

МОТИВИ

към проекта на Наредба за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на туберкулоза

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 5 от Закона за здравето и отменя Наредба № 7 от 2 август 2019 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на туберкулозата (обн., ДВ, бр. 65 от 2019 г., изм. и доп., ДВ, бр. 27 от 2023 г.).

Основна причина за изготвяне на нормативния акт е необходимостта от определяне на актуални условия и ред за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на туберкулозата в страната, както и на свързаните с това ред и начин на регистрация и докладване на заболяелите.

В Глава първа Общи положения, са определени здравните и лечебните заведения, които могат да извършват лабораторна диагностика на туберкулозата. Посочени са и лицата, които подлежат на изследване, лечение и профилактика, а именно лица със съмнение за туберкулоза, лица в риск от туберкулоза, лицата с диагностицирана туберкулоза и контактните на туберкулоза лица.

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

Предвид спецификите в диагностиката на туберкулоза в проекта на нормативния акт в отделна глава са описани случаите и методите за провеждане на диагностично и скринингово изследване. Изрично е указано, че задължително се провежда тест за лекарствена чувствителност при положителен резултат.

Текстовете на проекта на наредба определят критериите за отчитане резултата от туберкулиновия кожен тест (ТКТ) на Манту, съобразно съвременните ръководства за добра практика на Световна здравна организация, като подробно са разписани възможните случаи, в които определен размер на инфилтратата се отчита като положителен, както и реда за поведение след това.

С цел контрол на риска от разпространение на инфекцията, проектът на нормативен акт указва условията и реда за извършване на задължителна изолация на болни от туберкулоза с бацилоотделяне, както и мониторинга и оценка на резултата от лечението - съобразно формата на туберкулозата и диагностичната категория на пациента.

Разписан е ред за профилактика на туберкулоза. Определени са кръговете от контактни лица, според вида и времето на контакт с болния, които подлежат на оценка на риска. При определен висок риск се провеждат наблюдение, преглед, изследвания и химиопрофилактика.

Определени са задълженията на регионалните здравни инспекции спрямо случаите на туберкулоза и контактните им лица.

В Глава шеста «Контрол на туберкулозата в лечебните заведения за лечение на туберкулоза», са разписани дейностите и мерките за осъществяване на контрол при лечение на пациент с туберкулоза в лечебно заведение за болнична помощ и оценка на риска от заразяване на персонала.

Въведени са изисквания за провеждането на периодичен медицински скрининг, чрез попълване на анкета, медицински преглед, клинични изследвания и по преценка кожен туберкулинов тест на Манту или гама – интерферонов тест, а при необходимост - на рентгенография на гръден кош, за да се изключи вероятността от туберкулозно заболяване, а при продуктивна кашлица и микробиологично изследване на храчка.

Описани са случаите, при които медицински персонал с туберкулоза следва да се отстрани от работното му място и условията за завръщането му, съобразени с клиничната форма за заболяването и риска за околните лица – персонал и пациенти.

Актуализиран е редът за съобщаване на случаите на туберкулоза и потока на информация, съобразно действащата в страната система за надзор на заразни болести. Изменени са разпоредби в Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, свързани с формата за отчитане на регистрираните случаи на туберкулоза в страната и последващо докладване.

Цели, които нормативният акт си поставя:

Основните цели на диагностиката, профилактиката и контрола на туберкулозата са:

1. намаляване на риска от разпространение на заболяването;
2. провеждане на своевременно консултиране и изследване на лица със съмнение или в риск от туберкулоза, както и на контактните на туберкулоза лица;
3. ранна диагностика и химиопрофилактика.

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 туберкулозата е подобряване контрола и профилактика на туберкулоза в страната, чрез въвеждането на структуриран подход спрямо болни и контактни лица, както и осъвременяване на методите за лабораторна диагностика.

Актуализираните критерии при разчитане на резултатите от туберкулинов кожен тест на Манту ще подобрят диагностиката на заболяването в определени групи от населението, които са с повишен риск от заразяване и боледуване.

С въвеждане на реда за определяне на кръга на контактни и извършването на оценка на риска от заразяване се дава възможност за предприемане на действия, чрез наблюдение, изследване и химиопрофилактика, допълнително да се ограничи разпространението на туберкулозата.

Цели се намаляване риска от заразяване и последващо предаване на причинителя в лечебните заведения, чрез провеждане на периодичен скрининг и наблюдение на медицинските специалисти.

Определя се начинът за провеждане на надзор на случаите с туберкулоза, като се прилага съществуващият и към момента 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 туберкулоза 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.