

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА № Н-1 от 7 март 2024 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 заразноносителни 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 заразноносителни 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, хрчка).
- (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 във:

1. Националният 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, се настаняват в структура по инфекциозни болести или се изолират в създадени за целта изолатори в друга структура на лечебното заведение, когато са с хронични заболявания, налагащи интензивно наблюдение и лечение от съответен специалист.

(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 др.

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. (1) При регистриране на COVID-19 в социална или интегрирана здравно-социална услуга за резидентна грижа контактните потребители и персонал се поставят под карантина в рамките на услугата за период от 10 дни. През този период нови потребители се приемат, ако са преболедували или имунизирани срещу COVID-19 до 90 дни преди приема им.

(2) В случаите по ал. 1 ръководителят на услугата организира и контролира осъществяването на противоепидемични мерки, като увеличаване кратността на проветряване и на дезинфекцията на повърхности и ръце.

Чл. 12. Ваксипрофилактиката 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 заразноносителни на COVID-19 и на задължителна карантина на близки контактни лица

Чл. 13. (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 времеви период и лечебното заведение, в което ще се извърши прегледът или изследването.

Чл. 14. (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 заразноносител 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.

Допълнителна разпоредба

§ 1. По смисъла на тази наредба:

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

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

3. „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.

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

5. „Самоизолация“ е доброволно ограничаване на контактите на болен или заразноносител от COVID-19 с други лица с цел намаляване на риска за предаване на инфекцията.

Заклучителни 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. В Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 82 от 2006 г., бр. 5 и 106 от 2007 г., бр. 57 от 2009 г., бр. 77 от 2012 г., бр. 47 от 2013 г., бр. 17, 54 и 92 от 2014 г., бр. 38 от 2017 г., бр. 78 от 2019 г., бр. 108 от 2020 г., бр. 18 от 2023 г. и бр. 11 от 2024 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 12:

а) Алинея 5 се изменя така:

„(5) Лицата по чл. 11 вписват в Националната здравноинформационна система информация за поставените дози ваксини срещу COVID-19 (дата на ваксинация, търговско наименование на ваксиналния продукт и партиден номер, поредност на поставената доза).“

б) Създава се ал. 6:

„(6) След въвеждане на информацията по ал. 5 Националната здравноинформационна система генерира документ (сертификат) за извършената ваксинация срещу COVID-19.”

2. В чл. 13, ал. 7 думите „електронния регистър по чл. 12, ал. 5“ се заменят с „Националната здравноинформационна система“.

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

Министър: **Христо Хинков**
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	Ст стойности на всички гени, изследвани в лечебното заведение, изпращащо пробата (ORF-1ab-13.42 E-11.9 N-10.01)

Информация за пациента			
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

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)
Заболвания, автоимунни заболявания, съпътстващи инфекции, имunosупресивна терапия и др.	Продължителна хоспитализация с излъчване на SARS-CoV-2 повече от 14 дни
Домашно лечение, хоспитализация без интензивно лечение, хоспитализация с интензивно лечение/необходимост от кислородна терапия, починал	

Приложение № 2 към чл. 8, ал. 2 и чл. 14, ал. 1

- I. Критерии за определяне на контактни лица на лица, болни от и заразноносител 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 1m 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 най-малко 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 заболяване. Ако потвърденият случай е асимптоматичен, като контакт 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.

1940