

Том III, кн. 1-2

ISSN 1313-860X

Vol. III, №1-2

БЪЛГАРСКО  
СПИСАНИЕ  
ЗА ОБЩЕСТВЕНО  
ЗДРАВЕ

2011

BULGARIAN  
JOURNAL  
OF PUBLIC  
HEALTH



Издание на  
Националния център по  
обществено здраве и анализи



Published by  
the National Center of  
Public Health and Analyses

### **ЦЕЛ И ОБХВАТ**

“Българско списание за обществено здраве” е многопрофилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика и практика, здравния мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, промоция на здравето и профилактика на болестите, здраве на населението (жените, децата), състав и безопасност на храните, хранене и обществено здраве, околна среда и здраве, трудова медицина, психично здраве, кризисни ситуации и обществено здраве. Списанието предоставя форум за дискусия по актуални проблеми на общественото здраве в България, Европа, САЩ и др. страни. В специални приложения се публикуват материали, посветени на актуални теми, проучвания, резюмета и доклади от международни и национални научни форуми и кръгли маси. Списанието има за цел да популяризира и насърчава изследвания, добри практики, политики, управление и образование в областта на общественото здраве. Излиза в 4 книжки годишно на български и английски език. Публикува се и на интернет страницата на Националния център по обществено здраве и анализи (<http://ncpha.government.bg>)

**Главен редактор:** Проф. д-р Татяна Иванова, дм

**Заместник главен редактор:** Доц. д-р Пламен Димитров, дм

**Отговорен секретар:** Татяна Каранешева

### **РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ**

Доц. Християн Грива, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Росица Еникова, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Веска Камбурова, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Веселка Дулева, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Наташка Данова, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Живка Халкова, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Лиляна Чипилска, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Петко Салчев, дм (НЦОЗА)  
Д-р Христо Хинков, дм (НЦОЗА)  
Доц. Цвета Георгиева, дм (НЦОЗА)  
Доц. д-р Стефанка Шпангенберг, дм (НЦОЗА)  
Доц. Златка Братанова, дх (НЦОЗА)  
Акад. Богдан Петрунов, дмн  
Проф. д-р Тодор Кантарджиев, дмн (НЦЗПБ)  
Проф. д-р Радостина Георгиева, дмн (НЦРРЗ)  
Доц. д-р Лидия Георгиева, дм (МУ, София)  
Доц. д-р Невяна Фесчиева, дм (МУ, Варна)  
Доц. д-р Гена Грънчарова, дм (МУ, Плевен)

### **МЕЖДУНАРОДЕН КОНСУЛТАТИВЕН СЪВЕТ**

Проф. Питър Бойл (Международен изследователски институт по превенция)  
Д-р Франческо Бранка (СЗО, Женева)  
Проф. д-р Зузана Браздова, дмн (Чехия)  
Ханниа Кампос, дм (САЩ)  
Проф. Кърт Дар д.пр., дмн (САЩ)  
Проф. д-р Джоук Денекенс (Белгия)  
Доц. д-р Херман Дитер (Германия)  
Проф. Дюла Дура, дм (Унгария)  
Проф. Игор Глазунов (Русия)  
Проф. д-р Вилиус Грабаускас (Литва)  
Проф. Андреас Хензел (Германия)  
Проф. Йованка Караджинска-Бислимовска (Македония)  
Проф. д-р Уилфрид Кармаус (САЩ)  
Проф. д-р Вилле Летинен, дм (Финландия)  
Агнета Ингве, дм (Швеция)

### **СЪТРУДНИЦИ:**

**Преводачи:** Боряна Барбукова, Калина Сиракова

**Стилова редакция и корекция:** Татяна Каранешева

**Дизайн:** Боряна Мекушина

**WEB администратор:** Рени Петкова

### **АДРЕС НА РЕДАКЦИЯТА:**

Проф д-р Татяна Иванова, дм - Главен редактор  
Списание “Българско списание за обществено здраве”  
Национален център по обществено здраве и анализи  
Бул. “Акад. Иван Гешов” 15, София 1431, България  
E-mail: [tivanova@ncpha.government.bg](mailto:tivanova@ncpha.government.bg)

### **AIMS AND SCOPE**

The Bulgarian Journal of Public Health is a multidisciplinary journal in the field of health policy and practice, health management and economics, epidemiology of noncommunicable and communicable diseases, population/women's/children's health, health promotion and disease prevention, environmental and occupational health, food and nutrition, public health and disasters, mental health. The Journal provides a forum for discussion of current public health problems with a focus on Bulgaria, Europe, USA and other countries. It publishes supplements on topics of particular interest, including studies, abstracts and reports from international and national scientific events and roundtables. The aim of the Bulgarian Journal of Public Health is to promote studies, good practices, policy, management and education in relevance to public health. The Bulgarian Journal of Public Health is published quarterly in Bulgarian and English and will be available free on the Website of National Center of Public Health and Analyses, (<http://ncpha.government.bg>).

**Editor-in-Chief:** Assoc.Prof. Tatiana Ivanova, MD, PhD

**Deputy Editor:** Assoc.Prof. Plamen Dimitrov, MD, PhD,

**Secretary-in-Charge:** Tatiana Karanesheva

### **EDITORIAL BOARD**

Assoc.Prof. Christian Griva, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Rositza Enikova, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Veska Kamburova, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Veselka Duleva, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Natashka Danova, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Jivka Halkova, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Liliana Chipilska, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Petko Salchev, MD, PhD (NCPHA)  
Hristo Hinkov, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc. Prof. Ts. Georgieva, PhD (NCPHA)  
Assoc. Prof. Stefanka Schpangenberg, MD, PhD (NCPHA)  
Assoc. Prof. Zlatka Bratanova, PhD (NCPHA)  
Acad. Bogdan Petrunov, MD, DSc  
Prof. Todor Kantardjiev, MD, DSc (NCIPD)  
Prof. Radostina Georgieva, MD, DSc (NCRPP)  
Assoc.Prof. Lidia Georgieva, MD, PhD (MU, Sofia)  
Assoc.Prof. Neviana Feschieva, MD, PhD (MU, Varna)  
Assoc.Prof. Gena Grancharova, MD, PhD (MU, Pleven)

### **INTERNATIONAL ADVISORY BOARD**

Prof. Peter Boyle (IPRI)  
Dr. Francesco Branca (WHO, Geneva)  
Prof. Dr. Zuzana Brazdova, DSc. (Czech Republic)  
Hannia Campos, PhD (USA)  
Prof. Kurt Darr JD, DSc (USA)  
Prof. Dr. Joke Denekens (Belgium)  
PD Dr. Hermann H. Dieter (Germany)  
Prof. Gyula Dura, Dr. Biol. Med. PhD (Hungary)  
Prof. Igor Glazunov (Russia)  
Prof. Dr. Vilius Grabauskas (Lithuania)  
Prof. Andreas Hensel (Germany)  
Prof. Jovanka Karadzinska-Bislimovska (FYR Macedonia)  
Prof. Wilfried Karmaus, MD, MPH (USA)  
Prof. Ville Lehtinen, MD, PhD (Finland)  
Agnetta Yngve, PhD (Sweden)

### **EDITORIAL STAFF**

**Translators:** Boryana Barbukova, Kalina Sirakova

**Technical Editor:** Tatiana Karanesheva

**Design:** Boryana Mekushina

**Web administrator:** Reni Petkova

### **EDITORIAL OFFICE ADDRESS**

:Assoc.Prof. Tatiana Ivanova, MD, PhD - Editor-in-Chief  
Bulgarian Journal of Public Health  
National Center of Public Health and analyses  
15 Acad.Ivan Geshov Blvd ,1431 Sofia, Bulgaria  
E-mail: [tivanova@ncpha.government.bg](mailto:tivanova@ncpha.government.bg)

## СЪДЪРЖАНИЕ

### ХРАНИ И ХРАНЕНЕ

Нов български хляб за диабет и метаболитни нарушения /2

*Д. Попова, С. Петрова, К. Коприварова, Б. Страхилова, Д. Вълдева, А. Бедрян, Р. Михайлов*

Железен дефицит и желязодефицитна анемия при деца от 1 до 5 години в град София (биохимични маркери на хранителен прием на желязо) /17

*Л. Рангелова, С. Петрова, К. Цачев, Б. Атанасова*

### БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

Опасен ли е бисфенол А? /27

Последни заключения на европейския орган по безопасност на храните

*Г. Жекова, Т. Врабчева*

Микробни контаминанти в бутилирани води /37

*Л. Чипилска, В. Георгиева*

### ТРУДОВА МЕДИЦИНА

Психофизиологични показатели и работоспособност на работещи с компютри в търговски обекти /46

*Б. Кавалджиева, Т. Димитрова, Д. Найденова*

### ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА

Електронно здравеопазване- състояние и перспективи /53

*В. Цеков*

Съвременно състояние на неконвенционалните методи в медицината у нас /73

*И. Янева-Балабанска*

Мултинационално проучване за оценка на качеството, разходите и равнопоставеността при първичната медицинска помощ, QUALICOPC /93

*П. Салчев, W. Schöfer, W. Boerma, P. Groenewegen*

НОВИ КНИГИ /98

НОВИНИ /101

## CONTENTS

### FOODS AND NUTRITION

New Bulgarian bread for diabetes and metabolic diseases

*D. Popova, S. Petrova, K. Koprivarova, B. Strahilova, D. Vundeve, A. Bedran, R. Michaylov*

Iron deficiency and iron deficiency anemia in children 1 to 5 years in Sofia (Biochemical markers of dietary intake of iron)

*L. Rangelova, S. Petrova, K. Tzatchev, B. Atanasova*

### FOOD SAFETY

How dangerous is Bisphenol A? Final conclusions of the European Food Safety Authority (EFSA)

*G. Zhekova, T. Vrabcheva*

Microbial contaminants in bottled water

*L. Chipilska, V. Georgieva*

### OCCUPATIONAL HEALTH

Psycho-physiological indexes and working-ability in persons working with computers in trading centers (objects)

*B. Kavaldzieva, T. Dimitrova, D. Naidenova*

### HEALTH POLICY AND PRACTICE

E-Health system – status and perspectives

*V. Cekov*

Non-conventional medicine in Bulgaria: current status

*I. Yaneva-Balabanska*

QUALICOPC, a multi-country study evaluating quality, costs and equity in primary care

*P. Salchev, W. Schöfer, W. Boerma, P. Groenewegen*

NEW BOOKS

NEWS

## НОВ БЪЛГАРСКИ ХЛЯБ ЗА ДИАБЕТ И МЕТАБОЛИТНИ НАРУШЕНИЯ

Даниела Попова<sup>1</sup>, Стефка Петрова<sup>2</sup>, Калинка Коприварова<sup>3</sup>, Бисерка Страхилова<sup>1</sup>, Диана Въндева<sup>1</sup>, Али Бедран<sup>4</sup>, Росен Михайлов<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Царица Йоанна-ИСУЛ”, Клиника по метаболитно-ендокринни заболявания и диететика;

<sup>2</sup> Национален център по общественото здраве и анализи;

<sup>3</sup> Университетска специализирана болница за активно лечение на детски болести, Клиника по ендокринология, диабет и клинична генетика;

<sup>4</sup> Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Царица Йоанна-ИСУЛ”, Отделение по клинична лаборатория

### Резюме

Диетата е важен фактор в профилактиката и комплексното лечение на диабета и метаболитните нарушения. Хлябът е основна храна за българското население. Включването на подходящ хляб в храненето на болни от тези широко разпространени заболявания е от съществено значение за диетотерапията.

**Цел:** Да се направи метаболитна и дегустационна оценка на нов български хляб, предназначен за превенция и третиране на лица с диабет и метаболитен синдром.

**Дизайн и методи:** Проведено е клинично контролирано проучване върху 38 възрастни болни (22 с диабет тип 2 и 16 с предиабет) и при 6 деца с диабет тип 1. Ефектът на новия български хляб „Деа” е изследван в условията на еднократен сутрешен прием на 75 г хляб с чай, като закуска при възрастните пациенти и включен към обедното меню на децата с диабет в индивидуално количество (от 40 до 100 г). В акредитирана лаборатория е извършен анализ на химичния състав на хляба, включително макронутриенти, общи и разтворими влакнини, натриев хлорид, енергийна стойност. За оценка ефекта на хляб „Деа” на лицата са извършени антропометрични измервания, клинично-лабораторни изследвания - нива на глюкоза във венозна кръв, серумен общ холестерол, триглицериди, високоплътностен холестерол, имунореактивен инсулин. Изчисляван е индекс на инсулинова резистентност. Направена е дегустационна оценка на хляба от изследваните лица.

**Резултати:** При всички пациенти на втория час от приема на хляба липсва значимо повишение на гликемията, като при пациентите с предиабет и неинсулинозависим диабет кръвната захар спада значимо, а при пациентите с инсулинозависим диабет не се променя съществено. Установява се тенденция към

## NEW BULGARIAN BREAD FOR DIABETES AND METABOLIC DISEASES

Daniela Popova<sup>1</sup>, Stefka Petrova<sup>2</sup>, Kalinka Koprivarova<sup>3</sup>, Biserka Strahilova<sup>1</sup>, Dyana Vundeva<sup>1</sup>, Ali Bedran<sup>4</sup>, Rosen Michaylov<sup>4</sup>

<sup>1</sup> University Hospital Queen Giovanna-ISUL, Clinic of metabolic diseases and dietetics;

<sup>2</sup> National Center of Public Health and Analyses;

<sup>3</sup> University Children Hospital, Clinic of endocrinology, diabetes and clinic genetics;

<sup>4</sup> University Hospital Queen Giovanna-ISUL, Department of Clinical laboratory

### Abstract

Diet is an important factor in the prevention and complex treatment of diabetes and metabolic disorders. Bread is a main food for the Bulgarian population; therefore the inclusion of bread that seems to be the most beneficial for the diet of patients suffering from these wide spread diseases is of vital importance for the diet therapy.

**Aim:** To perform metabolic and degustation assessment of a new Bulgarian bread that is good for prevention and treatment of persons with diabetes and metabolic syndrome.

**Design and methods:** A clinically controlled study on 38 adult diabetics (22 diabetics with type 2 diabetes and 16 prediabetics) and on 6 children with type 1 diabetes. The effects of new Bulgarian bread “Dea” was estimated under the conditions of one single intake in the morning of 75 g Dea bread as breakfast with herbal tea and included in the lunch of diabetic children (from 40 to 100 g). At an Accredited laboratory an analysis on the chemical composition of bread was performed including on macronutrients, total and soluble fiber, sodium chloride, energy value. For the estimation of effects of Dea bread on the patients were conducted anthropometric measurements, clinical and laboratory examinations – glucose level in venous blood, serum and total cholesterol, triglycerides, high density cholesterol, immunoreactive insulin. The index of insulin resistance was calculated. Degustation estimation of the bread was performed by examined individuals.

**Results:** In all patients after 2 hours of the bread intake lack of significant glyceimic increase has been established, whereas in patients with prediabetes and non-insulin dependent diabetes the glucose level has shown significant decrease and no significant changes were found in insulin dependent diabetics. A tendency of se-

понижаване на инсулинемията и намаляване на инсулиновата резистентност, както и понижаване на серумните триглицериди. При децата с диабет се регистрира подобрен индивидуален метаболитен отговор при приема на новия хляб, в сравнение с прием на стандартен хляб „Добруджа“. Дегустационната оценка показва, че 86,48% от възрастните пациенти напълно одобряват хляба, 8,11% - не много и само 5,41% не го одобряват. Децата с диабет дават добра дегустационна оценка.

**Заключение:** Новият хляб е функционална въглехидратна храна с нисък гликемичен индекс, благоприятни метаболитни ефекти и много добра дегустационна оценка. Той се препоръчва за хранителна превенция и диетотерапия при диабет и метаболитни нарушения, както и за здравословно хранене.

**Ключови думи:** нов хляб „Деа“, диабет, предиабет, гликемичен индекс

## Въведение

Хранителната превенция и диетотерапията са основни фактори в съвременния контрол на диабета, които могат съществено да съдействат за намаляване на болестността от диабет и забавянето на прогресията на диабетните усложнения (1,2). Важна роля в хранителния режим при диабет се отнежда на въглехидратните храни с нисък гликемичен индекс (3). Въпреки различните заключения на проведените изследвания (студии) относно степента на значимост на гликемичния индекс, във всички съвременни диетични препоръки за хората с диабет е включена препоръката за консумация на достатъчно количество въглехидрати до 55-60 енергийни %, представени предимно от пълнозърнести хлябни изделия, достатъчно фибри и храни с нисък хипергликемичен потенциал (4,5,6,7). Съвременните препоръки за здравословно хранене също насочват към консумация на предимно комплексни полизахариди и пълнозърнест хляб. Производството и приложението на нови здравословни и диетични храни трябва да бъде съществен елемент от националната хранителна политика (1,8).

*Цел* на настоящото проучване е да се направи метаболитна и дегустационна оценка на новия български хляб за диабетици „Деа“ и да се дадат препоръки за неговото приложение.

## Материал, групи пациенти, методи и дизайн на проучването

Новият хляб за диабетици, под търговската марка „Деа“, е произведен от българската фирма „Нилана“ по оригинална австрийска рецепта на хляб „Кайзер Франц“, сертифициран като диетична храна за диабетици от института „Биотаск“, Германия. Неговият състав включва пълнозърнесто брашно от диворастяща пшеница – спелт, ръжено брашно, ечемичен малцов екстракт, картофени

*rum insulin and insulin resistance decreasing and also serum triglycerides decreasing has been proved. The favorable individual metabolic effect in children has been shown when they took the new bread in comparison to the intake of standard bread “Dobrudzha”. The degustation estimation showed that with good tolerance to new bread are 86,48% of patients, satisfied – 8,11% and only 5,41% - negative. The diabetics children have been demonstrated a good degustation tolerance.*

**Conclusion:** New bread has been estimated as functional carbohydrate food with low glycemic index, favorable metabolic effects and good degustation assessment. It is useful in medical practice for nutrition prevention and dietary therapy in diabetes, metabolic disorders as well as for healthy nutrition.

**Key words:** new bread “Dea”, diabetes, pre-diabetes, low glycemic index

## Introduction

Nutritional prevention and dietary therapy have been shown to be main factors that can improve diabetes control; moreover they may significantly contribute to decreased diabetes prevalence and might retard the progression of diabetic complications (1,2). Carbohydrate-containing foods with low glycemic index play an important role in diabetes diet in managing the disease (3). Despite different conclusions of the studies conducted concerning the category of food on the glycemic index in all current dietary recommendations for the diabetics, the recommendation included for the consumption of sufficient carbohydrate amount is up to 55-60 energy % represented mainly by whole-wheat bread products, sufficient fiber and foods with low hyperglycaemic potential (4,5,6,7). Current recommendations for healthy nutrition are also oriented to the consumption of predominantly complex polysaccharides and whole-wheat bread. The production and application of new healthy and dietetic foods should be an essential part of the national nutrition policy (1,8)

*The aim* of the current study is to perform a metabolic and degustation assessment of the new Bulgarian bread “Dea” for diabetics and to make recommendations for its application.

## Material, groups of patients, methods and design of the study

The new bread for diabetics under the trademark “Dea” was produced by the Bulgarian company “Nilana” through the original Austrian bread recipe “Kaizer Franz” that is certified as a dietetic food for diabetics by the Institute „Biotack”, Germany. The ingredients included are whole-grain flour from wild wheat – spelt, rye flour,

люспи, сухо ръжено маено тесто. Хранителното съдържание се състои от 5,28% белтъци; 38,7% въглехидрати и 184 ккал на 100 г готов продукт. От няколко години хлябът „Кайзер Франц“, който се приготвя от същата уникална комбинация брашно, е успешен продукт в Германия и Австрия както за хората с диабет, така и за здравословно хранене.

Съгласно представена продуктова спецификация хляб „Кайзер Франц“, който се изготвя от смес за печене на фирма „Пфанел Бакмител ГмбХ“ по съответна рецепта, отговаря на разпоредбите на немската Наредба за диетичните храни от 28 април 2005 г., изменена на 30.01.2008 г. за изискванията за диетични храни за диабетици:

1. Съдържанието на мазнини или алкохол не трябва да е по-високо от това на сравнимите храни за обща консумация.
2. Глюкозата, инвертната захар, дизахаридите, малтодекстрините и глюкозният сироп не трябва да присъстват като добавки.
3. Хлябът трябва да има хранителна стойност от максимум 840 кДж или 200 ккал на 100 г.

Проби от произведения хляб „Деа“ са тествани двукратно в акредитирана лаборатория за изследване на химичния състав на храните в НЦООЗ (сега НЦОЗА) по стандартизирани и валидирани вътрешно-лабораторни методи по БДС за определяне на показателите: съдържание на сухо вещество, влага на средината, белтък, мазнини, пепел, влакнини – общи, неразтворими, разтворими (по АОАС), киселинност, натриев хлорид, въглехидрати, енергийно съдържание.

Новият хляб е апробиран при група от 38 пациенти, хоспитализирани в Клиниката по метаболитни заболявания и диететика при Университетската болница „Царица Йоанна-ИСУЛ“ в София – 22 с диабет, 16 с предиабет, от които общо 22 жени и 16 мъже, на възраст от 20 г. до 74 г., при средна възраст на жените 49 г. и на мъжете - 51 г. В групата на болните с диабет 15 са с неинсулинозависим диабет на перорална терапия (7 жени на средна възраст 55 г., 8 мъже на средна възраст 58 г., като всички получават бигванид, а при 4 –ма (26,66%) пероралната терапия е комбинирана - бигванид и сулфанилуреен препарат. С инсулинозависим диабет са 7 пациенти (5 жени на средна възраст 60 г. и 2-ма мъже на средна възраст 55 г.), като при 5 от тях (71,4%) инсулинолечението се комбинира с бигванид. Инсулиновото лечение е с дву- и трикратни апликации на конвенционални инсулини и/или инсулинови аналогови смеси при добър и задоволителен гликемичен контрол. В групата на болните с предиабет 10 са жени на средна възраст 40 г. и 6 са мъже на средна възраст 39 г., като при 37,6% (6) към диетолечението е добавена медикаментозна терапия с бигванид, поради изразена инсулинова резистентност.

barley malt extract, potatoes flakes, rye sourdough with active dry yeast. The nutritional content consists of 5,28% proteins; 38,7% carbohydrates and 184 kcal per 100 g of ready product. Over the last few years the “Kaizer Franz” bread prepared by the same unique combination of flour is a successful food item in Germany and Austria both for the diabetics and for the healthy nutrition.

According to a product specification presented the Kaizer Franz bread that is made from a baking mixture of the Company Pfahnl Backmittel GmbH following a certain recipe was found to correspond to the regulations of the German Ordinance for dietetic foods as of 28 April 2005 amended on 30.01.2008 adjusted for the requirements for dietetic foods for diabetics.

1. The content of fats or alcohol should not be higher than that of the comparable foods for general consumption.
2. Glucose, inverted sugar, disaccharides, maltodextrines and glucose syrup should not be present as additives.
3. The bread should have nutritional value of maximum 840 kJ or 200 kcal of 100 g.

Samples of the produced bread „Dea“ were tested twice at an Accredited laboratory for investigation of food chemical composition in the National Center of Public Health Protection by using standardized and validated internal-laboratory methods according BDS for measuring the following indicators: content of dry substance, moisture of bread crumb, protein, fats, ash, fiber – general, insoluble, soluble (by AOAC), acidity, sodium choride, carbohydrates, energy content.

The new bread was approbated in a group of 38 patients, hospitalized in the Clinic of metabolic diseases and dietetics at the University Hospital Queen Giovanna-ISUL in Sofia – 22 with diabetes, 16 with prediabetes, of them a total of 22 women and 16 men, aged from 20 to 74 years with a median age of 49 for women and a median age of 51 for men. In the group of diabetics 15 patients have non-insulin dependent diabetes with per oral administration /7 women at median age of 55 years, 8 men at median age of 58/, as all of them receive biguanide, and in 4 (26,66%) patients the per oral administration was combined – biguanide and sulfa nitrile preparation. Seven patients have insulin dependent diabetes (5 women at median age of 60 years and 2 men at median age of 55), as in 5 of them (71,4%) the insulin therapy is combined with biguanide. The insulin therapy is with two and three applications of conventional insulin and/or insulin analogous mixtures with good and fair glycemic control. In the group of prediabetic patients 10 are women with a median age of 40 years and 6 are men with a median age of 39 years, as in 37,6% (6). medicinal therapy with biguanide due to the expressed insulin resistance was added to the diet therapy.

Контролната група включва 7 пациенти, 4 жени на средна възраст 50 г. и 3-ма мъже на средна възраст 27 г., от които 1 с неинсулинозависим диабет тип 2 и 6 - с предиабет. Всички провеждат диетолечение, а при 4-ма (57,1%) е включен и бигванид.

Всички пациенти са анкетирани със специално разработена анкетна карта и са изследвани антропометрично и клиничко-лабораторно със съответните рутинни методи. В проби венозна кръв на автоматичен анализатор Architect 8000 са определяни нивата на глюкоза чрез окислително-редукционен метод, на общ холестерол и триглицериди -чрез ензимни фотометрични методи, на високоплътностен холестерол - чрез директен метод, на имунореактивен инсулин - чрез ензимен имуноанализ – MEIA на Axum. Изчисляван е индекс на инсулинова резистентност. Получените данни са обработени със статистически методи: честотен анализ на качествени променливи, който включва абсолютни и относителни честоти (%); вариационен анализ на количествени променливи; t-тест за сравнение на средни стойности на две групи. Статистическата обработка на данните е извършена със статистически пакет SPSS 15.0.

В отделението по диабет на Университетската болница по детски болести в София при 15 деца с диабет е проведена дегустация на новия хляб, а в клиничен експеримент са включени 6 деца с диабет тип 1, с давност на заболяването от 2 до 6 години, на възраст от 5 до 15 г., на интензифицирано инсулиново лечение с трикратна апликация на бързодействащ инсулин и четвърта инжекция в 22 ч. с интермедиерен инсулин.

## Резултати и обсъждане

В секция „Химичен състав на храните“ – Изпитвателен център „Здраве“ на НЦООЗ (сега НЦОЗА) двукратно е извършен химичен анализ на проби хляб, произведени и предоставени от фирма „Нилана“ ООД, София, по съответни стандартни методики, с цел определяне на реалния химичен състав и съответно енергийно съдържание на новия български хляб за диабетици. На **Табл.1.** са представени резултатите от анализа на „Деа“. При първия анализ се установяват малко по-високо съдържание на белтъци (7% срещу 5,28%) и въглехидрати (40,15% срещу 38,7%) в сравнение с обявената рецепта, което обаче не се отклонява от изискванията за състава на диетичните продукти за диабетици. Вторият анализ показва подобрен и оптимизиран състав на хляба при съответно повишено съдържание на общите и разтворимите влакнини (съответно 13,88% срещу 11,55% и 4,59% срещу 1,01% спрямо първата проба) и известно намаляване на общите въглехидрати (32,76% срещу 40,15% спрямо първата проба). Характеристиката на хлебния продукт е запазена при налична енергийност под 200 ккал на 100 г продукт, оптимално съдържание на влакнини (въглехидратни единици между 3 и 4, а хлебни единици средно - 3 на 100 г продукт).

The control group includes 7 patients, 4 women with a median age of 50 years and 3 men with a median age of 27 years, of them 1 has non-insulin dependent type 2 diabetes and 6 have prediabetes. All are under diet therapy, and in 4 (7,1%) biguanide is included.

All patients were inquired by specially developed questionnaire card and investigated anthropometrically and by clinical-laboratory with the relevant routine methods. In samples of venous blood at automatic analyzer Architect 8000 the glucose levels were measured by oxy-reduction method, of total cholesterol and triglycerides by enzymatic photometric methods, of high density cholesterol method by a direct method, of immuno-reactive insulin by an enzymatic immune analysis– MEIA of Axym. The index of insulin resistance was calculated. Descriptive statistics, correlation and regression analyses parametric and non-parametric inferential statistics and multiple linear logistic regression analysis have been applied for data processing.

In the Department of diabetes at the University Pediatric Hospital in Sofia degustation of the new bread was performed by 15 diabetic children, while in a clinical experiment were included 6 children, aged 5 to 15 years, with type 1 diabetes with a disease duration that ranged from 2 to 6 years, at intensifying insulin program with triple-therapy regimen of fast-acting insulin and fourth injection at 22 h with intermediate-acting insulin.

## Results and discussion

In the section „Chemical food composition“ – Test Center „Zdrave“ of the NCPHP a chemical analysis of samples of the bread produced and placed at disposal by the Company “Nilana” Ltd, Sofia, using appropriate standard methods in order to determine the real chemical composition and respective energy content of the new bread for diabetic people. The results obtained from the analysis of Dea bread are shown in Table 1. In the first analysis a little bit higher amount of proteins (7% against 5.28%) and carbohydrates (40.15% against 38.7%) were established in comparison to the recipe declared; however, it is not deviated from requirements for dietetic product composition beneficial for diabetics. The second analysis shows improved and optimal food composition at appropriately increased content of total and soluble fiber (respectively 13,88% against 11,55% and 4,59% against 1,01% versus the first sample) and certain decrease of total carbohydrates (32,76% against 40,15% versus the first sample). Properties of the bread product are preserved at available energy content below 200 kcal per 100 g of a product, optimal content of fiber, carbohydrate units between 3 and 4, and bread units on average 3 per 100 g of a product.

Таблица 1. Химичен и енергиен състав на хляб „Деа” \*

Table 1. Chemical and energy composition of Dea bread

Показатели	I Анализ М. май 2010 г.	II Анализ М. януари 2011 г.
Indicators	1 <sup>st</sup> analysis May 2010	2 <sup>nd</sup> analysis January 2011
Сухо вещество на средина и кора % Dry substance of the crumb and crust %	61,25	56,00
Влага на средина % Moisture of bread crumb	46,65	38,20
Общ белтък % Total protein	7,0	6,41
Обща пепел % Total ash %	1,88	1,45
Общи мазнини % Total fats %	0,67	1,50
Общи влакнини % Total fiber %	11,55	13,88
Неразтворими влакнини % Insoluble fiber %	10,54	9,29
Разтворими влакнини % Soluble fiber %	1,01	4,59
Киселинност <sup>0</sup> Н /по Нойман/ Acidity <sup>0</sup> H (by Noimahn)	3,5	3,6
Натриев хлорид % Sodium chloride %	1,72	1,66
Въглехидрати % Carbohydrates %	40,15	32,76
Въглехидратни единици Carbohydrate units	4,0	3,2
Хлебни единици Bread units	3,3	2,7
Енергийна стойност ккал/100 г Energy value kcal/100 g	195	198
Енергийна стойност кДж/100 г Energy value kJ/100 g	814	828

\* Резултатите от анализа се отнасят само за изпитваната проба. При анализа на пробите с течнохроматографска методика по ЛМИ:ИЦЗ не се открива захароза.

\* The results obtained from the analysis are only referred to the tested samples. In the analysis of samples using HPLC, no saccharosis was found.

Разработеният нов асортимент хляб „Деа” представлява нов продукт, който се отличава с подобрени хранителни качества и оптимален състав. Той е създаден на основа на пълнозърнесто брашно от ръж и диворастваща пшеница и е естествен източник на растителни влакнини, а заедно с това и на минерали, витамини, растителни мазнини. „Деа” се отличава с намалено енергийно съдържание и оптимизирано въглехидратно съдържимо.

The developed new type of bread “Dea” of the Company “Nilana” is a new bread product, which is distinguished by its improved nutritional qualities and optimal composition. It was produced on the basis of whole grain flour from rye and wheat and it is a natural source of plant fiber along with minerals, vitamins and plant fats. “Dea” is distinguished by its decreased energy content and modified carbohydrate content.

Хранителната стойност на новия хляб отговаря изцяло на изискванията за хлебно изделие, а вложените суровини и комбинираното уникално брашно, обогатено с влакнини, определят неговите оптимални метаболитни ефекти.

The nutritional value of the new bread corresponds as a whole to the requirements for bread product, and the incorporated raw materials and combined unique fiber-rich flour determine its modified metabolic effect.

Въз основа на рутинен клиничен преглед и съответни клиничко-лабораторни изследвания е направена характеристика на групата от 38 пациенти от Метаболитната клиника, включени в определянето на метаболитна и дегустационна оценка на новия хляб.

On the basis of a routine clinical check-up and relevant clinical and laboratory examination, characterization was performed within the group of 38 patients from the Metabolic clinic, who were included in the determination of metabolic and degustation assessment of the new bread.



Както е добре известно, диабет тип 2 се съчетава с наднормено тегло. В групата на неинсулиновите диабетици 14 или 93,33% имат затлъстяване и само 1 (06,64%) е с нормално тегло. Всички пациенти са с артериална хипертония. 9 от тях (60,0%) са с повишен общ холестерол, 10 (66,66%) са с нисък холестерол в липопротеините с висока плътност, а 8 (53,33%) от пациентите са с хипертриглицеридемия. Трима /20,00%/ съобщават за хроничен гастродуоденит. С развитие на диабетни усложнения по типа на диабетна полиневропатия са 9 пациенти (60,0%) и с диабетна нефропатия са 4-ма (26,66%).

В групата на инсулиновите диабетици всички пациенти имат затлъстяване с ИТМ над 30 (тегло (кг)/ръст (m<sup>2</sup>)). Сърдечносъдови заболявания (артериална хипертония и ИБС) имат 6 пациенти (85,7%), а 2-ма (28,6%) имат хроничен гастрит. Диабетът е усложнен при всички с диабетна полиневропатия и при 2-ма (28,6%) има установена диабетна нефропатия. Установени са и вторични липидни нарушения. При 4-ма пациенти (57,1%) - повишен общ холестерол, при 5 (51,4%) - понижен холестерол в липопротеините с висока плътност, при 4 (57,1%) - повишени триглицериди.

В групата на пациентите с предиабет преобладават лицата със затлъстяване – 14 (87,5%). Общо при всички има метаболитен синдром, като повишен общ холестерол се намира при 9 души (56,3%), понижен холестерол в липопротеините с висока плътност - при 13 (81,3%), повишени нива на триглицериди – при 7 (43,7%). Общо при 9 пациенти (56,3%) се установяват артериална хипертония и ИБС; при 7 (43,7%) - хроничен гастрит, а при един - холецистектомия.

Контролната група пациенти има сходна клинична характеристика. Със затлъстяване са 71,4%, при 57,1% има артериална хипертония и ИБС и при 14,3% - хроничен гастрит. Липидните нарушения са също чести – с повишен общ холестерол са 42,9%, с понижен високоплътностен холестерол са 57,1%, с повишени нива на триглицеридите са 42,9%.

Диетотерапията е основна терапия за пациентите с диабет. Анкетното проучване установи, че 60% от неинсулиновите диабетици (9 пациенти) спазват диетичен режим, а 40% -6 души съобщават, че не го спазват. Важен фактор за диетолечението при диабет е обучението на пациентите за правилен диетичен режим. Пациентите, спазващи диетичния режим, са били обучени за това, а тези, които не го спазват съобщават, че не са обучени. Начинът на обучение е различен – 4-ма пациенти (26,66%) са обучени в групово обучение в клиника, 3-ма (20,0%) са обучени от интернет и литература, 1 пациент (6,66%) е обучен от личен лекар и 1 (6,66%) - от специалист. Съществен елемент на диетичния режим е определянето на хлебните единици. Оказа се, че въпреки обучението, само 3-ма от пациентите (20,0%) знаят колко хлебни единици дневно трябва да приемат, а останалите 12 пациенти (80,0%) не знаят това.

