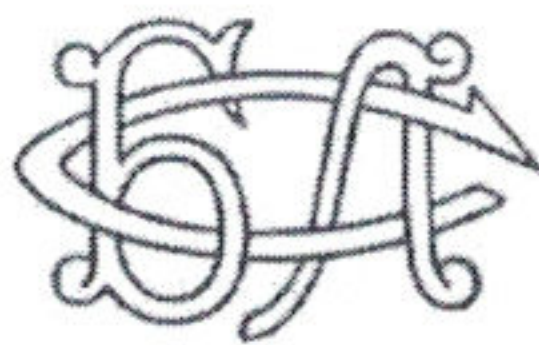




БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

изх. № 214
30.07 2021 г.

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

До

Д-р Стойчо Кацаров, в качеството му на
министър на здравеопазването на Република
България

СТ А Н О В И Щ Е

От

Д-р Иван Маджаров, в качеството си на
Председател на УС на **БЪЛГАРСКИ
ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ (БЛС)**, с код по БУЛСТАТ
121855943, със седалище и адрес на управление:
гр. София, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15

Относно: Заповед № РД-01-606/19.07.2021г. на
министъра на здравеопазването на Република
България

УВАЖАЕМИ МИНИСТЪР КАЦАРОВ,

Във връзка с Ваша Заповед № РД-01-606/19.07.2021г., Български лекарски съюз
изразява следното становище:

Процесната Заповед предвижда създаване и поддържане на Информационна
система за популационен имунитет (ИСПИ), в която ще се събират и обработват данни
за български граждани, които включват изследвания за COVID-19 (SARS-CoV-2),
посочени в раздел „Номенклатури“ на Приложението, както и данни от националния
регистър за ваксинация. За попълване на данните в ИСПИ се предвижда всички
лаборатории и лечебни заведения, в структурата на които има лаборатории, които
извършват въпросните изследвания да предоставят информацията за извършените
изследвания в ИСПИ на адрес: <https://immustat.eu/>, като са въведени следните срокове:

1. в срок до 30.07.2021г. се подават данни за направените изследвания за периода
от 01.01.2020 г. до 30.06.2021 г.;

2. данните за изследвания, извършени след 30.06.2021г. се подават ежемесечно до
5-ия работен ден на месеца следващ месеца на отчетния период. Лечебните заведения
може да подават данни и с по-голяма честота, при условие, че не допускат дублиране на
данните. За дублиране на данните се счита повторното подаване на данни за един и същи
пациент, на когото е извършено едно и също изследване, на една и съща дата от едно и
също лечебно заведение

В т. 3. от Заповедта се създава задължението на всички лаборатории и лечебни заведения, в структурата на които има лаборатории, които извършват посочените изследвания да предоставят информация за извършените изследвания в ИСПИ на адрес: <https://immustat.eu/>, а в т. 7 от Заповедта са разписани гореописаните срокове за изпълнение на това задължение.

В горепосочените точки са вменени задължения, които са в противоречие с чл. 5, ал. 2 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (наричан по-долу за краткост „ЗОАРАКСД“), който предвижда, че *„административният орган не може да изисква предоставяне на информация или документи, които са налични при него или при друг орган, а ги осигурява служебно за нуждите на съответното производство.“*

Хипотезата на чл. 5, ал. 2 от ЗОАРАКСД е налице в настоящия случай поради следното:

Съгласно посочените по-долу заповеди на министъра на здравеопазването считано от 03.02.2020г. е въведена задължителната регистрация, съобщаване и отчет на инфекции, свързани COVID-19 по реда на Наредба № 21. Въведено е задължение лечебните заведения, които установят случай на COVID-19 да уведомят в срок до 24 часа РЗИ за резултатите от проведените лабораторни изследвания. Ежедневно РЗИ подават обобщена информация в Националния център по обществено здраве и анализи, съгласно чл. 19, ал. 1 и ал. 3 от Наредба № 21. Националният център по обществено здраве и анализи обработва информацията, обобщава и изпраща ежедневна и седмична сигнална информация съгласно чл. 22 от Наредба № 21.

