

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Закон за изменение на Закона за здравето
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Илия Тасев, директор на дирекция „Опазване на общественото здраве и здравен контрол“	Телефон и ел. поща: 02 9301 268 itasev@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

С чл. 61, ал. 1 на Закона за здравето е регламентирано, че на задължителна изолация подлежат лица, болни от и заразноносител на антракс, бруцелоза, вариола, вирусни хеморагични трески, дифтерия, ебола, жълта треска, коремни тиф, малария, полиомиелит, тежък остър респираторен синдром, туберкулоза с бацилоотделяне, холера, чума и COVID-19.

Също така с чл. 61, ал. 2 е предвидено, че на задължителна карантина подлежат контактни лица на лицата по ал. 1. С цел предотвратяване разпространението на заразни болести по ал. 1 на задължителна карантина може да подлежат и лица, които са влезли на територията на страната от други държави.

Към настоящия момент разпространението на COVID-19 отчита спад в по-голямата част от света, както и сред държавите от ЕС/ЕИП и в България.

По данни на Световна здравна организация (СЗО), през последния отчетен период (24.04-21.05.2023г.) новодиагностицираните случаи на COVID-19 в света са приблизително 2,3 милиона, а починалите от коронавирусна инфекция – около 15 000 души. Отчита се намаляване на показателите съответно с 21% и 17% в сравнение с предходния 28-дневен период (27.03-23.04.2023 г.).

Европейският център за превенция и контрол на заболяванията също съобщава за спад с 21% спрямо предходната седмица в броя на заболялите от COVID-19: за последната отчетна седмица – 15-21.05.2023 г. на територията на ЕС/ЕИП са съобщени 58 804 случая на коронавирусна инфекция, седмична заболяемост – 32,2 случая на 100 000 население. По отношение на починалите лица, докладвани са 418 нови смъртни случая, седмична смъртност – 2,8 починали на 100 000 население, спад с 35% спрямо предходната седмица.

Във възрастовото разпределение на заболялите и починалите от COVID-19 в ЕС/ЕИП най-висока е заболяемостта и смъртността при лицата над 80 г., съответно 92,7 новозаболели на 100 000 население и 30,7 новопочинали на 100 000 население.

В България, към 31.05.2023 г., броят на новорегистрираните случаи на COVID-19 на седмична база са 536, които са с 26% по-малко от заболялите през предходната седмица. Намаляване на случаите на COVID-19 в страната се наблюдава от началото на м. май.

И в България, най-висока е заболяемостта при лицата над 80 г., съответно по периоди е 19,4‰; 26,8‰; 36,36‰ и 29,9‰ спрямо общата седмична заболяемост за страната респ. 7,8‰; 10,6‰; 10,8‰ и 12,1‰.

По отношение на отчетените смъртни случаи в страната вследствие на коронавирусна инфекция през посочените седмици се наблюдава също снижение в показателя, като 77% от тях са при лица на и над 70 г.

Намаляват нивата на заболяемост и хоспитализация, което е индикатор за липса на натоварване на здравната системи.

Данните за прием на лица с COVID-19 за болнично лечение и в структури за интензивни грижи в ЕС/ЕИП са непълни (съобщени само от 6-11 държави) и отчитат хоспитализация на 1 на 100 000 човека, от които 2 на 10 000 население са приети за интензивно лечение.

Броят на хоспитализираните към момента лица с COVID-19 в страната е 245, от които 33 са настанени в структури за интензивни грижи и лечение. През последните седмици се отчита тенденция и към намаляване на броя на приетите за болнично лечение пациенти с коронавирусна инфекция в страната. Броят на пациентите с COVID-19, изискващи интензивно лечение също намаляват.

Период	Брой хоспитализирани с COVID-19	Промяна в % спрямо предходната седмица
24-30.05.2023 г.	166	-19,8%
17-23.05.2023 г.	207	-16,9%
10-16.05.2023 г.	249	-4,6%
3-9.05.2023 г.	261	

Период	Брой хоспитализирани с COVID-19 в структури за интензивни грижи	Промяна в % спрямо предходната седмица
24-30.05.2023 г.	9	-30,8%
17-23.05.2023 г.	13	-23,5%
10-16.05.2023 г.	17	+70%
3-9.05.2023 г.	10	

При анализ на горепосочените данни следва да се има предвид тяхната непълнота на световно, европейско и национално ниво, предвид намаляване тежестта на протичане на COVID-19 и изследване вероятно само на лица със средна до тежка клинична картина.

Натрупването на имунно население, вследствие на преболедуване и ваксинация, както и циркулиращите в момента варианти на интерес не са свързани с повишена тежест на клиничното протичане, няма повишаване на смъртността от COVID-19.