As it is well known, type 2 diabetes is strongly associated with being overweight. In the group of non-insulin diabetics 14 or 93,33% are overweight and only 1 diabetic (06,64%) is normal weight patient. All patients have arterial hypertension, 9 (60,0%) have increased total cholesterol, 66,66% (10) have low cholesterol in the high density lipoproteins, 53,33% (8) of patients have hypertriglyceridemia and 3 of them (20,00%) have reported chronic gastroduodenite. With the development of diabetic complications by the type of diabetic polyneuropathy are 60,0% (9) of the patients and with diabetic nephropathy are 26,66% (4) of the patients.

In the group of insulin diabetics all patients are overweight with BMI above 30 kg/m<sup>2</sup>. 85,7% /6/ have cardio-vascular diseases (arterial hypertension and coronary heart disease), and 2 (28,6%) have chronic gastritis. Diabetes is complicated in all with diabetic polyneuropathy and in 2 (28,6%) a diabetic nephropathy was established. Secondary lipid disorders were found as follows: in 4 patients (57,1%) - increased total cholesterol, in 5 (51,4%) - decreased cholesterol in high density lipoproteins, in 4 (57,1%) - increased triglycerides.

In the group of patients with prediabetes prevail the individuals with obesity – 87,5% (14). Totally, in all patients is revealed metabolic syndrome, as increased total cholesterol was found in 9 (56,3%), decreased cholesterol in high density lipoproteins in 13 (81,3%), increased triglyceride levels – in 7 (43,7%). Totally, in 9 patients (56,3%) was found arterial hypertension and coronary heart disease and in 7 (43,7%) - chronic gastritis and in 1 – cholecystectomy.

The control group of patients has similar clinical characteristics. 71,4% of them are obese, 57,1% of patients have arterial hypertension and coronary heart disease and 14,3% have chronic gastritis. The lipid disorders are also frequently met – with increased total cholesterol are 42,9%, with decreased high density cholesterol are 57,1% and with elevated triglyceride levels are 42,9%.

Diet therapy plays a very important role in the treatment of diabetes. It was established by using questionnaires that 60% of non-insulin diabetics (9) follow diet therapy, and 40% (6) have reported that they did not follow it. An important factor for the diet therapy in diabetes is to train patients for an appropriate dietary regimen. The patients that followed the dietary regimen (9) were trained for doing this, while those who did not follow it (6) have reported that they were not trained. The way of being trained is different – 4 patients (26,66%) participated in group-based training in the clinic, 3 patients were trained (20,0%) through the Internet and scientific literature, 1 patient (6,66%) was given training by a GP and 1 patient (6,66%) was given training by a medical specialist. An essential element of the dietary regimen is the determination of the bread units. It can be seen that despite the training only 3 of the patients (20,0%) know how many bread units daily should be delivered, while the rest 12 patients (80,0%) did not know anything about this.

Въпреки по-сериозното лечение при инсулиновите диабетици, анкетните данни показват, че диетата се спазва стриктно само при 2-ма (28,6%), понякога – при 4-ма (57,15), а един въобще не я спазва. Обучени за диетичния режим са 4-ма пациенти (57,1%) и те знаят колко хлебни единици са им необходими. Останалите не са запознати с това.

В групата на пациентите с риск от диабет предписаният диетичен режим се спазва при твърде малко пациенти - само двама (12,5%), понякога – от 9 (56,3%) и не се спазва от останалите 5 (31,2%). Оказа се, че повечето от тях не са и обучени за това. Само 4-ма пациенти от групата (25,0%) са информирани за правилната диета, от които 3-ма чрез групово обучение в клиниката и 1 – от интернет и литература. Съответно с необходимите им хлебни единици са запознати само 2-ма пациенти (12,5%).

Съвременните диетични препоръки за диабет изискват достатъчно прием на въглехидрати като 55-60% от дневния енергиен прием. Резултатите от анкетата показват, че редовно приемат хляб 13 от пациентите с неинсулинозависим диабет (86,66%), а с нередовен прием на хляб са само 2 пациенти (13,33%), като средният прием на хляб е 4 и половина стандартни филии дневно. Пациентите се насочват към консумация на предимно тъмни, пълнозърнести хлябове. Девет (60,0%) от тях споделят, че приемат предимно типов хляб, 4-ма (26,66%) - пълнозърнест хляб и двама (13,34%) - черен хляб.

Подобни са отговорите и на пациентите с инсулинозависим диабет. От тях редовно приемат хляб повече от половината – 71,4%, при среден прием на 4 стандартни филии дневно. В 57,1% се предпочита типов хляб, при 28,6% - черен хляб, а 14,3% приемат хляб „Добруджа”.

В групата на пациентите с предиабет по-голямата част също редовно приемат хляб – 62,5%, нередовно – 31,3% и 1 пациент не приема хляб. Средният прием на хляб е 4,8 стандартни филии дневно. Консумацията на хляб е разнообразна – 25% приемат типов хляб, 31,3% приемат пълнозърнест хляб, 25% - бял хляб и 18,7% - ръжен хляб.

В клинични условия пациентите са получили еднократно като сутрешна закуска само 75 г хляб „Деа” (2 XE) - средно 2 оригинални филийки, заедно с чай, при което е извършена дегустационна и метаболитна оценка на хляба. Контролната група пациенти е приела еднократно същото количество 75 г стандартен хляб „Добруджа”. На всички пациенти са проследени метаболитни кръвни показатели преди и на 120-та минута от приема на хляба в проби венозна кръв, а на 60-та - в клиниката „Accucheck Active” с глюкомер е определена кръвната захар в капилярна кръв.

Данните за метаболитните промени при отделните групи пациенти са представени на табл. 2,3,4,5. Метаболитната характеристика на отделните групи е различна в съответствие със степента на нарушенията във въглехидратния метаболизъм. Различни са и метаболитните отговори на приема на хляба, който е

Despite the more serious treatment for insulin diabetics, the questionnaires show that the diet was strictly followed only by 2 patients (28,6%), sometimes – by 4 patients (57,15), while 1 patient has never followed it. Four patients (57,1%) were educated for the dietary regimen and they know how many bread units are needed, while the rest patients were not acquainted with this.

In the group of patients being at risk for diabetes the prescribed dietary regimen was followed by few patients – only 2 (12,5%), sometimes – by 9 (56,3%) patients and was not followed by the rest 5 patients (31,2%). It was found that most of them were not trained for this. Only 4 patients of the group (25,0%) were well informed for the proper diet, of them 3 acquired information through group training in the Clinic and 1 – through the Internet and scientific literature. Only 2 patients (12,5%) were acquainted with the bread units relevant for them.

Current dietary recommendations for diabetes require sufficient intake of carbohydrates as 55-60% of the daily energy intake. Results of the questionnaire show that 86,66% (3) of the patients with non-insulin diabetes eat bread on a regular basis, while only 2 patients (13,33%) eat bread irregularly, as the average bread intake is 4 and a half standard slices per day. Patients are predominantly oriented to the consumption of brown, whole-grain breads and 60,0% (9) of them share their opinion that eat mainly brown, 26,66% (4) - whole-wheat bread and 13,34% (2) - rye bread.

The answers of the patients with insulin-dependent diabetes were similar, too. Of them most of the half eat bread on a regular basis – 71,4% (5), on average intake of 4 standard slices per day. 57,1% (4) of the patients prefer brown bread, 28,6% (2) eat rye bread and 1 (14,3%) patient consumes the bread “Dobrudzha”.

In the group of prediabetic patients the most part of them eat also bread on a regular basis – 10 (62,5%), on an irregular basis – 5 (31,3%) and 1 patient does not eat bread. The average intake of bread is 4,8 standard slices of bread daily. The bread consumption is more diverse – 25% (4) of the patients eat brown bread, 31,3% (5) of the patients eat whole-wheat bread, 25% (4) of the patients – white bread and 18,7% (3) of the patients consume rye bread.

Under clinical conditions the patients were delivered once as breakfast only 75 g of bread „Dea” (2 XE) - on average 2 original slices along with tea, as in parallel a degustation and metabolic assessment of the bread is performed. The control group of patients took once the same quantity of 75 g of standard bread “Dobrudzha”. All patients were traced for the metabolic blood indicators before and at the 120<sup>th</sup> minute from the intake of bread in samples of venous blood, and the glucose level in capillary blood was determined at the 60<sup>th</sup> minute through the glucometer in the clinic Accucheck Active.

Data for metabolic changes in the different group of patients are presented in Tables 2,3,4,5. Metabolic characteristic of the different groups is distinguished by the degree of

## ХРАНИ И ХРАНЕНЕ

предимно въглехидратна храна с полизахаридно съдържание и по-нисък хипергликемичен потенциал.

**Таблица 2.** Метаболитни промени при пациентите с предиабет след прием на хляб „Деа“ (n=16).

Време в минути Time in minutes	0		60		120	
	Средна ст. Mean	SD	Средна ст. Mean	SD	Средна ст. Mean	SD
Кръвна захар mmol/l Blood glucose mmol/l	5,79	0,59	6,48	1,09	5,35	0,61*
ИРИ ЕЛ Immunoreactive insulin ЕЛ	23,58	13,05			19,17	9,83*
НОМА-ИР Homeostasis model assessment-IR	6,06	3,48			4,55	2,42*
Общ холестерол mmol/l Total cholesterol mmol/l	5,48	0,91			5,36	0,88
ТГ mmol/l Triglycerides mmol/l	2,20	1,29			1,85	0,96*

\* Статистически достоверна разлика на средната стойност на показателя в сравнение с установената стойност преди консумацията на хляба (p<0,05).

**Таблица 3.** Метаболитни промени при пациентите с неинсулинозависим диабет след прием на „Деа“ (n=15).

Време в минути Time in minutes	0		60		120	
	Средна стойност Mean value	SD	Средна стойност Mean value	SD	Средна стойност Mean value	SD
Кръвна захар mmol/l Blood glucose level mmol/l	7,98	1,48	10,16	2,55	7,02	1,88 *
ИРИ ЕЛ Immunoreactive insulin ЕЛ	19,8	5,76			18,82	5,91
НОМА-ИР Homeostasis model assessment-IR	7,02	2,45			5,87	2,85*
ОХ mmol/l Total cholesterol mmol/l	5,31	1,09			5,36	1,15
ТГ mmol/l Triglycerides mmol/l	1,92	0,75			1,97	0,73

\* Статистически достоверна разлика на средната стойност на показателя в сравнение с установената стойност преди консумацията на хляба (p<0,05)

## FOODS AND NUTRITION

disorders in the carbohydrate metabolism. Metabolic replies to the intake of bread that is predominantly carbohydrate food with polysaccharide content and lower hyperglycemic potential.

**Table 2.** Metabolic changes in patients with prediabetes after eating Dea bread (n=16).

\* Statistically significant difference of the mean value of indicator in comparison to the value established before the bread consumption (p<0,05).

**Table 3.** Metabolic changes in patients with non-insulin dependent diabetes after the intake of Dea bread (n=15).

\* Statistically significant difference of the mean value of indicator in comparison to the value established before the bread consumption (p<0,05)

**Таблица 4.** Метаболитни промени при пациентите с инсулинозависим диабет след прием на хляб „Деа” (n=7).

**Table 4.** Metabolic changes in patients with insulin-dependent diabetes after the intake of Dea bread.

Време в минути Time in minutes	0		60		120	
	Средна стойност Mean value	SD	Средна стойност Mean value	SD	Средна стойност Mean value	SD
Кръвна захар mmol/l Blood glucose level mmol/l	11,65	4,18	13,76	5,54	11,09	4,98
ОХ mmol/l Total cholesterol mmol/l	6,30	1,98			6,40	2,11
ТГ mmol/l Triglycerides mmol/l	1,92	0,24			1,52	0,28*

\* Статистически достоверна разлика на средната стойност на показателя в сравнение с установената стойност преди консумацията на хляба (p<0,05)

\* Statistically significant difference of the mean value of indicator in comparison to the value established before the bread consumption (p<0,05)

**Таблица 5.** Метаболитни промени при контролната група с предиабет след прием на хляб „Добруджа” (n=7).

**Table 5.** Metabolic changes in the control group with prediabetes after the intake of Dobrudzha bread (n=7).

Време в мин. Time in minutes	0		60		120	
	Средна стойност Mean value	SD	Средна стойност Mean value	SD	Средна стойност Mean value	SD
Кръвна захар mmol/l Blood glucose level mmol/l	5,77	1,47	7,13	1,74	6,72	0,85*
ИРИ ЕЛ Immunoreactive insulin E/l	18,33	8,26			19,93	9,0
НОМА-ИР Homeostasis model assessment-IR	4,70	2,14			5,95	1,96*
ОХ mmol/l Total cholesterol level mmol/l	5,50	1,06			5,23	0,87
ТГ mmol/l Triglycerides level mmol/l	1,59	0,64				

\* Статистически достоверна разлика на средната стойност на показателя в сравнение с установената стойност преди консумацията на хляба (p<0,05)

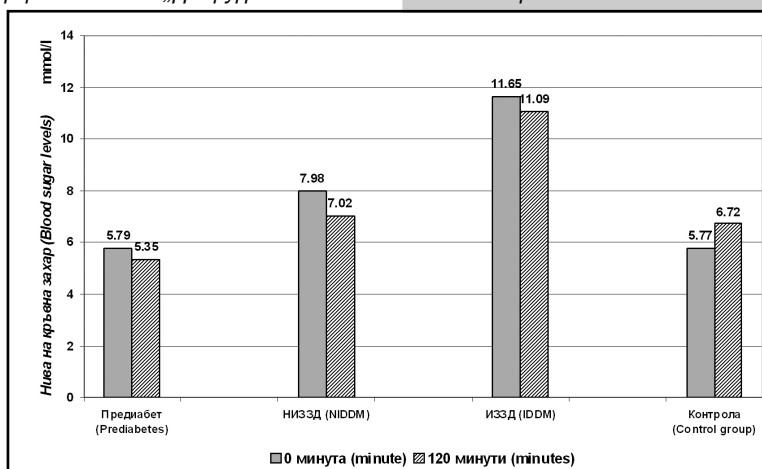
\* Statistically significant difference of the mean value of indicator in comparison to the value established before the bread consumption (p<0,05)

Въпреки метаболитните различия и при трите групи пациенти, тествани с „Деа”, не се установява значимо повишение на гликемията на втория час от приема на хляба. При пациентите с предиабет и с неинсулинозависим диабет се регистрира значимо понижение на гликемията на 120-та мин. спрямо изходната ѝ стойност на гладно – съответно средно с около 0,5 mmol/l или със 7,59% при предиабет и средно с 0,96 mmol/l или с 12,03% при неинсулинозависимите диабетици. При пациентите с инсулинозависим диабет тази промяна се изразява средно с 0,56 mmol/l или с 4,80%, но поради по-малкия брой пациенти тази разлика не е статистически значима (**Фиг.1**).

Despite the metabolic differences and in the three groups of patients tested with Dea bread, no significant increase was established in the glycemia at the second hour after the bread intake. In the patients with prediabetes and with non-insulin dependent diabetes a significant decrease in the glycemia at the 120<sup>th</sup> minute was registered versus its initial value on an empty stomach – respectively on average with about 0,5 mmol/l or with 7,59% in prediabetes and on average with 0,96 mmol/l or with 12,03% in non-insulin dependent diabetics. In the patients with insulin dependent diabetes this change is manifested on average with 0,56 mmol/l or with 4,80%, but due to the lower number of patients this difference is not statistically significant (**Fig.1**).

**Фиг. 1.** Нива на кръвна захар при пациенти с предиабет, неинсулинозависим и инсулинозависим диабет преди и след прием на хляб „Деа” и при контролна група с предиабет преди и след прием на хляб „Добруджа”.

**Fig. 1.** Blood sugar levels in patients with prediabetes, non-insulin dependent and insulin dependent diabetes mellitus before and after intake of „Dea” bread and in control group with prediabetes before and after intake of “Dobrudja” bread.



**Легенда**

- Предиабет** – пациенти с предиабет
- НИЗД** – пациенти с неинсулинозависим захарен диабет
- ИЗД** – пациенти с инсулинозависим захарен диабет
- Контрола** – пациенти с предиабет

**Legend**

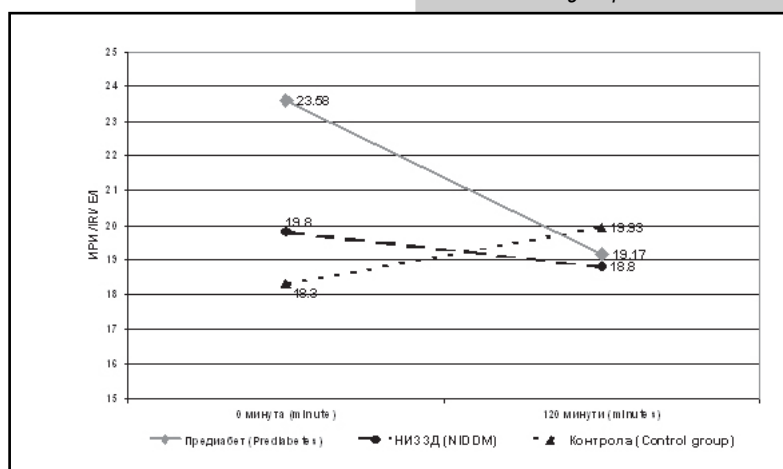
- Prediabetes** - individuals with prediabetes
- NIDDM** - patients with non-insulin dependent diabetes mellitus
- IDDM** - patients with insulin dependent diabetes mellitus
- Control group** - Control group patients with prediabetes

Тези резултати показват ясно наличие на нисък гликемичен индекс на новия хляб, липса на значимо повишение на кръвната захар и дори подобряване на хипергликемията след неговия прием. Промените на гликемията на контролните пациенти, тествани с хляб „Добруджа”, показаха повишение на кръвната захар, средно с 0,95 mmol/l или с 16,46% на втория час след приема, което представлява един очакван метаболитен отговор спрямо този стандартен хляб (9), приготвен от по-рафинирано брашно без фибри (Фиг.2).

These results show significant presence of low glycemic index of the new bread, lack of significant increase in glucose level and even improvement of the hyperglycemia after the bread intake. Changes in glycemia of the control patients tested with Dobrudzha bread showed increase in the glucose level on average with 0,95 mmol/l or with 16,46% at the second hour after the intake, which presents an expected metabolic answer versus this standard bread (9), prepared by more refined flour without fiber (Fig. 2)

**Фиг.2.** Нива на имунореактивен инсулин (ИРИ) при пациенти с предиабет и неинсулинозависим диабет преди и след консумация на хляб „Деа” и при контролна група пациенти с предиабет преди и след прием на хляб „Добруджа”.

**Fig. 2.** Levels of immunoreactive insulin (IRI) in patients with prediabetes and non-insulin dependent diabetes mellitus before and after intake of „Dea” bread and in control group before and after intake of “Dobrudja” bread



**Легенда**

- Предиабет** – пациенти с предиабет
- НИЗД** – пациенти с неинсулинозависим захарен диабет
- Контрола** – пациенти с предиабет

**Legend**

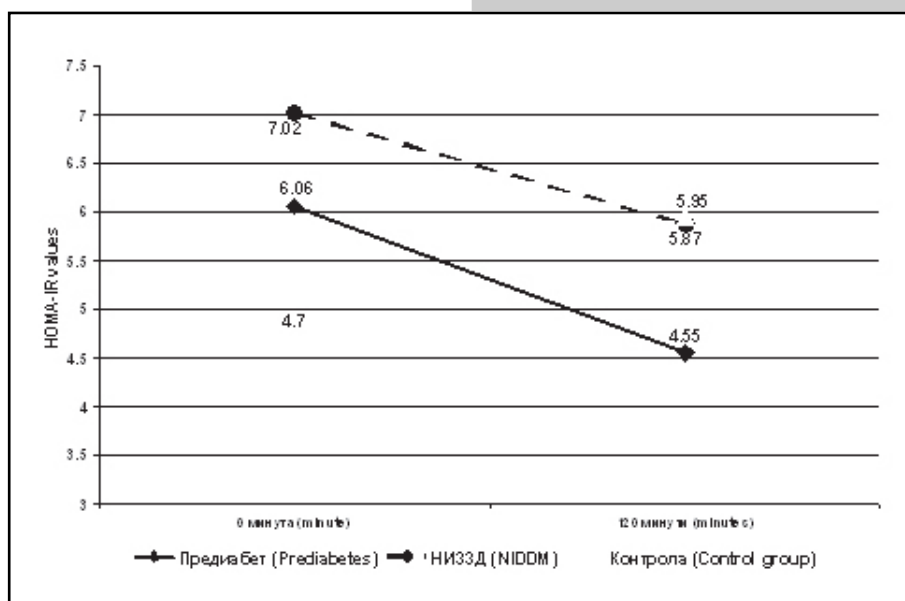
- Prediabetes** - patients with prediabetes
- NIDDM** - patients with non-insulin dependent diabetes mellitus
- Control group** - patients with prediabetes

Различни по степен, но еднопосочни са и промените в инсулинемията и инсулиновата резистентност при пациентите с предиабет и неинсулинозависим диабет в условията на теста. Въпреки че инсулинемията остава висока, на втория час от приема на хляба се регистрира тенденция към нейното понижаване, както и известно намаляване на инсулиновата резистентност, което също е благоприятен метаболитен ефект (Фиг.3). Най-вероятно тези резултати се дължат на оптимизирания състав на „Деа”, в който са включени достатъчно качествени фибри и бавноусвояващи се въглехидрати (10).

Different by their degree, but in the same direction are the changes in the insulinemia and insulin resistance in patients with prediabetes and non-insulin dependent diabetes under the test conditions. Although the insulinemia remains high, a tendency to its decrease was registered at the second hour after the bread intake as well as certain reduction of the insulin resistance, which is also a beneficial metabolic effect (Fig.3). Most likely these results are due to the optimized composition of the Dea bread, in which sufficient qualitative fiber and low-digestible carbohydrates were included (10).

**Фиг. 3.** Индекс на инсулинова резистентност (НОМА –ИР) при пациенти с предиабет и неинсулинозависим диабет след консумация на хляб „Деа” и при контролна група, приемала хляб „Добруджа”.

**Fig. 3.** Index of insulin resistance (HOMA-IR) in patients with prediabetes and non-insulin dependent diabetes mellitus before and after intake of „Dea” bread and in control group before and after intake of “Dobrudja” bread.



Легенда

**Предиабет** – пациенти с предиабет  
**НИЗЗД** – пациенти с неинсулинозависим захарен диабет  
**Контрола** – пациенти с предиабет

Legend

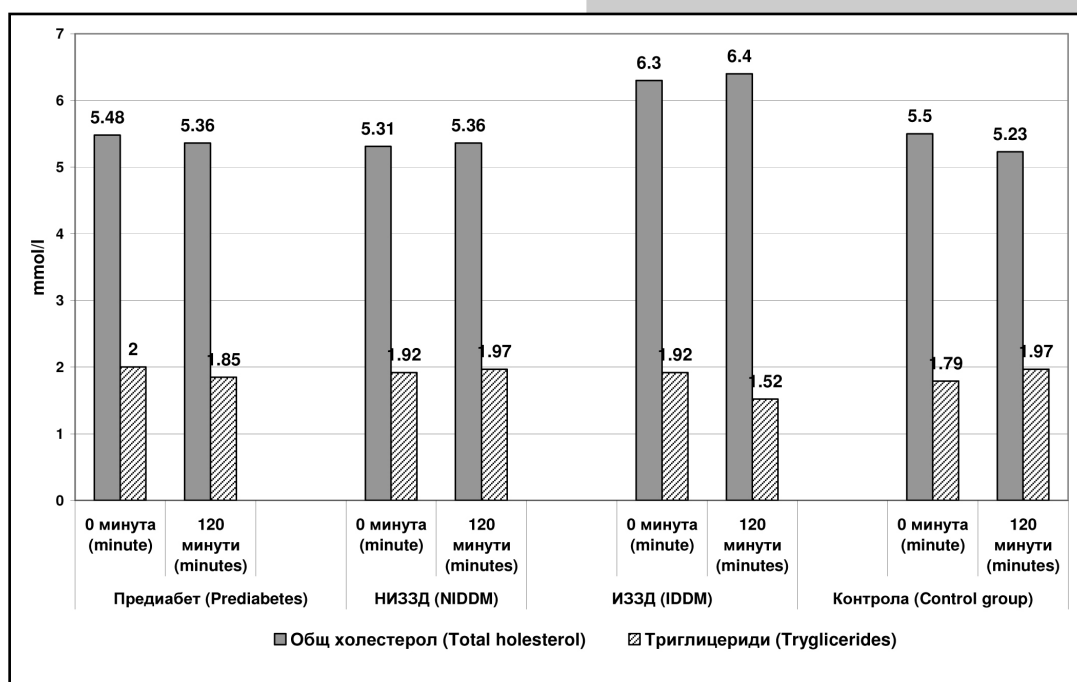
**Prediabetes** - patients with prediabetes  
**NIDDM** - patients with non-insulin dependent diabetes mellitus  
**Control group** - patients with prediabetes

Проследяването на липидните показатели в условията на теста показва, че в нивото на холестеролемията не се наблюдават значими промени при всички групи, докато серумните триглицериди се понижават значимо с 0,35 mmol/l или с 15,90% при предиабет и с 0,4 mmol/l или с 20,83% при инсулинозависим диабет. Обратно, в групата на контролите, приемали „Добруджа”, се установява повишение на серумните триглицериди ср. с 0,38 mmol/l или с 23,89%, вероятно в съответствие с покачването на кръвната захар и инсулиновата резистентност на втория час (Фиг.4).

Tracking out the lipid indicators under the test conditions showed that no significant changes were observed in all groups in the cholesterolemia level, while the serum triglycerides were decreased significantly with 0,35 mmol/l or with 15,90% in prediabetes and with 0,4 mmol/l or with 20,83% in insulin dependent diabetes. On the contrary, in the group of controls taken “Dobrudzha” bread an increase in the serum triglycerides was established on average with 0,38 mmol/l or with 23,89%, probably in conformity with the elevation of glucose level and insulin resistance at the second hour (Fig. 4).

**Фиг.4.** Нива на общ холестерол и триглицериди (mmol/l) в кръвен серум при пациенти с предиабет, неинсулинозависим и инсулинозависим диабет преди и след прием на хляб „Деа” и при контролна група, приемала хляб „Добруджа”

**Fig. 4.** Levels of total cholesterol and triglycerides (mmol/l) in blood serum of patients with prediabetes, non-insulin dependent and insulin dependent diabetes mellitus before and after intake of „Dea” bread and in control group before and after intake of “Dobrudja” bread



**Легенда**

**Предиабет** – пациенти с предиабет  
**НИЗЗД** – пациенти с неинсулинозависим захарен диабет  
**ИЗЗД** – пациенти с инсулинозависим захарен диабет  
**Контрола** - пациенти с предиабет

**Legend**

**Prediabetes** - individuals with prediabetes  
**NIDDM** - patients with non-insulin dependent diabetes mellitus  
**IDDM** - patients with insulin dependent diabetes mellitus  
**Control group** - Control group patients with prediabetes

Хлябът принадлежи към групата на въглехидратните храни, които по правило натоварват контрола на кръвната захар и затова винаги в диетата на хората с диабет строго се определя допустимото количество и видът на приеманите въглехидрати (11). Апробираният хляб „Деа” показва оптимален метаболитен отговор при пациенти с диабет в условията на горепосоченото еднократно клинично наблюдение.

Почти всички пациенти, участващи в клиничния експеримент, одобряват вкуса на дегустирания хляб, като само 5,41% не го одобряват, а 8,11% не го одобряват много (Фиг.5). Външният вид се възприема изцяло от 81,09% и не много – от 18,91%. Приемът на хляба не е съпроводен от нежелани ефекти при почти всички пациенти – 94,59% и само при двама пациенти /5,41%/ са наблюдавани леки горнодиспептични оплаквания на фона на наличен и нелекуван хроничен гастродуоденит, вероятно във връзка с повишеното съдържание на фибри в хляба. След проведения клиничен тест значителна част от пациентите – 26 (70,27%) изразиха готовност да консумират редовно хляб „Деа”, 9 (24,32%) - понякога и само двама (5,41%) не изразяват желание да го включат в диетичния си режим.

Bread belongs to the group of the carbohydrate foods, which as a rule burden the control of glucose level; thus in the diet of people with diabetes the recommended quantity and type of carbohydrates taken are strictly defined (11). The approved Dea bread showed an optimal metabolic answer in diabetic patients under the conditions of the above-mentioned single clinical survey.

Almost all of the patients that participated in the clinical trial approve the taste of the degustated bread, as only 5,41% (2) do not like it as a whole, and 8,11% (3) do not accept it too much (Fig.5). The outward appearance is totally approved by 81,09% (30) and to a certain degree – by 18,91% (7). The intake of bread is not followed by undesired effects in almost all patients – 94,59% (35) and only in 2 patients (5,41%) mild upper dyspeptic complains were observed at the background of available and untreated chronic gatroduodenite, most likely in relation to the elevated fiber content in bread. After conducting the clinical test a significant part of patients– 70,27% (26) showed willingness to consume Dea bread on a regular basis, 24,32% (9) - wanted to eat bread sometimes and only 5,41% (2) do not like to have included the bread in their dietary regimen.

Фиг. 5. Дегустационна оценка на хляб „Деа”.

Fig. 5. Taste assessment of “Dea” bread.



В отделението по диабет на Университетската болница по детски болести в София е проведена клинична аprobация на новия хляб при 6 хоспитализирани деца с диабет тип 1 на интензифицирано инсулиново лечение. Първия ден на обяд е сервиран стандартен хляб „Добруджа”, а на следващия ден същото количество хляб е заменено с експериментирания хляб „Деа”, като обедната доза инсулин остава непроменена през двата дни. Определените хлебни единици при отделните деца са различни според техните метаболитни нужди, но еднакви за двата дни при всяко дете, както и по отношение на гликемичния индекс – първия ден обяд - зелен грах с пилешко, съответно на втория ден - прясно зеле с пилешко, салатата домати и краставици и десерт ябълка и в двата дни (без супа). Съответно при 2 деца е назначен 100 г хляб в обедното диетично меню, при 2 – 75 г, при 1 – 50 г и при 1 – 40 г. Децата не са имали физическа активност преди и по време на обедния интервал, с което е изключено нейното влияние върху нивото на кръвната захар. Кръвната захар е определена по стандартния метод на гладно преди поставяне на обедния инсулин и 2 часа след приключване на обяда. На Табл.6. са представени индивидуалните резултати на децата.

In the Department of diabetes at the University Pediatric Hospital in Sofia a clinical approbation of the new bread was conducted by 6 hospitalized children with type 1 diabetes at intensifying insulin treatment. The first day at lunch a standard bread “Dobrudzha” was served, and on the following day the same amount of bread was replaced by the experimental “Dea” bread as the noon insulin dose remains unchanged during both days. The determined bread units in different children are distinguished according to their metabolic needs, but equal for both days for each child as in relation to the glycemic index – first day for lunch at noon – green peas with chicken, respectively on the second day – cabbage with chicken, tomato and cucumber salad and an apple as dessert and in both days (without soup). Respectively 2 children were given 100 g of bread in the lunch diet menu, 2 children received 75 g, 1 child received 50 g and 1 child was given 40 g. Children did not have any physical activity before and during the lunch interval, with which its effect on the glucose level was excluded. The glucose level was determined by a standard method on an empty stomach before the noon insulin injection and 2 hours after completing the lunch. The individual results of the children are presented in Table 6.

Таблица 6. Индивидуални нива на кръвната захар преди и 2 часа след обеден прием на хляб „Деа” и хляб „Добруджа” при деца с диабет тип 1 (n =6).

Table 6. Individual glucose level before and 2 hours after lunch intake of bread “Dea” and bread “Dobrudzha” in children with type 1 diabetes (n =6).

№ по ред Number	Възраст (години) Age (years)	Ниво на кръвна захар (mmol/l) Blood glucose level (mmol/l)			
		Консумация на хляб „Добруджа” Consumption of Dobrudzha bread		Консумация на хляб „Деа” Consumption of Dea bread	
		0 час 0 hour	2-ри час 2-nd hour	0 час 0 hour	2-ри час 2-nd hour
1.	15	6,7	7,7	7,0	7,2
2.	15	8,2	8,8	7,9	7,6
3.	10	5,9	6,5	6,4	6,5
4.	4	7,9	8,0	8,1	8,0
5.	5	8,3	8,4	8,5	7,9
6.	13	9,0	9,5	9,5	9,1

При всички деца е налице повишение на кръвната захар след прием на хляб „Добруджа” от 0,1 до 1,0 ммол/л, докато след прием на новия хляб „Деа” обратно –

In all children an increase in the glucose level was established after the intake of Dobrudzha bread from 0,1 to 1,0 mmol/l, while after the intake of the new Dea bread



наблюдава се намаление на кръвната глюкоза от 0,1 до 0,6 ммол/л. Макар че няма статистически значима разлика в намалението на гликемията, поради малкия брой пациенти, налице е безспорна тенденция за снижение на гликемията след прием на новия хляб „Деа”.

Всички деца приемат вкусово много добре новия хляб и не съобщават за разлика в заситеността и дефекацията.

Дегустацията на новия хляб, проведена при друга група от 15 деца с диабет, потвърди много добра дегустационна оценка и възприемчивост.

Горепосочените резултати от еднократното клинично наблюдение ни дават основание за провеждане на клинично проучване на хляба в комбиниран диетичен режим при дълготрайно приложение.

## Изводи

1. Химичният анализ на новия хляб „Деа” установява оптимално съдържание на полизахаридни въглехидрати, влакнини и достатъчна хранителна стойност.
2. Диетата не се спазва при повече от половината от пациентите с диабет и предиабет и те не са достатъчно обучени за правилния хранителен режим и необходимия въглехидратен прием, въпреки че диетотерапията е основен метод на лечение.
3. „Деа”, приет като еднократен сутрешен прием от 75 г в клинични условия, при пациенти с предиабет и диабет, оказва значими благоприятни метаболитни ефекти върху показателите на въглехидратна и липидна обмяна.
4. „Деа”, включен в обедното меню на деца с диабет при клинични условия, показва добра възприемчивост и понижаващ гликемията ефект.
5. Новият хляб „Деа” е функционална въглехидратна храна с нисък гликемичен индекс и много добра дегустационна оценка.

## Заклучение

Новият български хляб „Деа” притежава характеристиката на уникален тип хляб, който се отличава с висока хранителна стойност, оптимално количество разтворими и неразтворими влакнини и нисък гликемичен индекс. Неговите благоприятни метаболитни ефекти и много добра дегустационна оценка са клинично доказани. Въз основа на неговия състав и свойства той следва да бъде включен в групата на функционалните и здравословни храни. „Деа” се препоръчва като много подходящ хляб за диетично и профилактично хранене при диабет, предиабет, метаболитни нарушения и наднормено тегло, както и за здравословно хранене при възрастни и деца.

on the contrary – a reduction of the glucose level from 0,1 to 0,6 mmol/l was observed. Although no statistically significant difference was found in the decrease of glycemia due to the small number of patients, an undoubted tendency is observed for reduction of the glycemia after the intake of the new “Dea” bread.

