

МОТИВИ

към проекта на Наредба за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на сексуално предавани инфекции

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

Проектът на нормативен акт се издава на основание чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето и отменя Наредба № 3 от 2016 г. за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция (обн., ДВ, бр. 43 от 2016 г.).

Основна причина за неговото изготвяне е необходимостта от определяне на актуални условия и ред за провеждане в страната на диагностика, профилактика и контрол на следните сексуално предавани инфекции: сифилис, гонорея, уrogenитална хламидийна инфекция, както и свързания с това надзор на заболяванията, в т.ч. ред и начин на регистрация и докладване на заболялите.

В тази връзка са определени лечебните заведения и структурите в областта на общественото здраве, които могат да извършват лабораторна диагностика на сифилис, гонорея, уrogenитална хламидийна инфекция. Разписани са методите за диагностика, съобразени със съвременната практика, прилагана в страната и изискванията за лабораторна диагностика, описани в ръководства за добра практика на Световна здравна организация, както и отговарящи на лабораторните критерии за доказване на случай на сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция, посочени в Решение за изпълнение (ЕС) 2018/945 на Комисията от 22 юни 2018 г. относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор, както и съответните определения на случаи (ОВ, L 170, 6.07.2018 г.). Посочени са и материалите, които следва да се изследват с оглед на правилна лабораторна диагностика.

В Глава I. Общи положения, като част от контрола на сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция е разписано, че изследванията се извършват при спазване на противоепидемичните мерки срещу заразяване с кръвно преносими инфекции съгласно Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (обн., ДВ, бр. 43 от 2013 г.). Допълнително е посочено, че лекарят, диагностицирал болен от някоя от посочените сексуално предавани инфекции следва да го информира за необходимите предпазни мерки при сексуален контакт, както и за необходимостта от извършване на профилактични и диагностични дейности при контактните му лица.

Предвид спецификите в диагностиката и профилактиката на сифилис, гонорея и хламидийна уrogenитална инфекция, в три последователни глави на проекта на наредба са

описани съответните лабораторни методи и интерпретация на лабораторни резултати. Предвид риска от заразяване са определени случаите, при които се провежда лабораторна диагностика: скринингово изследване, диагностично изследване, при осъществяване на медицински научни изследвания и клинични изпитвания на лекарствени продукти и по желание на лицето. Посочени са и групите в риск, за които те се отнасят.

Поради риска от заразяване и развитие на вроден сифилис при новородени, подробно е описана последователността в лабораторните скринингови и диагностични изследвания и необходимото поведение за проследяване и лечение.

Разписани са всички клинични форми на заболяванията, за които нормативния акт се отнася.

По отношение на контактните лица са посочени конкретни условия, на които следва да отговарят и препоръчителните лабораторни изследвания, антибиотична профилактика или лечение, на които подлежат. Въведено е определение за контактно лице на болен от сифилис.

В проекта на нормативния акт е написано, че лицата, диагностицирани като болни от някое от посочените сексуално предавани инфекции се регистрират, съобщават и отчитат в съответствие с изискванията на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн., ДВ, бр. 62 от 2005 г.). В тази връзка като заключителна разпоредба е разписан редът на съобщаване на случаите на сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция, отговорните институции и лечебни заведения и потока на информация.

След извършен преглед на данните, които България, като държава членка на Европейския съюз съобщава към Европейския център за превенция и контрол на заболяванията, по отношение на надзора на сифилис е установено, че задължение на страната е докладването на обобщени (агрегирани) данни по категории пол и възраст, което съответства на рутинно провеждания надзор на заразни болести в страната, описан в Наредба № 21 от 2005 г.

Съобщаването на положителен резултат от лабораторно изследване или на лице с клинични оплаквания, отговарящи на дефинициите за сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция в Наредба № 21 от 2005 г. се извършва анонимизирано, чрез вписване на код с определено съдържание. Това позволява да се запази анонимността на заболялото лице, но от друга страна затруднява провеждането на задълбочено епидемиологично проучване с оглед откриване на контактни лица. В тези случаи отговорността остава на заболялия, който следва да информира своите партньори за евентуалната необходимост от проследяване.

Цели, които нормативният акт си поставя:

Основните цели на диагностиката, профилактиката и контрола на сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция са:

1. намаляване на риска от тяхното разпространение, чрез провеждане на своевременна лабораторна диагностика и лечение на заболялите;
2. предотвратяване на последствията от вроден сифилис за плода и новороденото, чрез провеждане на скрининг или последващо диагностично изследване по определен алгоритъм и свързаното с това проследяване и лечение;
3. определяне на мерки спрямо контактните лица за откриване, лечение и проследяване при евентуално заразяване, чрез които допълнително се ограничава последващото предаване на заболяванията към възприемчиви лица.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на нормативен акт:

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:

Очакваният резултат от приемането на проекта на Наредба за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на сексуално предавани инфекции е осъвременяване на лабораторната диагностика и въвеждане в лабораторно-диагностичната практика на стандартизирани съвременни научни методи за провеждане на изследванията за диагностика на сифилис, гонорея и уrogenитална хламидийна инфекция.

С въвеждането на определение за контактни на сифилис лица се създава възможност за тяхното идентифициране и предприемане на действия за профилактика и лечение, което допълнително ще допринесе за ограничаване разпространението на заболяването.

Освен това, разписаните изследвания и профилактика при случаи на гонорея и уrogenитална хламидийна инфекции също допринасят за осъществяване на контрол върху тяхното разпространение.

Определя се начинът за провеждане на надзор на посочените заболявания, като се прилага съществуващият и към момента рутинен надзор на заразни болести, описан в Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, съобразен с изискванията за докладване на случаи на сифилис към Европейския център за превенция и контрол на заболяванията.

Анализ за съответствие 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.