Заболяването е социално значимо само за определени групи от населението - възрастните хора на и над 70 г., както и при лица с хронични заболявания, предразполагащи към тежко боледуване и усложнения, при които прилагането на ефективни профилактични мерки намалява риска от хоспитализация и смърт вследствие на коронавирусна инфекция.

В тази връзка, на 5 май 2023 г. Световна здравна организация прекрати обявената спешност за общественото здраве от международно значение по отношение на COVID-19, свързана с опасността от международно разпространение на болестта, евентуалните въздействия върху международния трафик и адекватността на мерките за борба.

Заболяването продължава да представлява пандемия поради неговото разпространение по целия свят, но не изисква прилагането на спешни противоепидемични мерки за овладяване на епидемични вълни и подеми в заболяемостта поради масово засягане на населението и групи от него в риск, водещи до висока натовареност на лечебните заведения и леталитет.

В страната е въведен надзор на COVID-19. Ежедневно се докладват заболелите, хоспитализираните и починалите от инфекцията, което позволява извършването на анализи и вземането на мотивирани решения за прилагане на противоепидемични мерки при пандемичен подем с цел опазване живота на лицата в риск.

Натрупаното имунно население и циркулиращите варианти на интерес спомагат заболяването към момента да преминава в сравнително лека форма и болните да не представляват съществен рисков фактор за здравето на обществото.

Предвид настоящите епидемиологични характеристики на заболяването, както и наличието на ефективни ваксини в страната, провеждането на надзор на COVID-19 и готовността на медицинския персонал за лечение на заболели, спрямо заболелите и контактните лица не следва да се прилагат допълнително ограничаващи мерки като задължителна изолация и карантин. Изолацията следва единствено да се прилага в лечебните заведения като част от дейностите по превенция и контрол на възникването на вътреболнични инфекции.

Предвид горното е идентифицирана необходимост от промяна в чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, с което да отпадне COVID-19 от заболяванията, спрямо които се прилага задължителна изолация и карантина.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Проблемът не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

Изискването за задължителна изолация на лица болни от и заразноносител на COVID-19 и задължителна карантина на контактните на тях лица произтича от разпоредбата на чл. 61 от Закона за здравето и отпадането на това изискване не може да стане без законова промяна.

Министърът на здравеопазването е длъжен със заповед да определи срока на задължителната изолация и на задължителната карантина в съответствие с епидемичния риск от разпространението на COVID-19.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

Няма нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС, които да налагат задължителни действия.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

През 2020 г. е извършена последваща оценка на въздействието на Закона за здравето, публикувана на Портала за обществени консултации. В изпълнение на РМС № 436 от 2022 г. се извършва нова последваща оценка на Закона за здравето.

2. Цели:

Със законопроекта се цели да отпадне изискването за задължителна изолация на лица, болни от и заразноносител на COVID-19, както това в настоящия момент е регламентирано в чл. 61, ал. 1 на Закона за здравето.

Цели се и отпадане на изискването за задължителна карантина на контактните на болни или заразноносител на COVID-19 лица. Независимо от това в същото време ще остане възможно съгласно изискванията на чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето министърът на здравеопазването по предложение на главния държавен здравен инспектор със заповед да разпорежи при необходимост задължителна изолация на лица, болни от и заразноносител на COVID-19, както и задължителна карантина на контактните с тях лица, въз основа на извършена оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението на болестта.

Нефармацевтични мерки като изолация и карантина следва да се прилагат като основен подход при регистрирането и разпространението на инфекциозно заболяване с висока степен на заразност, тежко протичане и липса на фармацевтични мерки като етиологично лечение и профилактика. Освен това, следва да се взема предвид и продължителния негативен ефект от задължителното ограничаване на болни лица и техните контактни върху социалния, икономическия живот и психическото здраве на обществото.

На този етап, предвид слабото разпространение на COVID-19, липсата на натовареност на лечебните заведения за болнична помощ поради тежки инфекции, наличието на ефективни ваксини за профилактика, както и на точни лабораторни методи и тестове за диагностика и протоколи за лечение, следва да се преосмисли прилагането на подобни ограничителни мерки.

Поради различната тежест на протичане на коронавирусната инфекция лицата с по-леко протичане остават лабораторно недиагностицирани, което създава неравнопоставеност по отношение на лабораторно потвърдените случаи и тези без проведено изследване по отношение на задължителна изолация.

От епидемиологична гледна точка наличието на инфекция, независимо от нейната тежест, определя заболялото лице като източник на инфекция, което изисква предприемането на мерки за намаляване на отделянето на причинителя и неговото разпространение. Наличието на имунно население обаче създава възможността за намаляване на възприемчивостта на обществото към COVID-19, в условия на слабо разпространение на SARS-CoV-2 и преобладаването на вирусни варианти, които не избягват създадения поствакцинален и постинфекциозен имунитет. Натрупаната пандемична умора допълнително възпрепятства спазването на въведените в страната изисквания по отношение на изолация и карантина и отказ на болелите да се изследват лабораторно. Това оказва влияние върху осъществявания в страната надзор на заболяването и липсата на реална представа за обхвата на неговото разпространение.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Пряко засегнати лица: цялото население на страната, лечебните заведения

2. Държавни институции: Министерство на здравеопазването, регионалните здравни инспекции, Министерство на вътрешните работи.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. Приемане на проекта на Закон за изменение на Закона за здравето.