All children liked the new bread and did not report for any problems with satiation and defecation.

Degustation of the new bread conducted in other group of 15 diabetic children confirmed the very good degustational assessment and susceptibility.

The above-mentioned results from the single clinical survey give us reasons for conducting follow up of clinical survey on the bread in combined dietary regimen at long-term use.

## Outcomes

1. Chemical analysis of the new bread “Dea” established an optimal amount of polysaccharides, fiber and sufficient nutritional value.
2. The diet was not observed in most of the half of patients with diabetes and prediabetes and they were not trained sufficiently for the proper nutritional diet and necessary carbohydrate intake, although the diet therapy is a main treatment method.
3. Dea bread, received as a single breakfast intake of 75 g under clinical conditions in patients with diabetes and prediabetes, has significant metabolic effects on the indicators of carbohydrate and lipid exchange.
4. Dea bread, included in the lunch menu of the children with diabetes under clinical conditions, shows a good susceptibility and decreasing glyceemic effect.
5. The new bread “Dea” is a functional carbohydrate food with low glyceemic index and very good degustation assessment.

## Conclusion

New Bulgarian bread “Dea” has the characteristics of unique type of bread, which is distinguished by its nutritional value, optimal quantity of soluble and insoluble fiber and low glyceemic index. Its beneficial metabolic effects and very good degustation assessment are clinically proved. On the basis of its composition and properties it should be included in the group of functional and healthy foods. “Dea” bread is recommended as very suitable bread product for dietetic and preventive nutrition in diabetes, prediabetes, metabolic disorders and overweight, as well as for healthy diet in adults and children.

**Книгопис / References**

1. Попова Д., Масларска Т. Клинично приложение на нови инстантни пълнозърнени храни при обменни заболявания. В: Науката за хранене пред нови възможности и предизвикателства. Под ред. Б. Попов. София, Българско дружество по хранене и диететика, 2008, 304-306.
2. Foster-Powell K. et al. International table of glycemic index and glycemic load values: 2002. *Am. J. Clin. Nutr.*, 76, 2002, 5.
3. Valensi, P., Schwarz P., Hall M. et al. Pre-diabetes essential action: a European perspective. *Diabetes Metab.*, 2005, 31, 606-620.
4. Попова Д. Функционални храни и метаболизъм. В: Функционални храни, хранителни добавки, хранителни технологии. Под ред. Б. Попов. София, Филвест, 2006, 20-25.
5. ADA. Nutrition recommendations and interventions for diabetes /position statement/. *Diab. care*, 30, 2007, S48.
6. Beaser R., Campbell A. The Joslin guide to diabetes. A Fireside book, New York, London, Toronto, Sydney, Simon & Shuster, 2005.
7. Brand-Miller J. et al. Low-glycemic index diets in the management of diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Diab. care*, 26, 2003, 2261.
8. Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related disorders. *Diab. Care*, 2002, 25, 148-98
9. Rizkalla S.W. et al. Improved plasma glucose control, whole-body glucose utilization and lipid profile on a low-glycemic index diet in type 2 diabetic men. *Diab. care*, 2004, 27, 1866.
10. Escott-Stump S. Type I and type II diabetes mellitus. In: *Nutrition and diagnosis-related care*. Philadelphia, London, Lea & Febiger, 1992, 279-284.
11. *Diet recommended* for people with type 1 and type 2 diabetes by EASD, ADA and Diabetes UK /2002 - 2005/. [www.easd.org](http://www.easd.org), [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org), [www.eufic.org](http://www.eufic.org)

**Адрес за кореспонденция:**

Доц. д-р Даниела Попова, дм  
 Университетска болница "Царица Йоанна-ИСУЛ"  
 Ул. "Бяло море" №8, София 1527

E-mail: [danielapopovabg@yahoo.com](mailto:danielapopovabg@yahoo.com)

**Address for correspondence:**

Assoc. Prof. Daniela Popova, MD, PhD  
 University Hospital Queen Giovanna-ISUL  
 8, Byalo more Street, Sofia 1527 BULGARIA

E-mail: [danielapopovabg@yahoo.com](mailto:danielapopovabg@yahoo.com)

## ЖЕЛЕЗЕН ДЕФИЦИТ И ЖЕЛЯЗО-ДЕФИЦИТНА АНЕМИЯ ПРИ ДЕЦА ОТ 1 ДО 5 ГОДИНИ В ГРАД СОФИЯ (БИОХИМИЧНИ МАРКЕРИ НА ХРАНИТЕЛЕН ПРИЕМ НА ЖЕЛЯЗО)

Лалка Рангелова<sup>1</sup>, Стефка Петрова<sup>1</sup>,  
Камен Цачев<sup>2</sup>, Бисера Атанасова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Национален център по общественото здраве и анализи

<sup>2</sup> Медицински Факултет, Катедра по клинична лаборатория и клинична имунология, Медицински Университет – София

### Резюме

**Цел:** Да се оцени наличието на желязен дефицит при деца от 1 до 5 години в град София и неговата връзка с растежа и здравето на децата.

**Методи:** През 2007 г. е проведено трансверзално и ретроспективно епидемиологично проучване на храненето и хранителния статус на представителна извадка от 671 деца от 0 до 5 години в гр. София. Анемията при децата е оценена чрез изследване на хемоглобин в периферна кръв. На подизвадка от 189 деца от 1 до 5 години са изследвани следните показатели: 1. оценка на статуса на желязо (серумно Fe, TIBC, серумен Ferritin, sTf; пълна кръвна картина); 2. C-реактивен протеин (CRP); 3. серумни нива на vitamin A, Zn, Se. На всяко дете по стандартна методика са измерени телесна маса и ръст. Оценката на хранителния статус е извършена на база антропометрични индекси ръст-за-възраст, тегло-за-възраст, тегло-за-ръст, индекс на телесна маса-за-възраст.

**Резултати:** Честотата на анемия при изследваните деца от 1 до 5 години е 5,29%. Съгласно критериите на СЗО честотата на анемията е с ниска степен на значение за общественото здраве.

Разпространението на желязен дефицит (ЖД) при децата от 1 до 5 години е 20,1% (Прелатентният ЖД-6,35%, Латентният ЖД-8,47% и 5,29% - Желязодефицитна анемия (ЖДА).

ЖД при изследваните деца е статистически значимо свързан с прием на суплементи, съдържащи витамини и минерали и значим прием на желязо от животински произход. Два пъти е по-висока честота на поднормено тегло и повишена заболеваемост от остри респираторни заболявания при децата с ЖД, спрямо тези без дефицит.

## IRON DEFICIENCY AND IRON DEFICIENCY ANEMIA IN CHILDREN 1 TO 5 YEARS IN SOFIA (BIOCHEMICAL MARKERS OF DIETARY INTAKE OF IRON)

Lalka Rangelova<sup>1</sup>, Stefka Petrova<sup>1</sup>,  
Kamen Tzatchev<sup>2</sup>, Bisera Atanasova<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department Public Health Nutrition, National Centre of Public Health and Analyses

<sup>2</sup> Medical Faculty, Department of Clinical Laboratory and Clinical Immunology, Medical University - Sofia

### Abstract

**Background:** Iron deficiency is widespread worldwide, affecting particularly children. The aim of the study is to assess the prevalence of iron deficiency in children aged 1 to 5 years in Sofia and its relation to growth and health of children.

**Methods:** In 2007 a cross-sectional and retrospective epidemiological study on nutrition and nutritional status of a representative sample of 671 children aged 0 to 5 years in Sofia was conducted. Anemia in children has been assessed by measurement of hemoglobin in peripheral blood. In a sub-sample of 189 children aged 1 to 5 years the following indicators have been investigated: 1. evaluation of iron status (serum Fe, TIBC, serum Ferritin, sTfR; complete blood count), 2. C-reactive protein (CRP); 3. serum levels of vitamin A, Zn, Se. Using a standard methodology body weight and height of every child have been measured. The assessment of nutritional status has been carried out on the bases of anthropometric indices: height-for-age, weight-for-age, weight-for-height and body mass index-for-age.

**Results:** The prevalence of anemia in the studied children aged 1 to 5 years is 5.29%. According to WHO criteria, the incidence of anemia is of low public health significance.

Iron deficiency (ID) prevalence in children aged 1 to 5 years was 20.1%. Pre-latent iron deficiency is 6.35%, latent iron deficiency - 8.47% and iron deficiency anemia (IDA) - 5.29%.

Iron deficiency in the studied children was significantly associated with the intake of supplements containing vitamins and minerals and the significant intake of heme iron. The prevalence of underweight and of acute respiratory diseases in children with ID has been twice as high versus those without ID.

**Заклучение:** Децата от 1 до 5-годишна възраст в град София са рискова популационна група за ЖД и ЖДА. Осигурени са надеждни данни за честотата, тежестта и негативното влияние на ЖД върху здравето и растежа на децата от град София - база за ефективна хранителна политика.

**Ключови думи:** желязен дефицит, деца от 1 до 5 години

## Въведение

Железният дефицит (ЖД) е широко разпространен в целия свят. Той засяга изключително децата и бременните жени в развиващите се страни, където 40-45% от децата на възраст от 0 до 5 години страдат от желязодефицитна анемия (ЖДА) (1; 2).

Железният дефицит се характеризира с недостиг на желязо за поддържане на нормалните физиологични функции на тъканите - кръв, мозък, мускули. Последният стадий на ЖД е свързан с появата на ЖДА (2; 3; 4). Желязодефицитната анемия се характеризира с нисък хемоглобин и хематокрит, с промени в еритроцитната цитология и морфология (микрцитоза и хипохромия), нарушения на кислородните транспортни механизми (5; 6). При желязодефицитна еритропоеза индивидуалната концентрация на хемоглобин в кръвта спада под долната референтна граница за популацията от съответната възраст и пол, която живее при същата надморска височина (2).

Основни причини за ЖД са изчерпване на желязните запаси от раждането, намаляване на приема на желязо, увеличаване загубите на органично желязо, намаляване на абсорбцията и увеличаване на потребности от елемента (7).

Адекватният прием на желязо от бременната жена, особено през третия триместър на бременността, осигурява достатъчно количество желязо за развитие на плода (3). Запасите от желязо на новороденото се влияят съществено от количеството кръв, което преминава от плацентата непосредствено след раждането, малко преди умбиликалната вена да бъде прекъсната (8; 9).

Здравите, доносни с нормално тегло при раждането, деца имат достатъчно запаси от желязо, които могат да осигурят растежа през първите 4-6 месеца от живота (10; 11). След този период необходимото желязо се набавя от хранещите храни.

Към настоящия момент са налице ограничени данни за честотата на ЖД при децата от 0 до 5 години в България. При проучване на храненето през 1987 година е установена ЖДА от 9,7%, 11,8% и 5,2%, съответно за децата на възраст 1-2, 2-3 и 4-6 години (12). При проведено през 1999 г. национално проучване на храненето на институционализирани (от домове "Майка и дете") кърмачета и деца до 3-годишна възраст е установено широко разпространение на анемия - 32,3%, като при децата на възраст 6-12 месеца анемията е най-висока - 49,5% (13). При изследване през 2004 г. включващо

**Conclusion:** Children aged 1 to 5 years in Sofia are a risk population group as to ID and IDA. Reliable data on the prevalence, magnitude and negative impact of ID on the health and growth of children from Sofia have been provided as a basis for an effective nutritional policy.

**Key words:** iron deficiency, children aged 1 to 5 years

## Introduction

Iron deficiency (ID) is widespread worldwide, affecting particularly children and pregnant women in developing countries where 40-45% of children aged 0 to 5 years suffer from iron deficiency anemia (IDA) (1, 2).

Iron deficiency is characterized by not sufficient iron to maintain normal physiological functions of tissues - blood, brain, muscles. The last stage of ID is associated with the occurrence of IDA (2, 3, 4). Iron-deficiency anemia is characterized by low hemoglobin (Hb) and hematocrit, changes in erythrocyte morphology and cytology (microcytosis and hypochromia), impaired oxygen transport mechanisms (5, 6). In iron deficiency erythropoiesis, the blood concentration of Hb falls below the lower reference limit for the population of corresponding age and sex, living at the same altitude (2).

The main reasons for ID are depletion of iron stores at birth, decrease of dietary iron intake, increase of organic iron losses, reduced absorption and increased requirements of iron in the body (7).

Adequate dietary intake of iron in pregnant women, especially during the third trimester, provides sufficient iron for fetal development (3). Iron stores in the newborn are affected significantly by the amount of blood that passes from the placenta immediately after birth, shortly before the umbilical vein is cut off (8, 9).

Healthy, full-term, normal birth weight children have sufficient stores of iron, securing growth in the first 4-6 months of life (10, 11). After this period the necessary iron comes from complementary foods.

There are limited data on the prevalence of ID in children aged 0 to 5 years in Bulgaria at present. In a nutritional study in 1987 IDA has been found in 9.7%, 11.8% and 5.2% respectively for children aged 1-2, 2-3 and 4-6 years (12). A 1999 national nutrition survey of institutionalized (of "Mother and Child" homes) infants and children under 3 years of age found a high prevalence of anemia - 32.3%, the highest - 49.5%-being in children aged 6-12 months (13). A 2004 study involving evaluation of hemoglobin in 116 children aged 1 to 3 years has found a 23.3% prevalence of anemia (14).

определяне на хемоглобин при 116 деца от 1 до 3-годишна възраст, е установена 23,3% честота на анемията (14).

Целта на настоящето проучване е да се оцени наличието на ЖД при деца от 1 до 5 години в град София и неговата връзка с растежа и здравето на децата, като част от обширно изследване на храненето и хранителния статус на деца до 5-годишна възраст от столицата.

## Материал и методи

Проведено е трансверзално и ретроспективно проучване на храненето, хранителния статус и рискови фактори, свързани с тях на представителна извадка от 671 деца от 0 до 5 години в град София. Обемът на извадката (минимален брой от 289 деца във всяка група) е определен при спазване на следните условия и стойности: *Очаквана честота* (Anticipated population proportion) на характеристиката (заболяване или състояние) в популацията – 25%.

*Доверително ниво* (Confidence level) – 95%; *Абсолютна прецизност* (Absolute precision) – 0,05 (или 5%).

Приложена е двустепенна случайна извадка. По метода на случайния подбор от списъка на всички общопрактикуващи лекари в София са избрани 43 общопрактикуващи лекари, които попаднаха в 9 района на столицата. От тях, 39 се съгласяват да участват в проучването (91% response rate). От списъците с пациенти на лекарите чрез случаен систематичен подбор (всяко трето дете от списъка) са включени деца, които отговарят на изисквания по отношение на възраст, пол и здравен статус.

Проучването (интервю на майките, измервания на децата) е осъществено в кабинетите на личните лекари на децата. Личните лекари поканваха майките за участие в проучването и ги информираха детайлно за проучването, за свързаните с него неудобства, възможни рискове и ползи. Децата са включвани в проучването след подписване от майките на писмена декларация за съгласие. Повечето от поканените майки (604) се съгласиха да участват в изследването с децата си (90 % response rate).

В проучването не са включвани деца със следните здравни проблеми: вродени малформации и тежки хронични заболявания, които повлияват храненето и хранителния статус на децата (вродени сърдечни пороци, бъбречна недостатъчност, диабет и др.), а също и деца, които са прекарвали остри инфекциозни и диарични заболявания до 1 месец преди определеното изследване, деца с доказана анемия, несвързана с храненето.

Проучването и използваните методи и анкетни карти, информация за родителите и декларация за информирано съгласие за участие в изследването, са представени пред Комисия по медицинска етика към НЦООЗ (сега НЦОЗА) и са одобрени с протокол №3 от 29.01.2007 година.

За събиране на необходимата информация по проучването са разработени **7 анкетни карти**, с вариант за изследване на кърмачета от 0 до 12 месеца и с вариант за изследване на деца от 1 до 5 години. Данните са получени чрез активно

The purpose of this study was to assess the prevalence of ID in children aged 1 to 5 years in Sofia and its relation to growth and health of children as part of an extensive study on nutrition and nutritional status of children less than 5 years of age from Sofia.

## Materials and Methods

A cross-sectional and retrospective study has been conducted on nutrition, nutritional status and related risk factors in a representative sample of 671 children aged 0 to 5 years in Sofia. Sample size (minimum number of 289 children in each group) is defined under the following conditions and values: Anticipated population proportion of the characteristic (disease or condition) in the population - 25%, Confidence level - 95%, Absolute precision - 0,05 (or 5%).

A two-stage random sampling has been implemented. From the list of all GPs in Sofia, 43 GPs have at random been selected falling in 9 regions of the Sofia. Thirty nine of these agreed to participate in the study (91% response rate). From the GPs' lists of patients, using a systematic random selection (every third child from the list) children who met the requirements for age, gender and health status have been included.

The study (interview of mothers plus measurements of children) was carried out in the GPs' consultancy rooms. The GPs invited mothers to participate in the study and informed them in details of the study, of associated disadvantages, possible risks and benefits. A child was included in the study after a signing by the mother of an informed consent form. Most of the mothers invited (604) agreed to participate in the study with their children (90% response rate).

Some criteria for exclusion from the study groups have been applied: children with birth defects and serious chronic diseases that affect nutrition and nutritional status (congenital heart defects, kidney failure, diabetes, etc.) as well as children who had had acute infectious and diarrhea diseases up to a month before the study, children with proven anemia unrelated to nutrition have been excluded.

All study methods and questionnaires, information for parents and the informed consent form to participate in the study were presented to the Committee on Medical Ethics NCPHP and approved by the № 3 Protocol of 29.01.2007.

To collect the necessary information for the study **seven questionnaires** had been developed, with an option for the study of infants aged 0 to 12 months and an option for the study of children aged 1 to 5 years. Data were obtained through an active interview with the mother, from the child's medical record and from its personal physician.

интервю на майката, от медицинския картон на детето и от личния му лекар.

**Храненето** е оценявано за два непоследователни дни през пролетно-летния сезон на 2007 година. Използван е методът на 24-часово възпроизвеждане по памет на хранителния прием (количество на консумираните храни, прием на енергия и хранителни вещества) за предшестващо денонощие или 24-h recall.

За оценка на **хранителния статус** на всяко дете са измерени по стандартна методика телесна маса (с точност до 10 г), чрез калибрирана електронна везна "Giordany", предназначена за кърмачета и малки деца, ръст - чрез стандартен стадиометър (с точност до 0,1 см). Оценката на хранителния статус е извършена на база антропометрични индекси ръст-за-възраст (РВ), тегло-за-възраст (ТВ), тегло-за-ръст (ТР), индекс на телесна маса-за-възраст (ИТМ), приложени в съответствие с дискриминативните критерии на СЗО за оценка на хранителен статус на деца от 0 до 5 години.

На кърмачетата и част от децата, участващи в проучването, е изследван хемоглобин в периферна кръв. За целта е използван съвременен преносим фотометър „Немосие“ (2007 г.), съгласно изискванията на СЗО при епидемиологични изследвания. На 189 деца на възраст от 1 до 5 години е взета венозна кръв и са изследвани **кръвни показатели** за оценка на хранителния и здравния статус.

**Кръвна картина** – определяни са Hb, Er, Hct, MCV, MCH, MCHC – чрез автоматичен култов анализатор Coulter HmX Hematology Analyzer-Roche Diagnostic.

**Показатели на желязен статус** – изследвани са Fe, TIBC, sTfR, F, CRP с автоматичен Cobas Integra 400- Roche Diagnostics.

**Използвани статистически методи:** *дескриптивни методи* - честотен анализ на качествени променливи, вариационен анализ на количествени променливи; *параметрични методи* - t-тест за сравнение на средни стойности на две групи (независими извадки), дисперсионен анализ ANOVA за сравнение на повече от две групи, при нормално разпределение на данните, прилагане на Post Hoc тестове за множествени сравнения; *непараметрични методи:* Mann-Whitney U тест, Kruskal-Wallis тест; *логистичен регресионен анализ* (multiple linear logistic regression analysis) е използван за установяване зависимост между дихотомна зависима променлива и множество независими променливи.

Статистическата обработка на данните е извършена със статистическия пакет SPSS for Windows 11.0. За таблично и графично представяне на резултатите е използван MS EXCEL 2007.

## Резултати

На базата на изследваните биохимичните индикатори на желязен статус, при децата от 1 до 5 години в град София се установи 20,1% желязен дефицит. От него:

- Клинично проявеният желязен дефицит (IV стадий, т.е. ЖДА) е с честота 5,29% (**Фигура 1**).

**Nutrition** was assessed for two non-consecutive days during the spring-summer season of 2007. The method used is a 24-hour recall of nutritional intake (quantity of foods consumed, intake of energy and nutrients) for the previous day.

**The nutritional status** was assessed by measuring for every child of the weight ( $\pm 10$  g) by a standard method using calibrated electronic scales "Giordany", designed for infants and young children, as well as height using a standard growth stadiometer ( $\pm 0.1$  cm). The evaluation of nutritional status was carry out on the base of anthropometric indices: height -for-age (HA), weight-for-age (WA), weight-for-height (WH), body mass index-for-age (BMI), according to discriminative WHO criteria for assessing the nutritional status of children aged 0 to 5 years.

In infants and some children in the study, hemoglobin in peripheral blood (a prick blood sample) was studied. For this purpose, a portable photometer "Hemocue" (2007) was used as required by the WHO in epidemiological studies.

In 189 children aged 1 to 5 years venous blood was taken and **blood tests** were performed to assess the nutritional and health status.

**Blood count** - Hb, Er, Hct, MSV, MCH, MCHC were determined – by an automatic analyzer Coulter HmX Hematology Analyzer-Roche Diagnostic.

**Indicators of iron status** – serum Fe, TIBC, sTfR, serum Ferritin, CRP were investigated by an automatic Cobas Integra 400 - Roche Diagnostics.

**Statistical methods used:** *descriptive methods* - frequency analysis of qualitative variables, variation analysis of quantitative variables, *parametric methods* - t-test to compare averages of two groups (independent samples), dispersion analysis of variance ANOVA for comparing more than two groups, at normal distribution of data, application of Post Hoc tests for multiple comparisons, *nonparametric methods:* Mann-Whitney U test, Kruskal-Wallis test; *logistic regression analysis* (multiple linear logistic regression analysis) was used to establish correlation between a dichotomous dependent variable and multiple independent variables.

Statistical data processing was carried out with the statistical package SPSS for Windows 11.0. For tabular and graphic presentation of results MS EXCEL 2007 is used.

## Results

20.1% iron deficiency was found in children aged 1 to 5 years from Sofia, based on the tested biochemical indicators of the iron status of the children. There of:

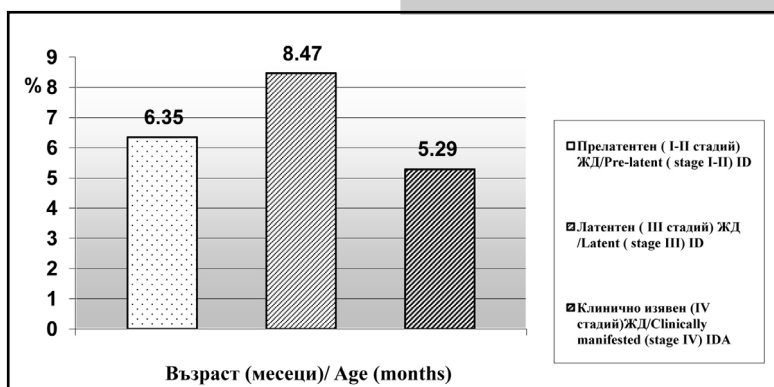
- Pre-latent iron deficiency (Hb>110 g/L; Ferritin<20.0 mg/l; sTfR>5.4 mg/L; CRP<3.7 mg/L), associated with depletion of iron stores, was found in 6.35% of the children in the study group.

- Прелатентният железен дефицит ( $Hb > 110$  g/L; Ferritin  $< 20,0$   $\mu$ g/l; sTfR  $> 5,4$  mg/L; CRP  $< 3,7$  mg/L), свързан с изчерпване на железните запаси в организма, се установи при 6,35% от изследваните деца.
- Латентният железен дефицит при децата ( $Hb > 110$  g/L; Ferritin  $< 12,0$   $\mu$ g/l; sTfR  $> 5,4$  mg/L; CRP  $< 3,7$  mg/L; HCT  $< 32,9$ ; MCV  $< 73,4$  fl; MCH  $< 26,1$  pg; MCHC  $< 336,2$  g/L; Fe  $< 8,7$  mmol/L; GSK  $> 69,6$  mmol/L) е с честота 8,47%.

- Latent iron deficiency in children ( $Hb > 110$  g/L; Ferritin  $< 12.0$  mg/l; sTfR  $> 5.4$  mg/L; CRP  $< 3.7$  mg/L; HCT  $< 32.9$ ; MCV  $< 73.4$  fl; MCH  $< 26.1$  pg; MCHC  $< 336.2$  g/L; Fe  $< 8.7$  mmol/L; TIBC  $> 69.6$  mmol/L) has a prevalence of 8.47%.
- Clinically manifested iron deficiency (IV stage - IDA) - 5.29% (**Figure 1**).

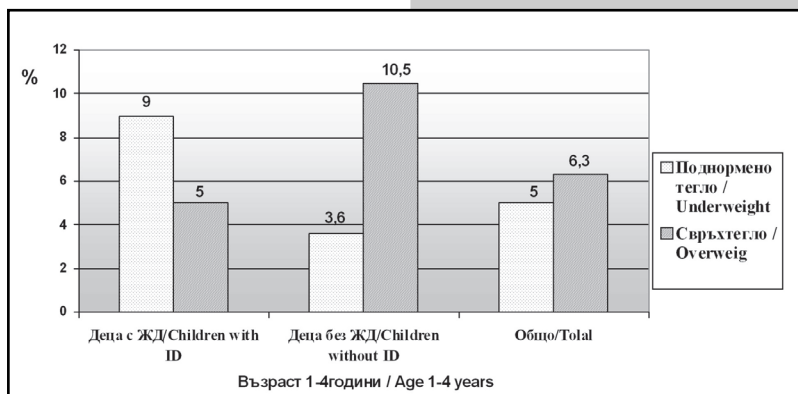
**Фигура 1.** Относителен дял на деца от 1 до 5 години, според стадия на железен дефицит (ЖД)

**Figure 1.** Relative distribution of children aged 1 to 5 years on the base of differentiated stage of iron deficiency (ID)



**Фигура 2.** Относителен дял на деца от 1 до 5 години с поднормено и свръхтегло, оценено чрез ИТМ при наличие/липса на железен дефицит (ЖД)

**Figure 2.** Relative rate of children aged 1 to 5 years with underweight and overweight, assessed with BMI in the presence/lack of iron deficiency (ID)



Относителният дял на деца от столицата с поднормено тегло и ЖД е представен на **Фигура 2**. Почти два пъти е по-голяма честотата на поднормено тегло при деца с ЖД, в сравнение с деца без дефицит.

The relative rate of underweight and ID in children from Sofia is presented in **Figure 2**. The incidence of underweight children with ID compared to children without a deficit is two times higher.

Среднодневният прием на **енергия** при децата от 1 до 5 години, без и с ЖД, показва много близки средни стойности ( $p > 0,05$ ) (**Таблица 1**).

The average daily **energy** intake in children from 1 to 5 years with and without ID shows very similar model ( $p > 0.05$ ) (**Table 1**).

При сравняване на средния енергиен прием на деца с ЖД и деца без ЖД, групирани според своя антропометричен статус, не се установи статистически значима разлика между средните стойности на приетата енергия при деца (без ЖД и с ЖД) и с поднормено тегло, оценено на база няколко антропометрични индекса: (ТВ  $< -2Z$ ,  $p = 0,303$ ); (ИТМ  $< -2Z$ ,  $p = 0,548$ ); (ТР  $< -2Z$ ,  $p = 0,482$ ).

When comparing the average daily energy intake of children with and without ID, grouped according to their anthropometric status, no a statistically significant difference is obtained between the average energy intake (with and without ID) and underweight, evaluated on the basis of the anthropometric indices: (WA  $< -2Z$ ,  $p = 0.303$ ) (BMI  $< -2Z$ ,  $p = 0.548$ ) (WH  $< -2Z$ ,  $p = 0.482$ ).

**Таблица 1.** Среднодневен енергиен прием (ккал) при деца на възраст от 1 до 5 години, диференцирани по възраст, пол и железен статус

**Table 1.** Average daily energy intake (kcal) in children aged 1 to 5 years, differentiated by age, sex and iron status

Възраст (години) Age (years)	Енергия (ккал/ден) Energy (kcal/day)	Пол на детето / Gender			
		Мъжки / Male		Женски / Female	
		Без железен Дефицит Without ID	С железен Дефицит With ID	Без железен Дефицит Without ID	С железен Дефицит With ID
1	n	17	13	25	5
	Средна стойност Mean	1237,97	1297,98	1313,91	1115,38
	SD	264,65	261,00	363,58	340,86
2	n	15	3	15	3
	Средна стойност Mean	1415,90	1341,90	1356,02	1405,00
	SD	247,26	175,57	212,58	145,01
3	n	26	4	23	5
	Средна стойност Mean	1666,55	1595,99	1595,52	1684,50
	SD	317,63	207,97	302,12	162,65
4	n	14	2	16	3
	Средна стойност Mean	1598,94	1241,22	1523,67	1770,47
	SD	320,45	304,99	204,90	111,29

Връзката между социално-демографски, биологични фактори и ЖД, при децата на възраст от 1 до 5 години, участващи в изследването, е представена на **Таблица 2.**

The relationship between social-demographic, biological factors and ID in children aged 1 to 5 years is presented in **Table 2.**

**Таблица 2.** Връзка между социално-демографски, биологични фактори и железен дефицит при деца на възраст от 1 до 5 години (Отношение на шансове = Odds ratio).

**Table 2.** Relationship between social-demographic, biological factors and iron deficiency in children aged 1 to 5 years (odds Ratio = Odds ratio).

Социално-демографски и биологични фактори Social-demographic and biological factors	Железен дефицит (95% ДИ) Iron Deficiency (95% CI)	p
<b>Индекс на телесна маса на детето BMI of children</b>		
ИТМ/ BMI <-2Z	1,3 (0,3-6,6)	p=0,402†
ИТМ/ BMI -2Z:+1Z	1,0 ref	
ИТМ/ BMI +1Z:+2Z	1,4 (0,5-3,7)	
ИТМ/ BMI >+2Z	2,6 (0,7-9,5)	
<b>Индекс тегло за ръст WH of children</b>		
ТР/ WH <-2Z	1,5 (0,3-7,9)	p=0,246†
ТР/ WH -2Z:+1Z	1,0 ref	
ТР / WH >+1Z	1,8 (0,8-4,3)	
<b>Индекс ръст за възраст HA of children</b>		
РВ/ HA <-2Z	0,001	p=0,773†
РВ/ HA -2Z:+3Z	1,0 ref	
РВ/ HA >+3Z	0,001	
<b>Образование на майката Education of mother</b>		
Без образование, Начално, Основно No education grade/ Primary/Elementary	1,2 (0,4-4,5)	
Средно Secondary	1,3(0,5-3,0)	
Висше Higher	1,0 ref	
<b>Възраст на майката Age of mother</b>		
< 20	1,0 ref	
20+	0,7 (0,3-1,7)	
<b>Среден доход на домакинството Average household income</b>		
<100 Euro	0,7 (0,3-1,5)	
≥100 Euro	1,0 ref	

Ref – референтна популационна група

† (критерий на Fisher)

ef – referent population group

† (Fisher criterion)



Относителният дял деца със среднодневен прием на енергия под препоръчителния е 13,2% при деца с ЖД, спрямо 18,7% - при деца без ЖД ( $p=0,296$ ).

Статистически значимо по-нисък е приемът на **желязо** от животински произход при децата на 1-2 години с ЖД, в сравнение с този на децата без ЖД ( $p=0,036$ ), но не се установи такава зависимост в приема на желязо от животински произход при деца на 3-4 години ( $p=0,678$ ), както и не се установи зависимост в приема на общо желязо и ЖД и при двете възрастови групи ( $p=0,370$  и  $p=0,876$ ). Само 2 деца на 1-4 години с ЖД са със среднодневен прием на желязо под EAR, което не позволява да се докаже статистически значима връзка между ЖД и приема на желязо под EAR ( $p=0,642$ ).

Среднодневният прием на **цинк** е много близък при деца на 1-2 години без ЖД (5,3 мг) и деца с ЖД (5,0 мг) ( $p=0,379$ ). Сходни данни се наблюдават и при деца на 3-4 години без ЖД (6,7 мг) и деца с ЖД (6,9 мг) ( $p=0,494$ ). В извадката не са попаднали деца с ЖД и прием на цинк под EAR ( $p=1,000$ ).

Не се установи разлика в приема на **белтък, въглехидрати и мазнини, витамин А, витамин С** при изследваните деца с или без ЖД. Статистически значимо по-висока е обаче честотата на ЖД при деца, които са приемали хранителни добавки по-малко от 10 дни (витамици и минерали) (19,8%) от тези, които са приемали повече от 10 дни (10,2%) ( $p=0,048$ ).

Относителният дял деца от 1 до 5 години с ЖД, боледували от **остри респираторни заболявания** над 4 пъти през последната година, е 17,2 %, спрямо боледували 7,9% деца без ЖД от същата група.

## Обсъждане

Честотата на анемия при изследваните деца от 1 до 5 години ( $Hb < 110$  г/л) е 5,9%. Съгласно критериите на СЗО, честотата на анемията е с ниска степен на значение за общественото здраве (2).

Изследването на кръвни и биохимични показатели на железен статус на подизвадка от 189 деца в гр. София показва, че с  $Hb < 110$  г/л са 7,4 % от децата.

По литературни данни 90% от анемията в детска възраст е ЖДА (2). За да намалим възможността за анемия, която се дължи на други причини, предварително заложихме условие за изключване на деца с доказана анемия от нехранителен произход (таласемия и др.) (15). Въпреки че подборът на децата изискваше да не са боледували през последния месец от остри възпалителни заболявания, направеното изследване на с-реактивен протеин даде възможност за допълнително разграничаване на деца с  $Hb < 110$  г/л, свързан с възпалителни процеси в организма, от анемия, която се

The relative rate of children with average daily energy intake below the recommendations is 13.2% in children with ID, compared to 18.7% in children without ID ( $p = 0.296$ ).

The daily intake of heme **iron** in children aged 1-2 years with ID compared with children without ID ( $p = 0.036$ ) was statistically significantly lower, but not such dependence in heme iron intake in children aged 3-4 years ( $p = 0.678$ ) was established, moreover there was no dependence on the intake of total iron and ID in both age groups ( $p = 0.370$  and  $p = 0.876$ ).

Only 2 children aged 1-4 years with ID have average daily iron intake below the EAR, which does not make it possible to demonstrate statistically significant relationship between ID and iron intake below the EAR ( $p = 0.642$ ).

The average daily intake of zinc is very similar in children of 1-2 years without ID (5.3 mg) and children with ID (5.0 mg) ( $p = 0.379$ ). Similar data were obtained in children of 3-4 years without ID (6.7 mg) and children with ID (6.9 mg) ( $p = 0.494$ ).

