

СПРАВКА

за отразяване на предложенията, получени в рамките на обществените консултации по
проект на Наредба за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на туберкулоза
за периода 29.07.2025 - 27.08.2025 г.

Участник в обществените консултации	Предложения/Мнения	Приема се/ Не се приема	Мотиви
Вх. № 94-3144/19.08.2025 г. -доц. Миланов и д-р Кирил Палавеев	Чл. 4, ал. 3, т. 1. лица от етнически общности , живеещи в пренаселени места или в голямо домакинство, сред които е установено разпространение на туберкулоза; да отпадне: "от етнически общности" Не само ромската общност, а и български граждани, понастоящем и някои мигранти в страната живеят в условия на пренаселеност. Ромската общност фигурира като рискова група в Националната програма - в случая няма толкова голямо значение каква е социалната група.	Приема се.	Отразено в чл. 4, ал. 3, т. 1.
	Чл. 4, ал. 3, т. 8. ..деца преди и след провеждане на биологична терапия; Предлагам текстът да стане:лица, приемащи биологична терапия или терапия с малки молекули Още в началото на срещите на работната група, се посочи, че се касае за техническа грешка (текстът е такъв още в предишната наредба). Става въпрос не за деца (за щастие твърде малко от тях приемат биологична терапия), а за лица на това лечение. Освен това рискът при тях е свързан и с наличието на системно заболяване, налагащо биологична терапия, и не е толкова важно да се уточнява преди	Приема се частично.	Направеното предложение се приема в частта, която се отнася до провеждане на биологична терапия. По отношение на „терапия с малки молекули“ няма посочени български указания за тяхното прилагане и дали се отнасят към биологичното лечение или към друга група лечение.

	или след нея се той се засилва или намалява. Включването на "малки молекули" е в съответствие със съвременната класификация на биологичните имуномодулатори (биологични агенти) - изпращам линк към препоръките на Националната здравна служба (NHS) на Великобритания по отношение на риска за развитие на туберкулоза при лечение с тези медикаменти: https://www.nhstaysideadtc.scot.nhs.uk/Antibiotic%20site/pdf%20docs/Biologics-LTBI_screening_guidance_FINAL.pdf.		
	Чл. 4, ал. 3, т. 9. изтърпяващите наказание "лишаване от свобода"; Предлагам текстът да стане: ...лица, изтърпяващи или претърпели наказание "лишаване от свобода" Някои от националните програми по туберкулоза поставят бившите затворници в група с особено внимание по отношение на риска от туберкулоза поради възможността да са били пропуснати от скрининговите програми по време на престоя им в местата за лишаване от свобода, наличието на други рискови фактори (етническа група, зависимости, ХИВ/СПИН) и най-вече поради възможността да бъдат обхванати от системата за здравеопазване, ако не са здравноосигурени.	Приема се.	Чл. 4, ал. 3, т. 9 се изменя така: „9. 9. лица, изтърпяващи наказание „лишаване от свобода“ и лица, които са изтърпели такова наказание преди по – малко от една година; Предложената редакция съответства и на индивидуалните данни, които се събират, съгласно Приложение № 5а към чл. 5, ал. 6, т. 1 към проекта на наредба.
Вх. № 33-01-428/ от 20 и 25.08.2025 г. Преслада Жекова - началник отдел	Глава пета, чл.19, ал.2 Определянето на контактните на туберкулоза лица се извършва от регионалните здравни инспекции, съгласно приложение №1. Да се добави..... и лечебните заведения за диагностика и лечение на туберкулоза,	Приема се по принцип.	Определянето на контактни лица на болен от заразна болен, извършването на оценка на риска от заразяване и предписване на мерки спрямо контактните лица и външна среда са ангажимент на здравните инспектори на РЗИ, провеждащи епидемиологични проучвания на регистрираните и съобщени случаи на туберкулоза.