С приемането на нормативния акт ще отпадне изискването за задължителна изолация на лица, болни от и заразноносител на COVID-19, както това в настоящия момент е регламентирано в чл. 61, ал. 1 на Закона за здравето. С промяната в Закона за здравето ще отпадне и изискването за задължителна карантина на контактните на болни или заразноносител на COVID-19 лица по чл. 61, ал. 2.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Лицата болни от и заразноносител на COVID-19 ще подлежат на задължителна изолация, а техните контактни лица на задължителна карантина, съгласно чл. 61, ал. 1 и ал. 2 на Закона за здравето

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Лицата болни от и заразноносител на COVID-19 ще продължат да бъдат поставяни под задължителна изолация, а контактните им лица – под задължителна карантина. В условия на 3-годишна пандемия, установени ефективни противоепидемични и профилактични мерки за контрол на заболяването и настоящо слабо разпространение на COVID-19, прилагането на ограничителни мерки е необосновано от социална, икономическа и психологическа гледна точка.

Съгласно чл. 61, ал. 4 и 6 от Закона за здравето задължителната изолация на болни от или заразноносителни на COVID-19, както и задължителната карантина на лице по ал. 1 или 3 се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция. Прилагането на закона създава допълнително административно натоварване на директорите на РЗИ по издаване на предписания за задължителна изолация и карантина и контрол за спазването им, което не е обосновано предвид настоящите епидемиологични характеристики на заболяването (натрупаното имунно население, сравнително лека форма на заболяване, болните не представляват съществен рисков фактор за здравето на обществото).

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 Приемане на предложението законопроект:

Описание:

Ще отпадне изискването за задължителна изолация на лица болни от и заразноносителни на COVID-19, както и за задължителна карантина на техните контактни лица, както това в настоящия момент е регламентирано в чл. 61, ал. 1 и ал. 2 на Закона за здравето.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Спрямо лицата болни от и заразноносителни на COVID-19 няма да бъде налагана задължителна изолация, както това в настоящия момент е регламентирано в чл. 61, ал. 1 на Закона за здравето и спрямо техните контактни лица няма да бъде налагана задължителна карантина, както това е посочено в чл. 61, ал. 2 от Закона за здравето.

По този начин се създава възможност, при наличието на ефективни противоепидемични и профилактични мерки да не се прилагат ограничителни мерки спрямо засегнатите лица (физическото им отделяне и ограничаване на контактите), което създава допълнителни социални и икономически тежести, като отстраняване от работа/училище/детска градина, ползване на отпуск поради временна неработоспособност, липсващи или ограничени възможности за ползване на услуги и закупуване на стоки и лекарства и др.

Директорите на регионалните здравни инспекции ще бъдат освободени от задължението да издават предписания за налагане на задължителна изолация и задължителна карантина на лицата болни от и заразноносителни на COVID-19, съответно на техните контактни лица.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия: Не са идентифицирани.

Специфични въздействия: Не са идентифицирани.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не са идентифицирани.

Административна тежест: Не е идентифицирана.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

		Вариант 1 Без промяна на Закона за здравето	Вариант 2 Изменение на Закона за здравето
Ефективност	Цел по проблем 1: Отпадне на COVID-19 от заболяванията, спрямо които се прилага задължителна изолация и карантина	3	1
Ефикасност	Цел по проблем 1: Отпадне на COVID-19 от заболяванията, спрямо които се прилага задължителна изолация и карантина	3	1
Съгласуваност	Цел по проблем 1: Отпадне на COVID-19 от заболяванията, спрямо които се прилага задължителна изолация и карантина	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант „Изменение на Закона за здравето“

С приемането на нормативния акт ще отпадне изискването за задължителна изолация на лица болни от и заразноносителни на COVID-19, както и на задължителна карантина на техните контактни лица, както това в настоящия момент е регламентирано в чл. 61, ал. 1 и ал. 2 на Закона за здравето.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

Да

Не

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

Да

Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не са идентифицирани рискове в случай на приемане на предложените изменения на Закона за здравето.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

Проведени са консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

- Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. *Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.*

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

- Да
 Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел I, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

- Да
 Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Няма.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Национална информационна система за борба с COVID-19, Световна здравна организация <https://covid19.who.int/>
Европейски център за превенция и контрол на заболяванията - <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates> Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Х

Илия Тасев, директор на дирекция „Опазване на общественото здраве и здравен контрол“