The representative sample did not include children with ID and zinc intake below EAR ( $p = 1.000$ ).

No difference was found in the intake of **protein, carbohydrates and fats, vitamin A and vitamin C** in the studied children with or without ID. However, the incidence of ID in children who received supplements at least 10 days (vitamins and minerals) (19.8%) was statistically significantly higher than that in the group who received more than 10 days (10.2%) ( $p = 0.048$ ).

The relative rate of children aged 1 to 5 years with ID and a history of respiratory tract infections over 4 times in the last year was 17.2%, compared to 7.9% without ID in the same group.

## Discussion

The prevalence of anemia in the studied children aged 1 to 5 years ( $Hb < 110$  g/L) was 5.9%. According to WHO criteria, the prevalence of anemia is of low public health significance (mild public health significance 5.0 - 19.9%) (2). The study of blood and biochemical indicators for the iron status of a sub-sample of 189 children in Sofia showed that 7.4% of the children had  $Hb < 110$  g/l.

According to bibliographic data 90% of cases with anemia in childhood are IDA (2). To reduce the possibility of anemia that might be due to other causes, preliminary conditions were set for elimination of children with a proven anemia of non nutritional origin (thalassemia and others.) (15). Although the selection of children in the excluded those with acute inflammatory diseases in the last month, the evaluation of CRP allowed further differentiation of children with  $Hb < 110$  g/l, associated with inflammatory processes in the body from anemia due to inadequate dietary intake of iron. Increased CRP ( $\geq 3.7$  mg/L), proving inflammatory processes in the body

дължи на неадекватен хранителен прием на желязо. Увеличен CRP ( $\geq 3,7$  mg/L), доказващ възпалителни процеси в организма, се установи при 4 деца с ниски стойности на хемоглобин. След изваждане на децата с високи стойности на CRP (2,1%) от броя на децата с нисък хемоглобин се установи, че децата с възможна ЖДА са 5,29%. Доказването на последната е установено чрез изследване на основни биохимични индикатори за желязен статус, които показаха съответните за ЖД отклонения от нормалните граници на показателите: стойности под долна референтна граница - HCT $<32,9$ ; MCV  $<73,4$ fl; MCH  $<26,1$ pg; MCHC $<336,2$ g/L; Fe  $<8,7$ mmol/L; Ferritin $<20,0$   $\mu$ g/l и стойности над горна референтна граница - sTfR  $>5,4$ mg/L и TIBC  $>69,6$ mmol/L. Общият ЖД при изследваните в нашето проучване деца е 20,1 %, спрямо средно 12,5% за децата на 0-4 години в Европа и 14,2% за децата на същата възраст в Америка (16). Изчерпването на желязните запаси (6,35%) или ЖД (I-II стадий) се наблюдава в европейските страни с честота от 2% до 48%, диференцирано в различни възрастови периоди за децата от 0 до 6-годишна възраст: Например във Франция за деца на възраст 2 години тази честота е 38%, а за деца на възраст 4 години е 17% (17). Честотата на ЖДА сред децата от град София на 1-2 години е 16,1% или два пъти по-висока спрямо децата от същата възраст в област Тесалия, Гърция (7,9%) (18), четири пъти по-висока от изследваната във Франция (4,2%) (17) и значително по-ниска от установената в някои развиващи се страни, като Пакистан - 65% (19) и Бразилия - 64,2% (20).

Железният дефицит и ЖДА оказват влияние върху физическото развитие на малкото дете. Литературните данни показват наличие на право пропорционална връзка с поднорменото тегло и изоставането в ръста при засегнатите деца (11).

Относителният дял на деца от столицата с поднормено тегло и ЖД показва, че почти два пъти е по-голяма честотата на поднормено тегло при деца с желязен дефицит в сравнение с деца без дефицит.

Влиянието на желязния дефицит върху растежа на децата, представено чрез основни антропометрични индекси, показва изразена тенденция, но не и статистически значима връзка ( $p>0,05$ ).

Изследваните в проучването социално-икономически фактори: възраст и образование на майката и среден доход на домакинството, не оказват значимо влияние върху честотата на ЖД при децата от 1 до 5 години.

Среднодневният прием на енергия, белтък, въглехидрати и мазнини, витамин А, витамин С при децата от 1 до 5 години, с или без ЖД, не показва статистически значима разлика, но статистически значимо по-нисък е приемът на желязо от животински произход при децата на 1-2 години с ЖД, в сравнение с този на децата без ЖД ( $p<0,05$ ). Тази зависимост не се установи в приема на желязо от животински произход при деца на 3-4 години ( $p>0,05$ ), както и не се установи зависимост в приема на общо желязо и ЖД и при двете възрастови групи деца ( $p>0,05$ ).

was found in 4 children with low levels of Hb. After the exclusion of children with high levels of CRP (2.1%) from the group with low Hb, children with possible IDA were found to be 5.29%. The latter was proved by assessment on the basic biochemical indexes of iron status, which showed relevant abnormal levels of indicators for ID: values below the lower reference limit - HCT $<32.9$ ; MCV $<73.4$  fl; MCH $<26.1$  pg; MCHC $<336.2$  g/L; Fe $<8.7$  mmol/L; Ferritin $<20.0$  mg/l and values above upper reference limit - sTfR $>5.4$  mg / L and TIBC $>69.6$  mmol/L. In total ID in studied children was 20.1%, compared to an average 12.5% for children of 0-4 years in Europe and 14.2% for children of same age in America (16). Depletion of iron stores (6.35%) or ID (I-II stage) were observed in European countries with an incidence of 2% to 48%, variable in different age periods for children 0 to 6 years of age: for example in France for children aged 2 years, this rate is 38% and for children aged 4 years is 17% (17). The prevalence of IDA for children from Sofia aged 1-2 years is 16.1% or twice as high for children of that age in the Thessaly province, Greece (7.9%) (18), four times higher than the incidence of IDA studied in France (4.2%) (17) and significantly lower than that established in some developing countries such as Pakistan - 65% (19) and Brazil - 64.2% (20).

Iron deficiency and IDA affect the physical development of the infants. Literature data indicate the presence of directly proportional relationship with underweight and lack of growth (stunting) in affected children (11).

The proportion of children underweight in Sofia and ID showed that nearly two times greater incidence of underweight in children with ID than children without a deficit.

The influence of ID on child growth, evaluated by anthropometric indices showed tendency but no statistically significant difference ( $p>0,05$ ).

In the study socio - economic factors: maternal age, education of the mother and the average household income has no significant influence on the frequency of ID in children 1 to 5 years.

The average daily intake of energy, protein, carbohydrates and fats, vitamin A, vitamin C in children from 1 to 5 years with or without ID showed no statistically significant difference, but statistically significant lower intake of heme iron in children 1-2 years with ID compared with children without ID ( $p<0,05$ ). This relationship is not established in the average daily heme iron intake in children of 3-4 years ( $p>0,05$ ), and it is not established dependence on the intake of total iron and ID in both age groups of children ( $p>0,05$ ).

In the presence of inadequate daily iron intake from foods supplementation by vitamins and minerals has

При наличие на неадекватно съдържание на желязо в храната приемът на хранителни добавки с витамини и минерали оказва протективен ефект по отношение развитието на ЖД. Статистически значимо по-ниска е честотата на ЖД при децата от 1 до 5 години, които са суплементирани с витамини и минерали повече от 10 дни, в сравнение с тези, които са приемали по-малко от 10 дни ( $p < 0,05$ ).

Железният дефицит при децата е свързан с повишена заболяемост. При нашето проучване относителният дял деца от 1 до 5 години с ЖД, боледували от остри респираторни заболявания над 4 пъти (17,2%), е по-голям, спрямо боледувалите (7,9%) деца без ЖД. Според някои автори ЖД потиска имунната система и увеличава риска от гастроинтестинални и респираторни инфекции, докато други твърдят, че имунната система не се повлиява от ЖД (21; 22, 23). Допуска се, че анемията е неспецифичен имунологичен защитен механизъм, в отговор на микробната инвазия (24).

### Заклучение

1. Децата от 1 до 5-годишна възраст в град София са рискова популационна група за железен дефицит и желязодефицитна анемия.
1. Съгласно критериите на СЗО, честотата на анемията е с ниска степен на значение за общественото здраве.
2. Осигурени са надеждни данни за честотата, тежестта и негативното влияние на железния дефицит върху здравето и растежа на децата от град София - база за ефективна хранителна политика.

### Книгопис / References

1. Ramakrishnan U (Edit). *Nutritional Anemias*, CRC Press LLC, Florida, 2001
2. WHO. *Assessment, Prevention and Control. A guide for programme managers. In: Iron Deficiency Anaemia. Geneva: WHO, 2001: 97-100*
3. Oski FA. *Iron deficiency and childhood*. N Engl J Med 1993; 329: 190-194
4. Stopler T. *Medical Nutrition Therapy for Anemia. In: Krause's Food, Nutrition & Diet Therapy. USA, Elsevier, 2005: 838-847*
5. Dallman PR, Reeves JD. *Laboratory diagnosis of iron deficiency and iron. In: Iron nutrition in infancy and childhood. (Stekel A, editor.) Nestle Nutrition Workshop Series, 4. New York: Raven Press; 1984: 11-44*
6. Domellöf M, Lönerdal B, Abrams SA, Hermell O. *Iron absorption in breast-fed infants. Effect of age, iron status, iron supplements and complimentary foods*. Am J Clin Nutr 2002; 76: 198-204
7. Hercberg S, Galan P. *Nutritional anaemias*. Baillieres Clin Haematol 1992, 5: 143-468
8. Aggett PJ, Agostoni C, Axelsson I, Bresson JL, Goulet O, Hernell O, Koletzko B, Lafeber HL, Michaelsen KF, Micheli JL, Rigo J, Szajewska H, Weaver LT. *Iron metabolism and requirements in early childhood: Do we know enough? A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition*. J Pediatr Gastro Nutr 2002; 34: 337-345

a protective effect against the development of ID. Statistically significantly lower was the prevalence of ID in children 1 to 5 years supplemented by vitamins and minerals more than 10 days than in those who were not supplemented ( $p < 0,05$ ).

Iron deficiency in children is associated with increased morbidity. In our study the proportion of children 1 to 5 years with ID, suffered from acute respiratory diseases over 4 times (17.2%) is higher compared to (7.9%) children without ID. The opinion of relation between ID and immune defense is controversial. According to some authors ID suppresses the immune system and increases the risk of gastrointestinal and respiratory infections, while others argue that the immune system is not affected by ID (21, 22, 23). Some authors have suggested that anemia is a non-specific immunological defense mechanism in response to microbial invasion (24).

### Conclusion

1. Children aged 1 to 5 years in Sofia are a population group at risk for iron deficiency and iron deficiency anemia.
2. According to WHO criteria, the prevalence of anemia is of mild public health significance.
3. Data provided on the prevalence, magnitude and negative impact of iron deficiency on the health and growth of children from Sofia - a basis for an effective nutritional policy.

9. Pisacane A. *Neonatal prevention of iron deficiency*. BMJ 1996; 312: 136-137
10. Dallman PR, Yip R. *Changing characteristics of childhood anemia*. J Pediatr 1989; 114: 161-164
11. Dangour AD, Hill HL, Ismail SJ. *Height, weight and haemoglobin status of 6 to 59-month-old Kazakh children living in Kzyl - Orda region, Kazakhstan*. Europ J Clin Nutr 2002; 56: 1030 - 1038
12. Гатева. *Проучване на желязодефицитните състояния при деца (диагностика, честота, профилактика) Дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „д.м.н.“, София, 1987 / Gateva. Study of iron deficiency states in children (diagnosis, incidence, prevention) Dissertation for the award of educational and scientific degree of D. Sc., Sofia, 1987/.*
13. Иванова Л, К Ангелова, В Дулева, Д Овчарова, К Ватрало-ва, М Вуков, Б Боева. *Национално проучване на антропометричен хранителен статус при институционализирани деца на възраст 0 до 3 години. Хигиена и здравеопазване 2000; XLIII, 5-6: 43-46 / Ivanova L, Angelova K, C Duleva, E Ovcharova, Vatrlova K, M Vukov, B Boeva. National study of anthropometric nutritional status in institutionalized children aged 0 to 3 years. Hygiene and Public Health 2000; XLIII, 5-6: 43-46.*

14. МЗ. Национален план за действие „Храни и хранене“ 2005-2010. МЗ, 2005 / Ministry of Health. National Action Plan for Food and Nutrition 2005-2010. МН, 2005.
15. Pusic M, Dawyduk B and Mitchell D. Opportunistic screening for iron-deficiency in 6-36 month old children presenting to the paediatric emergency department. BMC Pediatr 2005; 5: 42
16. WHO. Regional Publications, European Series, № 87; Feeding and nutrition of infants and young children. 2000
17. Herberg S, Preziosi P, Galan P. Iron deficiency in Europe. Public Health Nutr 2001; 4 (2B): 537-545
18. Tympa-Psirropoulou E, Vagenas C, Psirropoulou D, Dafni O, Matala A, Skopouli F. Nutrition risk factors for iron-deficiency anemia in children 12-24 months old in the area of Tessalia in Greece. Int J Food Sci Nutr 2005; 56 (1): 1-12
19. Sultan AN, Zuberi RW. Late weaning: the most significant risk factor in the development of iron deficiency anemia at 1-2 years of age. Eur J Clin Nutr 2003; 15:3-7

### Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. д-р Лалка Рангелова  
 Национален център по обществено здраве и анализи  
 София, бул. „Акад. Иван Гешов 15“  
 Тел.: 8056264

20. Assiss AM. Childhood anemia prevalence and associated factors in Salvador, Bahia, Brasil. Cad Saude Publica 2004; 20: 1633-1641
21. Hershko C. Iron, infection and immune function. Proc Nutr Soc 1993; 52: 165-174
22. Reeves JD, Yip R, Kiley VA, Dallman PR. Iron deficiency in infants: the influence of mild antecedent infection. J Pediatr 1984;105(6): 874-879
23. Jansson LT, Kling S, Dallman PR. Anemia in children with acute infections seen in a primary care pediatric outpatient clinic. Pediatr Infect Dis 1986;4:424-427
24. Kent S, Weinberg ED, Stuart-Macadan P. The etiology of anemia of chronic disease and infection. J Clin Epidemiol 1994; 47: 23-33

### Address for correspondence:

Assist. Prof. Lalka Rangelova, MD, PhD  
 National Centre of Public Health and Analyses  
 E-mail: l.rangelova@ncpha.government.bg

## ОПАСЕН ЛИ Е БИСФЕНОЛ А? ПОСЛЕДНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

Габриела Жекова, Тери Врабчева

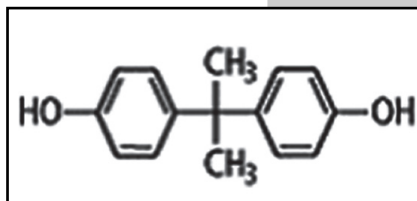
Национален център по общественото здраве и анализи

### Резюме

Бисфенол А е органично съединение, което се използва главно като мономер при производството на поликарбонат - вид прозрачна твърда пластмаса, с приложение в производството на съдове за храни и напитки, предназначени за многократна употреба. Малки количества от него могат да проникнат в храната от съда или опаковката, в следствие на което да бъдат погълнати от човека. Понастоящем се смята, че основният път на експозиция е оралният – чрез диетата. Най-висока е експозицията в групата на кърмачетата от 3 до 6-месечна възраст, хранени с поликарбонатни шишета. Бисфенол А е смятан за „ендокринен нарушител“, с механизъм на действие като ксеноестроген, поради което предизвиква голям интерес през последните години. Повече от 400 статии месечно разискват (и в повечето случаи се съмняват) неговата безвредност. Европейската комисия постанови употребата на ВРА в производството на шишета за хранене на кърмачета и пускането на пазара на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета да бъдат временно забранени до получаването на допълнителни научни данни. Те трябва да изяснят токсикологичната значимост на някои ефекти на ВРА, наблюдавани в проучвания върху животни, с особено внимание по отношение на биохимичните промени в мозъка, имуномодулаторните ефекти и повишената предразположеност към развитие на тумори на гърдата.

**Ключови думи:** бисфенол А, поликарбонати, ендокринни нарушители, ксеноестрогени, шишета за хранене на кърмачета.

### Бисфенол А - характеристика



Бисфенол А (4,4'-дихидрокси-2,2-дифенилпропан; 4,4'-(пропан-2-илиден)дифенол; p, p'-зопропилиденбисфенол; 4,4'-изопропилидендифенол ) е органично съединение, което се използва главно като мономер при производството

## HOW DANGEROUS IS BISPHENOL A? FINAL CONCLUSIONS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA)

Gabriela Zhekova, Terry Vrabcheva

National Center of Public Health and Analyses

### Abstract

Bisphenol A (BPA) is an organic compound mainly used as a monomer in the manufacture of polycarbonate – a kind of highly transparent durable plastics, which is used to make some types of food and drink containers. Trace amounts of BPA can enter the food through food containers or packages, as a result of this it can be swallowed by human beings. Bisphenol A is considered to be “endocrine disruptor” with a mechanism of action as xenoestrogen, due to which BPA is still of great interest during the last years. More than 400 articles have discussed monthly (as in most cases there are doubts) its safety. The European Commission established the use of BPA in the manufacturing of feeding bottles for infants and the launch of polycarbonate infants feeding bottles to the market to be temporarily banned until receiving additional scientific data that will clarify the toxicological significance of some observed effects of BPA, in particular, for the biochemical changes in the brain, immunomodulatory effects and increased predisposition to the development of breast cancer.

**Key words:** Bisphenol A, polycarbonates, endocrine disruptors, xenoestrogens, infants feeding bottles.

### Bisphenol A - properties

Bisphenol A (4,4'-Dihydroxy-2,2-diphenylpropane; 4,4'-(propane 2,2-diyl) diphenol; p,p'-isopropylidenebisphenol; 4,4' -isopropilidendiphenol) is an organic compound, which is mainly used as a monomer in the manufacture of

на поликарбонати и епоксидни смоли, в синтеза на полисулфони и полиетерни кетони. Намира приложение като антиоксидант в някои пластификатори и като инхибитор на полимеризацията в поливинилхлорида (PVC). За него се съобщава за първи път през 1891 г. от Дианин в „Журнал русского физико-химического общества“. Бисфенол А (BPA) е продукт от кондензацията на една молекула ацетон и две молекули фенол. През последните 50 години BPA се употребява масово в производството на поликарбонат, вид прозрачна твърда пластмаса, която намира приложение в производството на съдове за храни и напитки, предназначени за многократна употреба: бутилки за напитки, шишета за хранене на кърмачета, посуда (чинии и чаши), съдове за микровълнова фурна и съдове за съхранение. Остатъчен BPA се намира и в епоксидните смоли, които се използват като защитни покрития на металните консервни кутии и контейнери за съхранение на храни и напитки. Специфична сфера на потенциално приложение на BPA се явяват материалите в контакт с питейната вода. Поликарбонатите се използват и за направата на водопроводни тръби, а епоксидните смоли служат като повърхностни покрития и на водните резервоари (1).

BPA предизвиква голям интерес през последните години. Повече от 400 статии месечно разискват (и в повечето случаи се съмняват) неговата безвредност.

### Човешката експозиция на бисфенол А

В Европейския съюз BPA е разрешен за използване в материали, предназначени за контакт с храни. Малки количества от него могат да проникнат в храната от съда или опаковката, в следствие на което да бъдат погълнати от човека. С Директива на Европейската комисия 2002/72/EC, от 6 август 2002, отнасяща се до пластмаси и предмети, предназначени за контакт с храни, са зададени граници на специфична миграция от 0,6 mg/kg храна. Понастоящем се смята, че основният път на експозиция е оралният.

Проведени са две изследвания, оценяващи нивата на експозицията на BPA при малки деца. Първото от тях включва само 9 деца и е проектирано да проучи тяхната потенциална експозиция в дома и в детската градина (5). BPA е открит в проби от въздуха в помещенията и атмосферния въздух, проби от прахта по пода, от почвата на площадките за игра, в сходни концентрации и на двете места. Открит е и в проби от твърда и течна храна както в дома, така и в детската градина. Въз основа на това изследване, авторите заключават, че средното ниво на експозиция при малки деца е 42.98 ng/kg телесна маса дневно. Второ проучване на същия колектив изследва експозицията на BPA при 257 деца в предучилищна възраст (6). Това проучване потвърждава, че BPA може да бъде открит в над 50% от пробите от въздуха в помещенията, кърпите за бърсане на ръце, твърдата и течната храна. Авторите стигат до заключението, че 99% от експозицията на бисфенол А се дължи на диетата. Нивата на експозиция

polycarbonate plastic and epoxy resins, in the synthesis of polysulfones and polyether ketones. Another use for bisphenol A is as an antioxidant in some plasticizers, and as a polymerization inhibitor in polyvinyl chloride (PVC). It was first announced by the Russian chemist A.P.Dianin in 1891 in the “Zhurnal russkogo fiziko-khimicheskogo obshchestva”. Bisphenol A (BPA) is produced by condensation of acetone with two phenol equivalents. Over the last 50 years BPA is used to manufacture polycarbonate plastics. This type of plastics is used to make some types of food and drink containers that are meant for multiple use: plastic beverage bottles, plastic baby bottles, plastic dinnerware (plates and glasses), plastic containers produced for use in microwave ovens and food storage containers. Unavoidable trace levels of BPA (so-called free or residual BPA can also be found in the epoxy resins that are used for safe coatings of metal cans and food and drink storage containers. A specific area of the potential application is the use of BPA in materials in contact with drinking water. Polycarbonates are used as well to produce drinking water pipes, while epoxy resins serve as surface coatings of water reservoirs (1).

There has been growing debate and public concern around the substance bisphenol A or BPA over the last years. More than 400 articles have discussed monthly (as in most cases there are doubts) its safety.

### Human exposure to bisphenol A

In the European Union BPA is permitted for use in certain food contact materials. Trace amounts of BPA can enter the food through food containers or packages, as a result of this it can be swallowed by human beings. By Commission Directive 2002/72/EC of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs were set out specific migration limits of 0,6 mg/kg food. Nowadays it has been considered that the most common route of exposure is the oral route.

Two studies have been carried out to assess BPA exposure levels in young children. The first of them included just 9 children and was designed to study their potential exposure at home and in the kindergarten (5). BPA was detected in ambient (outdoor) and indoor air sampling locations, floor dust and playground soil in both locations at similar levels. It was also found in samples of solid and liquid foods both at home and in the kindergarten. Having in mind this study the authors drew the conclusion that the average BPA exposure level for young children is 42.98 ng/kg body mass per day. The second study of the same authors' team investigated bisphenol exposures in 257 preschool aged children (6). This study confirmed the fact that BPA could be detected in more than 50% of samples of indoor air, hand wipe towels, solid and liquid foods. Authors conclusions suggested that 99% of exposures of preschool children originated in the

от хранителни източници се оценяват на 52–74 ng/kg телесна маса дневно, а нивата на експозиция от вдишвания въздух се оценяват на 0.24–0.41 ng/kg телесна маса дневно.

### Здравни ефекти на ВРА

Бисфенол А е смятан за „ендокринен нарушител“ (endocrine disrupter). Биохимични изследвания доказват афинитета на ВРА към естрогенните рецептори (ER) и откриват, че той се свързва както с ER-алфа, така и с ER-бета, с почти 10-пъти по-силен афинитет към ER-бета (7,8,9). ВРА има 10 000 – 100 000 пъти по-слаб афинитет към рецепторите, отколкото естрадиола и поради това дълго време се е смятало, че има 10 000–100 000 пъти по-слаб ефект. Понастоящем, проучвания на молекулярните механизми на действие на ВРА разкриват множество пътища, по които ВРА може да предизвика клетъчен отговор в много ниски концентрации (10), в допълнение към ефектите, предизвикани от свързването му към класическите нуклеарни и геномни естрогенни рецептори. Съвременни изследвания демонстрират в различни тъкани, че ВРА е с еквивалентна на естрадиола мощност, като промените в клетъчната функция са наблюдавани при дози от 1 pM (0.23 pg/ml клетъчна култура), по механизми, които се считат за „не-геномни“ и включват мембранно асоциирани форми на естрогенните рецептори (11).

През октомври 2007 г., екип от японски биохимици разкрива механизма на действие на ВРА като ксеноестроген. Те доказват, че ВРА се свързва с висок афинитет към естроген-свързания рецептор-гама (ERR-gama: estrogen-related receptor-gama). Този рецептор-сирак (ендогенният лиганд е неизвестен) представлява структурен активатор на транскрипцията. За разлика от ER, връзката на ВРА с ERR-gama е много силна (константа на дисоциация 5,5 nM). Свързването с ВРА съхранява базалната структурна активност на ERR-gama. Той предпазва рецептора от деактивация от селективния модулатор на естрогеновите рецептори 4-хидрокситамоксифен (12).

Като „ниски дози“ за ендокринните нарушители се смятат дозите под NOAEL (13), които за ВРА са дози по-ниски от 50 mg/kg телесна маса дневно. Публикуваните данни от над 150 проучвания показват ефекти на ниски дози ВРА при животни, като хиперплазия и рак на простатата, рак на млечната жлеза, ефекти върху хипоталамуса, с последващи нарушения в сексуалния диморфизъм, менструалния цикъл и ранен пубертет, отклонения в телесната маса, генитални малформации и др. (14). При повече от 40 от тези проучвания са наблюдавани подобни ефекти при дози по-ниски от референтната доза за ВРА от 0,50 mg/kg телесна маса дневно.

Тези резултати са основание за загриженост, предвид епидемиологичните тенденции при човека. Поради своето широко разпространение и естрогенната си активност, проявена *in vitro* и *in vivo*, ВРА се счита за възможен причинител на множество вредни ефекти за човешкото

diet. The estimated exposure from dietary sources was 52-74 ng/kg per day, and estimated inhalation exposure was 0.24-0.41 ng/kg per day.

### Effects of bisphenol A on human health

Bisphenol A is considered to be “endocrine disruptor”. Biochemical studies showed the affinity of BPA to estrogen receptors (ER) and found that it could be bound both to ER $\alpha$  or ER $\beta$  homodimers; furthermore, bisphenol A receptor-binding activity was ten times stronger for ER $\beta$  than for ER $\alpha$  (7,8,9). The affinity of BPA for ERs was reported to be 10 000 – 100 000 fold weaker than that of the estradiol; historically, BPA has been considered to act primarily as a weak estrogen. Nowadays, studies on molecular mechanisms of BPA effects have shown a variety of pathways through which BPA can stimulate cellular response at very low concentrations (10) in addition to the effects caused by its binding to classical nuclear genomic ERs.

Recent studies have shown in different tissues that BPA is with potency equivalent to that of estradiol as the changes in cellular function were observed at doses of 1 pM (0.23 pg/ml cell culture), using mechanisms which were considered for “non-genomic” and include membrane associated forms of ERs (11).

In October 2007 team of Japanese biochemists reveal the mechanism of action of BPA as xenoestrogen. They prove that BPA is bound with high affinity to the ERR-gama (ERR $\gamma$  - estrogen-related receptor-gama). This “orphan” receptor (the endogenous ligand is unknown) often contains a transcriptional activation function, In contrast to ER, BPA binds to ERR $\gamma$  very strongly [dissociation constant (Kd) = 5.5 nM]. The binding activity of BPA maintains the basal structural activity of ERR $\gamma$ . It prevents the receptor from deactivation by the selective estrogen receptor modulator 4-hydroxytamoxifen (12).

For “low doses” for endocrine disruptors are considered doses below “no observable adverse effect level” (NOAEL) (13), which for BPA are doses lower than 50 mg/kg body mass daily. The data published of more than 150 studies show effects of lower doses of BPA in animals as hyperplasia and prostate cancer, breast cancer, effects on the hypothalamus with follow-up disorders in the sexual dimorphism, menstrual cycle and early puberty, deviations in the body mass, genital malformations etc. (14). In more than 40 of these studies are considered similar effects in doses lower than the referent BPA dose 0,50 mg/kg body mass daily.

These results should be the subject of concern, having in mind the epidemiological tendencies for human beings. Due to its wide-spread use and estrogenic activity showed *in vitro* и *in vivo* BPA is considered to be the possible causing agent of a variety of adverse effects for the human health (15,16,17,18). There are hypotheses according to which the exposure to xenoestrogens like BPA mainly

здраве (15,16,17,18). Съществуват хипотези, според които експозицията на ксеноестрогени като ВРА, особено по време на ранното развитие (пре- и постнатално), може да се окаже причината за нарастващите случаи на безплодие, малформации на гениталиите, отклонения в половото развитие и рак на млечната жлеза, наблюдавани сред човешките популации в Европа и САЩ през последните 50 години (19, 20, 21).

### Роля на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA)

Първоначалното нормиране на ВРА в материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни се извършва през 1986 г. от Научния комитет по храните (SCF – Scientific Committee on Food). Комитетът определя стойността за поносим дневен прием (TDI – tolerable daily intake) от 0.05 mg/kg телесна маса дневно за това вещество. Тази стойност се основава на 90-дневно изследване на плъхове и мишки, приемали ВРА с храната. Като окончателна най-голяма доза, непредизвикваща вреден ефект (NOAEL - no observed adverse effect level), е определена дозата от 25 mg/kg телесна маса дневно. Към нея се прилага фактор на несигурност 500 (UF – uncertainty factor), поради недостатъчните данни.

През 2002 г. SCF прави преоценка. Окончателната орална NOAEL за бисфенол А се оценява на 5 mg/kg телесна маса дневно. Определен е временен TDI от 0,01 mg/kg телесна маса дневно. Използваният UF отново е 500 (100 за между- и вътревидовите различия, умножен по 5, поради непълната база данни).

През 2006 г., EFSA публикува оценка на здравния риск при експонирани на бисфенол А хора. В този документ окончателно е дефинирана стойността за поносим дневен прием (TDI) от 0.05 mg/kg телесна маса дневно за това вещество (22). Тази оценка на риска се основава на тестове за токсичност, проведени върху опитни животни. Експертната група по добавки в храните, аромати, спомагателни средства за обработка и материали, които влизат в контакт с храни (AFC), смята резултатите от двете изследвания на няколко поредни поколения плъхове (23) и мишки (24) за достатъчно авторитетни, за да послужат за определяне на най-малката наблюдавана ефективна доза (LOAEL - lowest observed adverse effect level) като 50 mg/kg телесна маса дневно и NOAEL от 5 mg/kg телесна маса дневно. Това става, след като е игнориран добавеният UF5.

Ревизията на фактора на несигурност е решена поради описаните видови различия в токсикокинетиката на ВРА между гризачите и човека. ВРА се абсорбира бързо в гастро-интестиналния тракт, след което се глюкуронира в черния дроб и това образуване на бисфенол А – глюкуронид се явява основният път на биотрансформация при приматите (вкл. човека) и гризачите. Глюкуронирането представлява реакция на дезактивация, защото бисфенол А – глюкуронидът не притежава ендокринна активност. Свободният ВРА може да бъде инактивиран също чрез сулфатиране. Пътищата на елиминиране при приматите и при гризачите са различни.

during early development (pre- and postnatal), can be the cause for growing numbers of sterility, malformations of genitals, deviations in the sexual development and breast cancer, observed in the human populations in Europe and in the USA over the past 50 years (19, 20, 21).

### Role of the European Food Safety Authority (EFSA)

The primary standardization of BPA in the materials and plastic issues designed for contact with foods was performed in 1986 by the Scientific Committee on Food (SCF). The Committee has defined the value for tolerable daily intake (TDI) 0.05 mg/kg body weight daily for this substance, whose value is based on 90-day survey on rats and mice that took BPA with food. As a final one and the biggest NOAEL dose is that of 25 mg/kg body weight daily. To this dose is applied uncertainty factor (UF) of 500, due to insufficient data availability

In 2002 SCF made a reassessment. The final oral NOAEL for BPA was assessed to be 5 mg/kg body weight per day. The temporary daily intake (TDI) of 0,01 mg/kg body weight daily was determined. The used standard uncertainty factor (UF) again is 500 (100 for inter- and intraspecies differences, multiplied by 5 due to incomplete data bases).

In 2006 EFSA published a health risk assessment for people's exposure to BPA. In this document finally was defined the value for TDI of 0.05 mg/kg body weight daily for this substance (22). This risk assessment was based on tests for toxicity performed on experimental animals. The expert Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) has considered the results from both studies on serial generations of rats (23) and mice (24) for sufficiently authoritative in order to serve for the determination of the - lowest observed adverse effect level (LOAEL) as 50 mg/kg body weight daily and NOAEL of 5 mg/kg body weight per day. This happened after ignoring the added UF 5.

The revision of UF was settled due to described species differences in the toxicokinetics of BPA between rodents and humans. BPA is rapidly absorbed in the gastrointestinal tract, after that it is glucuronized in the liver and this form of BPA – glucuronide appears to be the main route for biotransformation in primates (including human being) and rodents. The glucuronidation is a reaction of deactivation because BPA glucuronide does not have endocrine activity. Free BPA could be inactivated through sulfatation. Paths for elimination in primates and human beings are different. In human beings 80% of the absorbed BPA is excreted by urine in the next 5 hours. In rodents there has been observed enterohepatic circulation (deglucuronidation to free BPA and again glucuronidation) and significantly slower elimination by feces. Having in mind these



При хората 80% от погълнатия ВРА се екскретира с урината в следващите 5 часа. При гризачите се наблюдава enteroхепатална циркулация (деглюкурониране до свободен ВРА и отново глюкурониране) и значително по-бавно елиминиране с фецеса. Предвид тези разлики и ниската системна концентрация намерена у хора, в сравнение с плъховете, AFC определя фактор на несигурност 100. Експертната група също така заключава, че приемът на ВРА с храните и напитките е много по-нисък от TDI, дори при кърмачетата и малките деца (22).

През юли 2008 г., поради наличие на нови данни от проучвания, извършени съгласно указанията за Добра лабораторна практика на OECD (Организацията за икономическо сътрудничество и развитие), EFSA извършва по-подробна оценка на възрастовите различия в токсикокинетиката при животни и хора и тяхното приложение за оценка на риска и опасността от ВРА в храните. Предвид майчиния капацитет за конюгация, AFC счита експозицията на човешкия фетус на свободен ВРА за незначителна, за разлика от фетусите на плъха, които са експонирани на свободен ВРА от майчиното кръвообращение. Панелът заключава, че новородените деца притежават достатъчен капацитет да биотрансформират ВРА до хормонално неактивни форми при нивата на експозиция, докладвани от EFSA през 2006 г. и в Доклада за оценка на риска на Европейския съюз от 2003 г. (25) и от 2008 г. (26) (EU RAR). Предвид описаните различия в токсикокинетиката и техния ефект върху токсичността, при дадена еквивалентна доза ВРА, тя би била по-висока при плъховете от всяка възраст, в сравнение с хората. Панелът решава, че възрастовите различия в токсикокинетиката на ВРА при животни и хора нямат значение за оценката на риска и препотвърждава TDI (27).

