

СПРАВКА

**за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба
№ 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести**

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
вх. № 63-00-119/ 13.09.2024 г. - проф. д-р Искра Райнова, главен координатор на Експертен съвет по медицинската специалност Медицинска паразитология	След внимателен прочит на предложения текст на наредбата и разговори със специалисти по „Медицинска паразитология“, основно от системата на РЗИ в страната, предоставяме на Вашето внимание следните предложения за корекции в текста, ако са приложими:		
	В чл. 12, нова алинея 4, т. 2 „ <i>наличието на усложнения (церебрални, руптура на слезка, нефропатия и др.</i> ;“ предлагаме „ <i>руптура на слезка</i> “ да отпадне защото касае много рядко усложнение, което не е характерно дори за хиперендемични за заболяването страни. Предлагаме на нейно място да се включи текст: „ <i>паразитемия над 250 000/μl или над 5% в случаи на тропическа (фалципарум) малария</i> “, защото според ръководствата на СЗО тези случаи се третират като тежки и рискови за развитие на усложнения (WHO. Management of severe malaria: a practical handbook – 3 rd ed. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/79317/9789241548526_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Приема се частично.	Посоченото усложнение руптура на слезка, е вписано в МКБ 10: код B51.0 Малария, предизвикана от Plasmodium vivax с руптура на слезката, поради което считаме, че следва да остане в текста на чл. 12, ал. 4, т. 2.
	В същия член и алинея , предлагаме създаване на нова точка с текст: „ <i>Индикатор за изолация в лечебно заведение, независимо от общото състояние и вида малария е наличието на гаметоцити в кръвните натривки и капки.</i> “ Гаметоцитите са половите форми на маларийния плазмодий, които заразяват векторите (анофелийни комари) и те стават заразоспособни за други хора.	Приема се.	

вх. № 63-00-119/ 13.09.2024 г. - проф. д-р Искра Райнова, главен координатор на Експертен съвет по медицинската специалност Медицинска паразитология	1. Предложение за промяна на чл. 6 ал 2 – да отпадне „и/или МУ“. Новият член да гласи: Чл 6, ал (2) Лекарите с призната специалност по "медицинска паразитология", работещи в структурите по ал. 1, периодично (на всеки 3 години) преминават задължително курсово обучение по тропически паразитни болести в НЦЗПБ с цел поддържане на квалификацията си. Мотиви: в МУ се подготвят студенти и материалът на лекциите не е за нивото на лекари-специалисти паразитолози. Това е предложение на колегите от мрежата (РЗИ).	1. Не се приема.	1. Висшите училища по медицина извършват обучение по различните медицински специалности, в т.ч. и по медицинска паразитология, както на студенти, така и придобили специалност (продължаващо обучение). И към момента в Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести е създадена възможността обучение на лекарите с призната специалност по "медицинска паразитология" да се извършва в НЦЗПБ и/или МУ.
	2. В новия чл. 12, ал. 4, точка 4 текстът гласи: наличие на всички форми на Plasmodium falciparum при морфо-паразитологично изследване. Предлагам текстът да се промени така: Наличие на всички форми на маларийни плазмодии при морфо-паразитологично изследване. Мотивите ми са, че по принцип Pl. falciparum идва предимно от Африка и е доказано, че нашите комари от род Анофелес не се заразяват с тези плазмодии. Освен това при тропическата малария всички форми се появяват в периферната кръв около 21 ден от началото на заболяването. По-опасен за разпространение в нашата страна е Pl. vivax, който идва от Азия и при него още с първия пристъп се появяват всички форми, вкл. гаметоцити, които биха могли да заразят комарите по време на сезона. Затова ми се струва, че по-общото "маларийни плазмодии" за точка 4 е по-подходящо. Маларийният сезон в БГ е от април до октомври. През зимните месеци като няма комари пак ли ще изолираме болните?	2. Приема се.	

