ПРОЕКТ

Наредба

№ …… 2023 г.

за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19, включително:

1. условията и редът за извършване на задължителна изолация на болни от и заразоносители на COVID-19;

2. 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;

3. условията и редът за извършване на задължителна карантина на лица, контактни на лица, болни от и заразоносители на COVID-19, както и на лица, които са влезли на територията на страната от други държави;

4. критериите за определяне на контактните лица по т. 3.

Чл. 2. 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.).

Раздел II

Диагностика на COVID-19

Чл. 3. (1) Лабораторна диагностика на COVID-19 се извършва чрез:

1. доказване на нуклеинова киселина на SARS-CoV-2 в клинична проба;

2. доказване на антиген на SARS-CoV-2 в клинична проба.

(2) Клинични проби за откриване на настояща инфекция със SARS-CoV-2 (назофарингеален секрет, орофарингеален секрет, слюнка, назофарингеален аспират, назални промивни води) се събират от горните отдели на дихателните пътища.

(3) В случай че изследването на пробите по ал. 2 е с отрицателен резултат, но има клинични данни за COVID-19, проби могат да бъдат взети и от долните отдели на дихателни пътища (бронхоалвеоларен лаваж, ендотрахеален аспират, храчка).

(4) Клинични проби за откриване на SARS-CoV-2 могат да бъдат взети и от бял дроб при починали лица.

(5) Събирането на клинични проби, особено от долните отдели на дихателните пътища, и тяхното транспортиране до структури, осъществяващи лабораторната диагностика, се извършва с повишено внимание и при спазване на мерките за превенция и контрол на инфекции, предавани по аерогенен път, в съответствие с Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.).

Чл. 4. (1) Лабораторната диагностика за COVID-19 се извършва в:

1. Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ);

2. самостоятелни медико-диагностични лаборатории и лаборатории в други лечебни заведения и в регионални здравни инспекции (РЗИ), отговарящи на изискванията за извършване на вирусологични изследвания, съгласно Наредба № 5 от 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Вирусология“ (ДВ, бр. 2 от 2014 г.).

(2) Изследване на антиген на SARS-CoV-2 в клинична проба може да се извършва във всяко лечебно заведение и РЗИ при спазване на изискванията на производителя на медицинското изделие.

Чл. 5. (1) Лабораториите по чл. 4, ал. 1, т. 2 изпращат ежеседмично в Националната референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ на НЦЗПБ най-малко 10 % от положителните проби за SARS-CoV-2, но не по-малко от една проба за провеждане на целогеномно секвениране.

(2) При изпращане на пробите по ал. 1 се спазват следните изисквания:

1. изпращат се само клинични материали, които са със Ct стойности по-ниски от 30 при проведено изследване rRT-PCR;

2. не се изпращат клинични материали от проби, взети или съхранявани в течна среда за провеждане на бърз антигенен тест;

3. клиничните материали се съхраняват в замразено състояние (при -20 °C или по-ниска температура) и се транспортират с охладители при спазване на изискванията за транспорт на инфекциозни материали;

4. изпращат се клиничните материали от всички положителни проби, за които лабораторията има информация, че са взети от:

а) български и чужди граждани, пристигнали в страната през последните 14 дни;

б) лица с повторен положителен резултат за SARS-CoV-2 не по-рано от 90 дни от първоначалния положителен резултат, доказан чрез PCR или бърз антигенен тест;

в) лица с продължително отделяне на вирусна РНК (по-дълго от 14 дни) и/или находки от rRT-PCR, при които има съмнение за наличие на вирусни варианти на безпокойство.

(3) Клиничните материали се придружават с информация по образец съгласно приложение № 1.

Раздел III
Профилактика и контрол на COVID-19

Чл. 6. (1) Болните от COVID-19, диагностицирани в лечебно заведение за болнична помощ, но извън структурно звено по инфекциозни болести, се изолират, в случай че има условия за това, или се преместват в структурно звено по инфекциозни болести.

(2) При регистриране на случай на COVID-19 в лечебно заведение се прилагат мерките, посочени в Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции спрямо инфекции, предавани по аерогенен път.

Чл. 7. Болните от COVID-19, с изключение на тези, които са хоспитализирани, подлежат на самоизолация и лечение в дома за период до 14 дни по преценка на лекуващия лекар и в зависимост от тежестта на клинично протичане на заболяването.

Чл. 8. (1) Контактните лица на болен от COVID-19 подлежат на медицинско наблюдение за период от 10 дни.

(2) Контактните лица по ал. 1 се определят по критериите, посочени в приложение № 2.

(3) Медицинското наблюдение на контактен на болен от COVID-19 се извършва от общопрактикуващия лекар на лицето, а в организираните колективи - и от медицинския специалист, който ги обслужва.

Чл. 9. (1) При регистриране на COVID-19 в детска ясла, детска градина или училище контактните деца/ученици от засегнатата група/паралелка се поставят под карантина в рамките на детското заведение или училище за период от 10 дни.