На 15.10.2009 г. Европейската комисия отправя искане към EFSA за нова оценка на риска, вследствие на получени нови научни данни за вредни ефекти на бисфенол А. Становището на Експертната група по материалите, които влизат в контакт с храни, ензимите, добавките в храните, ароматизантите и спомагателните средства за обработка, е обявено през септември 2010 г. Междувременно са анализирани всички проучвания по проблема, всички налични научни доказателства, над 800 публикации. В своето становище Експертната група стига до заключението, че, въз основа на детайлната оценка на последните данни за токсичност при хората и животните, не се намира ново проучване, което да изисква преразглеждане на досегашните стойности за TDI от 0,05 mg/kg телесна маса дневно.

В „мнение на малцинството“, все пак един от членовете на Експертната група заключава, че ефектите, наблюдавани при определени проучвания и предизвикали съмнения, са извън обхвата на настоящия TDI, който поради това следва да се счита за временен до получаването на по-надеждни данни в областите, в които съществува несигурност. Експертната група отбелязва, че някои проучвания, проведени върху незавършили своето развитие животни, допускат възможността за наличие на други видове токсични ефекти, свързани с ВРА, в частност биохимични промени в мозъка, имуномодуляция и повишена предразположеност към

differences and the low systematic concentration found in humans in comparison to the rats, AFC has determined UF 100. The Panel also draw the conclusion that the intake of BPA with foods and beverages is significantly lower than the TDI, as well revealed for infants and young children (22).

In July 2008 due to the presence of new data obtained from studies performed according to the guidelines for Good laboratory practice of the Organization for economic collaboration and development (OECD). EFSA has performed more detailed assessment of the age differences in the toxicokinetics in animals and humans and their application for assessing the risk and threat from BPA in foods. Having in mind the mother's capacity for conjugation AFC Panel considers the exposure of the human fetus to free BPA for insignificant in contrast to the fetuses of rat, which are exposed to free BPA from the mother's circulation. The Panel made the conclusion that newborns have significant capacity to biotransform BPA to hormonal inactive forms in the exposure levels reported by EFSA in 2006 and in the Report for risk assessment of the European Union in 2003 (25) and in 2008 (26) (EU RAR). Having in mind the differences described in toxicokinetics and their effect on toxicity at a certain equivalent dose of BPA it would be higher in rats of all ages in comparison to humans. The Panel decided that the age differences in the toxicokinetics of BPA in animals and humans are not significant for the risk assessment and reaffirmed the TDI (27).

On October 15th 2009 the European Commission made a request to EFSA for a new risk assessment due to new scientific data received for the adverse effects of BPA. The statement of the expert Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) was announced in September 2010 as in between all studies on the problem were analyzed and all available scientific evidence was made accessible including 800 publications. In its statement the expert Panel arrived at a conclusion that on the basis of a detailed assessment on the last data for toxicity in humans and animals it was not found a new study that could require a reconsideration of the existing values for TDI of 0,05 mg/kg bw/day.

In the opinion of 2010 a Panel member expressed a "minority opinion" that the effects observed in certain studies and provoked doubts are outside the range of the current TDI, which should be considered for temporary one until receiving new more reliable data in the fields where uncertainties exist. The expert Panel mentioned that some studies performed on immature animals have assumed the opportunity for presence of other types of toxic effects related to BPA in particular biochemical changes in the brain, immunomodulation and increased predisposition to the development of breast cancer. According to the

развитие на тумори на гърдата. Според експертите тези проучвания имат редица недостатъци и понастоящем не може да бъде оценено доколко техните резултати имат отношение към човешкото здраве. В случай, че в бъдеще станат известни нови данни, които са от значение, Експертната група ще преразгледа становището си (28).

### Мнението на международната научна общност

Междувременно са публикувани съобщения за повече от 40 изследвания, проведени от различни научни екипи, при които са установени токсични ефекти върху гризачи, при перорален прием на дози от 0,05 mg/kg телесна маса дневно и по-ниски (29). Изследвани са морфологията на репродуктивните органи, развитието на нервната система, поведението, репродуктивното здраве на мъжките животни и имунитета. Оценката на EFSA от 2006 г. (22) и Докладът за оценка на риска на Европейската комисия от 2008 г. (26) постановяват, че нито едно от тези проучвания на нискодозовите ефекти на BPA не може да представи качествени данни за оценка на риска и получените от тях резултати са пренебрегнати. Противоположно на повечето страни-членки, някои северни страни (Дания, Швеция и Норвегия) признават 4 изследвания за ефектите на BPA върху нервната система и поведението като валидни за оценка на риска (30, 31, 32, 33).

С цел преразглеждане на оценката на риска на FDA (Food and Drug Administration), Научният комитет на този регулаторен орган през 2008 г. създава подкомитет, който да реши проблема. Този подкомитет остро критикува FDA като, в частност, изразява несъгласие с невключването на голям брой изследвания, които не са проведени съгласно GLP, в тази оценка. Учените смятат, че тежестта на научните доказателства е достатъчна, за да бъде зададена като NOAEL стойност от един или повече поръядка по-ниска от зададената от FDA 5 mg/kg телесна маса дневно.

Международна работна среща върху оценката на бисфенол А (30-31 март 2009 г.), проведена под егидата на Германската федерална агенция по околната среда (UBA) заключи, че трябва да бъдат разгледани всички налични данни, включително получените от изследвания, непроведени съгласно наръчните за GLP. Необходимо е да бъдат използвани всички налични данни и регулаторните органи не трябва да отдават значение на малкото изследвания, проведени съгласно Добрата лабораторна практика, игнорирайки стотиците, проведени по инициатива на самите изследователи. Изведени са също и някои критерии за качество, на които трябва да отговарят проучванията (34). На същата работна среща Rochelle Tyl, автор на двете изследвания, използвани от EFSA през 2006 г. и от FDA през 2008 г. като доказателства за безопасността на BPA, заявява, че тези изследвания не претендират, че BPA е безопасен, защото не покриват всички аспекти на неговото въздействие. Тил признава, че в доклада на FDA от 2008 г.,

experts these studies have a variety of disadvantages and up to now it could not be assessed whether their results have any effects on the human health. In case there have been known new data which are important for this case the expert Panel will reconsider its statement (28).

### Views of the international scientific community

Meanwhile, there have been published announcements for more than 40 studies, carried out by different research teams, in which toxic effects on rodents were established in peroral administration of doses of 0,05 mg/kg bw/day and lower ones (29). There have been investigated the morphology of the reproductive organs, development of the nervous system, behavior, reproductive health of male animals and immunity. Both the assessment of EFSA performed in 2006 (22) and the Report of the European Commission for risk assessment published in 2008 (26) confirm that neither of these studies on low BPA doses reveal qualitative data for the risk assessment and the results obtained from them were neglected. In contrast to more of the EU's member states some several countries (Denmark, Sweden and Norway) recognize four studies for BPA effects on the nervous system and behavior as valid for the risk assessment (30, 31, 32, 33).

In order to reconsider the risk assessment of the Food and Drug Administration (FDA) the EFSA Scientific committee in 2008 created a subcommittee that should find a resolution to the problem. This subcommittee sharply criticized FDA as, in particular, expressed disagreement with the non-inclusion of a great deal of studies which were not performed according to the good laboratory practice (GLP). The researchers consider that the weight of scientific evidence is sufficient to be put as a NOAEL value at least an order of magnitude lower than the value of 5 mg/kg bw/day selected by FDA.

The international workshop on the BPA assessment (30-31 March 2009) performed under the auspices of the German Federal Environmental Agency (UBA) concluded that there should be considered all data available including those received from studies that were not carried out according to the manuals for GLP. For the goals of the regulation it is necessary to use all the data available and the regulatory bodies should not attach importance to the few studies performed according to GLP principles, thus ignoring about hundreds of studies fulfilled on the own initiative of the researchers. There have been drawn some quality criteria that should be met by the studies (34). At the same workshop Rochelle Tyl, author of both studies used by EFSA in 2006 and by FDA in 2008 as evidence for the safety of BPA, made a statement that these studies did not pretend that BPA was safe because they do not cover all the aspects of its effect. Tyl has

спонсориран от American Chemistry Council, търговска асоциация на производителите на BPA, са налице много грешки и противоречия (35).

Друг източник на противоречия е реалната вътрешна експозиция на хората. За биологично активен се счита единствено свободният бисфенол А, това не важи за неговите метаболити. При биомониторингови проучвания в Германия (36) и САЩ (37), в кръвта на майките са измерени нива от 4-6 ng/ ml свободен BPA. Въпреки използваните различни техники, резултатите от изследванията са идентични. Междувременно, в кръвта на деветима доброволци, приели целенасочено доза от 5 mg перорално, не е намерен свободен BPA (38). Това е експериментът, върху който EFSA основава своята оценка на риска, допускайки че в кръвта на хората не се откриват никакви концентрации на BPA, които биха могли да имат практическо значение. Налице е голямо несъгласие между експертите по въпроса за PBPK (Physiologically-based pharmacokinetic modeling – метод на математическо моделиране, позволяващ екстраполирането на получените резултати от експериментални животни към хора) модел на BPA за хората. Ефектите на BPA върху организма зависят от това какво е наличното количество на свободен BPA и за какъв период от време клетките са изложени на действието му. Един наскоро публикуван обзор широко дискутира приложимостта на измерванията на свободния и конюгиран бисфенол А в човешка кръв (39). Много периферни органи, включително плацентата, имат висока активност на глюкуронидази и сулфатази, които са способни да деконюгираат неактивните метаболити до свободната и метаболитно активна форма. Присъствието в кръвта единствено на конюгиран бисфенол А не гарантира, че субстанцията е биологично неактивна и в тъканите. Предположението на EFSA, че бързата конюгация предпазва хората от вредни ефекти не е в съответствие с политиката на Европейския съюз за химичните вещества, в частност с принципа на предохранителните мерки (40).

Друг проблем е взаимодействието на BPA с други субстанции в организма. Изследване, проведено през 2009 г., доказва, че някои широкоупотребявани медикаменти – като салицилова киселина, карбамазепин, напроксен и др., могат значително да инхибират глюкуронирането на BPA *in vitro* (41). Повечето от публикуваните научни биомониторингови проучвания последователно откриват значителни нива на свободен бисфенол А в човешката кръв. Наскоро оповестен обзор на биомониторинговите проучвания заключава: „Наличните данни от биомониторинговите проучвания ясно показват, че основната популация е експонирана на BPA и хората са в риск от вътрешно експониране с неконюгиран BPA. Двете токсикокинетични изследвания (23,24), които изказват предположението, че човешката експозиция на BPA е незначителна, имат съществени недостатъци, директно се опровергават от проучвания, основани на хипотези и поради тази причина на тях не може да се разчита за целите на оценката на риска.” (42)

recognized that in the FDA Report since 2008 sponsored by the American Chemistry Council, a trade association of the producers of BPA, there were lots of mistakes and contradictions (35).

Other source of contradictions is the real internal exposure of humans. For biologically active one is considered only free BPA, while this is not valid for its metabolites. In biomonitoring studies performed in Germany (36) and USA (37), in the blood of mothers there were measured free BPA levels of 4-6 ng/ ml. Despite the different techniques used the results received from the studies are identical. Meantime, in the blood of ninth volunteers who intentionally took a peroral dose of 5 mg free BPA was not found (38). This is the experiment on which EFSA based its risk assessment with the admission that in the blood of humans no BPA concentrations were found which could have any practical significance. There is a great disagreement among the experts on the issue for PBPK (physiologically-based pharmacokinetic modeling ()) – a method of mathematical modeling, allowing the transposition of results received from experimental animals to humans) model of BPA for human beings. BPA effects on the organism depends on the available quantity of free BPA and on the time period for which cells are being exposed to it. Recently published review has widely discussed the applicability of the measurements of free and conjugated BPA in human blood (39). Lots of peripheral organs, including placenta, have a high activity of glucuronidases and sulfatases, which are free to disconjugate the inactive metabolites of the free and metabolic active form. The presence in blood of only conjugated BPA does not guarantee that the substance is biologically inactive in the tissues, too. The supposition of EFSA that rapid conjugation prevents people from adverse effects is not in accordance with the policy of the European Union for chemical substances, in particular, the precautionary principle (40).

Another problem arisen is the interaction of BPA with other substances in the organism. An *in vitro* study conducted in 2009 showed that some widely used medications as salicylic acid, carbamazepine, naproxen etc., could significantly inhibit the glucuronidation of BPA (41). Most of the published scientific biomonitoring studies have found significant levels of free BPA in human blood. A recently released review of biomonitoring studies has concluded: „The available data from biomonitoring studies clearly show that the main population is exposed to BPA and people are at risk of internal exposure to non-conjugated BPA. Both toxicokinetic studies (23,24), which make a guess that the human exposure to BPA is insignificant, have essential disadvantages, have been directly denied by studies based on hypotheses and due to this it cannot be relied on them for the goals of the risk assessment.” (42)

## Позиция на правителствата и индустрията

Правителството на **Канада** обяви ВРА за опасен през 2008 г. и в момента той е в списъка на токсичните вещества. Министерствата на здравеопазването и на околната среда предприеха мерки за ограничаване на вноса, продажбите и рекламата на бебешки бутилки, произведени от поликарбонатни пластмаси. През същата година веригата **Wal-Mart** излезе с изявление, че незабавно прекратява продажбите на контейнери за храна, бутилки за вода и бебешки бутилки, чаши със сламки и залъгалки, съдържащи ВРА във всички свои магазини в Канада, като ще изтегли постепенно бебешките бутилки, съдържащи ВРА и от магазините си в САЩ през първите месеци на 2009 г. През 2009 г. **шестте най-големи компании в САЩ, продаващи бебешки бутилки**, решиха да спрат да използват ВРА в своите продукти (43). **Nalgene** обяви, че ще спре употребата на химикала в своите продукти, в следствие **Toys-R-Us** също заявиха, че прекратяват продажбите на бебешки бутилки, съдържащи ВРА. През 2009 г. **Sunoco**, производител на бензин и химикали, отказа да продава ВРА на компании, произвеждащи контейнери за храни и напитки за деца под 3 години. Първите щати, които забраниха ВРА в детските продукти (бебешки шишета и чаши със сламки), бяха **Минесота** и **Илинойс** (януари 2010 г.). **Кънектикът** стана първият щат, който забрани ВРА в опаковките на всички видове храни за кърмачета, както и в контейнерите за храни и напитки, предназначени за многократна употреба.

През октомври 2009 г. **Германската Федерална агенция по околната среда** (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland) изиска забрана на ВРА в продуктите за деца, особено залъгалките и материалите и предметите в контакт с храни. В отговор на това искане, някои производители доброволно изтеглят от пазара проблемните залъгалки. През ноември 2009 г. **СЗО (FAO)** обяви, че през 2010 г. предстои да бъде свикан консилиум от експерти, които да оценят безопасността на ВРА (44). Консилиумът се състоя на 1-5 ноември 2010 г. в Отава, Канада. В заключението от срещата експертите подчертават, че установяването на безопасно ниво на експозиция за бисфенол А продължава да бъде възпрепятствано от недостига на данни, вследствие на малкия брой експериментални проучвания върху животни, които са подходящи за оценка на риска. Повечето проучвания страдат от недостатъци на дизайна и методиката, които ограничават тяхното приложение за целта. Въпреки това, някои изследвания върху ВРА и неговото влияние върху сексуалния диморфизъм, пренеопластичните промени в млечните жлези и простатата при плъхове и сперматогенезата, показват връзка с експозицията на ниски дози, което доказва нуждата от бъдещи изследвания по проблема (45).

**Дания** забрани използването на пластмаси, съдържащи ВРА, за производството на бебешки бутилки през март 2010. През същия месец в **Белгия**, сенаторът Philippe Mahoux предложи законодателството да забрани използването на ВРА в материалите за контакт с храни. На

## Reaction of the governments and industry

The federal government of Canada declared that BPA is dangerous in 2008 and it was placed in the toxic substances list. The Ministries of Health and of the Environment underwent measures for restriction of the import, sales and advertisements of babies bottles produced by polycarbonate plastics. In the same year, the **Wal-Mart Stores, Inc.** announced immediate canceling of the sales of containers for food, water bottles and baby bottles, cups with straws and trinkets that contain BPA in all of the stores in Canada and will withdraw gradually the baby bottles containing BPA from the stores in the USA in the first months of the 2009. In 2009 **sixth of the biggest companies in the USA selling baby bottles** decided to stop the use of BPA in their products (43). **Nalgene** declared that it would suspend the use of the chemical in their products; later on **Toys-R-Us** also declared that they would suspend the sales of baby bottles that contain BPA. In 2009 **Sunoco**, manufacturer of gasoline and chemicals, refused to sell BPA to companies producing containers for food and beverages for children below 3 years. The first states that banned BPA in kids products (baby bottles and cups with straws) were **Minnesota and Illinois** (January 2010). **Connecticut** became the first state that banned BPA in the packages of all types of foods for infants as well as in the multi-use food and beverages containers.

In October 2009 the **German's Federal Environment Agency** (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland) requested to implement a ban on BPA in child products, especially trinkets and materials and issues coming into contact with food. In reply to this request some manufacturers voluntarily withdrew from the market the mentioned trinkets. In November 2009 the World Health Organization (WHO) and the Food and Agriculture Organization (FAO) declared that in 2010 would be convene a council of experts who should assess the BPA safety (44). The Joint FAO/WHO Expert meeting was held on 1-5 November 2010 in Ottawa, Canada. In the conclusions of the meeting the experts pointed out that the establishment of safe level of BPA exposure continues to be hindered from the insufficiency of data, as a result of low number of experimental studies on animals that were convenient for the risk assessment. Most of the studies have some flaws in relation to the design and methods, which restrict their application to defined goal. Nevertheless, some studies on BPA and its effect on the sexual dimorphism, preneoplastic changes in mammalian glands and prostate in rats and spermatogenesis, revealed a relation to the exposure to low doses, which showed the necessity from future examinations on the problem (45).

**Denmark** banned the use of plastics containing BPA for the production of baby bottles in March 2010. At the same month in **Belgium** the senator Philippe Mahoux proposed legislation banning BPA in materials coming into contact with food. On 24 March 2010 with

24 март 2010 г. **Френският Сенат** единодушно одобри проектозакон за забрана на ВРА в бебешките бутилки.

Регулагорните органи на други страни, като **Швейцария, Австралия и Нова Зеландия**, излизат с изявления, че настоящата експозиция на ВРА от алиментарни източници не представлява риск за населението, но въпреки това призовават към правилна употреба на бебешките бутилки, и предлагат използването на алтернативи на поликарбонатните бутилки (например стъклени).

В заключение може да се каже, че на настоящия етап научните изследвания върху безвредността на ВРА за кърмачета, експонирани посредством поликарбонатните шишета за хранене, будят някои съмнения, които се налага да бъдат изяснени. Във връзка с това Европейската комисия се позова на принципа на предпазвателните мерки, предвиден в член 7 на Регламент (ЕО) № 178/2002, приложим в случаите на съществуваща несигурност, дори когато явен риск за човешкото здраве все още не е напълно доказан. Европейската комисия постанови употребата на ВРА в производството на шишета за хранене на кърмачета и пускането на пазара на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета да бъдат временно забранени, до получаването на допълнителни научни данни. Тези данни трябва да изяснят токсикологичната значимост на някои наблюдавани ефекти на ВРА, с особено внимание по отношение на биохимичните промени в мозъка, имуномодулаторните ефекти и повишената предразположеност към развитие на тумори на гърдата. Очаква се всички шишета за хранене на кърмачета, съдържащи ВРА, да бъдат изтеглени от пазара на ЕС до средата на 2011 г.

## Книгопис / References

1. Bae B et al., 2002. The quantification and characterization of endocrine disruptor bisphenol-A leaching from epoxy resin. *Water Science and Technology* 46 ; 381-387
2. Wilson NK, et al. Aggregate exposures of nine preschool children to persistent organic pollutants at day care and at home. *J Expo Anal Environ Epidemiol* 2003;13:187-202.
3. Wilson NK, et al. An observational study of the potential exposures of preschool children to pentachlorophenol, bisphenol-A, and nonylphenol at home and daycare. *Environ Res* 2007;103:9-20.
4. Gould JC, et al. Bisphenol A interacts with the estrogen receptor-beta in a distinct manner from estradiol. *Mol Cell Endocrinol* 1998;142:203-14.6. Pennie WD, et al. Differential activation by xenoestrogens of ER-alfa and ER-beta when linked to different response elements. *J Endocrinol* 1998;158:R11-4.
5. Kuiper GG, et al. Interaction of estrogenic chemicals and phytoestrogens with estrogen receptor beta. *Endocrinology* 1998;139:4252-63.
6. Pennie WD, et al. Differential activation by xenoestrogens of ER-alfa and ER-beta when linked to different response elements. *J Endocrinol* 1998;158:R11-4.
7. Welshons WV, et al. Large effects from small exposures, III. Endocrine mechanisms mediating effects of bisphenol A at levels of human exposure. *Endocrinology* 2006;147:S56-69
8. Wetherill YB, et al. In vitro molecular mechanisms of bisphenol A action. *Reprod Toxicol* 2007;24:178-98
9. Matsushima A, et al. (October 2007). "Structural evidence for endocrine disruptor bisphenol A binding to human nuclear receptor ERR gamma". *J. Biochem.* 142 (4): 517-24
10. EDSTAC. Endocrine Disruptor Screening and Testing Advisory Committee Final Report. Washington, D.C.: US Environmental Protection Agency; 1998
11. Richter CA, et al. In vivo effects of bisphenol A in laboratory rodent studies. *Reprod Toxicol* 2007;24:199-224
12. Colerangle JB, Roy D. Profound effects of the weak environmental estrogen-like chemical bisphenol A on the growth of the mammary gland of Noble rats. *J Steroid Biochem Mol Biol* 1997;60:153-60
13. Steinmetz R, et al. The environmental estrogen bisphenol A stimulates prolactin release in vitro and in vivo. *Endocrinology* 1997;138:1780-6
14. Steinmetz R, et al. The xenoestrogen bisphenol A induces growth, differentiation, and c-fos gene expression in the female reproductive tract. *Endocrinology* 1998;139:2741-7
15. Markey CM, et al. The mouse uterotrophic assay: a re-evaluation of its validity in assessing the estrogenicity of bisphenol A. *Environ Health Perspect* 2001;109:55-60
16. Sharpe RM, Skakkebaek NE. Are oestrogens involved in falling sperm count and disorders of the male reproductive tract? *Lancet* 1993;341:1392-5

17. Skakkebaek NE, et al. Germ cell cancer and disorders of spermatogenesis: an environmental connection? *APMIS* 1998;106:3-12
18. Munoz de Toro MM, et al. Perinatal exposure to Bisphenol A alters peripubertal mammary gland development in mice. *Endocrinology* 2005;146:4138-47
19. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane. *EFSA Journal* 2006 (428):1-75
20. Tyl, R.W. et al. Three-generation reproductive toxicity study of dietary bisphenol A in CD Sprague-Dawley rats. *Toxicol Sci.* 2002; 68: 121-146
21. Tyl, R.W. et al. Two-generation reproductive toxicity study of dietary bisphenol A in CD-1 (swiss) mice. *Toxicol Sci.*; 104 (2), pp 362-384
22. European Commission, 2003. European Union Risk Assessment Report. Bisphenol A, CAS № 80-05-7. Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau, European Commission Joint Research Centre, 3<sup>rd</sup> Priority List, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. Available online
23. European Commission, 2008. Updated Risk Assessment Report of 4'-Isopropylidendiphenol (Bisphenol A). Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg) Available online
24. EFSA, 2008. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission on the toxicokinetics of Bisphenol A. *The EFSA Journal* 759, 1-10
25. EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF). Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1829
26. Gies A. 2007. Problems in assessing low dose effects of endocrine disruptors. In: *Reproductive Health and the Environment* Nicolopoulou-Stamati P, Hens L, Howard CV, editors, Springer, 283-296
27. Negishi T, et al. Behavioral alterations in response to fear-provoking stimuli and tranylcypromine induced by perinatal exposure on bisphenol A and nonylphenol in male rats. *Environ Health Perspect* 2004, 112: 1159-1164
28. Carr R, et al. Effect of neonatal rat bisphenol a exposure on performance in the Morris water maze. *J Toxicol Environ Health A.* 2003; 66: 2077-2088
29. Ryan BC, Vandenberg JG. Developmental exposure to environmental estrogens alters anxiety and spatial memory in female mice. *Horm Behav* 2006; 50:85-93
30. Adriani W, et al. Altered profiles of spontaneous novelty seeking, impulsive behaviour and response to D-amphetamine in rats perinatally exposed to bisphenol A. *Environ Health Perspect* 2003; 111: 395-401. Erratum in *Environ Health Perspect* 113 A368 (2005)
31. Gies A, et al. (2009). Bisphenol A Workshop of the German Federal Environment Agency – March 30-31, 2009: Work Group Report: Public Health Issues of Bisphenol A. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 212 (6): 693-696
32. Scientists: FDA's Assertion of BPA Unreliable And Incomplete Posted by Chrissie Cole, Tuesday, April 14, 2009 9:45 AM EST; Read more: <http://www.injuryboard.com/national-news/scientists-fdas-assertion-of-bpa-unreliable-and-incomplete.aspx?googleid=261002#ixzz0kkzFHc2G> Available 10 March 2010
33. Shonfelder G, et al. (2002) Parent bisphenol a accumulation in the human maternal-fetal-placental unit. *Environ Health Perspect*, 110 (11), pp. A703-A707
34. Padmanabhan V, et al. (2008) Maternal bisphenol A levels at delivery: A looming problem? *Journal of Perinatology*; 28: 258-263
35. Volkel W, et al. (2002) *Chem Res Toxicol. Metabolism and kinetics of bisphenol A in humans at low doses following oral administration.* 15: 1281-1287
36. Ginsberg G, Rice DC (2009) Does Rapid Metabolism Ensure Negligible Risk to Bisphenol A? *Environ Health Perspect* 117: 1639-1643
37. EU (2000), Communication from the commission on the precautionary principle COM 1. Brussels: Commission of the European Communities
38. Verner, M et al. (2009). "High concentrations of commonly used drugs can inhibit the in vitro glucuronidation of bisphenol a and nonylphenol in rats". *Xenobiotica* February 2010, Vol. 40, No. 2 : Pages 83-92
39. Vandenberg, L. N et al. (2010). "Urinary, Circulating and Tissue Biomonitoring Studies Indicate Widespread Exposure to Bisphenol A". *Environmental Health Perspectives.* doi:10.1289/ehp.0901716.
40. „No BPA For Baby Bottles In U.S. 6 Makers Announce Decision on Chemical „ - By Lyndsey Layton, March 6, 2009; Page A06, *Washington Post*
41. "BISPHENOL A (BPA) - Current state of knowledge and future actions by WHO and FAO". 27 November 2009. [http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/fs\\_management/No\\_05\\_Bisphenol\\_A\\_Nov09\\_en.pdf](http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/fs_management/No_05_Bisphenol_A_Nov09_en.pdf). Retrieved 10 March 2010.
42. FAO/WHO 2010. Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review Toxicological and Health Aspects of Bisphenol 1-5 November 2010 Ottawa, Canada A. Summary Report including Report of Stakeholder Meeting on Bisphenol A . Available online.

## Адрес за кореспонденция:

Ас. д-р Г. Жекова  
Национален център по общественото здраве и анализи  
E-mail: g.zhekova@ncpha.government.bg

## Address for correspondence:

Assist. Prof. G. Zhekova, MD  
National Center of Public Health and Analyses  
g.zhekova@ncpha.government.bg

## МИКРОБНИ КОНТАМИНАНТИ В БУТИЛИРАНИ ВОДИ

Лиляна Чипилска, Весела Георгиева  
Национален център по общественото здраве и анализи

### Резюме

В последните години в България се наблюдава нарастване на потреблението на бутилирани води (минерални, изворни, трапезни). Качеството им е регламентирано от европейското и българското законодателство. В нормативните документи се дефинира допустимостта на третиране на водите в зависимост от тяхната категория. Не се допуска антимикробното третиране на минералните и изворните води. Това е протекторен механизъм за ненарушаване автентичността на техния уникален състав и микрофлора. Важно е да се съхрани естествената природна чистота на водите и в процеса на тяхното бутилиране. Микробиологичният контрол има за цел да обективизира микробното състояние на водите след тяхното бутилиране и съхранение, за да гарантира безопасността им при употреба.

В настоящия литературен обзор се разглеждат изолирани от минерални и изворни води микробни контаминанти, коментира се техният източник и възможен здравен риск. Някои контаминанти (колиформи, *E.coli* ентерококи и стафилококи) попадат във водата от околната среда или са резултат от лоша хигиена на персонала, други - *Aeromonas spp.* и *Pseudomonas spp.*, колонизират в бутилиращите линии като биофилм и се явяват източник на вторично замърсяване. Биологични контаминанти са и водораслите - кремъчни, чийто източник са повърхностни води, навлизащи в сондажните инсталации, а също така зелени и синьо-зелени водорасли от почвата. При неправилно съхранение (напр. източник на светлина, неподходяща температура) присъствието на автохтонни и аллохтонни водорасли компрометира качеството на бутилираните води.

Проблемите са разрешими чрез спазване на добра производствена практика, стройна система на дезинфекция на оборудването и системен постоянен контрол.

**Ключови думи:** микробно замърсяване, автохтонна, аллохтонна флора, бутилирани минерални води, изворни води, микробиологични критерии.

В последните години в България се наблюдава нарастване потреблението на бутилирани води. В индустрията на безалкохолни напитки това е продуктът с най-бързо нарастващ темп на консумиране. Качество на

## MICROBIAL CONTAMINANTS IN BOTTLED WATER

Liliana Chipilska, Vesela Georgieva  
National Center of Public Health and Analyses

### Abstract

Over the recent years, the consumption of bottled (mineral, spring, table) water has increased in Bulgaria. Quality of bottled water is regulated by both European and Bulgarian legislations. Regulations allow water treatment according to its category. Antimicrobial treatment is not allowed for mineral and spring waters as it is a protective mechanism for their authentic unique composition and microflora. It is important to preserve the natural purity of water during bottling process. Microbiological control aims at identifying microbiological content of bottled and stored water in order to guarantee safe consumption.

The present literature review deals with microbial contaminants, being isolated from mineral spring water, with respect to its source and possible health risk. Some contaminants (*Coliforms*, *E.coli*, *Enterococci* and *Staphylococci*) get into water from the environment or as a result from staff's poor hygiene, while others - *Aeromonas spp.* and *Pseudomonas spp.* colonize as a biofilm bottling lines, becoming a source of secondary contamination. Biological contaminants include also algae - diatoms, whose source is surface water entering the drilling installations, as well as green and blue-green algae coming from the soil. Inappropriate storage (for example, near a light source, at inappropriate temperature) and the presence of autochthonous and allochthonous algae compromise the quality of bottled water.

Problems could be solved by good manufacturing practice, coherent disinfection system of equipment and continuous monitoring system.

**Keywords:** microbial contamination, indigenous, autochthonous and allochthonous flora, bottled mineral water, spring water, microbiological criteria.

Over the recent years, the consumption of bottled waters has increased in Bulgaria. It is the product with the fastest growing consumption in the soft drink industry.

бутилираните води е регламентирано от европейското и българското законодателство. Има три основни категории бутилирани води – натурални минерални, изворни и трапезни, като разликите между тях са дефинирани в Наредбата за бутилираните води (1). Тази Наредба определя допускане или не на определено въздействие върху тяхната микрофлора, в зависимост от категорията на водата, която се бутилира.

Натуралните минерални води обикновено са от дълбок, защитен подземен водоизточник, поради което се счита, че в тях няма опасни микроорганизми. Тези води трябва да отговарят на определени микробиологични критерии както при водоизточника, така и след бутилирането им. За натуралните минерални води не се допуска каквото и да било третиране, целящо постигане на микробиологичните критерии.

Изворните води също произхождат от подземен, естествено защитен воден обект и се подчиняват на същите микробиологични критерии, както и минералните води. И при изворните води не се допуска каквато и да е обработка, целяща дезинфекция на водата.

Трапезните води могат са както от подземни, така и от повърхностни водоизточници. Водите от тези водоизточници трябва да отговарят на изискванията на Наредбата №9 (2), регламентираща качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (но не отговарят на изискванията за водоизточниците за натурални минерални и изворни води) и могат да бъдат третирани, за да постигнат изискванията за микробиологично качество.

### Кои са микробиологичните критерии, на които трябва да се подчиняват бутилираните води?

- Общ брой жизнеспособни микроорганизми, обозначени като КОЕ/см<sup>3</sup>:
  - растящи при (20±2)<sup>0</sup>C за 72 часа : не повече от 20 при водоизточника и не повече от 100 след бутилирането;
  - растящи при (37±1)<sup>0</sup>C за 24 часа : не повече от 5 при водоизточника и не повече от 20 след утилирането.
- Колиформи: 0/250 см<sup>3</sup>
- Е. коли: 0/250 см<sup>3</sup>
- Фекални стрептококи: 0/250 см<sup>3</sup>
- Сулфитредуциращи спорови анаеробни бактерии: 0/50 см<sup>3</sup>
- П. аеругиноза: 0/250 см<sup>3</sup>

Трапезните води, за разлика от натуралните минерални и изворните води, не се изледват за общ брой жизнеспособни микроорганизми при водоизточника, но по останалите микробиологични критерии те трябва да отговарят на същите изисквания, както и другите бутилирани води.

Quality of bottled water is regulated by both European and Bulgarian legislations. There are three main categories of bottled water - natural mineral, spring and table, the differences between them being specified by the Regulation on bottled water (1). The Regulation allows or not a particular effect on their microflora depending on the category of bottled water.

Natural mineral waters usually come from deeper, protected underground water source and therefore they are considered to be free of dangerous microorganisms. These waters should meet certain microbiological criteria at water source and after bottling. Natural mineral waters should not be treated in order to meet microbiological criteria.

Spring waters also come from underground, natural protected water source, being subject to the same microbiological criteria as mineral water. They should not be treated for disinfection purposes.

Table water may come from both underground and surface water sources and should meet the requirements of Regulation № 9 (2) concerning the quality of water intended for drinking and household purposes (but not those for natural mineral and spring waters) and therefore is allowed to be treated to meet requirements for microbiological quality.

### What are microbiological criteria to be met by bottled water?

- Total number of viable microorganisms, designated as CFU/cm<sup>3</sup>:
  - growing at (20 ± 2) <sup>0</sup>C for 72 hours: less than 20 at water source and less than 100 after bottling
  - growing at (37 ± 1) <sup>0</sup>C for 24 hours: less than 5 at water sources and less than 20 after bottling
- Coliform bacteria: 0/250 cm<sup>3</sup>
- E. coli: 0/250 cm<sup>3</sup>
- Faecal streptococci: 0/250 cm<sup>3</sup>
- Sulphite-reducing spore anaerobic bacteria: 0/50 cm<sup>3</sup>
- Ps. aeruginosa: 0/250 cm<sup>3</sup>

Unlike natural mineral and spring waters, table water is not tested for the total number of viable microorganisms at source, but as bottled water, it should meet the requirements for the other microbiological criteria.



## Източници на микробиологично замърсяване

Има два основни източника на микроорганизми в бутилираните води и техните характеристики са много различни. Всяка вода, дори и тази, която идва от дълбок подземен водоизточник, съдържа микроорганизми – това е така наречената *автохтонна, собствена микрофлора*. По време на процеса на бутилиране могат да бъдат внесени като замърсяване от оборудването и околната среда други микроорганизми – *аллохтонна флора*.

