МОТИВИ

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

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

На 17 ноември 2023 г. в брой 96 на Държавен вестник е обнародван Закон за изменение на Закона за здравето, с който заболяването COVID-19 се премахва от списъка на острите заразни болести в чл. 61, при които лица, болни от и заразоносители подлежат на задължителна изолация.

Това налага необходимостта от изготвяне на нов нормативен акт по чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето, в който да се определят реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19, отчитайки законовите разпоредби по отношение на прилагането на противоепидемични (нефармацевтични) мерки като изолация и карантина спрямо болните от и заразоносителите на COVID-19 и техните контактни лица и тяхната задължителност.

Цели, които нормативният акт си поставя:

С проекта на наредба се определят условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19 и се 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.).

С цел диагностика на заболяването, в проекта на наредба са посочени лабораторните методи за доказване на причинителя на COVID-19 - SARS-CoV-2, както и лечебните и здравните заведения, в които тя може да се провежда.

За определяне на разпространението на вирусните варианти в страната, което е от значение на развитието на епидемичния процес на заболяването и евентуалното планиране на противоепидемични мерки за неговото ограничаване, е вписано изискване за целогеномно секвениране на 10% от положителните проби, доказани по метода на полимеразно верижна реакция (доказване на нуклеинова киселина). Описани са конкретни условия, на които следва да отговарят пробите с цел извършване на последващ епидемиологичен анализ на регистрираните случаи на нови варианти.

Посочено е, че задължителна изолация на болни от и заразоносители на COVID-19 и задължителна карантина на техните контактни лица се прилагат само в случаите, когато

такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на главния държавен здравен инспектор по реда на чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето. Описан е конкретен ред за изолация и карантина при такива случаи.

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.

По отношение на контактните лица е разписан ред за провеждане на медицинско наблюдение от общопрактикуващ лекар или от медицинския специалист в организираните колективи, който ги обслужва. Целта на наблюдението е своевременно ограничаване на новозаболялото лице от контакт с другите в колектива, в дома, на месторабота и намаляване на възможността за тяхното заразяване. Освен това, чрез ранно откриване на първи признаци и симптоми на заболяването се създава възможност за провеждане на лечение още в първите дни на инфекцията и евентуално намаляване на тежестта и продължителността на протичане на заболяването.

Определени са периоди за самоизолация при регистриране на случай на COVID-19, както и на медицинско наблюдение на контактни лица, в т.ч. и в организирани колективи.

Посоченият в проекта на наредба период за самоизолация до 14 дни, в зависимост от тежка на протичане на заболяването и по преценка на лекар е определен въз основа на възможността на причинителя да се отделя от болния чрез секрети при кихане и кашляне и да предизвика заболяване при попадането им във възприемчиво лице. От проведени проучвания през предходните години е установено, че средното време за отделяне на вирус е 8 дни след появата на първите симптоми, като при 5% от хората периодът е удължен до 14-15 дни. Продължителността на отделяне на причинителя, респ. заразността на болния, което налага прилагане на самоизолация, зависят и от тежестта на заболяването. При лица с лека до умерена тежест, заразността намалява по-бързо и е в рамките на 3-6 дни. Поради тази причина е дадена възможност, по преценка на лекар, да се определи период за самоизолация до 14 дни, спазването на който зависи от болния.

По отношение на продължителността на медицинско наблюдение при контактни лица, същата е съобразена с продължителността на инкубационния период и прилаганата практика в някои държави за наблюдение на контактни лица за период от 10 дни, в който се очаква да проявят симптоми на коронавирусна инфекция.

Определението за контактен е в съответствие с определението на Световна здравна организация от 2022 г.

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 заболяването.

Разписаните похвати са общоприети в осъществяването на контрол на разпространението на заразни болести и се прилагат ежедневно при регистриран случай на болен от остра заразна болест. Следва да се има предвид, че самоизолацията и медицинското наблюдение са самоограничителни мерки и тяхното спазване зависи от поведението и отговорността на болното лице и неговите контактни.

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.

Описано е съдържанието на системата, както и лицата, които са задължени да вписват информация и нейното съдържание.

Информационната система ще осигурява информация за всички потвърдени случаи на COVID-19 и за направените ваксинации, на база на която ще се изготвя оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението COVID-19 в страната.

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 проекта на наредба ще доведе до нормативно съответствие с измененията в Закона за здравето, касаещи прилагането на ограничително-изолационни мерки при случай на COVID-19. С нормативния акт се определя реда за провеждане на лабораторна диагностика, вписването и вида на информация в Националната информационна система за борба с COVID-19, както и условията за прилагане на нефармацевтични мерки спрямо болни и заразоносители от COVID-19 и техните контактни лица.

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.