вх. № 63-00-119/30.09.2024 г. - РЗИ Пловдив	Одобряваме отмяната на чл. 19 от Наредба №17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести. Актуалната информация за разпространението, лечението и химиопрофилактиката на маларията, пътуващите да могат да получават от интернет страницата на НЦЗПБ и от РЗИ. За да се предотвратят усложненията и рецидивите от маларията трябва задължително лечението на маларийно болните и паразитоносителите да се извършва само в лечебно заведение за болнична помощ. Това трябва да е нормативно регламентирано от МЗ и да се извършва под контрола на лекар с призната специалност „медицинска паразитология“. Проследяването на общото състояние на болния и контрол на паразитемията, за проследяване на ефекта от терапията може да се осъществи само в болнични условия. Предвид трудното снабдяване с лекарствени препарати за етиологично лечение на маларията, особено тропическата е възможно ненавременно започване на терапията в домашни условия, което може да доведе до летален изход от заболяването. Освен етиологично лечение, се прилага симптоматично и патогенетично, които се прилагат в болнични условия под контрола на специалист. Поради това, че маларията не е остро заразно заболяване, не се предава от човек на човек и поради гореизложените факти не е необходимо издаване на Предписание от РЗИ.	Не се приема.	Предложението не може да бъде прието, тъй като същото противоречи на законово изискване. Съгласно чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето лицата болни от или заразноносител на малария подлежат на задължителна изолация. Редът за поставяне под задължителна изолация, в т.ч. издаването на предписание от директора или заместник-директора на регионална здравна инспекция са също законово регламентирани (чл. 61, ал. 4 от Закона за здравето).
--	--	----------------------	--

вх. № 63-00-119/30.09.2024 г. - проф. Росица Курдова-Минчева, председател на Българската асоциация на медицинските паразитозози, член на Техническата консултативна група по елиминация и сертификация на маларията на СЗО	През 1965 година България е сертифицирана от Световната Здравна Организация (СЗО) като страна, свободна от малария. От тогава до сега не са регистрирани местни случаи на малария, предавани чрез комари (indigenous cases) с изключение на избухналият взрив на <i>vivax</i> малария през 1995-1996 г. в района на Сандански в резултат на внесена малария, който чрез добре организирани антималярийни мероприятия бе ликвидиран и местното предаване бе прекратено. Обаче, ежегодно се регистрират внесени случаи на малария от ендемични страни. Последиците от внасяне на малария в страни или области, свободни от малария са клинични (тежко заболяване, летален изход и увреждане), епидемиологични (потенциално водещи до възстановяване на местната трансмисия на малария и епидемии) и икономически (отпуск по болест и разходи за дейности за надзор и контрол на маларията). В страните с елиминирана малария, включително в тези от Европейския съюз, ежегодно се осъществява значителен внос на малария от ендемични страни, което изисква провеждане на превантивни мерки. В България през 1918-1923 г. официално са регистрирани 45 случая на <i>P. vivax</i> и <i>P. falciparum</i>. Тревожен е фактът, че 4 от тях са завършили с летален изход. Поради вноса на малария от ендемични страни и риска от възобновяване на местната малария, СЗО настоятелно препоръчва след елиминиране на маларията, да функционира Програма за превенция на възстановяването на маларията до пълната ерадикация (изкореняване) на тази паразитоза в целия свят. У нас такава програма не съществува, но всички необходими противоепидемични и профилактични мерки са залегнали в Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на		
---	---	--	--

	диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести (Обн. ДВ. бр.71 от 2008 г., изм. и доп. бр.72 от 2008 г., бр.88 от 2013 г. и бр. 25 от 2019 г.). Поддържам решението на Министерството на здравеопазването за нейното обновяване и осъвременяване. Но искам да предоставя на вашето внимание някои забележки и предложения, основно по маларията, както следва: § 1. чл.1, ал.1 „(1) С тази наредба се определят условията и реда за: 1. провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести; Да се промени: провеждане на диагностика, лечение, епидемиологичен надзор, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести; Вероятно трябва тези промени да залегнат и в заглавието на наредбата. Основания. Във фаза на превенция на възстановяване на местната малария, в каквата е България, решаващо значение има епидемиологичният надзор и провеждането на адекватен отговор (ранно откриване на случаите, бързо известяване и регистрация, своевременно лечение, провеждане на епидемиологично проучване на случая и огнището и тяхната епидемиологична класификация, планиране и провеждане на необходимите мерки).	1. Не се приема.	1. Обхватът на наредбата е определен в чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето, където е посочено, че: „Министърът на здравеопазването определя с наредби реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни болести.“
	2.извършване на задължителна изолация на болни от и заразноносител на малария.“. Предлагам да отпадне. Основание: Както правилно е отразено в Мотивите за промяна на наредбата, маларията е трансмисивна паразитоза и не се предава директно от човек на човек, а чрез заразени комари. Не съществува препоръка на СЗО за изолация на пациенти с малария и доколкото ми е известно	2. Не се приема.	2. Предложението не може да бъде прието, тъй като същото противоречи на законово изискване. Съгласно чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, лицата, болни от и заразноносител на малария подлежат на задължителна изолация.