*Автохтонната флора* е представена обикновено от сапрофитни микроорганизми, главно грам-отрицателни бактерии, включващи видове от родовете *Pseudomonas*, *Flavobacterium* и *Moraxella*, които нормално обитават водата. Те често са в "гладно" състояние и могат да присъстват във водата като ултра клетки – много малки бактериални клетки, способни да преминават през филтрите. Това е вид адаптация към ниските нива на хранителни вещества в тези води (3). Автохтонната микрофлора на водата не е приспособена да живее в телата на топлокръвните организми, поради което е безвредна за човека, дори и тогава, когато присъства във високи концентрации. Съществува обаче опасност при тежко болни хора или лица с компроментирана имунна система.

Недобре защитените водоизточници обаче, могат да бъдат контаминирани от оттичащи се от повърхността води и тогава съдържат други видове бактерии, включително и разнообразни патогенни, особено, ако е налице фекално замърсяване. *Аллохтонната флора* може да включва широк спектър от микроорганизми, който отразява характера на замърсяването. Бактерии от родовете *Pseudomonas*, *Flavobacterium* и *Aeromonas* могат да колонизират бутилиращите линии и да образуват биофилм, който се явява източник на вторично замърсяване. Други бактерии, като стафилококи и колиформи, могат да навлязат във водата от околната среда или да са резултат от лоша хигиена на персонала. Пластмасовите бутилки и капачки обикновено съдържат много малък брой бактерии, поради което не създават по правило подобни проблеми (3).

## След бутилиране

Българското законодателство регламентира две стойности за съдържанието на жизнеспособните микроорганизми в натуралните минерални води - при водоизточника и до 12 часа след бутилирането, при две температури: на 22°C за 72 часа и на 37°C за 24 часа (1). Счита се, че температурата от 37°C е подходяща за култивирането на по-бързо развиващите се бактерии, които са по-близки до патогенните, а 22°C е подходяща температура за култивирането на характерните за водата бактерии (автохтонните), които се развиват по-бавно.

По време на съхранението на минералните бутилирани води настъпват значителни промени в техните бактериални популации. Този проблем не се наблюдава при газирани води през целия период на престоя им в търговската мрежа

## Sources of microbial contamination

These are the two principal sources of microorganisms in bottled waters, and their characteristics may be quite different. Even water, which is drawn off from an underground source, contains microorganisms – so called autochthonous flora. During the bottling operation, other microorganisms may be introduced as contaminants from equipment and the environment (allochthonous flora).

The autochthonous flora is generally saprophytic microorganisms, mainly Gram negative bacteria including species of *Pseudomonas*, *Flavobacterium*, *Cytophaga*, and *Moraxella*, which normally inhabit water. They are often in a 'starved' state, and can be present as ultramicrocells, very small bacterial cells that may pass through filters. This is an adaptation to low nutrient levels.(3) Autochthonous microflora in water is not adapted to live in warm-blood organisms, thus being harmless to humans even at high concentrations. They can be however hazardous in case of severe diseases or compromised immune system.

However, inadequately protected sources may be contaminated by run-off from the surface and then contain other species, including a variety of pathogens, especially if faecal contamination is present. The allochthonous flora may include a very varied range of microorganisms as a result from the character of pollution. Organisms such as *Pseudomonas*, *Flavobacterium* and *Aeromonas* spp. may colonize the pipes of the bottling plant, and may build up as biofilms, which act as sources of secondary contamination. Other bacteria, such as staphylococci and coliforms, may enter the water from the general environment or as a result of poor hygiene by personnel. Plastic bottles and caps usually have very low levels of bacteria, thus not creating similar problems (3)

## After bottling

Bulgarian legislation provides for two values for the content of viable microorganisms in natural mineral waters - at water source and up to 12 hours after bottling, at two temperatures: 22°C for 72 hours and 37°C for 24 hours (1). It is considered that the temperature of the 37°C is suitable for the cultivation of fast-growing bacteria that are closer to pathogenic, while 22°C is appropriate for the cultivation of typical water bacteria (autochthonous) that develop more slowly.

Bottled mineral water undergoes significant changes in its bacteria population during storage. This problem does not occur in aerated water during its whole stay in retail (shelf life) as saturation with carbon dioxide acts as a preservative (4).

(срок на годност), тъй като насищането с въглероден диоксид действа като консервант (4).

След бутилиране *автохтонната флора* започва да се размножава и може да достигне нива от  $10^4 - 10^5$  КОЕ/см<sup>3</sup>, а дори и повече  $-10^6 - 10^7$  КОЕ/см<sup>3</sup> (5,6). На даден етап броят на микроорганизмите престава да нараства и се запазва повече или по-малко постоянен за дълъг период от време / до 6 месеца/. Някои автори предполагат, че автохтонните бактерии, в сравнение с аллохтонните, са по-добре адаптирани към олиготрофните условия в бутилираната вода и затова техният брой бързо нараства след бутилиране (3,6). Други предполагаеми причини, които отключват растежа на бактериите в бутилираните минерални води, са ниската концентрация на разтворения въглерод в минералната вода, увеличената повърхност на бутилките и повишаване температурата по време на съхраняването им (6). Определящият фактор на растежа все пак са ниските нива на хранителни вещества в бутилираните води. Бактериалната популация нараства докато наличните хранителни вещества се изчерпят, след което клетките започват да отмират. Умрелите клетки лизират, хранителните вещества се връщат във водата и това предизвиква последващо размножаване. Този цикъл позволява да се поддържа една постоянна популация (6). По-интензивен растеж се наблюдава в пластмасовите бутилки, отколкото в стъклените. Авторите обясняват тези данни с инхибиране растежа от следите на измиващите химикали по повърхността на стъклените бутилки, както и със стимулиране на растежа от разтворените органични хранителни вещества от пластмасовите бутилки, чиято повърхност е по-подходяща за колонизиране на бактериите (3).

Обикновено голяма бактериална гъстота се наблюдава в пробите бутилирана вода, съхранявани на стайна температура (7). Съхранението в хладилник или на друго хладно място не спира, но забавя размножаването на бактериите в натуралните минерални води (4,6,8). В изложениите на пряка слънчева светлина проби съществува вероятност да се образуват канцерогенни вещества от материалите, от които са направени пластмасовите бутилки. Затова се препоръчва бутилираните води да се съхраняват на тъмно, хладно и сухо място, за да се избегне опасността от развитието на микробни контаминанти, а също вещества от химичен произход с опасност за здравето на човека (8).

Увеличеният брой на хетеротрофните бактерии е критерий за общото бактериално замърсяване на водата. Хетеротрофните бактерии не са задължително опасни за здравето, но те могат да индикират за присъствието на патогенни бактерии и се използват като основен индикатор за санитарните мероприятия, които ползва бутилиращата компания (9).

*Аллохтонната флора*, обратно на автохтонната, отмира по време на съхраняването/престоя на бутилираните води. Има много публикации за преживяемостта на различни бактерии – повечето патогенни, в бутилирани води и макар че съобщаваните данни се различават помежду си, при всички тях се установява значително понижаване броя на бактериите след няколко седмици. Изключение от това правило е изолирането на *P. aeruginosa* от вода и след 5 години (3).

After bottling, the autochthonous flora begin to multiply, and may eventually reach levels of  $10^4 - 10^5$  per ml, or even more. At this point, the numbers stop increasing, and stay more or less constant for long periods (up to 6 months). Some researchers suppose that autochthonous microorganisms better adapt to oligotrophic environment of bottled water than allochthonous and that is why they quickly begins to increase in number after bottling. (3,6). Other suggested factors that trigger the growth of microorganisms in mineral bottled waters, are: low level of carbon dissolved into mineral waters, greater surface of bottles and higher temperature during storage (6). The limiting factor on growth is the low nutrient level in bottled waters. The bacterial population increases until the available nutrients are exhausted, and then cells begin to die. As they die, the cells lyse and release nutrients back to the water, thus allowing further growth. This cycle allows a constant population to be maintained (6). More growth seems to occur in plastic bottles than in glass ones. Researchers see an explanation in the inhibition of growth by traces of cleaning chemicals on the surface of glass and the stimulation of growth by organic nutrients leaching from plastic, whose surfaces are more suitable for bacterial colonization(3).

Usually high bacterial density is observed in samples of bottled water, stored at room temperature (7). Storage in a refrigerator or other cool place does not stop but slows down the growth of microorganisms in natural mineral waters (4,6,8). Carcinogenic substances are likely to be released from materials, from which plastic bottles are made, in samples exposed to direct sunlight samples. Therefore, it is recommended the bottled water to be stored in a dark, cool and dry place to avoid health hazards from microbial and chemical contaminants (8).

The increased number of heterotrophic bacteria is a common criterion for bacterial contamination of water. Heterotrophic bacteria are not necessarily hazardous to health, but they can indicate the presence of pathogenic bacteria and are used as a primary indicator of the sanitary measures taken by the bottling company (9).

*The allochthonous flora*, by contrast, tends to die out during storage/stay of bottled waters. Many reports have been published on the survival of various bacteria (mostly pathogens) in bottled waters, and although results are very variable, a significant decline in numbers is usually apparent after a few weeks. One exception to this pattern is *Pseudomonas aeruginosa*, which was reported to persist for up to five years.(3)

## Какви представители на автохтонната и аллохтонната миклофлора са изолирани от бутилирани води и какъв здравен риск представляват те?

Бактериалното съобщество в бутилираните минерални води е представено преобладаващо от грам-отрицателни микроорганизми. Авторите са единодушни, че най-често изолираните микроби в минералните води принадлежат към родовете *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Alcaligenes*, *Aeromonas*, а като по-рядко срещани определят родовете *Comamonas*, *Burkholderia*, *Ralstonia*, *Stenotrophomonas*, *Sphingomonas*, *Acidovorax*, *Brevundimonas*, *Paucimonas*, *Serratia*, *Moraxella*, *Flavobacterium* (3,10,11).

Според някои автори (10) 40% от изолираните щамове от минерални води са видове от род *Pseudomonas*. Не всички псеудомонадите, обаче, са определени като *P.aeruginosa* (9). Освен този вид от минерални води често се изолират и видовете *P. fluorescens* и *P. putida* (10).

Съобразно Директивата на ЕС (12), както и според българското законодателство, бутилираните минерални води не трябва да съдържат *P. aeruginosa* в 250 cm<sup>3</sup> проба (1). Присъствието на *P. aeruginosa* е недопустимо, защото този вид е патогенен и с него се свързват заболявания от воден и хранителен произход (10).

*P. aeruginosa* може да адаптира метаболизма си и да оцелява за дълъг период в минералните води, въпреки техния беден статус на хранителни вещества (3). Нещо повече, *P. aeruginosa* е способен да се размножава в такива води с ниско съдържание на хранителни вещества (10) и заедно с други псеудомонади и бактерии от род *Aeromonas*, може да колонизира бутилиращите линии, което обуславя важността на ефективната хигиена и почистване на оборудването (3,9). Много от изолираните щамове *P.aeruginosa* са резистентни към най-често прилаганите антимикробни агенти (8,13).

Бактериите от род *Aeromonas* са честа находка в бутилираните минерални води, предимно представени от видовете *A.hydrophila* и *A.caviae*. Бактериите от род *Aeromonas* са известни като причинители на раневи и гастроинтестинални инфекции, но са и широко разпространени в повърхностните води и могат да контаминират минералните води поради лоша хигиенна практика на производителите. Подобно на *P. aeruginosa*, тяхното присъствие в бутилираните води насочва за фекално замърсяване и оттук неговото значение като фекален индикатор (10).

В опитите да се установи причината за честотата на изолиране на бактерии *Pseudomonas spp.* и *Aeromonas spp.* от минералните води, авторите посочват ниското ниво на органичен въглерод, необходим за тяхното развитие. Доказано е, че необходимите количества органичен въглерод за растежа на *A. hydrophila* са 10mg/l<sup>-1</sup>, и 25mg/l<sup>-1</sup> за *P. aeruginosa* (10).

## What types of autochthonous and allochthonous microflora have been isolated in bottled waters and what is the health risk resulting from them?

With respect of bacterial community in bottled waters, Gram negative microorganisms are most frequently identified. Researchers unanimously report that the most frequently isolated microbes in mineral waters belong to genera *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Alcaligenes*, *Aeromonas*, while genera *Comamonas*, *Burkholderia*, *Ralstonia*, *Stenotrophomonas*, *Sphingomonas*, *Acidovorax*, *Brevundimonas*, *Paucimonas*, *Serratia*, *Moraxella*, *Flavobacterium* are less frequently identified (3,10,11).

Some studies reported (10) that 40% of strains isolated from mineral water was *Pseudomonas species*. However not all *Pseudomonas* have been identified as *P.aeruginosa* (9). *P. fluorescens* and *P. putida* have been frequently reported as other species isolated from mineral waters were (10).

According to EC Directive 98/83/EO (12) and Bulgarian legislation, mineral bottled waters should be free of *P. aeruginosa* in a sample of 250 cm<sup>3</sup> (1). The presence of *Psd. aeruginosa* is unacceptable because this species is a pathogen, which has been implicated in foodborne and waterborne diseases (10).

*Psd.aeruginosa* can be adapted metabolically and survive for long time in the mineral water although their poor status of nutrients (3). Furthermore, *Psd.aeruginosa* is also capable of multiplying abundantly in low-nutrient water (10) and together with other *Pseudomonas* and bacteria from the species *Aeromonas*, can colonize bottled waters that makes effective hygiene and cleaning of equipment important (3,9). A lot of isolated strains *P.aeruginosa* are resistant to the most common antimicrobial agents (8,13).

Bacteria of species *Aeromonas* are frequently found in mineral bottled waters and especially the strains *A.hydrophila* and *A.caviae*. *Aeromonas* are known as causative agents of wound and gastrointestinal infections, but they are also widespread in surface waters and may contaminate surface and mineral waters due to poor hygienic practice of producers. As with *Psd.aeruginosa*, their presence in these situations is indicative of induced faecal pollution and therefore is a significant quality indicator (10).

In attempting to understand the frequent occurrence of certain bacteria such as *Pseudomonas spp.* and *Aeromonas spp.* in mineral water, studies have shown the low level of organic carbon needed for their growth. It has been found that level needed of organic carbon for the growth of *Aeromonas hydrophila* was 10mg/l<sup>-1</sup>, and 25mg/l<sup>-1</sup> for *Psd.aeruginosa* (10).

Concerning isolates from bottled waters, of more concern are some of the emerging pathogens, such as

От находките в бутилирана вода особено внимание заслужават условно-патогенните бактерии *E.coli* 0157, които са по-устойчиви от другите *E.coli* и преживяват в бутилирана вода до 63 дни. Тъй като само няколко клетки от *E.coli* 0157 са достатъчни да причинят заболяване - гастроентерит, опазването на подземните източници на натурални минерални води е от особено значение. Има няколко взрива в Северна Америка, които се свързват с контаминиране на извори (3).

*Acinetobacter spp.* са също сред често изолираните микроби в бутилираните минерални води. Това са патогенни бактерии, известни като етиологични агенти при инфекции на отделителната система, пневмонии, вторични менингити и инфекции на рани. От друга страна обаче, *Acinetobacter spp.* са повсеместни обитатели на почвата, водата и отпадните води, откъдето могат да попаднат в минералните води (3).

При изолирането на *Alcaligenes spp.* от минерални води с най-голяма честота е *A.faecalis* (10).

Преобладаващата част от по-рядко изолираните бактерии от минерални води са част от *автохтонната* микрофлора на тези води. Например видът *Sph. paucimobilis* от род *Sphingomonas* е автохтонна флора в природни минерални води. Аналогичен е случаят с *Com. acidovorax* от род *Comamonas*, с представителите на род *Acidovorax*, род *Brevundimonas* и род *Flavobacterium spp* (10).

Бактерии *Moraxella spp.*, причиняващи инфекции на очите и горните дихателни пътища, се разглеждат и като съставна част на автохтонната флора на бутилираните води и се изолират от минерални води (10).

*Serratia spp.* са идентифицирани като *S. fonticola*. Това са психротрофни микроби, широко разпространени във водната среда и в повечето случаи произхождат от зеленчуци или малки животни (10).

От натуралните минерални води се изолират и грам-положителни бактерии, но те не са съставна част на *автохтонната флора* на минералните води. Тяхното присъствие трябва да се разглежда като замърсяване от външен източник – напр. оборудването на бутилиращите компании, околната среда или хората, заети с производството, тъй като голяма част от изолираните микроби са част от нормалната човешка микрофлора. Докато едни автори (6,13) докладват за изолирането на родове *Bacillus sp.*, *Staphylococcus sp* и *Micrococcus sp* от минерални води, други автори установяват видове от родовете *Arthrobacter* и *Corynebacterium* (10). Всички видове стафилококи са били идентифицирани като *S.epidermidis* и всички видове *Micrococcus* – като *M.luteus*, докато за другите три рода - *Corynebacterium*, *Arthrobacter* и *Bacillus*, изолираните шамове не са определени до вид.

Единично съобщение третира замърсяването на бутилирани минерални води с плесени, които се посочват като източник на замърсяването в пълначното помещение, PET бутилките и капачките. Измереният брой на плесените във въздуха на пълначното помещение е по-висок преди пълненето,

*Aeromonas*, which are more resistant than other *E.coli* and are able to survive in bottled water up to 63 days. Since only a few cells of *E. coli* O157 are enough to cause illness, protection of underground sources of natural mineral water is of great importance. There have already been several outbreaks associated with contaminated wells (3).

The *Acinetobacter spp.* are also isolated from mineral bottled waters. They are known as pathogens that may cause urinary tract infections, pneumonia, and secondary meningitis and wound infections. However, *Acinetobacter spp.* are ubiquitous inhabitants of soil, water and sewage environments and thus can enter mineral waters (3).

Of strains of *Alcaligenes spp.* isolated from mineral waters, *Alc. faecalis* is the most frequent one. (10).

Less frequently bacteria isolated from mineral waters belong to autochthonous flora. For example, the species *Sph. paucimobilis* belongs to the autochthons flora of natural mineral waters. Same is the case of *Com. acidovorax* of the species *Comamonas*, and representatives of genera *Acidovorax*, *Brevundimonas* and *Flavobacterium spp* (10)

Although *Moraxella spp* can cause infections of the eye and upper respiratory tract, it is considered as constituent of the autochthonous flora of bottled water and has been isolated from mineral waters (10).

*Serratia spp* were identified as *Serratia fonticola*. These psychrotrophic microbes are widely distributed in water and mostly originate from vegetable or small animal sources (10).

Gram-positive bacteria have been also isolated from natural mineral waters, but they are not considered as constituents of autochthonous flora of mineral water. Therefore, they are thought to be due to the pollution caused by external sources, like bottling plant equipment, for instance, its employees or the environment, because they are mostly considered as normal inhabitants of human beings. Some studies have reported that genera *Bacillus*, *Staphylococcus* and *Micrococcus* were isolated from mineral waters, while others have reported species belonging to genera *Arthrobacter* and *Corynebacterium* (10). All species *Staphylococcus* have been identified as *S.epidermidis* and all genera *Micrococcus* as *M.luteus*, while the isolated strains for the other three genera *Corynebacterium*, *Arthrobacter* и *Bacillus* have not been identified.

One study has dealt with the contamination of bottled mineral waters by moulds, where the filling room, the PET bottles and the caps were identified as contamination sources. The mould count measured in the air of the filling room before filling was higher than that measured 3 hrs. after filling, because the HEPA filter was contaminated by mould. The PET bottles were washed in 0.3 ppm ozone water or 10 ppm chlorine water,

отколкото 3 часа след пълненето, тъй като НЕРА филтърът е бил контаминиран с плесени. PET бутилките са изплакнати с 0,3 ppm озонирана вода или с 10 ppm хлорирана вода, но хигиенният ефект не е бил по-добър от измиването им със стерилна вода. Запушалките са обработени с 1 и 2 ppm озон-газ за 30 минути, което също не е било достатъчно, за да се очистят от плесените. Те са идентифицирани като *Penicillium citrinum*, *Neosartorya fischeri*, *Aspergillus terreus*, *Curvularia borrieriae*, *Cladosporium cladosporioides*, and *Alternaria alternata* (14).

Проучванията за замърсяването на **бутилирани изворни води** са много по-малко. Съобщава се за наличие на колиформи и диатомеи в бутилирана изворна вода. Доказването на колиформите в околната среда е индикатор за потенциалното присъствие за друго замърсяване във водата. Установяването на диатомеи във водата пък е индикатор, че нетретирани или частично пречистени повърхностни води са замърсили използвания за бутилиране воден източник (15).

Бактериалното замърсяване в разпределителната бутилираща система на изворна вода е представено преобладаващо от *Bacillus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia spp.*, *Shigella boydii*), *Pseudomonas spp.* и *Staphylococcus spp.* (16).

Микроорганизмът, който е най-често в прясна изворна вода и се изолира от нея, е *P. fluorescens* и не се разглежда като замърсяване. Но, когато този микроорганизъм бъде изолиран от месо, той се счита като потенциално патогенен и е повод за размисъл (17).

При изследване на 34 търговски марки бутилирани (в това число и изворни) води от различни райони на Шри Ланка, в периода 1-3 месеца след датата на производство им при съхраняване на температура (27±1°C), се изолират плесени от родовете *Trichoderma*, *Aspergillus*, *Alternaria*, *Penicillium*., *Mucor* и дрожди в по-голяма част от пробите, докато водорасли не са изолирани от нито една проба. В 15 % от пробите се установяват фекални колиформи, което поставя под въпрос качеството на бутилираната вода в Шри Ланка и изисква по-засилен контрол към бутилиращата индустрия (18).

Автори от Тексаския Южен университет (19) са изследвали за бактериална контаминация 35 марки бутилирани води. От 16 вида изворни води, 6 са показали минимално бактериално контаминиране. От 11 проби пречистени и обогатени водопроводни води, 3 са контаминирани. Открити са следните контаминанти:

**Ralstonia pickettii** – макар че този вид бактерия не причинява често заболявания у хората, има данни за болнични инфекции от *Ralstonia pickettii* в тежко болни пациенти с кистозни фибрози и др. Тази бактерия обитава почвата и може да бъде открита в езера и речни води.

**Agrobacterium Rhizogenes** е най-често срещана в почвата, както много други видове бактерии, които имат отрицателно въздействие върху инсталациите. Докладвано е за заразени хора с отслабена имунна система.

but the sanitizing efficiency were not better than of washing with by sterilized water. The caps treated with 1 and 2 ppm ozone gas for 30 min. were not sufficiently sterilized to be free of mould on it. Moulds have been identified to be *Penicillium citrinum*, *Neosartorya fischeri*, *Aspergillus terreus*, *Curvularia borrieriae*, *Cladosporium cladosporioides*, and *Alternaria alternata* (14).

Studies of polluted bottled spring waters were less frequent. They have reported coliforms diatoms in bottled spring water. The identification of coliforms in the environment was an indicator for potential other pollution of water. The identification of diatoms in water pointed out that the water source used for bottling has been polluted by nontreated or partially purified surface waters (15).

The bottled spring water in the distribution system was mostly polluted by *Bacillus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia spp.*, *Shigella boydii*), *Pseudomonas spp.* и *Staphylococcus spp.* (16).

*P. fluorescens* was most frequently identified and isolated from fresh spring water, without being considered as a pollutant. However when it was isolated from meat, it was considered as potentially pathogenic and gives reason for concern (17).

34 brands of bottled waters (including spring waters) from different regions of Sri Lanka, being stored at 2727±1°C, have been studied from 1 to 3 months after the date of production. The study reported moulds belonging to genera *Trichoderma* ., *Aspergillus* , *Alternaria*, *Penicillium*., *Mucor* as well as yeast, which has been isolated in most samples, but not algae. Fecal Coliforms have been identified in 15% of samples, which compromised the quality of water in Sri Lanka, requiring a stronger control over bottling industry (18).

In Texas Southern University study (19), 35 brands were tested for biological contamination. Of the 16 types of spring water, six showed minor bacterial contamination. From the 11 purified and fortified tap water bottles, three were contaminated. The following contaminants were found:

**Ralstonia Pickettii** - although this type of bacteria does not usually cause diseases in human beings, there have been hospital reports in which *Ralstonia pickettii* infections were found in critically ill patients with cystic fibrosis and other diseases. These bacteria are abundant in soil, and thus can be commonly found in lake and river water.

**Agrobacterium Rhizogenes** is most commonly found in soil, like various other types of bacteria, that has a negative impact on plants. It has been reported to infect people who have a weakened immune system.

**Klebsiella Terrigena** is generally found in water because of its abundance in soil, but this bacteria's ability to

**Klebsiella Terrigena** основно се открива във водата, поради изобилието му в почвата, но неговата способност да причинява заболявания у хората не е позната. Това се дължи на факта, че този микроорганизъм е изолиран много рядко от хора.

**Acidovorax Temperans** се намира обичайно в утайките на пречиствателните станции на води като нормален компонент на активната утайка.

От 1980 г. , когато влиза в сила новото европейско законодателство, няма отбелязани случаи на болести, дължащи се на консумацията на бутилирана вода в Европа. Има сигнали за замърсяване с колиформи, основно в Англия и Норвегия, но няма документирани никакви случаи на разболяване досега (3).

От здравна гледна точка е важно да се отбележи, че СЗО (20) разглежда следните видове микроорганизми като причинители на заболявания с воден произход: *P. aeruginosa*, *A. hydrophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *S. marcescens*, *F. meningosepticum*, *A. calcoaceticus*. Няма данни обаче за заболявания, дължащи се на високи концентрации на хетеротрофни бактерии в бутилираните води (10).

## Книгопис / References

1. Наредба за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели (обн., ДВ, бр.68 от 2004г; изм. и доп., бр.66 от 2008г). /Regulation about requirements to bottled natural mineral, spring and potable water, intended for drinking purposes (publication in State newspaper, issue 68 of 2004, amendment and addition, issue 66 of 2008)/.
2. Наредба №9 от 16.03.2001г за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели. /Regulation №9 of 16.03.2001 about quality to the water, intended for public drinking purposes/.
3. Lawley, Richard - Jan2007. Water, water, everywhere. <http://www.foodsafetywatch.com/public/157print.cfm>
4. Korzeniewska Ewa, Zofia Filipkowska, Sylwia Domeradzka, Kamil Wlodkowski. Microbiological Quality of Carbonated and Non-Carbonated Mineral Water Stored at Different Temperature. Polish Journal of Microbiology, 2005, vol.54, Suppl., 27-33. <http://www.p.microbiology.pl/archive/vol54suppl20052>
5. Ehlers, Marthie M., Walda B. van Zyl, Dobromir N. Pavlov and Etienne E. Myller. Random survey of the microbial quality of bottled water in South Africa. Department of Medical Virology, Institute of Pathology, University of Pretoria, PO Box 2034, Pretoria, 0001, South Africa. Water SA Vol. 30 No.2 April 2007 <http://www.ajol.info/index.php/wsa/article/viewFile/5065/12656>
6. Leclerc, H. and Moreau, A. (2002). Microbiological safety of natural mineral water. FEMS Microbiol Rev. 26:207-222.
7. Lacroix, B. and Powell, D.A., 2001. The Microbiological Safety of Bottled Water in Canada. [http://www.foodsafety.ksu.edu/articles/468/micro\\_sfty\\_bottled\\_water\\_canada.pdf](http://www.foodsafety.ksu.edu/articles/468/micro_sfty_bottled_water_canada.pdf)

cause diseases in humans is unknown. This is due to the fact that it is only rarely isolated from humans.

**Acidovorax Temperans** is constantly found in the sludge water of water treatment plants because it is considered a normal component of activated sludge treatment systems.

Since 1980, when new European regulations were implemented, there were no recorded cases of disease associated with consumption of bottled water in Europe. There have been some recalls because of coliform contamination mainly in UK and Norway, but there were no documented cases of illness to date. (3)

It has to be stressed that WHO (2) considers the following species to be agents of waterborn diseases: *P. aeruginosa*, *A. hydrophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *S. marcescens*, *F. meningosepticum*, *A. calcoaceticus*. However, there is no evidence about diseases due to high concentrations of heterotrophic bacteria in bottled waters (10).

8. Osman, G.A., M.S.Ali, M.M.Kamel, A.Z. Al-Herrawy. Assessment of Bottled Water Quality Using Microbial Indicators (*Pseudomonas* and *Bacillus*). Middle – East Journal of Scientific Research 4(4): 341-347, 2009. [http://www.idosi.org/mejsr/mejsr4\(4\)/19.pdf](http://www.idosi.org/mejsr/mejsr4(4)/19.pdf)
9. <http://www.nrdc.org/water/drinking/bw/chap3.asp> Bottled Water Pure Drink or Pure Hype? This is the online version of NRDC's March 1999 petition to the FDA. NRDC = Natural Resources Defense Council
10. Daood, N. (2008). Bacterial diversity of local and imported bottled mineral water in Syria. Damascus University Journal for Basic Sciences (Vo.24, No2.61-80). <http://damascusuniversity.sy/mag/asasy/images/stories/61-80e.pdf>
11. Daood, N. Risk Assessment of Heterotrophic Bacteria from Bottled Mineral Water Consumed in Syria. Damascus University Journal for Basic Sciences (Vol. 25, No 1, 2009) Department of Botany, Faculty of Sciences, Tishreen University, Syria. <http://damascusuniversity.sy/mag/asasy/images/stories/21-42%20e.pdf>
12. Директива 98/83/ЕО относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека
13. Ogan, M. (1992), Microbiological quality of bottled water sold in retail outlets in Nigeria. Journal of Applied Microbiology, 73: 175-181. doi: 10.1111/j.1365-2672.1992.tb01706.x <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2672.1992.tb01706.x/abstract>
18. Abayasekara C. L., W.H.M.A.T. Herath, N.K.B. Adikaram, R. Chandrajith, S.C. Illapperuma, A.D. Sirisena and S.G. Rajapura.

14. *Huang Chin Cheng; Lung Sham Mam; Peng Jui Sen. Identification of floating microorganisms in bottled mineral water and contamination caused by equipment and the environment. Taiwanese Journal of Agricultural Chemistry and Food Science 2000 Vol. 38 No. 4 pp. 361-366. <http://www.cabdirect.org/abstracts/20003029990.html>*
15. <http://www.bio-medicine.org/medicine-news/Bottled-Water-Contains-Coliform-Bacteria-and-Diatoms-8846-1/> *Bottled water contains coliform bacteria and diatoms [Outline] [RSS & Subscription] Bio-Medicine.*
16. *Behardien, Latiefa, "Investigation into the bacterial contamination in a spring water distribution system and the application of bioremediation as treatment technology" (2008). CPUT Theses & Dissertations. Paper 28. Cape Peninsula University of Technology [http://dk.cput.ac.za/td\\_cput/28/](http://dk.cput.ac.za/td_cput/28/)*
17. [http://www.frequencyrising.com/water\\_bottled.htm](http://www.frequencyrising.com/water_bottled.htm) *Bottled Water Cleanliness.*

### Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Л. Чипилска, дм  
Национален център по обществено здраве и анализи  
Бул. "Акад. Иван Гешов" №15, София 1431  
Тел.: 80-56-298

Е-поща: [chipilska@gmail.com](mailto:chipilska@gmail.com)

*Microbiological Quality of Bottled Water in Sri Lanka: A Preliminary Survey*  
*Proceedings of the Peradeniya University Research Sessions, Sri Lanka, Vol.12, Part I, 30th November 2007.*  
<http://www.pdn.ac.lk/purse/purse07/papers/021.pdf>

19. *Gauthier, Cristina. Types of Bacteria in Bottled Water. eHow Contributor updated: November 16, 2010.*  
[http://www.ehow.com/list\\_7505176\\_types-bacteria-bottled-water.html](http://www.ehow.com/list_7505176_types-bacteria-bottled-water.html).
20. *The world health report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life*  
<http://www.who.int/whr/2002/en/>

### Address for correspondence:

Assoc. Prof. L. Chipilska, MD  
National Center of Public Health and Analyses  
Acad. Ivan Geshov Blvd. 15, Sofia 1431  
Tel: 8056 298

Email: [chipilska@gmail.com](mailto:chipilska@gmail.com)

## ПСИХОФИЗИОЛОГИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ И РАБОТОСПОСОБНОСТ НА РАБОТЕЩИ С КОМПЮТРИ В ТЪРГОВСКИ ОБЕКТИ

Боряна Кавалджиева, Теодора Димитрова,  
Дарина Найденова  
Катедра "Хигиена и бедствени ситуации" –  
МУ Варна

### Резюме

Цел на настоящата работа е проучване на работоспособността на лица, работещи с компютри в търговски обекти, с оглед необходимостта от създаване на рационални режими на труд и почивка – за профилактика на умората и повишаване на производителността на труда.

Изследвани са 39 човека (административен персонал и касиери) на средна възраст  $29,95 \pm 1,1$  г., работещи основно на компютър в търговски обекти. Лицата са разделени в три групи в зависимост от работното време: I (сутрешна смяна), работещи от 8 до 14,30ч; II (следобедна), работещи от 14,30 до 21,00ч и III (редовна), работещи от 9,00 до 17,00 ч. Изследванията са проведени три дни в седмицата (първи, трети и пети ден), трикратно – в началото, средата и края на работния ден. Определени са пулсова честота и артериално налягане, време на зрително-моторна реакция чрез компютърна програма "Reflection test" и обем, скорост и точност на преработената информация с таблица на Ландолт. Изчислени са вегетативен индекс на Кердо и коефициент на издръжливост. За статистическа обработка са приложени вариационен, алтернативен и непараметричен анализ на пакета SPSS PC.

Резултатите от нашите изследвания на психофизиологичните показатели в дневна и седмична динамика показват известни промени в работоспособността. По-изразени са измененията в сърдечносъдовите показатели и тези, свързани с приемане и преработка на информация при работещите I и II смяна, което би могло да се свърже с влиянието на монотонията върху организма на работещите. Данните от седмичната динамика на работоспособността потвърждават становището за по-ранно развитие на нервнo-сензорна умора при работещите с компютър.

**Ключови думи:** психофизиологични показатели, работоспособност, умора, монотонност.

Основна причина за измененията в работоспособността е видът на извършваната работа. Специфична особеност при

## PSYCHO-PHYSIOLOGICAL INDEXES AND WORKING-ABILITY IN PERSONS WORKING WITH COMPUTERS IN TRADING CENTERS (OBJECTS)

Boryana Kavaldzieva, Teodora Dimitrova, Darina Naidenova  
Department of Hygiene and medicine of disasters –  
MU Varna

### Abstract

The study of the work ability of those working with computers in the retail sector has great importance in necessitating the creation of a sensible work-rest balance to prevent fatigue and increase work productivity.

39 administrative personnel and cashiers from the retail sector, with an average age of  $29.95 \pm 1.1$  years and who work mostly with computers, have been examined. The subjects were divided in three groups according to their work schedules: group I (morning shift) working from 8 am to 2:30 pm; group II (afternoon shift) working from 2:30 pm to 9 pm; and group III (regular shift) working from 9 am to 5 pm. Studies have been conducted three days a week (first, third and fifth day), three times a day – at the start, middle and end of the workday. The following indicators were measured: heart rate, blood pressure, eye-hand coordination using a computer software, and amount, speed and accuracy of information internalization using a Landolt table. The vegetative index of Kerdo and the coefficient of resistance have been calculated. The statistical analysis includes variable, alternative and non-parametric analysis using SPSS.