(2) През периода по ал. 1 в засегнатата група/паралелка на детската ясла, детската градина или училището не се приемат нови деца/ученици, а тези от засегнатата група/паралелка, които са контактни на болния не се преместват в други групи/паралелки. В засегнатата група/паралелка могат да се приемат деца/ученици, ако са преболедували или имунизирани срещу COVID-19 до 90 дни преди посещението в засегнатата група/паралелка.

(3) В случаите по ал. 1 медицинският специалист от здравния кабинет организира и осъществяването на противоепидемични мерки, като увеличаване кратността на проветряване и на дезинфекцията на повърхности, тоалетни, играчки, контрол върху измиването и дезинфекцията на ръцете на децата/учениците преди и след използване на тоалетна и хранене и други.

Чл. 10. Болните деца/ученици от COVID-19 се приемат обратно в детската ясла, детската градина или училището след представяне на медицинска бележка от лекар, че детето, съответно ученикът е клинично здрав и може да посещава колектива.

Чл. 11. Ваксинопрофилактиката на COVID-19 се извършва при условията и по реда, посочени в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (ДВ, бр. 45 от 2005 г.).

Раздел IV

Условия и ред за извършване на задължителна изолация на болни от и заразоносители на COVID-19 и на задължителна карантина на близки контактни лица

Чл. 12. (1) Лицата, които са диагностицирани като положителни за SARS-CoV-2 по реда на чл. 3 и определени като потвърдени случаи на COVID-19, съгласно дефиницията за случай на COVID-19 по приложение № 3 към чл. 3, ал. 3 от Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести подлежат на задължителна изолация, когато такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването, издадена по предложение на главния държавен здравен инспектор по реда на чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето.

(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.

(3) Задължителната изолация на лицата по ал. 1 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.

(4) При извършване на оценката по ал. 3 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 на лицето да се изолира в домашни условия с цел недопускане на възможността за заразяване на възприемчиви лица и разпространяване на COVID-19.

(5) Лицата, които писмено и изрично са заявили отказ от изолация в лечебно заведение за болнична помощ, независимо от наличието на условията по ал. 4, се изолират в домашни условия.

(6) През периода на задължителна изолация в дома лицата по ал. 1 не напускат мястото, в което са посочили, че ще пребивават за посочения в предписанието срок.

(7) При влошаване на здравословното състояние, независимо от причината, лицата, поставени в домашна изолация, уведомяват 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, че са положителни за SARS-CoV-2 за предприемане на необходимите противоепидемични мерки от екипа за спешна медицинска помощ.

(8) При необходимост от провеждане на медицински изследвания или прегледи, назначени от лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение по време на домашна изолация, лицата уведомяват 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 прегледът или изследването.

Чл. 13. (1) На задължителна карантина, когато такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването по реда на чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето, подлежат контактни лица на лица, болни от и заразоносители на COVID-19, определени съгласно критериите по Приложение № 2.

(2) 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.

(3) 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.

(4) Карантината се преустановява с изтичане на определения в предписанието срок или при други условия, определени в заповедта на министъра на здравеопазването по чл. 61, ал. 7 от Закона за здравето в съответствие с епидемичния риск от разпространението на COVID-19.

Раздел V

Национална информационна система за борба с COVID-19

Чл. 14. (1) Министерството на здравеопазването поддържа Национална информационна система за борба с COVID-19, като част от Националната здравноинформационна система.

(2) Информационната система по ал. 1 осигурява информация за всички потвърдени случаи на COVID-19 и за извършените ваксинации срещу COVID-19, на база на която се изготвя оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението COVID-19 в страната.

(3) Националната информационна система по ал. 1 се състои от следните модули:

1. актуална информация за COVID-19 в страната;

2. регистър на потвърдените случаи на COVID-19;

3. регистър на ваксинациите срещу COVID-19.

Чл. 15. (1) В модулите на Националната информационна система по чл. 14, ал. 3, т. 2 и 3 ежедневно се въвеждат данни от:

1. лабораториите по чл. 4, ал. 1, т. 2 - за лицата, провели лабораторни изследвания за COVID-19 чрез метода PCR или с бързи антигенни тестове;

2. лечебните заведения за болнична помощ - за лицата с основна или с придружаваща инфекция със SARS-CoV-2, хоспитализирани в съответното лечебно заведение (дата на постъпване в лечебно заведение, професия, месторабота, състояние на пациента, клинично протичане, прилагано специфично противовирусно лечение с лекарствен продукт, заплащан от Министерството на здравеопазването, дата на започване на лечението, продължителност на лечението, общо приложено количество от лекарствения продукт, необходимост от интензивно лечение, провеждане на дихателна

реанимация, придружаващи заболявания, изход от заболяването, дата на изписване от лечебното заведение и други), като се отразяват и настъпилите промени във вписаната информация;

3. лечебни заведения и регионални здравни инспекции - за поставените дози ваксини срещу COVID-19 (дата на ваксинация, търговско наименование на ваксиналния продукт и партиден номер, поредност на поставената доза).

(2) След въвеждане на данните в модула по чл. 14, ал. 3, т. 3, Националната информационна система генерира документ (сертификат) за извършената ваксинация срещу COVID-19.