	такава мярка не се прилага в другите страни. Не смятам, че акцентът на промените в наредбата трябва да е изолацията на пациенти с малария, въпреки че е разпоредено в чл. 61 на Закона за здравето, а на мерките по епидемиологичния надзор.		
	Чл.12 Не смятам, че отпадането на ал.2 е уместно защото включването на амбулаторно лечение на пациентите с малария ще затрудни лечението им и противоепидемичните мерки. • В България не са регистрирани ефективни медикаменти за лечение на тропическа малария, както и Primaquine за противорецидивна и антигаметоцидна терапия на vivax малария. Пациентите не могат да ги закупят в аптечната мрежа; Нормативно е регулирано как ЛЗ се снабдяват с тези лечебни средства; • В хода на лечението на пациенти с малария се извършват контролни лабораторни изследвания и следене на паразитемията за оценка на ефекта от провежданата терапия предвид съществуващата резистентност на някои щамове на <i>P. falciparum</i>, което ще бъде затруднено при лечение в дома; • Ще бъде затруднено епидемиологичното проучване на случаите; • У нас се регистрират малко случаи на внесена малария (5-10 случая годишно), които не биха затруднили лечебната мрежа; • Възможно е втората фаза от лечението на vivax малария с Primaquine (14 дни) да се извърши амбулаторно по преценка на лекуващия лекар. Създадените нови ал.3-6 не намирам за уместни. Философията на борбата и превенцията на	3. Не се приема.	3. Съгласно чл. 12, ал. 1 от наредбата (която не се променя с настоящия проект), всички болни/заразоносители с лабораторно потвърдена внасяна паразитна болест подлежат на амбулаторно или стационарно лечение. С ал. 2 се посочват единствено лицата, подлежащи на задължителна изолация.

	маларията не включва изолация на болните и ще бъде прецедент. Текстовете в ал.3-6 ще създадат по-скоро недоразумения и технически затруднения при тяхното изпълнение, без да има полза.	4. Не се приема.	4. Предложението не може да бъде прието, тъй като същото противоречи на законово изискване. Съгласно чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, лицата, болни от и заразносниители на малария подлежат на задължителна изолация.
	Чл.26 Здравно-промотивната дейност е важна за превенцията на последствията от внос на тропически паразитози, затова предлагам следната редакция: При регистриране на масов внос на тропически паразитози (мигранти, чуждестранни работници и др.) и на случаи на местна малария РЗИ и ЛЗ провеждат здравно-просветни дейности.	5. Не се приема.	5. Направеното предложение не се отнася до посочения член от наредбата. Поради липсата на конкретни предложения за нормативна промяна, същото не се приема.
	Приложение № 5 към чл. 15, ал. 3 32. Класификация на огнището: Новата класификация на маларийните огнища на СЗО (2017) е следната(1,2): активно, остатъчно неактивно, оздравено	6. Приема се.	
	Приложение № 7 към чл. 23, т. 1 Списък на паразитологичните изследвания Да се добави: Дебела кръвна капка и кръвна натривка – при малария.	7. Приема се.	
	В днешните реалности е необходимо да се регулират мерки спрямо увеличаващия се контингент на чуждестранни работници. Много чужди граждани (особено от Азия) работят в хотели, ресторанти, в кухните на топлите витрини на супермаркети, включително и на туристически обекти по морето. Известно е, че редица чревни	8. Липсва конкретно предложение. Приема се за сведение.	