The results of the study of the psycho-physiological indicators show certain changes in work ability. More pronounced are the changes in the cardio-vascular and information internalization indicators amongst those in groups I and II, which could be connected with the effect of monotony on the body. The data of the weekly dynamics of work ability confirms the statement of earlier development of neurosensory fatigue amongst those working with computers.

**Key words:** psycho-physiological indexes, working-ability, fatigue, monotony

The main reason for the changes in the working-ability is the type of the performed work. In the contemporary conditions as a specific characteristic of the usage of computers in the service area is the monotony, which



използването на компютри в обслужващата сфера е монотонността, която води по-бързо до неблагоприятни психофизиологични последици и влошаване на работоспособността, даваща отражение и върху производителността на труда.

Изучаването на функционалното състояние, във връзка с оценката на работоспособността на лица, работещи в търговски обекти, е важен въпрос, с оглед необходимостта от създаване на рационални режими на труд и почивка, а също – и за профилактика на умората и повишаване на работоспособността.

## Постановка и методи

Изследвани са 39 човека (административен персонал и касиери) на средна възраст  $29,95 \pm 1,1$  г., работещи основно с компютър в търговски обекти. Лицата са разделени в три групи в зависимост от работното време: I (сутрешна смяна), работещи от 8 до 14,30 ч; II (следобедна), работещи от 14,30 до 21,00 ч и III (редовна), работещи от 9,00 до 17,00 ч. Работещите редовна смяна са лица от счетоводно-мениджърския екип, докато тези от I и II смяна – основно касиери. Изследванията са проведени три дни в седмицата (първи, трети и пети ден), трикратно – в началото, средата и края на работния ден. Определени са пулсова честота и артериално налягане, време на зрително-моторна реакция чрез компютърна програма “Reflection test” и обем, скорост и точност на преработената информация с таблица на Ландолт. Изчислени са вегетативен индекс на Кердо и коефициент на издръжливост по формулата на Квас (1,3).

За статистическа обработка са приложени вариационен, алтернативен и непараметричен анализ на пакета SPSS PC.

## Резултати и обсъждане

Резултатите от изследваните лица показват тенденция към понижаване на пулсовата честота в края на работния ден и в трите дни (Фиг.1.), като в средата на работната седмица то е статистически достоверно ( $p < 0,04$ ). Подобни са тенденциите за систолното и диастолното налягане, но само в I-я ден понижението за диастолното налягане се потвърждава статистически ( $p < 0,047$ ).

Изхождайки от известния факт, че промените в пулса са в съответствие с измененията във функционалното състояние на нервната система, то нашите резултати потвърждават това. При работещи със слабо физическо натоварване и седяща работна поза, характерно за тези професионални групи, забавянето на сърдечните съкращения е резонно. Разглеждайки този показател по групи, се отбелязва, че при I смяна пулсовата честота в последния ден отбелязва достоверен спад ( $p < 0,046$ ), а при II – през всичките три дни на изследването ( $p < 0,05$ ). Систолното налягане показва значим спад само в последния ден ( $p < 0,034$ ). Диастолното налягане няма значими промени в отделните групи.

faster leads to unfavorable psycho-physiological consequences and worsening of working-ability, reflecting also the productivity of labor.

Studying of the functional condition connected with assessment of the working-ability of persons, working in trading centers is an important question, in accordance to the necessity of creation of rational regimes of work and rest, and also – for prophylaxis of tiredness and increase in the working-ability.

## Design and methods

Thirty nine persons are studied (administrative staff and cashiers) at average age  $29,95 \pm 1,1$  year, working mainly with a computer in trading centers. They are divided into three groups according to their working time: I-st (morning shift), working form 8 to 14,30 p.m.; II-nd (afternoon shift), working form 14,30 to 21,00 p.m. and III-rd (regular shift), working from 9 to 17,00 p.m. Workers from the regular shift are people from the accounting-manager staff, while those from I-st and II-nd shift – mainly cashiers. The examinations are performed in three days of the week (first, third and fifth), threefold – in the beginning, in the middle and at the end of the working day. Tested are the pulse rate and blood pressure, time for visual-motor reaction by computer program “Reflection test” and volume, speed and accuracy of the processed information with Landolt’s table. Calculated are the vegetative Kerdo index and coefficient of tenacity by the Kvas formula (1,3).

For the statistic processing are used variation, alternative and nonparametric analysis by SPSS PC.

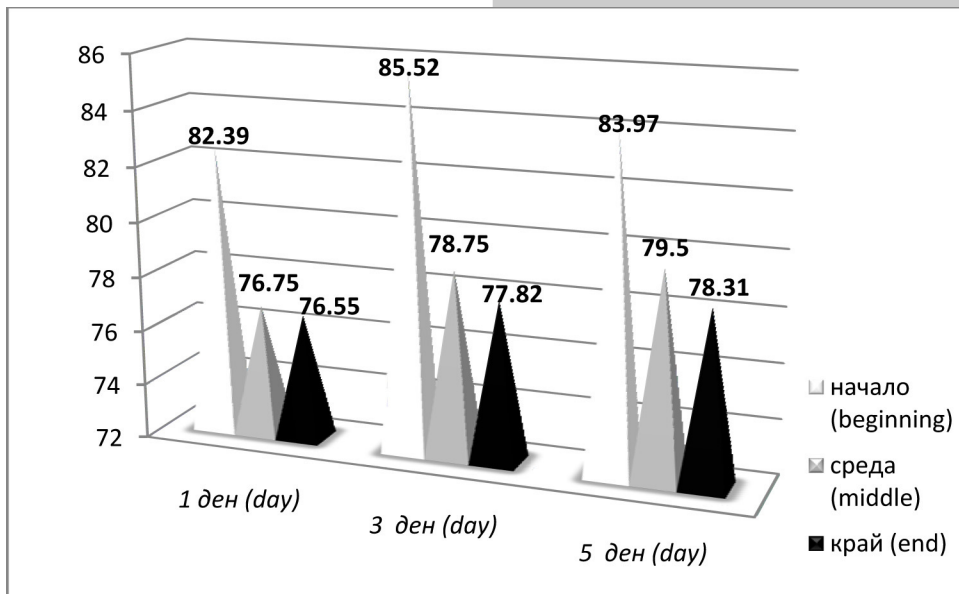
## Results and discussion

The results form the tested people show tendency of lowering of the pulse rate at the end of the working day for all three days (Fig.1), as in the middle of the work-week it is statistically reliable ( $p < 0,04$ ). Similar are the tendencies for the systolic and diastolic pressure, but only in the I-st day the lowering of the diastolic pressure is confirmed statistically ( $p < 0,047$ ).

Assuming the known fact that the changes in the pulse are in correlation with the changes in the functional condition of the nerve system, our results confirm that. In workers with mild physical loading and sitting working position, which is characteristic for these professional groups, the lowering of the heart cuts is reasonable. Looking at this index for the different groups, is found that in I-st shift the pulse rate in the last day has a reliable drop ( $p < 0,046$ ), and for II-nd – in all three days of the investigation ( $p < 0,05$ ). The systolic pressure show a significant drop only in the last day ( $p < 0,034$ ). The diastolic pressure has no significant changes in the different groups.

Фиг. 1. Динамика в стойностите на пулсовата честота

Figure 1. Dynamics in the value of pulse rate

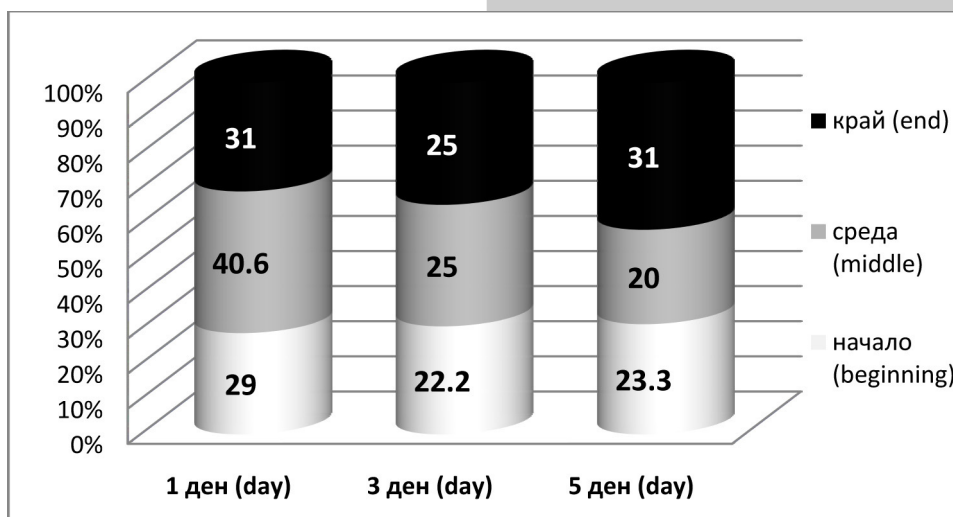


Вегетативният индекс на Кердо е с тенденция към понижаване в края на работната смяна. В началото на работната седмица 33,7% от изследваните имат отрицателен индекс и 66,3% - положителен. (Фиг.2) В средата и края на седмицата отрицателен индекс се наблюдава при 24% от изследваните, при  $p \geq 0,05$ . За II смяна се наблюдава в края на работната седмица и работния ден рязък спад ( $p < 0,03$ ), като процентът на лицата с отрицателен индекс от 11,1% в началото на работния ден се покачва до 40,0%. Известно е, че отрицателните показания на вегетативния индекс на Кердо е указание за включване на парасимпатиковата нервна система, особено при възстановяване, след състояние на продължително натоварване.

The vegetative index of Kerdo is with tendency of lowering at the end of the working shift. At the beginning of the working week 33,7% of the tested have a negative index and 66,3% - positive. In the middle and at the end of the week, the negative index is found in 24% of the tested at  $p \geq 0,05$ . (Fig.2) The II-nd shift has a significant drop at the end of the working week and working day ( $p < 0,03$ ), as the percentage of the people with negative index from 11,1% increases to 40%. It is known that the negative results of the vegetative index of Kerdo shows the inclusion of the parasympathetic nerve system, especially in recovery, after continuous loading.

Фиг. 2. Динамика в разпределението на лицата с отрицателни стойности на вегетативния индекс на Кердо

Figure 2. Dynamics in the distribution of persons with negative value of the vegetative index of Kerdo (%)

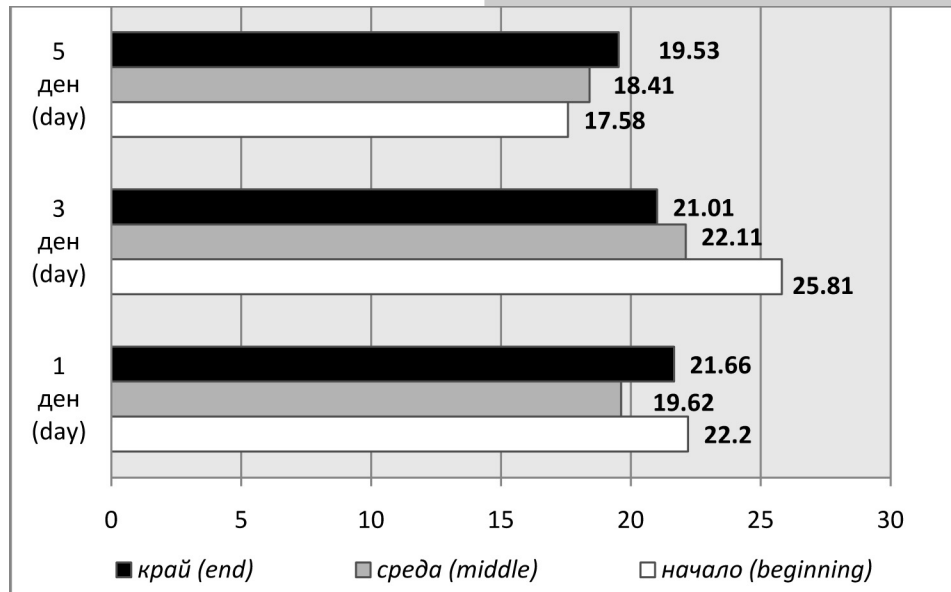


Коефициентът на издръжливост на Квас показва сравнително високи средни стойност (20 – 24 условни единици) и обща тенденция към намаление в края на първия и третия ден, като в последния ден се запазва на едно ниво. (Фиг.3) При редовна, I и II смяна тенденцията

The coefficient of tenacity of Kvas shows relatively high average values (20 – 24 conditional unit) and general tendency to lowering at the end of the first and third day, as in the last day it stays at the same level. (Fig.3) In regular, I-st and II-nd shift, the tendency is the same, as in the last day for II-nd shift the tendency is for lowering,

е същата, като в последния ден за II смяна тенденцията е към намаление, а за редовна – към увеличение. Наблюдаваните тенденции не се доказват статистически ( $p \geq 0,05$ ). Изхождайки от факта, че болшинството от изследваните лица са в млада възраст, а работата в по-голямата част от времето се извършва в седяща поза, по-високият коефициент на издръжливост, който обикновено е показател за отслабени възможности на сърдечносъдовата система, може да се свърже с монотонния труд.

**Фиг. 3.** Динамика на стойностите на коефициента на издръжливост



and for regular - for increase. The observed tendencies are not statistically approved ( $p \geq 0,05$ ). Assuming the fact that most of the studied persons are at young age, and the work in most of the time is performed in sitting position, the higher coefficient of tenacity, which usually is an index for lowered abilities of the cardio-vascular system, can be connected with the monotony work.

**Figure 3.** Dynamics in the value of the coefficient of tenacity during the fifth day

Въз основа на длъжностната характеристика на изследваните лица и на резултатите от изследваните показатели – пулсова честота и систолно и диастолно налягане, може да се говори за дейност с ниска двигателна активност с преобладаваща монотонност. Като допълнителни фактори могат да се посочат, при по-голямата част от изследваните (напр. касиери) – седящата работна поза и липсата на пауза, през която може да се стане и да се промени положението на тялото. Те, от своя страна, засилват хипокинезията като намаляват аферентната стимулация на централната нервна система от проприорецепторите на двигателния апарат.

Като се има предвид, че обслужването на съвременната техника, в случая – компютри, изисква съсредоточване, бързо превключване, устойчивост на вниманието, памет, умствено напрежение, е целесъобразно да се изследват показателите за функционалното състояние на централната нервна система. Данните от нашите изследвания за промените в сензомоторната реакция и промените във вниманието се характеризират с определена динамика.

Най-общо в началото и средата на работната седмица обемът и скоростта на приетата и преработена информация намалява в края на смяната ( $p < 0,05$  само за средата на седмицата). (Фиг.4) В края на работната седмица и на работната смяна се наблюдава тенденция към повишаване на показателите

According to the job description of the studied persons and to the results of the studied indexes – pulse rate and systolic and diastolic pressure, we can talk about activity with low motive activity with predominant monotony. As additional factors in most of the studied (cashiers for example) can be found – fixed working position and no pause, during which they can stand and change the body position. These factors on their side increase the hypokinesia and lower the afferent stimulation of the central nervous system from the proprioceptors of the motive apparatus.

As it is known that the maintenance of the contemporary technique, in our case – computers, requires concentration, fast switching, stability of attention, memory, mental tension, it is important to test the indexes of the functional condition of the central nervous system. The data of our tests for the changes in the sensomotor reaction and changes in attention are characterized with certain dynamics.

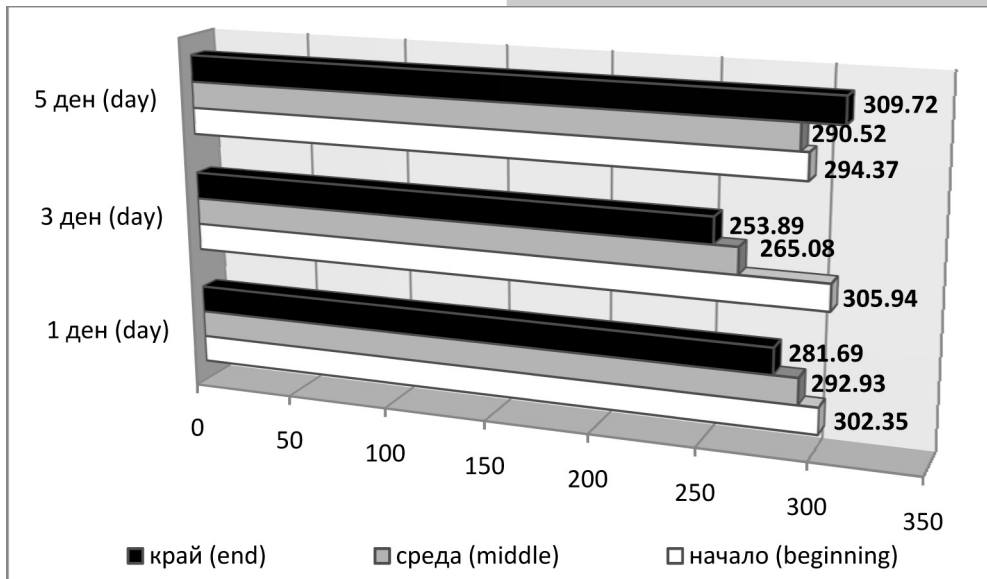
Generally at the beginning and in the middle of the working week, the volume and speed of the accepted and processed information lowers at the end of the shift (as  $p < 0,05$  only in the middle of the week) (Fig.4). At the end of the working week and working shift is found a tendency of increase of the indexes ( $p \geq 0,05$ ). (Fig.5) Similar is the

( $p \geq 0,05$ ). (Фиг.5) Подобна е тенденцията за времето за реакция и за изчислените коефициенти на продуктивност и точност. (Фиг.6) В зависимост от сменността на работа се отбелязва значимо намаляване на обема на преработената информация при работещите I смяна в средата и края на работната седмица ( $p < 0,05$ ) и на скоростта – в края на работния ден при всички изследвани дни ( $p < 0,05$ ). При II смяна тенденцията е подобна (при  $p \geq 0,05$ ). За работещите редовна смяна в средата на работната седмица се отбелязва значимо намаляване на обема и скоростта на преработената информация в края на работния ден ( $p < 0,05$ ).

tendency for the time of reaction and the calculated coefficients of productivity and accuracy. (Fig.6) Examined according to the shifts of work, there is a significant lowering of the volume of the processed information of the workers I-st shift in the middle and at the end of the working week ( $p < 0,05$ ) and the speed – at the end of the working day for all the studied days ( $p < 0,05$ ). For II-nd shift the tendency is similar (at  $p \geq 0,05$ ). For workers at regular shift in the middle of the working week is found significant lowering of the volume and speed of the processed information at the end of the working day. ( $p < 0,05$ ).

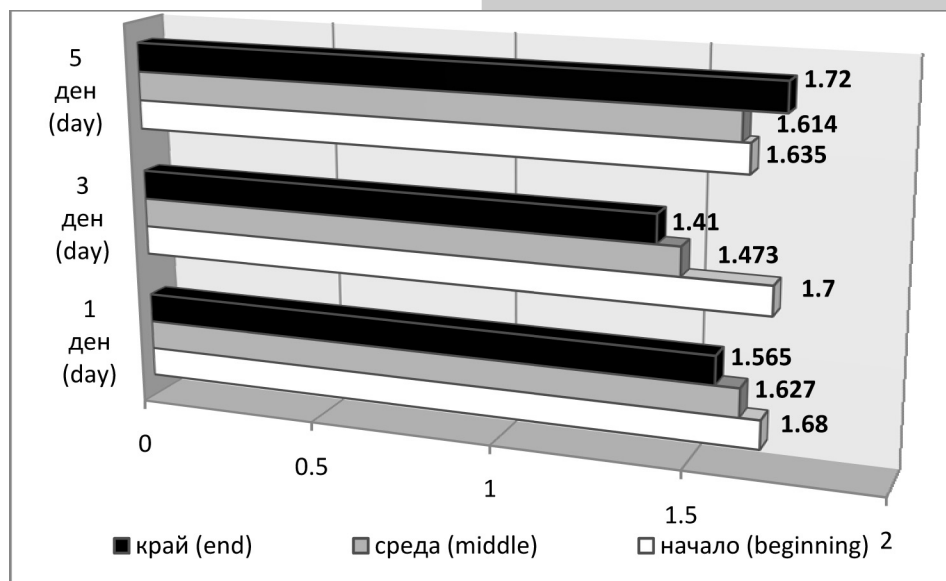
Фиг. 4. Динамика в обема на преработената информация

Figure 4. Dynamics in the volume of the processed information



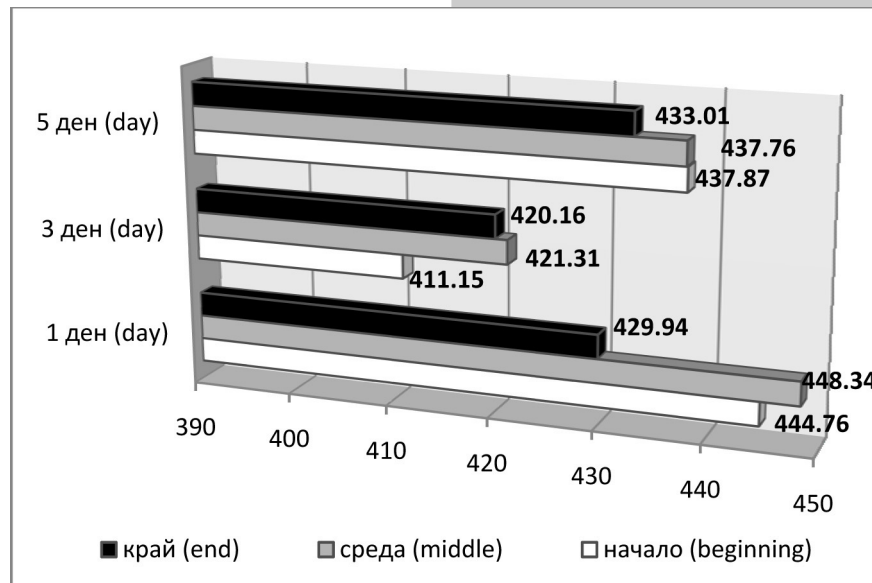
Фиг. 5. Динамика в скоростта на преработената информация

Figure 5. Dynamics in the speed of the processed information



Фиг. 6. Динамика на времето на реакцията

Figure 6. Dynamics in the time of reaction



Нашите данни потвърждават, че промените във функционалното състояние на работещите с компютри в значителна степен се определят от промени основно в когнитивната сфера (2, 7), като се наблюдава по-ранно развитие на нервно-сензорна умора (4). С хипокинезията и монотонността, по всяка вероятност, може да се свържат тенденциите в измененията на сърдечносъдовите показатели, тъй като реакцията на еднообразието на дразнителите се проявява в засилване на парасимпатиковото влияние (5, 9, 11), което води до намаляване на пулсовата честота и артериалното налягане. Това е особено показателно за I и II смяна и в по-малка степен – за редовна смяна, което намира своето логично обяснение във факта, че при счетоводно-менеджърския персонал монотонността може да бъде донякъде преодоляна чрез по-голямата свобода на организация на работата и по този начин – по-успешно преодоляване на последиците от монотонността.

Междусменните разлики в нашите резултати подкрепят данните и на други автори (8,10), че контролът върху организацията на работното време и възможността за използването на спонтанни микропаузи са основен фактор за поддържането на устойчива работоспособност и най-вече за запазването на работоспособността при настъпваща вече умора в края на работния цикъл.

Обяснение за вариабилността на изследваните показатели в отделните смени може да са и различните часове на изследване от денонощието и свързаната с това естествена динамика на работоспособността.

От своя страна монотонността се характеризира с паралелно развитие на задръжни процеси на друго ниво на управление, свързано с приемането и преработването на информация. При нашите изследвания за това свидетелстват намалените обем и скорост на преработената информация и коефициентите на точност и продуктивност.

Our data confirm that the changes in the functional condition of the persons working with computers in a significant level is determined by changes mainly in the cognitive sphere (2, 7), as an earlier development of nerve-sensor tiredness is observed.(4). With the hypokinesia and monotony, probably, can be connected the tendencies in the changes of the cardio-vascular indexes, as the reaction to the uniformity of the irritators manifests with increase of the parasympathetic influence (5,9,11), which leads to lowering of the pulse rate and blood pressure. This is especially indicative for I-st and II-nd shift and in milder level for the regular shift, which finds its logical explanation in the fact that for the accounting-manager staff the monotony can be overcome by higher liberty of organization of work and in this way – more successful overcoming the consequences of the monotony.

The inter-shift differences in our results supports the data of other authors (8,10), that the control over the organization of working time and ability of usage of spontaneous micropauses are main factors for maintenance of stable working ability in coming tiredness at the end of the working cycle.

Explanation of the variability of the studied indexes in the separate shifts can be also the different hours of the performed tests during the day and the connected with this natural dynamics of the working ability.

On its side the monotony is characterized with parallel development of inhibitor processes at another level of management, connected with the accepting and processing of information. In our examinations the evidence for this are the lowered volumes and speed of the processed information and the coefficients of accuracy and productivity.

**В заключение**, резултатите от нашите изследвания на психофизиологичните показатели в дневна и седмична динамика показват известни промени в работоспособността.

По-изразените изменения в сърдечносъдовите показатели и тези, свързани с приемане и преработка на информация при работещите I и II смяна, биха могли да се свържат с влиянието на монотонията върху организма на работещите.

Седмичната динамика на работоспособността потвърждава становището за по-ранно развитие на нервно-сензорна умора при работещите с компютър.

## Книгопис / References

1. Киселев, Л.В. Адаптивные возможности и физическая подготовленность сельских школьников, Гиг. и сан., 1985, №4, 51-54.
2. Моргунов, Е.Б. Активация, утомление и другие состояния работника, ЭСМ, 29.03.2005, М, 2004
3. Санюкевич, В.И., Л.И.Санюкевич, Л.П.Молодова. Артериальное давление и вегетативная регуляция сердца у студентов в процессе учебной деятельности, Гиг. и сан., 1985, №6, 35-39.
4. Стефанов, Б. Микрокомпютърът и здравето, 1998
5. Фетискин, Н.П. Системное исследование монотонии в профессиональной деятельности, Автореф. Дис., СПб, 1993
6. Pickering TG, Devereux RB, James GD, Environmental influences on blood pressure and the role of job strain., J Hypertens Suppl. 1996 Dec;14(5):S179-85.
7. Sluiter JK, Frings-Dresen MH, Meijman TF, Reactivity and recovery from different types of work measured by catecholamines and cortisol: a systematic literature overview., Occup Environ Med. 2000 May;57(5):298-315.

## Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Боряна Кавалджиева, дм  
Ръководител катедра "Хигиена и бедствени ситуации"  
МУ – Варна 9002  
Ул. "Марин Дринов" №55

E-mail: B.Kavaldzhieva@abv.bg

**In conclusion**, the results of our studies of the psychophysiological indexes in daily and weekly dynamics show certain changes in the working ability.

The more expressed changes in the cardio-vascular indexes and those connected with perception and processing of information for the workers I-st and II-nd shift can be connected with the influence of the monotony over the organism of the workers.

Assuming the weekly dynamics of the working ability, it is confirmed the statement for early development of nerve-sensor tiredness in people working with a computer.

8. Steptoe A, Evans O, Fieldman G., Perceptions of control over work: psychophysiological responses to self-paced and externally-paced tasks in an adult population sample., Int J Psychophysiol. 1997 Apr;25(3):211-20.
9. Steptoe A, Fieldman G, Evans O, Perry L, Cardiovascular risk and responsivity to mental stress: the influence of age, gender and risk factors. J Cardiovasc Risk. 1996 Feb;3(1):83-93.
10. Van den Berg TI, Robroek SJ, Plat JF, Koopmanschap MA, Burdorf A., The importance of job control for workers with decreased work ability to remain productive at work, Int Arch Occup Environ Health. 2010 Oct 16. [Epub ahead of print] Vцgele C, Steptoe A., Emotional coping and tonic blood pressure as determinants of cardiovascular responses to mental stress., J Hypertens. 1992 Sep; 10(9):1079-87

## Address for correspondence:

Assoc. Prof. Dr Boryana Kavaldzhieva, MD, PhD  
Head of Department of Hygiene and Medicine of disasters  
Medical University - Varna 9002  
55 "Marin Drinov" Str.

E-mail: B.Kavaldzhieva@abv.bg

## ЕЛЕКТРОННО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ - СЪСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВИ

Валери Цеков

Управител на „Българско сдружение по иновативна медицина”, гл.асистент МУ Пловдив - II катедра по вътрешни болести

### Резюме

В края на 20-и и началото на 21-век електронното здравеопазване (ЕЗ) постепенно се превърна в термин, който се свързва с широкото навлизане на информационните и комуникационните технологии (ИКТ) в сектора на здравеопазването. Някои автори използват този термин, за да дефинират използването на дигиталните технологии за нуждите на клиничната медицина, медицинското образование и здравната администрация. Други автори имат предвид по тесния му смисъл на използване на Интернет в медицинската практика. В статията се прави анализ на над 50 вида дефиниции за ЕЗ, използвани в научната литература. В преобладаващата част от дефинициите терминът ЕЗ се свързва с предоставянето на медицински дейности, като едва при 25% от дефинициите се набляга на подобряването на съотношението „разходи-ефективност” при здравното обслужване или повишената ефективност на процесите. Демографските процеси в европейските държави, нарастващата миграция и очакванията за висококачествени и достъпни здравни услуги, в рамките на Европейския съюз (ЕС), изправят здравните системи пред все по-големи предизвикателства. Инициативата eEurope, обявена от Европейската комисия (ЕК) през 1999 година, отбеляза началото на мощно навлизане на информационни приложения в здравния сектор в Европа. Това повдига редица въпроси, свързани със законодателните аспекти при използването им в медицинската практика и наука. Постигане на семантична интероперабилност, стандартизация, сертификация и общи за ЕС изисквания към електронните досиета на пациента се разглеждат в статията като основни елементи за постигане на оперативна съвместимост (интероперабилност) на информационните инфраструктури и системи в здравеопазването на страните от ЕС. Тези въпроси са предмет на първия за ЕС План за действие за Европейска област на ЕЗ. Той очертава стъпките за въвеждане на ИКТ в здравеопазването и ускорява използването на ширококолентовия, високоскоростен Интернет в здравните системи. В изпълнение на плана всички държави-членки на ЕС приемат национални стратегии за ЕЗ. Много от тях внедряват национални здравни

## E-HEALTH SYSTEM – STATUS AND PERSPECTIVES

Valeri Cekov

Senior Manager of the Bulgarian Association of Innovative Medicine  
Chief Assistant, Medical University – Plovdiv  
Second Department of Internal Diseases

### Abstract

At the end of the 20th century and in the beginning of the 21<sup>st</sup> one electronic health (e-Health) has gradually become a term that was associated with the broad implementation of information and communication technologies (ICTs) in the field of healthcare. Some authors make use of this term in order to define the utilization of digital technologies for the needs of clinical medicine, medical education and healthcare management. Other authors take into consideration its more narrow sense with regard to the Internet use in the medical practice. In the article an analysis was performed of more than 50 definitions for e-Health used in the scientific literature. In most part of the definitions the term e-Health was related to the delivery of medical services as nearly 25% of definitions have emphasized on the improvement of the ratio “expenditures – effectiveness” in the healthcare or on the increased effectiveness of the processes.

Demographic processes in the European countries, growing migration and expectations for high quality and accessible health services within the European Union (EU) have faced the healthcare systems towards greater challenges. The initiative e-Europe was established in December 1999 by the European Commission and indicated the beginning of a powerful use of information technologies in the European health sector. This raises questions related to the legislative aspects in their usage in the medical practice and science. The achievement of semantic interoperability, standardization, certification and general EU requirements for the electronic patient records were considered in the article as key elements for gaining **operative compatibility** (interoperability) of information infrastructures and systems within the EU. These problems were the main topic of the first Action plan for a European e-Health Area. It outlined the steps for implementation of ICTs for the healthcare and boosted the use of broadband high speed Internet in the health systems. In the realization of the plan all Member-states adopted national strategies for e-Health. Many of them have integrated the national health portals, electronic patient records, electronic prescriptions and telemedical applications. Large-scale projects have been realized for the achievement of op-

портали, електронни здравни досиета, електронни здравни карти, електронни рецепти и телемедицински приложения. Реализират се мащабни проекти на ЕС за постигане на оперативна съвместимост на информационни приложения и системи. Появява се и порталът на ЕС „Обществено здраве“. След приемането на Националната стратегия за електронно здравеопазване през 2006 година в България също се засилиха процесите на внедряване на ИКТ в системата на здравеопазването. Реализирани са редица системи за телемедицина, както и няколко пилотни проекта, в т. ч. за електронни здравни карти, електронни досиета, национален здравен портал. Създадени са множество национални регистри и е въведена в действие интегрираната информационна система на Националната здравна каса.

**Ключови думи:** електронно здравеопазване, информационни и комуникационни технологии, електронно досие на пациента, интероперабилност.

## 1. Състояние на проблема в международен аспект

От началото на 21 век все по-често се пише и говори за електронно здравеопазване (ЕЗ). Преди 1999 г. този термин е сравнително рядко употребяван и е свързван най-общо с компютри и медицина. Използван е предимно от индустриалци и специалисти по маркетинг. Бурното развитие на Интернет създава нови възможности и предизвикателства пред традиционната индустрия за информационни и комуникационни технологии (ИКТ) в областта на здравеопазването и превръща използването на този термин в ежедневие. “Новите” предизвикателства се състоят във възможността за потребителите да взаимодействат онлайн с бизнес системи (B2C = “business to consumer” или БКП = “бизнес към потребител”); подобрени възможности за предаване на данни от институция към институция (B2B = “business to business” или БКБ = “бизнес към бизнес”); нови възможности за комуникации между самите потребители (C2C = “consumer to consumer” или ПКП = “потребител към потребител”)( G. Eysenbach, 2001) (1).

Според Journal of Medical Internet Research терминът „електронно здравеопазване“ трябва да остане в сферата на бизнеса и маркетинга и да се избягва в научната медицинска литература. Терминът, обаче, вече е навлязъл в научната литература, но, както се цитира в списанието, “да поставиш дефиниция на нещо като ЕЗ е като да поставиш дефиниция на “Интернет”, тъй като това е динамична, непрекъснато движеща се среда”.

Според Айзенбах “Електронното здравеопазване е възникваща област в сечението на медицинската информатика, общественото здраве и бизнеса, отнасяща се до здравното обслужване и информацията, предоставяна или разширявана чрез Интернет и

erative compatibility of the information technologies and systems. The portal of the EU Public Health appeared, too.

After the adoption of the National strategy for electronic health in 2006 in Bulgaria the processes for implementation of ICT in the healthcare have also strengthened. A series of systems for telemedicine have been conducted as well as some pilot projects, including electronic health cards, electronic records, national health portal. Plenty of national registries were created and the integrated information system of the National Health Insurance Fund was also implemented

**Key words:** Electronic health, information and communication technologies, electronic patient record, interoperability.

