздел IV от проекта на наредба са разписани условията и реда за извършване на задължителна изолация на болни от и

	<p>относно предоставения за обществено обсъждане Проект на Наредба за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19.</p> <p>На първо място с изменение в ДВ. бр.102 от 8 Декември 2023 г. е променен чл. 61 от Закона за здравето, където болестта COVID-19 е премахната от заболяванията, за които се налага задължителна изолация на болните лица и респективно карантина на контактните на тях лица. С предложената от Вас проектонаредба тази промяна, гласувана от НС, в Закона за Здравето се заобикаля чрез чл. 12 и чл. 13 от Раздел IV от проектонаредбата.</p> <p>Недопустимо е да се заобикалят правила и норми с подзаконов нормативен акт, какъвто е Наредба на Министъра на здравеопазването, както е недопустимо подзаконов нормативен акт да противоречи на даден закон или на Конституцията на Република България. С този основен мотив изразявам остро несъгласие с чл. 12 и чл. 13 от проектонаредбата и предлагам те да бъдат отменени във финалния ѝ вариант.</p> <p>В противен случай си запазвам законовото право да обжалвам евентуално влязлата в сила наредба по предвидения от закона съдебен ред.</p> <p>Като второстепенен мотив за отмяната на чл. 12 и чл. 13 от проектонаредбата мога да посоча, че имам съществени обосновани съмнения в правдоподобността на бързите антигенни тестове, чрез които се извършва откриването на SARS-COV-2, причиняващ COVID-19, за които имам надлежни и научно обосновани доказателства за фалшиво положителни резултати от т.н. бързи антигенни тестове, които биха имали и тежест в съдебна зала. Лично съм потърпевш от подобен фалшиво положителен антигенен тест и мога да свидетелствам от първо лице за причинените неудобства и нематериални щети.</p>		<p>заразносители на COVID-19 и на задължителна карантина на близки контактни лица. Същите са съобразени с разпоредбите на чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето, в който е посочено, че министърът на здравеопазването по предложение на главния държавен здравен инспектор може със заповед да разпореди задължителна изолация на лица, болни от и заразносители на заразни болести извън посочените по ал. 1, както и задължителна карантина на контактните с тях лица, въз основа на извършена оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението на съответната заразна болест.</p> <p>С проекта на наредба не се въвежда задължителна изолация за болни и заразносители от COVID-19 и задължителна карантина за контактните им лица, тъй като заболяването е извън обхвата на чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето. Разписано е, че задължително условие за това е заповед на министъра на здравеопазването, издадена по предложение на главния държавен здравен инспектор по реда на чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето, с което е спазено законовото изискване.</p> <p>По отношение на лабораторната диагностика, същата се извършва от медицински специалисти в лечебни заведения, НЦЗПБ и РЗИ при спазване на изискванията на производителя. Провеждането на лабораторно изследване при лица с клинични признаци на коронавирусна инфекция се извършва с оглед диагностично уточнение на настояща инфекция и свързаните с това терапевтично поведение и противоепидемичен режим на</p>
--	--	--	---

	<p>В настоящата проектонаредба подобен вариант не е описан и не е регламентирано как следва да се процедира в случай на доказано неверен резултат от антигенен тест. Това компрометира доверието в антигенните тестове и в системата за тестване и регламента за поставяне под задължителна изолация или карантина, както и създава предпоставки за значителни нематериални щети на засегнатите граждани и неправомерното им подвеждане под наказателна отговорност по чл. 355 от НК.</p> <p>Това е още един мотив за отмяна на чл. 12 и чл. 13 от Раздел IV на настоящата проектонаредба поради констатирани значителни пороци, несъвместими с установения правен ред в Република България.</p>		<p>работа в лечебно заведение, провеждане на противоепидемични мерки спрямо контактни лица в организиран колектив, както и намаляване на риска за лица от определени групи (възрастни, бременни, имunosупресирани, лица с хронични и онкологични заболявания и др.) от заразяване, тежко протичане и смърт.</p>
--	--	--	---

ДОЦ. МИХАИЛ ОКОЛИЙСКИ

Заместник-министър на здравеопазването