Чл. 16. (1) Информацията от модула на Националната информационна система по чл. 14, ал. 3, т. 1 е публична и достъпът до нея се осъществява чрез интернет страницата на Единния информационен портал за COVID-19.

(2) Достъп до информацията от модулите на Националната информационна система по чл. 14, ал. 3, т. 2 и 3 имат само определени за целта длъжностни лица от Министерство на здравеопазването и регионалните здравни инспекции.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Медицинско наблюдение на контактно лице“ е регулярно проследяване на здравословното състояние за поява на признаци и симптоми на COVID-19 чрез наблюдение или физикален преглед.

2. „Задължителна изолация“ е по смисъла на § 1, т. 46 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.

3. „Задължителна карантина“ е по смисъла на § 1, т. 47 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.

4. „Карантина в рамките на детското заведение или училище“ е отделяне на контактната (засегнатата) група/паралелка от общи дейности с други групи/паралелки и недопускане смесване на децата/учениците от засегнатата група/паралелка с други деца/ученици, които не са били в контакт с болните деца/ученици и не са преболедували или не са ваксинирани срещу COVID-19.

Заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 5, чл. 61, ал. 17 и 18 и чл. 61а, ал. 7 от Закона за здравето и отменя Наредба № Н-2 от 2022 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19 (обн. ДВ, бр. 40 от 2022 г., доп. бр. 80 от 2022 г.).

§ 3. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

ХРИСТО ХИНКОВ

Министър на здравеопазването

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 3

Информация, с която се придружават клиничните материали от положителни чрез PCR изследване проби за SARS-CoV-2, за целогеномно секвениране

Информация за лабораторията				
Лаб. № от лечебното заведение, изпращащо пробата за секвениране	Лечебно заведение, изпращащо пробата за секвениране	Дата на вземане на пробата от лечебното заведение, изпращащо пробата: DD/MM/YYYY	Дата на изследване в лечебното заведение, изпращащо пробата: DD/MM/YYYY	Ct стойности на всички гени, изследвани в лечебното заведение, изпращащо пробата (ORF-1ab-13.42 E-11.9 N-10.01)

Информация за пациента					
Три имена, написани в една клетка	ЕГН/номер на паспорт на чужденците и/или ЛНЧ	Възраст	Пол	Населено място по местоживеене	Област по местоживеене

При пътуване на лицето в чужбина до 14 дни преди датата на пробовземане или поява на първи симптоми на COVID-19	
Държавите, в които е пребивавал непосредствено преди пътуването до България	Има ли контактни, ако "Да", моля, опишете

Лица с повторен положителен резултат за SARS-CoV-2 не по-рано от 90 дни от първоначалния положителен резултат, доказан чрез PCR или бърз антигенен тест		**Пациенти с продължително отделяне на вирусна РНК (по-дълго от 14 дни)**
Заболявания, автоимунни заболявания, съпътстващи инфекции, имуносупресивна терапия и други	Домашно лечение, хоспитализация без интензивно лечение, хоспитализация с интензивно лечение/нужда от кислородна терапия, починал	Продължителна хоспитализация с излъчване на SARS-CoV-2 повече от 14 дни

Приложение № 2 към чл. 8, ал. 2 и чл. 13, ал. 2

I. Критерии за определяне на контактни лица на лица, болни от и заразоносители на COVID-19:

1. Съжителство в едно домакинство с болен от COVID-19.

2. Директен физически контакт с болен от COVID-19 (напр. ръкостискане).

3. Директен незащитен контакт с инфекциозни секрети на потвърден случай на COVID-19 (напр. при опръскване при кихане, допир до използвани от пациента кърпички с голи ръце).

4. Директен (лице в лице) контакт с болен от COVID-19 на разстояние до 1 м в продължение на най-малко 15 минути.

5. Престой в затворено помещение (напр. класна стая, болнична стая, стая за срещи, офис, работно помещение и др.) с потвърден случай на COVID-19 за ≥ 15 минути.

6. Медицински специалист или друго лице, полагащо директни грижи за пациент с COVID-19, или лабораторен персонал, обработващ клинични проби на пациент с COVID-19, без препоръчаните лични предпазни средства или с евентуално нарушена цялост на личните предпазни средства.

II. При определяне на контактните лица съобразно критериите по т. I се има предвид всяко лице, осъществило контакт в рамките на 48 часа преди и до 10 дни след появата на симптомите при заболелия. Ако потвърденият случай е асимптоматичен, като контактно се определя всяко лице, осъществило контакт с него в рамките на 48 часа преди и до 10 дни от датата на вземане на пробата, довела до лабораторното потвърждаване.

III. Лица, регистрирани като потвърдени случаи на COVID-19 или ваксинирани през последните 90 дни не се считат за контактни лица, с изключение на случаите, в които тези лица работят с рискови групи от населението (възрастни, лица с хронични заболявания и имуносупресивни състояния) или живеят в места с висок риск за заразяване, като социални услуги или места за лишаване от свобода.