ПЕК, РЗИ-Русе и Емилия Симеонова - старша мед. сестра КДБ, СБАЛПФЗ „Д-р Димитър Граматинов“ ЕООД гр. Русе	СБАЛПФЗ и АСИМП по пневмология и фтизиатрия Лечебните заведения за диагностика и лечение на туберкулоза са тези, които откриват и съобщават на РЗИ за случай на туберкулоза. Снемат подробна анамнеза от пациента, включваща и контактни лица.		Медицинските специалисти от лечебните заведения по пневмофтизиатрия, в които се лекуват болни от туберкулоза съдействат на РЗИ.
	В чл.20, ал.4 Наблюдение се провежда за период от 6 месеца Да се добави - след приключване на наблюдението да се извършат контролни изследвания на контактните лица, определени с висок риск. За да се провери ефикасността на химиопрофилактиката.	Приема се по принцип.	В чл. 20 е разписано, че на контактните лица се извършва оценка на риска от инфекция и се провеждат наблюдение, преглед, изследвания и химиопрофилактика, като не е посочено, че изследванията са преди наблюдението, т.е. няма нормативно ограничение същите да се проведат и след приключване на наблюдението.
Вх. № 33-08-120/21.08.2025 г. Гл. Ас. Юлияна Атанасова, дм Зав. НРЛ по туберкулоза, НЦЗПБ	„Чл. 4 ал. 5. Обект на дейностите по чл. 1 може да бъде и всяко лице, което иска да установи дали има туберкулоза или е насочено от лекар за диагностика.“ Предложението е: ИЛИ да се замени с И . Формулировката на текста създава впечатление, че изследването за туберкулоза е достъпно без лекарско направление. За да се избегне неправилно тълкуване и неоправдани изследвания, е препоръчително текстът да бъде уточнен:	Не се приема	Посочената разпоредба дава възможност на всяко лице да бъде изследвано за туберкулоза. Предвид, че изследванията се извършват в лечебни заведения по пневмофтизиатрия, изследването ще бъде извършено след снемане на анамнеза и извършване на оценка за риск от туберкулоза.

	„Чл. 8. (1) Диагностично изследване на туберкулоза се извършва чрез: 1. микробиологично изследване: 1.1. микроскопско изследване: откриване на киселинно устойчиви бактерии; 1.2. културелно изследване: изолиране на <i>M. tuberculosis complex</i>; 2. имунологични изследвания за туберкулоза: ТКТ на Манту или гама-интерферонови тестове; 3. молекулярно изследване: откриване на нуклеинова киселина на <i>M. tuberculosis complex</i>; 4. образно изследване.“ С цел запазване на последователността, да се разменят местата на имунологично и молекулярно изследване 2. молекулярно изследване: откриване на нуклеинова киселина на <i>M. tuberculosis complex</i>; 3. имунологични изследвания за туберкулоза: ТКТ на Манту или гама-интерферонови тестове;	Приема се.	
	Стилистична редакция На всички места в текста където е изписан <i>M. tuberculosis complex</i>; да се изписва: <i>M. tuberculosis complex</i>; По международната номенклатура родовото и видовото име на микроорганизмите се изписват в курсив.	Приема се.	

	Предложение за нов чл. в Глава втора; Диагностика на туберкулозата Чл.???. Контрол на качеството в лабораториите, осъществяващи микробиологична диагностика (1) С цел гарантиране на прецизността на използваните методи и достоверността на получените резултати, лабораториите, извършващи микробиологична и молекулярно-генетична диагностика за туберкулоза, подлежат на задължителен редовен външен контрол на качеството чрез участие в национални схеми за панелно тестване и/или чрез проверки на място.	Не се приема	Провеждането на външен контрол следва да е част от Медицински стандарт по микробиология и не попада в обхвата на нормативния акт.
Вх.94-3196/25.08.2025 г. - д-р Кирил Палавеев	Диагностиката и лечението на заболявания причинени от НТМ със сигурност е ангажимент на държавата и е в ресора на МЗ. Факт е нарастващата в пъти значимост на тези опортюнистични инфекции също и при лица с имunosупресия (HIV, хронични белодробни заболявания, системна имunosупресивна терапия и др.). Нетуберкулозните микобактерии принадлежат към род <i>Mycobacterium</i>, както и МТВ и видовете, който заедно с него са обединени в <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>. Диагностичния път при НТМ изисква молекулярно-генетичен анализ, извършван в НРЛ-ТВ, която определя до вид микобактериите, свързани с човешката патология. Останалите диагностични процедури /образни, микробиологични/ са същите както при МТВ. Мисля, че: 1. Глава I, чл.3 може да се добави т.4 със следния текст „При диагностициране на пациенти с НТМ“ в лечебните заведения по чл.5 ал.6 от Наредба 21/2005 год. не се извършва регистрация в Специализираната електронна информационна система за	Не се приема.	Направеното предложение не е предмет на проекта на Наредба за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на туберкулозата, публикуван за обществено обсъждане. Проекта на нормативен акт се издава на основание чл. 60, ал. 5 от Закона във връзка с чл. 60, ал. 2 от Закона за здравето. Заразните болести, които попадат в обхвата на чл. 60, ал. 5 са вписани в Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести. В Приложение № 1 към чл. 2 СПИСЪК на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет заболявания, причинени от нетуберкулозни микобактерии принадлежат към род <i>Mycobacterium</i> не са включени.

	регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни. Така формулировката на чл. 4 не влиза в колизия с Наредба 21/2005 год., тъй като не се извършва регистрация в Специализираната електронна платформа, а се регламентират лечебните заведения, в които се извършва диагностиката и лечението на пациенти с инфекции причинени от НТМ (атипична туберкулоза). 2. Глава II към чл.10 да се добави т.1. болните с инфекция причинена от НТМ провеждат лечение в лечебните заведения по чл.3 т.1. 3. Глава IV да се добави чл.19 лечението на пациенти с НТМ подлежи на проследяване, което задължително включва Мониторинг и оценка на резултатите от лечението съгласно „Фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия“ утвърдено от МЗ. 4. Глава I да се добави чл.6 Наредбата се прилага за формите на инфекция причинена от НТМ и проблеми във връзка с болестта съгласно МКБ 10, както следва: A31.0 Белодробна инфекция предизвикана от <i>Mycobacterium</i> A31.1 Кожна инфекция, предизвикана от <i>Mycobacterium</i> A31.8 Други инфекции предизвикана от <i>Mycobacterium</i> A31.9 Инфекции предизвикана от <i>Mycobacterium</i>, неуточнени.		
--	--	--	--

	Към момента много сериозен проблем е лечението на тези пациенти, за което се използват туберкулозостатици от първи и втори ред. Лечението е продължително – най-често повече от една година. Попадали в лечебните заведения от пневмо-фтизиатричната мрежа, пациентите трябва да получат лечение и да са мониторираны в хода на лечебния процес. Ако това се регламентира от Наредба 7, кохортата от тези пациенти ще се отдели от тази на пациентите с МТВ и ще се избегне изкривяването на данните за заболяемост от туберкулоза. Също така този факт ще даде възможност лечението да бъде регламентирано от Наредба 34 и финансирането на дейностите в Наредба 3.		
	В чл. 22, т.2, "съдействат за обхващането на контактните на туберкулоза лица с необходимите прегледи, изследвания и химиопрофилактика" Не е уточнено кой извършва прегледи, изследвания и химиопрофилактика. Мисля, че е уместно да се добави: съдействат на лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 за обхващането на.....	Приема се.	Член 22, т.2 се изменя така: „2. съдействат на лечебните заведения по чл. 3, ал.1 за обхващането на контактните на туберкулоза лица с необходимите прегледи, изследвания и химиопрофилактика.“
Вх. № 16-15-126/27.08.2025 г. и 16-15-127/27.08.2025 РЗИ Плевен, отдел ПЕК	Към Чл. 14. (2) Задължителната изолация на лицата по ал. 1 се извършва в лечебно заведение по чл. 3, ал. 1 с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник- директор на съответната регионална здравна инспекция. Предложения: 1. Задължителната изолация може да се извършва в лечебно заведение по чл.3, ал.1 или е задължително да бъде в такова?	Не се приема.	Разписаната разпоредба не противоречи на чл. 61 и чл. 61а от Закона за здравето, а допълва лечебните заведения, в които следва да се извърши болнична изолация на лица с туберкулоза при спазване на реда на чл. 61а от Закона за здравето. Утвърждаването на предписание по чл. 61а, ал. 2 не е част от нормативния акт, като в Закона за здравето няма изрично изискване за всяка заразна болест по чл. 61а, ал. 1 да има отделни утвърдени образци.