Със заповед № РД-01-184/06.04.2020г. се въвежда в експлоатация Национална информационна система за борба с COVID-19, състояща се от: Информационен уеб портал за граждани с актуална информация за епидемичната обстановка в страната; мобилно приложение за отразяване на здравния статус; Регистър на лица, поставени под карантина или домашна изолация и лечение и потвърдени случаи на COVID-19, и др. Съгласни посочените по-долу заповеди лечебните заведения за болнична помощ въвеждат ежедневно цялата информация за лицата с основна или с придружаваща инфекция със SARS-CoV-2, хоспитализирани в тях и отразяват всички промени, свързани с тях. От друга страна, лечебните заведения и РЗИ, които провеждат диагностика за COVID-19, въвеждат получените резултати в Национална информационна система за борба с COVID-19.

В тази насока Заповед № РД-01-46/03.02.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-150 от 25.03.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-284 от 29.05.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-473 от 14.08.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-552 от 02.10.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-637 от 06.11.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-648 от 10.11.2020г. (отм.), Заповед № РД-01-724 от 22.12.2020 г. на министъра на здравеопазването.

От друга страна, съществува и Информационна система Регистър на имунизираните лица за борба с COVID-19, в който се съдържа информация за всички ваксинирани лица.

Тези два регистъра съдържат изчерпателни данни за приблизителен популяционен имунитет, включително цялата налична информация за всички изследвания и/или ваксинирани лица, т.е. информацията, която се изисква чрез Заповедта. Освен това въпросната информация се подава и към НЗИС платформата и към НЦЗПБ за секвениране на положителни ПСР тестове. Цялата въпросна информация се попълва ежедневно, т.е. административният орган я е получавал и продължава да я получава и при липсата на Заповедта.

В обобщение на горното, задължението по т. 3 от Заповедта, съгласно което всички лаборатории и лечебни заведения, в структурата на които има лаборатории, които извършват посочените изследвания да предоставят информация за извършените изследвания, противоречи на чл. 5, ал. 2 от ЗОАРАКСД, защото тази информация вече е предоставена на административния орган по смисъла на ЗОАРАКСД и следва да бъде получена от него по служебен ред.

От друга страна, от гледна точка целесъобразността Заповедта е икономически и организационно необоснована и засяга законните интереси на заинтересованите лица. Това е така и поради следните недостатъци на ИСПИ:

- Предоставянето на вече предоставена информация към няколко административни органа/платформи би представлявало допълнителна ненужна дейност за лечебните заведения, която ги натоварва с излишни разходи, несвързани с изпълняваните от тях функции, излага ги на рискове, предвид задълженията за защита на личните данни на пациентите. От друга страна, по този начин необосновано и ненужно допълнително се усложнява дейността на лечебните заведения, което значително отклонява държавата от една от нейните основни законово функции, осъществявани чрез лечебните заведения - опазване на здравето на гражданите като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие (чл. 2 от Закона за здравето);
- Не съществува проверка на съответствие между име и ЕГН. Задължителният елемент е ЕГН, като при импортирането то не се сравнява за съответствие с никое от имената. Този недостатък доведе, че при ръчното качване на информацията е възможно да се създаде комбинация от правилно по алгоритъм ЕГН асоциирано с имена на друг човек, което от своя страна създава опасност от създаване на пречка за постигане на основната цел на Заповедта – „надзор на събитията свързани с придобиване на имунитет към SARS-CoV-2“.
- Количествените тестове за COVID-19 не са разделени по производители, като различните производители имат различни стойности за положителен и

отрицателен резултат. Отчитат се само положителен и само отрицателен резултат, с което с лекота се премахват тяхното преимущество.

- При провеждането на високоспециализирано медико-диагностично изследване „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19“ с положителен резултат, не се събират данни дали е първи или следващ положителен резултат, което от своя страна също създава опасност от създаване на пречка за постигане на основната цел на Заповедта – „надзор на събитията свързани с придобиване на имунитет към SARS-CoV-2“.
- Липсва интеграция с ваксинациите срещу COVID-19.

Последиците от действието на Заповедта засягат кръга от заинтересовани лица, които са пряко свързани с опазването на живота и здравето на гражданите в условията на извънредна епидемична обстановка и в период от време, в който тенденциозно се увеличават потвърдените COVID-19 случаи - всички лаборатории и лечебни заведения, в структурата на които има лаборатории, които извършват изследвания за COVID-19. Създаването на допълнителна необоснована административна тежест на лицата, засегнати от Заповедта, предвид предоставената/предоставяна от тях информация, ще ги отклони от функциите им по време на извънредна епидемична обстановка.

С оглед на горното, Ви препоръчваме да отмените Заповед № РД-01-606/19.07.2021г.

29.07.2021г.
гр. София

С уважение:

Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА БЛС