	паразитози (амебиаза, жиардиаза, криптоспориidioза, аскаридоза, анкилостомидози и др.) са широко разпространени в страните от Азия. Проактивното изследване и саниране на източниците би ограничило риска от местно разпространение и взривове на тези паразитози. Подходящо е такива мерки да бъдат включени точно в тази наредба за да се избегнат нежелани последствия, дори епидемични взривове. ¹ <i>A framework for malaria elimination</i>. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254761/9789241511988-eng.pdf). ¹ <i>Malaria surveillance, monitoring and evaluation: a reference manual</i>. Geneva: World Health Organization; 2018		
СРЗИ, вх. № 16-21-321/02.10.2024 г.	Аргументите в подкрепа на горното са следните: Независимо, че със заповедта министърът на здравеопазването определя брой дни за изолация по предложения механизъм, то трябва да се има предвид факта, че е необходимо технологично време за издаване на предписанието и неговото връчване на пациента. Като се вземе предвид факта, че маларията е животозастрашаващо заболяване, то пациентът след поставяне на диагнозата незабавно трябва да е с правилно назначено медикаментозно лечение и да бъде поставен под наблюдение с назначени необходими лабораторни изследвания и последващо проследяване от специалисти. Това не може да се провежда в дома, след като болният е в изолация, а не е хоспитализиран в лечебно заведение за болнична помощ. Протичането на заболяването е динамично и често пъти от леко в първите дни, състоянието на болните се влошава и се стига до настаняване в интензивни отделения (данни от действителни случаи през годините), което застрашава живота на пациентите, изолирани в дома.	9. Не се приема.	9. Разпоредбите на чл. 12 видно от алинея 1, която не е променена, се отнасят за лабораторно потвърден случай на малария. В тези случаи, преценката за изолация на лицата в лечебно заведение или в дома се извършва от специалист паразитолог или инфекционист, който назначава лечението.

	Преценката от лекар с призната специалност „медицинска паразитология“ или „инфекциозни болести“ предполага болният преди хоспитализация в лечебно заведение да бъде прегледан в кабинет от посочените специалисти и да му бъде издадено медицинско направление. В гр. София броят на кабинети с такива специалисти, работещи по здравна каса е минимален, а вероятно и в страната. В този случай, пациентите трябва задължително само срещу заплащане да направят своите лабораторни изследвания за диагностициране или да заплатят при постъпването си в болница за лабораторна диагностика след като са без медицинско направление. Този процес изисква часове и време, и ако пациентът е с изявена клинична картина (пристъп или висока температура), това крие опасност за здравето и живота му. На следващо място, от изключителна важност е въпросът, свързан с осигуряване на медикамент за лечение на изолираните с малария болни лица в дома. Медикаменти за лечението в България на болни, лекуващи се в домашни условия, не са регистрирани и не са налични в аптечната мрежа. Такива съгласно чл. 12, ал. 4 (нова ал.8) от Наредбата, се осигуряват единствено в лечебните заведения за болнична помощ. Пациентите, оставени на домашно лечение, дори и с рецепта няма как да ги закупят. Изолирани в дома без ефективно и правилно лечение, без ежедневно проследяване на състоянието им, са оставени на риск с фатален изход.		
	Относно чл. 12, ал. 5 (нов текст) - „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 задължително за стационарно лечение.“ Считам, че подчертаният текст следва да бъде прецизиран.	10. Не се приема.	10. Съгласно чл. 91 от Закона за здравето, медицинска помощ против волята на пациента може да бъде оказвана само в случай, определени със закон. Законът за здравето не предвижда задължително болнично лечение на лицата болни от заразните болести по чл. 61, ал. 1, сред които е и маларията. Същите подлежат на задължителна изолация.