	Мотиви към предложение №1 Към момента предписанията, които се издават са по предложение на лекуващия лекар, изолацията да е в болничното заведение за лечение на туберкулоза съгласно 33. В 33 е предвидена задължителна изолация на болен от туберкулоза с бацилоотделяне, но болничната изолация и лечение е по мотивирано предложение на лекуващия лекар и последващо издадено предписание от директора на съответното РЗИ. 2. Може ли да се утвърди образец на предписание за изолация Мотиви към предложение №2 Към момента използваме формат на предписание спуснат при ковид епидемията, с друг такъв не разполагаме.		
	Към Чл. 20 (6) На химиопрофилактика подлежат контактни на туберкулоза лица с определен висок риск от инфекция по чл. 20, ал. 3 за период от 6 месеца. Предложения: 1. Изследванията на контактните лица на туберкулоза с бацилоотделяне /особено от 1-ви кръг, в дома/ да се провеждат в началото и в края на 6 месечния период на наблюдение, независимо от здравословното им състояние. Мотиви към предложение №1 С цел предотвратяване на други случаи на заболяване от туберкулоза в огнището.	Приема се по принцип.	В чл. 20 е разписано, че на контактните лица се извършва оценка на риска от инфекция и се провеждат наблюдение, преглед, изследвания и химиопрофилактика, като не е посочено, че изследванията са преди наблюдението, т.е. няма нормативно ограничение същите да се проведат и след приключване на наблюдението. В хода на оценката на риска медицинският специалист следва да определи времето на провеждане на изследвания, въз основа на данните за осъществения контакт.

	2. Да се определи, кога се провеждат изследванията на контактните лица. След диагностициране на болния в рамките на 10 дни да се издирят контактните и насочат за преглед в лечебно заведение по чл.3, ал. 1 и втори преглед в последните 10-15 дни преди да изтекат 180 дни от наблюдението. Мотиви към предложение №2. Моля да ги запишете. В семейства от ромски произход в течение на няколко години възникват втори или трети случаи на заболели с туберкулоза. При появата на първия случай в семейството всички контактни са прегледани и профилакирани, но явно са заразени и заболяват година по-късно или повече от година. За 2025 г. в РЗИ Плевен голям процент от случаите са на лица живеещи при по-лоши битови условия, 1 бездомник, самотно живеещи с множество придружаващи заболявания.		
	Към Чл. 22. Регионалните здравни инспекции (1) извършват епидемиологично проучване на всеки случай на туберкулоза и определят контактните лица. (2) съдействат за обхващането на контактните на туберкулоза лица с необходимите прегледи, изследвания и химиопрофилактика. Предложение: Да се добави (3) разпореждат противоепидемични мерки спрямо заболелия и	Приема се.	Противоепидемични мерки се прилагат при всеки случай на регистрирано инфекциозно заболяване спрямо контактните. След прецизиране текстът на чл. 22 е както следва: Чл. 22. Регионалните здравни инспекции: 1. извършват епидемиологично проучване на всеки случай на туберкулоза и определят контактните лица. 2. съдействат на лечебните заведения по чл. 3, ал.1 за обхващането на контактните на туберкулоза лица с необходимите прегледи, изследвания и химиопрофилактика. 3. разпореждат противоепидемични мерки спрямо заболелия и контактните в детски и учебни заведения и контролират изпълнението им.

	контактните в детски и учебни заведения и контролират изпълнението им. Мотиви: Когато заболялия с туберкулоза с бацилоотделяне работи в хранителен обект /или отглежда крави например като в последния случай/ се сезира по компетентност и ОДБХ Плевен.		
--	--	--	--

Добромира Карева

Заместник-министър на здравеопазването