	Аргументите в подкрепа на горното са следните: Наличието на полова форма на маларийни плазмодии от тези видове малария в кръвта на болния създава възможност и потенциална опасност от заразяване на местните популации от анофелийни комари, които са възприемчиви към паразитите, ако е изолиран в дома. Това от своя страна крие потенциален риск за общественото здраве. Извън правомощията на РЗИ е посещение и извършване на контрол в частни домове и жилища, което възпрепятства осъществяването на профилактични мерки срещу комари в дома, както и дали болният спазва наложената изолация. Незабавното му настаняване в болнично заведение рязко снижава риска от заразяване на комарните популации. Предвид променящите се климатични условия и удължаване епидемичният за развитие на комарите от род <i>Anopheles</i> период от годината, възможността за местно разпространение на малария е напълно реална при така предложените мерки и условия за изолация на болните в дома.		
	Относно чл. 18, ал. 5 - „Членовете на екипажите по ал 1 са длъжни да подадат във фирмите и работодателите информация по чл. 19, ал. 3 преди всяко пътуване“. Трябва да се направи прецизиране на текста, тъй като от така представения проект може да се направи обосновано заключение, че чл. 19 се състои само от един текст и няма други алинеи. При това положение, в този си вид текстът препраща към разпоредбата на чл. 19, ал. 3 от Наредбата, като от проекта не става ясно тя дали е отменена или не. Аргументите в подкрепа на горното са следните: Така предложеният нов текст на чл. 19 визира ангажимента само на туристическите фирми спрямо пътуващите в рискови за малария държави, но не и ангажимента на структурите, изброени в чл. 18 от сега действащата Наредба (каквито са	11. Не се приема.	11. Разпоредбата на чл. 18, ал. 5 се отменя. С разпоредбите на ал. 1 и 2 на чл. 18 е уредено задължението за информиране на членовете на екипажите на българските въздушни, морски и сухоземни транспортни средства, пътуващи или работещи временно в страни, ендемични за тропически паразитни болести.

	например екипажите на българските въздушни, морски и сухоземни транспортни средства). С отмяна на „Приложение № 6“ (предвидено в текста на сега действащата ал. 3 на чл. 19 от Наредбата), изпълнението на ангажмента по чл. 18, ал. 5 от действащата Наредба става невъзможно. Тези структури от действащият текст от Наредбата към момента, които през последните години са с много активна дейност в рискови за малария страни, остават без отговорности, като това крие риск от заразяване и внос на вектори и източници за заразяване с малария.		
	Относно §13. Член 19 се изменя така (нов текст) - „Чл. 19. Туристическите фирми, които организират пътувания в тропически и субтропически страни, информират пътуващите за необходимостта от запознаване с информацията, публикувана от НЦЗПБ съгласно чл. 2, ал. 1, относно рисковете и начините за предпазване от заразяване с малария и с други паразитни болести, разпространени в тях“. Предлагам този текст да бъде номериран като ал. 1, а за ал. 2 предлагам следния текст: Чл. 19, ал. 2. Предоставена е информация за риска от заразяване и начините за предпазване от тропически паразитни болести, разпространени в страната/страните, до които ще пътува лицето/лицата. Аргументите в подкрепа на горното са следните: Предлагам в съкратен вариант данните от декларацията от „Приложение № 6“ към чл. 19, ал. 3 от сега действащата Наредба да бъдат включени като текст в договорите към физическите и юридически лица на всички ангажирани по чл. 18 и чл 19. Договорите, които надлежно се съхраняват като документация във фирмите и операторите ще са доказателство за изпълнението на чл. 18 и 19 от Наредбата.	12. Не се приема.	12. Договорните отношения на туристическите фирми с техните клиенти не са предмет на регулиране с настоящата наредба. Изпълнението на задълженията по чл. 19 може да бъде доказано не само чрез записването му в договора, но и по друг подходящ начини/с друг подходящ документ, съобразно практиката на съответните туристически агенции.
	Относно §17. Чл. 26 – предлагам нов текст за чл. 26: „Мерките по чл. 25 се предприемат от биолози	13. Приема се.	

	или други обучени за съответните методики експерти от РЗИ.“ Използваните методики изискват специализирано професионално обучение и са специфични за отразяване обективното състояние на анофелийните биотопи, което предполага да не се заличава наличието на „биолози“.		
--	--	--	--

ДОБРОМИРА КАРЕВА

Заместник-министър