## 1. International aspects of the problem

Since the beginning of the 21<sup>st</sup> century it has been written about electronic health (e-Health). Before 1999 this term was rarely used and related to computers and medicine. It was used mainly by industrial leaders and marketing specialists. The rapid development of Internet has created plenty of possibilities and challenges toward the traditional industry for information and communication technologies (ICTs) in the field of healthcare system and it turned to be a routine daily used term. The “new” challenges consist of the possibility for the consumers to interact online with business systems (B2C = “business to consumer”); improved opportunities for transmission of data from institution to institution (B2B = “business to business”); new capacities for communications among the consumers (C2C = “consumer to consumer (G. Eysenbach, 2001) (1).

According to the Journal of Medical Internet Research the term e-health should be left in the domain of business and marketing and to be avoided in the scientific medical literature, but as it was cited in the Journal “to make a definition for something as e-health is to place a definition of the “Internet” as this is a dynamic constantly moving environment”.

According to Eysenbach “E-health is an emerging field in the intersection of medical informatics, public health and business, referring to health services and information delivered or enhanced through the Internet and related technologies. In a broader sense, the term characterizes not only a technical development, but also a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve health care locally, regionally, and worldwide by using



свързаните с него технологии. В по-широк смисъл терминът характеризира не само техническото развитие, но и състояние на ума, начин на мислене, отношение и решение за мрежово, глобално мислене за подобряване на здравеопазването на локално, регионално и световно ниво чрез използване на информационни и комуникационни технологии”. Тази дефиниция е достатъчно широка, може да се прилага към динамична среда и показва, че електронното здравеопазване не обхваща само “Интернет и медицина”.

Буквата “e” в “e-health” не означава само “електронно”, а включва и много други “e”, които заедно най-добре характеризират какво е “електронно здравеопазване” (или какво трябва да бъде).

### 10-те “e” в “електронно здравеопазване”

1. (Efficacy) Ефикасност- едно от обещанията на електронното здравеопазване е да повиши ефикасността в здравеопазването с намаляване на разходите. Един възможен начин за намаляване на разходите би бил чрез избягване на дублирани или ненужни диагностични или терапевтични интервенции чрез подобрени комуникационни възможности между здравните заведения и чрез ангажиране на пациентите.
2. (Enhancing quality of care) Подобряване на качеството на обслужване- повишаването на ефикасността включва не само намаляване на разходите, но и подобряване на качеството в същото време. Електронното здравеопазване може да подобри качеството на здравните грижи например, чрез позволяване на сравнение между различните доставчици на медицинско обслужване, включване на потребителите като допълнителна сила за гарантиране на качеството и насочване на пациентопотоците към доставчиците, осигуряващи най-добро качество.
3. (Evidence based) Основано на научни данни - интервенциите на електронното здравеопазване трябва да бъдат базирани на научни данни в смисъл, че ефективността и ефикасността им трябва да бъдат доказани чрез прецизна научна оценка. В тази област предстои много работа.
4. (Empowerment of consumers and patients) Разширяване на възможностите на потребителите и пациентите - осигуряване на достъп до научните медицински познания чрез Интернет, което отваря нови пътища за медицина, централизирана около потребителя и дава възможност за избор на пациента, основан на научни доказателства.
5. (Encouragement) Насърчаване на нови отношения между пациента и здравния професионалист, отношения на партньорство, където решенията се вземат заедно.

information and communication technology. This definition is sufficiently wide and could be applied to a dynamic sphere and shows that the e-health does not only encompass “Internet and medicine”.

The letter “e” in “e-health” does not only indicate “electronic”, but it also covers a number other “e’s”, which together best identifies what e-health “electronic health” is all about (or it should be).

### 10 “e’s” of e-Health

1. Efficacy - one of promises of e-health is to increase efficiency in healthcare system, thus decreasing the costs. One of the possible ways of decreasing costs would be by staying away from duplicative or unnecessary diagnostic or therapeutic interventions through improved communication possibilities between health care establishments and through patient participation..
2. Enhancing quality of care – increasing efficiency implies not only reducing cost, but at the same time boosting quality. E-health may improve the quality of healthcare system for example by permitting comparisons between different providers of healthcare, involving the consumers as additional force for quality assurance and conducting patient streams to the best quality providers.
3. Evidence based – e-health interventions should be evidence based in the sense that their effectiveness and efficiency should be proved by rigorous scientific evaluation. Too much work has to be done in this domain.
4. Empowerment of consumers and patients – providing an access to the scientific medical knowledge over the Internet, which opens new avenues for patient centered medicine and allows evidence based choice.
5. Encouragement – of a new relationship between the patient and health professional, towards a genuine partnership, where decisions are made in a mutual manner
6. Education – of physicians through online sources (continuing medical education) and consumers (health education, specially tailored preventive information).

6. (Education) Образование на лекарите чрез онлайн източници (продължаващо медицинско образование) и на потребителите (здравно образование, специално подготвена информация за профилактика).
7. (Enabling) Даване на възможност за обмен и комуникация на информация между здравните заведения по стандартизиран начин.
8. (Extending) Разширяване обхвата на здравните грижи извън конвенционалните граници. Това обхваща както географския, така и концептуалния смисъл. Електронното здравеопазване дава възможност на потребителите лесно да получават здравно обслужване онлайн от световни доставчици. Тези услуги могат да варират от прости съвети до по-сложни интервенции или продукти, например фармацевтични продукти.
9. (Ethics) Етика - електронното здравеопазване включва нови форми на взаимодействието пациент-лекар и поставя нови предизвикателства и заплахи към етичните проблеми, такива като професионална практика онлайн, информирано съгласие, поверителност и равнопоставеност.
10. (Equity) Равнопоставеност - едно от обещанията на електронното здравеопазване е да направи здравното обслужване по-равнопоставено, но в същото време има значителна опасност да се разшири пропагата между "имам" и "нямам". Хора, които нямат пари, умения и достъп до компютри и мрежи, не могат да се възползват от тази възможност. В резултат на това, тези групи пациенти (които всъщност най-много биха спечелили от здравна информация) с най-малка вероятност биха спечелили от напредъка в информационните технологии, освен, ако с политически мерки не се осигури равен достъп за всички. Границата понастоящем минава между градско - селско население, богати - бедни, млади - възрастни, мъже - жени и между редки - широко разпространени заболявания (Цит. По Г. Айзенбах, 2001) (1).

## Систематизиран преглед на дефинициите

Терминът ЕЗ обхваща множество разнообразни понятия, включващи здраве, технология и търговия. Използвайки редица база данни за търсене на термина "електронно здравеопазване" на английски език (Medline и Premedline (1966 - юни 2004), EMBASE (1980 - май 2004), International Pharmaceutical Abstracts (1970 - май 2004), Web of Science (всички години), Information Sciences Abstracts (1966 - май 2004), Library Information Sciences Abstracts (1969 - май 2004) и Wilson Business Abstracts (1982 - март 2004) и др., Ханс Ох, Карлос Ризо, Мъри Енкин, Алехандро Хадад (2) откриват 51 дефиниции. Въпреки все по-широкото навлизане на това понятие в съвременната наука и практика, липсва изявен консенсус за значението му. Както и повечето неологизми, точното значение на "електронно здравеопазване" (ЕЗ) варира с подтекста, в който се използва терминът. (Таблица 1)

7. Enabling giving a possibility for information exchange and communication in a standardized way between healthcare establishments.
8. Extending – the scope of healthcare beyond its conventional boundaries. This encompasses both a geographical sense and a conceptual sense. E-health enables consumers to easily obtain healthcare services online from global providers. These services can range from simple advise to more complicated interventions or products such a pharmaceuticals.
9. Ethics – e-health involves new forms of patients-physician interaction and offers new challenges and threats to ethical issues such as online professional practice, informed consent, privacy and equity issues.
10. Equity – one of the promises of e-health is to make the healthcare more equal in rights for people, but at the same time there exists a threat to deepen the gap between the “haves” and ‘have-nots’. People, who do not have the money, skills, and access to computers and networks cannot use this possibility effectively. As a result, these patient populations (which would actually benefit the most from health information) are the least likely to benefit from advances in information technology, unless political measures ensure equitable access for all. The boundary currently divides between rural vs, urban populations, rich vs. poor, young vs. old, male vs. female people, and between neglected/rare vs, common diseases. (Citation by G. Eysenbach, 2001) (1).

## Systematic review of the definitions

The term e-health covers a variety of notions including health, technology and trade. Using a series of data bases for searching of the term “e-health” in English (Medline and Premedline (1966 - June 2004), EMBASE (1980 - May 2004), International Pharmaceutical Abstracts (1970 - May 2004), Web of Science (all the years), Information Sciences Abstracts (1966 - May 2004), Library Information Sciences Abstracts (1969 - May 2004) and Wilson Business Abstracts (1982 - March 2004) etc. the authors Hans Och, Carlos Rizo, Murrey Enkin, Alejandro Hadad (2) found 51 definitions. Despite the wider involvement of this term in the current science and practice, there is a lack of consensus on its sense. As more of the neologisms the correct sense of ‘e-health’ (EH) varies within the subtext in which the term is used (Table 1)

Таблица 1. Дефиниции за “електронно здравеопазване”, представени в хронологичен ред

Table 1. Definitions (verbatim quotations) of “e-health”, presented in chronological order

Година Year	Източник / Source (M = Medline, W = Wilson Business Abstracts, G = Google)	Дефиниция / Definition
1999	(37) (G) Mitchell J. From tele-Health to e-health: The unstoppable rise of e-health. Canberra, Australia: Commonwealth Department of Communications, Information Technology and the Arts (DOCITA); 1999.	Нов термин, необходим за описание на съчетаното използване на електронни комуникации и информационни технологии в здравния сектор. Използването в здравния сектор на цифрови данни – прехвърляни, съхранявани и търсени по електронен път – за клинични, образователни и административни цели, е на място или на разстояние.  <i>"A new term needed to describe the combined use of electronic communication and information technology in the health sector - the use in the health sector of digital data-transmitted, stored and retrieved electronically - for clinical, educational and administrative purposes, both at the local site and at a distance."</i>
1999	(7) (G) Loman P. E-Health: Putting health on the Net. An FCG White Paper. <a href="http://www.fcg.com/webfiles/whitepaper/white_paper_files/wpE-Health.asp">http://www.fcg.com/webfiles/whitepaper/white_paper_files/wpE-Health.asp</a>	ЕЗ – приложение на електронната търговия в здравеопазването и фармацевтиката  <i>E-health – the application of e-commerce to health care and pharmaceuticals</i>
2000	(8) (G) Joint Healthcare Information Technology Alliance. e-Health. <a href="http://www.jhita.org/e-Health.htm">http://www.jhita.org/e-Health.htm</a>	Дейности по здравеопазването, свързани с Интернет  <i>Internet-related health care activities</i>
2000	(9) (M) McLendon K. E-commerce and HIM: ready or not, here it comes. J AHIMA 2000 Jan;71(1):22-23. (PubMed)	ЕЗ се отнася до всички форми на електронно здравеопазване, предоставяни по Интернет, вариращи от информационни, обучителни и комерсиални “продукти” за насочване на услугите, предлагани от професионалисти, непрофесионалисти, бизнеса или самите потребители. ЕЗ включва широк спектър от клинични дейности, които традиционно характеризират телездраве (tele-Health), но се предоставят чрез Интернет. Просто казано, ЕЗ прави здравеопазването по-ефективно, разрешавайки на пациентите и професионалистите да правят това, което в миналото е било невъзможно.  <i>E-Health refers to all forms of electronic health care delivered over the Internet, ranging from informational, educational and commercial ‘products’ to direct services offered by professionals, non-professionals, businesses or consumers themselves. E-Health includes a wide variety of the clinical activities that have traditionally characterised tele-Health, but delivered through the Internet. Simply stated, E-Health is making health care more efficient, while allowing patients and professionals to do the previously impossible.</i>
2000	(41) (G) Medical Business News, What is e-Health?. <a href="http://www.tsmi.net/april12continued.html">http://www.tsmi.net/april12continued.html</a>	ЕЗ е конвергенция между Интернет и индустрията на здравеопазването, предоставяща на потребителите разнообразна информация, отнасяща се до областта на здравеопазването  <i>E-Health is a convergence between the Internet and the health care industry to provide consumers with a wide variety of information relating to the health care field.</i>
2000	GJW Government Relations Ltd Health Affairs. Memorandum. <a href="http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldselect/95/95we29.htm">http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldselect/95/95we29.htm</a> (47) (G)	Обширна област от социалната политика, която използва нови медийни технологии за предоставяне на нови и съществуващи здравни резултати  <i>A wide-ranging area of social policy that uses new media technologies to deliver both new and existing health outcomes.</i>
2000	(10) (G) Oracle Corporation. CEO Perspective: Health Care Information Technology. URL: <a href="http://www.hciv.com/profiles/oracle.pdf">http://www.hciv.com/profiles/oracle.pdf</a>	Транзакции, срещи, съобщения или осигуряване на грижи в здравеопазването, осъществявани по електронен път  <i>Health care transactions, encounters, messaging or care provision occurring Electronically.</i>
2000	(11) (W) (M) Deluca JM, Enmark R. E-health: the changing model of healthcare. Front Health Serv Manage 2000;17(1):3-15	ЕЗ е ембрионна конвергенция на широко достигащи технологии като Интернет, компютърна телефония/интерактивен гласов отговор, безжични комуникации и пряк достъп до доставчиците на медицинско обслужване, управление на грижите, образование и благополучие.  <i>E-health is the embryonic convergence of wide-reaching technologies like the Internet, computer telephony/interactive voice response, wireless communications, and direct access to health care providers, care management, education and wellness.</i>

Година Year	Източник / Source (M = Medline, W = Wilson Business Abstracts, G = Google)	Дефиниция / Definition
2000	(12) (G) Pretlow R. e-Health International: A Cutting Edge Company For A New Age In Health Care. <a href="http://www.e-Healthnurse.com/e-Healthi.html">http://www.e-Healthnurse.com/e-Healthi.html</a>	<p>ЕЗ е процесът на осигуряване на здравна помощ чрез електронни средства, по-специално чрез Интернет. Може да включва преподаване, мониторинг (например на физиологични данни) и взаимодействие с доставчици на здравни грижи, както и взаимовръзка с други пациенти със същите състояния.</p> <p><i>E-health is the process of providing health care via electronic means, in particular over the Internet. It can include teaching, monitoring (e.g. physiologic data), and interaction with health care providers, as well as interaction with other patients afflicted with the same conditions.</i></p>
2001	(6) (G) Baur C, Deering MJ, Hsu L. e-Health: Federal Issues and Approaches. In: Rice RE, Katz JE, editors. The Internet and Health Communication. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications; Nov 17, 2000:355-384	<p>Най-широкият термин е ЕЗ, което се отнася до използването на електронни технологии в здравето, здравеопазването и общественото здраве. (...) Различните функции на ЕЗ (са): (...) справки (електронно публикуване, каталози, бази данни); самопомощ (здравна информация онлайн, групи за подкрепа, оценка на здравния риск, лични здравни досиета), планиране на обслужване (онлайн записване на час, резултати от изследвания, полезни информации), консултации и справки (доктор-пациент или доктор-доктор консултации чрез системи за телемедицина, дистанционно разчитане на цифрови изображения и препарати от патологията), електронна търговия в здравеопазването (продажби на продукти и услуги, свързани със здравето) (и) обслужване на общественото здраве (автоматизирано събиране на данни, съхраняване на данни, онлайн достъп до данни от проучвания на населението и регистри, системи за ранно откриване и предупреждаване за опасности за общественото здраве). (...) Тази глава използва термина ЕЗ за отнасяне към най-широката възможна спектъра от интерактивни технологии, прилагани към здравето и здравеопазването.</p> <p><i>The most broad term is e-Health, with refers to the use of electronic technologies in health, health care and public health. (...) The various functions of e-Health (are): (...) reference (electronic publishing, catalogues, databases); self-help/self-care (online health information, support groups, health risk assessment, personal health records), Plan/provider convenience services (online scheduling, test and lab results, benefit summaries), Consultation and referral (doctor-patient or doctor-doctor consultation via telemedicine systems, remote readings of digital image and pathology samples), E-Health commerce (sales of health related product and services) (and) Public health services (automated data collection, data warehouses, online access to population survey data and registries, advance detection and warning systems for public health threats). (...) This chapter uses the term e-Health to refer to the broadest possible range of interactive technologies applied to health and health care</i></p>
2001	(13) (M) Orlikoff JE, Totten MK. Trustee workbook 3. E-health and the board: the brave new world of governance, Part 1. Trustee 2000;53(7):4 p following 14.	<p>Използването на Интернет и свързани информационни системи и технологии във всички аспекти на здравеопазването</p> <p><i>The use of the Internet and related information systems and technology in all aspects of health care.</i></p>
2001	<b>(Error! Reference source not found.)</b> (M) Eysenbach G. What is e-health? J Med Internet Res 2001 Jun 18;3(2):e20 <a href="http://www.jmir.org/2001/2/e20/">http://www.jmir.org/2001/2/e20/</a>	<p>Електронното здравеопазване е възникваща област в сечението на медицинската информатика, общественото здраве и бизнеса, отнасяща се до здравното обслужване и информацията, предоставяна или разширявана чрез Интернет и свързаните с него технологии. В по-широк смисъл терминът характеризира не само техническото развитие, но и състояние на ума, начин на мислене, отношение и решение за мрежово, глобално мислене за подобряване на здравеопазването на локално, регионално и световно ниво чрез използване на информационни и комуникационни технологии</p> <p><i>E-health is an emerging field in the intersection of medical informatics, public health and business, referring to health services and information delivered or enhanced through the Internet and related technologies. In a broader sense, the term characterizes not only a technical development, but also a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve health care locally, regionally, and worldwide by using information and communication technology.</i></p>

Година Year	Източник / Source (M = Medline, W = Wilson Business Abstracts, G = Google)	Дефиниция / Definition
2001	(38) (M) Blake G. Accelerating the E-health Connectivity Imperative: Implementing Short-term Value against Long-term Goals when Building Private-sector Relationships. Electronic Healthcare 2001;1:56-59 <a href="http://www.electronichealthcare.net/EH11/PDF/eh11bg.pdf">http://www.electronichealthcare.net/EH11/PDF/eh11bg.pdf</a>	Комбинираното използване на технологии за електронни комуникации и информация в здравния сектор. Важно е да се отбележи, че ЕЗ е много повече от бизнес транзакции. То обхваща всичко от предаване на цифрови данни до поръчки за закупуване, лабораторни отчети, истории на заболявания на пациенти и заявки към застрахователите <i>The combined use of electronic communication and information technology in the health sector. It is important to note that e-health is much more than business transactions. It encompasses everything from digital data transmission to purchase orders, lab reports, patient histories and insurance claims</i>
2001	(14) (G) Strategic Health Innovations. FAQs. <a href="http://www.shi.ca/ourcompany/faqs.html">http://www.shi.ca/ourcompany/faqs.html</a>	Използване на информационни технологии в здравното обслужване <i>The use of information technology in the delivery of health care.</i>
2001	(15) (G) The Robert Wood Johnson Foundation. The e-Health Landscape. <a href="http://www.rwjf.org/">http://www.rwjf.org/</a>	ЕЗ е използването на възникващи информационни и комуникационни технологии, специално Интернет, за подобряване или даване възможност за здраве и здравни грижи <i>E-Health is the use of emerging information and communication technology, especially the Internet, to improve or enable health and health care.</i>
2001	(16) (G) Wysocki M. What is e-Health?. <a href="http://www.suite101.com/article.cfm/9670/57010">http://www.suite101.com/article.cfm/9670/57010</a>	ЕЗ се отнася до всички форми на електронни здравни грижи, предоставяни по Интернет, от информационни, образователни и търговски "продукти" до преки услуги, предоставяни от професионалисти, непрофесионалисти, бизнес или самите потребители <i>E-Health refers to all forms of electronic healthcare delivered over the Internet, ranging from informational, educational and commercial 'products' to direct services offered by professionals, non-professionals, businesses or consumers themselves.</i>
2001	(40) (G) JP Morgan Partners. The Rise & Fall and ??? Of e-Health. <a href="http://www.upenn.edu/ldi/healthpolicyseminarjan26_Jan.%2022%20'01.ppt">http://www.upenn.edu/ldi/healthpolicyseminarjan26_Jan.%2022%20'01.ppt</a>	Компонент от индустрията на здравеопазването в Интернет <i>The health care industry's component of business over the Internet.</i>
2001	(17) (G) Health e-Technologies Initiative. 2002 Call for Proposals- Frequently Asked Questions. <a href="http://www.hetinitiative.org/sub-call_for_proposals/cfp-faqs.html">http://www.hetinitiative.org/sub-call_for_proposals/cfp-faqs.html</a>	ЕЗ е модел на здравно обслужване, центриран върху потребителя, в който ключовите играчи си сътрудничат, използвайки ИКТ за управление на здравеопазването, поддръждане, осигуряване и отчитане на грижите и управление на здравеопазната система <i>E-Health is a consumer-centred model of health care where stakeholders collaborate utilising ICTs including Internet technologies to manage health, arrange, deliver, and account for care, and manage the health care system.</i>
2001	(51) (M) Tieman J. On the trail of a computer cure-all. e-Health Initiative. Mod Healthc 2001 Jun 18;31(25):36-37	ЕЗ е всичко, което е цифрово или електронно в здравеопазната индустрия <i>E-health is all that's digital or electronic in the healthcare industry.</i>
2001	(11) (M) Deluca JM, Enmark R. E-health: the changing model of healthcare. Front Health Serv Manage 2000;17(1):3-15.	ЕЗ е електронен обмен на данни, свързани със здравето между организации, въпреки, че всеки осигуряващ здравни грижи има различен подход към ЕЗ <i>E-health is the electronic exchange of health-related data across organizations, although every health care constituent approaches e-health differently.</i>
2001	(42) (G) Ball MJ. E-Health: Empowering clinicians and consumers. <a href="http://www.himss.org/content/files/proceedings/2001/roundtab/rslides/rsl08.pdf">http://www.himss.org/content/files/proceedings/2001/roundtab/rslides/rsl08.pdf</a>	Интернет технологии, приложени в здравеопазната индустрия <i>Internet technologies applied to the healthcare industry.</i>

Година Year	Източник / Source (M = Medline, W = Wilson Business Abstracts, G = Google)	Дефиниция / Definition
2002	(18) (G) Grantmakers In Health, Washington, D.C., USA. Examining e-health. Issue brief (Grantmakers Health) 2002 Nov (14):1-28.	Използване на появяващите се интерактивни технологии (Интернет, интерактивна телевизия, интерактивни системи за гласов отговор, свободно достъпна информация (киоск), лични цифрови помощници, CD-ROM, DVD), даващи възможност за подобряване на здравето и системите на здравеопазването  <i>The use of emerging interactive technologies (i.e., Internet, interactive TV, interactive voice response systems, kiosks, personal digital assistants, CD-ROMs, DVD-ROMs) to enable health improvement and health care services.</i>
2002	(19) (G) Grantmakers In Health, Washington, D.C., USA. Examining e-health. Issue brief (Grantmakers Health) 2002 Nov(14):1-28	Използване на информационни и комуникационни технологии, особено (но не само) Интернет за подпомагане на здравето и здравните грижи.  <i>Use of ICT, especially (but not only) the Internet to enable health and health care.</i>
2002	(20) (G) Kirshbaum D. e-Health: Past, present & future. <a href="http://www.nehimss.org/pubs/Kirshbaum.ppt">http://www.nehimss.org/pubs/Kirshbaum.ppt</a>	Съществуват много различни дефиниции на ЕЗ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Електронно средство за връзка за подобряване на ефективността и ефикасността на осигуряването на здравни грижи</li> <li>• Даване възможност на потребителите/пациентите да бъдат по-добре информирани за грижата за тяхното здраве</li> <li>• Даване възможност на доставчиците да осигуряват по-добро обслужване по по-ефикасни начини</li> </ul> <i>There are many different definitions of e-Health</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Electronic connectivity vehicle for improving the efficiency and effectiveness of health care delivery.</i></li> <li>• <i>Enabling consumers/patients to be better informed about their health care.</i></li> <li>• <i>Enabling providers to deliver better care in more efficient ways.</i></li> </ul>
2002	(46) (M) Wyatt JC, Liu JLY. Basic concepts in medical informatics. J Epidemiol Community Health 2002 Nov; 56(11):808-812 <a href="http://jech.bmjournals.com/cgi/content/full/56/11/808">http://jech.bmjournals.com/cgi/content/full/56/11/808</a> .	Използването на Интернет технологията от обществото, здравните работници и други за достъп до информация за здравето и начина на живот, обслужване и подкрепа; обхваща <i>телемедицина, телегрижи</i> и др.  <i>The use of internet technology by the public, health workers, and others to access health and lifestyle information, services and support; it encompasses telemedicine, telecare, etc.</i>
2003	(21) (G) Staudenmeier S. Introduction to e-Health. <a href="http://www.healthaction.net/esnets/web_bots/slide+presentationswebot.htm">http://www.healthaction.net/esnets/web_bots/slide+presentationswebot.htm</a>	Всяко използване на Интернет или подобни технологии за подобряване на: здравето и благополучието на населението; качеството на здравното обслужване и резултати; ефективност на здравното обслужване или администрация  <i>Any use of the Internet or related technology to improve: the health and wellness of the population; the quality of health care services and outcomes; efficiencies in health care services or administration</i>
2003	(34) (G) Canada's Health Informatics Association (COACH). What is e-Health?. <a href="http://www.e-healthconference.com/Default.asp?id=3&amp;">http://www.e-healthconference.com/Default.asp?id=3&amp;</a>	Влиянието на информационните и комуникационните технологии за връзка между доставчика и правителствата и пациентите; за обучение и информиране на професионалистите по здравни грижи, мениджъри и потребители; за стимулиране на иновации в осигуряване на услуги и управление на здравната система; и за подобряване на нашата система на здравеопазване.  <i>The leveraging of the information and communication technology (ICT) to connect provider and patients and governments; to educate and inform health care professionals, managers and consumers; to stimulate innovation in care delivery and health system management; and, to improve our health care system.</i>
2003	(4) (G) Rx2000 Institute. e-Health FAQ. <a href="http://www.rx2000.org/KnowledgeCenter/e-Health/ehfaq.htm#Whatis">http://www.rx2000.org/KnowledgeCenter/e-Health/ehfaq.htm#Whatis</a>	ЕЗ означава насочено усилие, предприето от някои водещи специалисти в здравеопазването и високите технологии да овладеят ползите, достъпни при конвергенцията на здравното обслужване и Интернет. Достъп, разходи и преносимост са аспектите, предизвикващи загриженост в областта на здравеопазването. Очевидно е от много проучвания от последните години, че и потребителите, и здравните професионалисти са смутени от лабиринта на здравното обслужване. Затова някои от тях се обръщат към Интернет за отговори и решения за ефективни разходи.  <i>E-Health signifies a concerted effort undertaken by some leaders in health care and hi-tech industries to harness the benefits available through convergence of the Internet and health care. Access, cost, quality and portability have been concerns in the health care arena. It's evident from many recent surveys that both health consumers and health care professionals are frustrated with the maze of health care delivery. Some, therefore, are turning to the Internet for answers and cost effective solutions.</i>

**Заб.:** В качествен анализ по-долу в прави скоби са посочени номерата на авторите, отбелязани в колона №2 на таблицата.

**Note:** In the qualitative analysis below in quadratic parentheses are given the numbers of authors, indicated in the column No.2 in the .

От сканираните 1209 резюмета и прегледани 430 цитирания от библиографските бази данни авторите са събрали 10 различни дефиниции за термина “ЕЗ”. От прегледаните в Google 1158 сайта са идентифицирани 41 допълнителни уникални дефиниции с дължина от три (3) до 74 думи (4).

Качественият анализ показва, че всички дефиниции (без две - 3,5) логично включват темата „здраве”. В най-общ смисъл, думата „здраве” е използвана във връзка с осигуряване на здравно обслужване (например здравни грижи (1, 6 - 33), здравна система (34-36), здравен сектор (11, 17, 37-39) или здравна индустрия (4, 40-42), което подсказва, че ЕЗ може да се отнася повече до обслужването и системите, отколкото до здравето на хората. Благополучието (в смисъл добро състояние) като концепция е използвано само 5 пъти, а именно, благополучие (добро състояние) (1), обществено здраве (21), здраве и благополучие (добро състояние) (43), здраве и благополучие (44) и промоция на здравето (8).

Наред с това всички дефиниции се отнасят и до технологията, експлицитно или имплицитно. Думата „Интернет” е експлицитно употребена в 27 от 51 дефиниции (1, 4, 6, 8, 9, 11-13, 15-19, 21-24, 26, 29, 33, 35, 40-42, 44-46); 4 от тях използват Интернет като прилагателно (Интернет-свързани (8), Интернет технологии (22, 46) или Интернет принципи (22)), а не като съществително. Някои автори изброяват специфични технологии, такива като интерактивна телевизия (18), лични цифрови помощници (23), CD-ROMs/DVD (23) или Интернет телефония (11). Други се отнасят към технологията с по-обща термини (например нови медии (47)), ИКТ (14, 15, 17, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 34, 36-39, 43, 48, 49), и технологии, свързани с Интернет (1, 6, 13, 21, 22, 29). Само една дефиниция използва думата “интегриране” (33). В 11 дефиниции (1, 7, 16, 22, 23, 37, 32, 40-42, 51) ЕЗ е споменато в смисъл на търговия, подсказвайки, че ЕЗ е “здравната компонента на бизнеса по Интернет” (40), “приложението на електронната търговия в здравните грижи и фармацевтичните препарати” (7) или като “нови бизнес модели, използващи технологии” (32). Други асоциират ЕЗ с дейности като управление (17), образование (34), уреждане (17), свързване (34), придобиване (29), доставяне (28), предефиниране (23), подкрепяне (28), използване (37), подпомагане (32) и достъп (46). Ключовите играчи, които се споменават най-често, са доставчиците на здравно обслужване (лекари (22, 31), професионалисти по здравни грижи (29, 34), здравни работници (46), мениджъри (34) и обгрижващи (35)). Обществото е споменато като общество (46), пациенти (12, 20, 22, 29, 34, 48), потребители (9, 16, 20, 34), непрофесионалисти (9, 16, 41) и граждани (48). Правителствата (34), работодателите (22) и плащачите (22) са изброени като потенциално печелещи от ЕЗ.

From the scanned 1209 abstracts and reviews 430 quotations from bibliographic data bases the authors collected 10 different definitions of the term “e-Health”. From the reviewed 1158 sites in Google 41 additional unique definitions were identified, which were as short as three words (3) or as long as 74 words (4).

The qualitative analysis showed that all definitions (without two - 3,5) logically encompass the term “health”. In the most common sense, the word “health” was used in relation to health services delivery (eg, health care (1, 6 - 33), health system (34-36), health sector (11, 17, 37-39) or health industry (4, 40-42)), which suggests that e-Health may refer more to services and systems rather than to the health of people. Wellness as a concept was used only five times (namely, wellness (1), public health (21), health and wellness (43), health and well-being (44), and health promotion (8)).

Along with this all definitions referred to the technology, either explicitly or implicitly. The word Internet was explicitly mentioned in 27 out of the 51 definitions (1, 4, 6, 8, 9, 11-13, 15-19, 21-24, 26, 29, 33, 35, 40-42, 44-46); 4 of them employed Internet as an adjective (Internet-related (8), Internet technologies (22, 46) or Internet principle (22)) rather than as a noun. Some authors pointed out specific technologies such as interactive television (18), personal digital assistants (23), CD-ROMs/DVD (23) or Internet telephony (11). Others mentioned technology in more general terms (eg, new media (47)), information and communication technologies (14, 15, 17, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 34, 36-39, 43, 48, 49), and Internet-related technologies (1, 6, 13, 21, 22, 29). Only one definition observed the term “integration” (33). In 11 definitions (1, 7, 16, 22, 23, 37, 32, 40-42, 51) e-Health was mentioned in terms of commerce, suggesting that e-Health is “health care’s component of business over the Internet” (40), the “application of e-commerce to health care and pharmaceuticals” (7) or as “new business models using technology” (32). Others associated e-Health with activities such as managing (17), educating (34), arranging (17), connecting (34), obtaining (29), providing (28), redefining (23), supporting (28), using (37), assisting (32) and accessing (46). The stakeholders most frequently referred to were health care providers (doctors (22, 31), health care professionals (29, 34), health workers (46), managers (34) and caregivers (35)). The public was mentioned as public (46), patients (12, 20, 22, 29, 34, 48), consumers (9, 16, 20, 34), non-professionals (9, 16, 41), and citizens (48). Governments (34), employers (22) and payers (48) are also listed as potentially benefiting from e-Health.

Докато повечето дефиниции се концентрират върху процеса на грижи, около една четвърт от тях се съсредоточават върху очакваните резултати. Тези дефиниции се спират на подобряването на „разходи-ефективност“ на здравното обслужване (4) и подобряването на ефективността на процесите (9, 20, 21). Други предполагат, че ЕЗ може да разреши проблеми, свързани с грижи, разходи, качество и достъпност на здравното обслужване (4).

Други автори считат, че ЕЗ представлява нова перспектива пред здравните грижи. Един автор описва ЕЗ като „състояние на ума, начин на мислене, отношение и отдаденост за мрежово, глобално мислене“ (1). В друг източник ЕЗ се описва като „модел, центриран върху потребителя, в който ключовите играчи си сътрудничат“ (17).

Здравето, както е използвано в тези дефиниции, обикновено се отнася експлицитно към здравните грижи повече като процес, отколкото към здравето като резултат. Това е очаквано. Няма консенсус за значението на думата „здраве“ като такава, дефинициите на която варират от „обратно на болест или неразположение или когато отсъства болест или неразположение“ (50), до всеобхватното определение на Световната здравна организация „здравето е състояние на пълно физическо, психично и социално благополучие, а не само отсъствието на болест или неразположение“ (52).

В дефинициите на ЕЗ, технологията се разглежда като средство за разширяване, подпомагане или повишаване на човешките дейности, вместо като техен заместител.

Преобладаващото разбиране на ЕЗ отразява оптимистична нагласа. Всички дефиниции имат позитивен смисъл и включват термини като полза (4), подобряване (1, 15, 18, 21, 22), разширяване (29, 30, 43), ефективност (1, 20) и даване на възможност (15, 18, 20, 22, 31). Една дефиниция подсказва, че ЕЗ позволява на пациентите и професионалистите „да направят това, което е било невъзможно“ (9).

Нито една от публикуваните дефиниции не предполага, че ЕЗ може да има вредни, отрицателни, опасни или неблагоприятни ефекти.

Най-често цитираната дефиниция в Интернет е тази на Айзенбах (1).

## 2. Електронно здравеопазване в Европа

Фактът, че населението на Европа застарява, е широко известен. Същевременно европейците все повече мигрират в рамките на ЕС с цел туризъм, учение, работа. Гражданите и пациентите искат да имат по-здравословен начин на живот и да им бъдат предоставени висококачествени и достъпни здравни грижи. Тези очаквания не само оказват значителен натиск върху националните здравни институции и здравната политика, но дават възможности на европейската индустрия да помогне за създаване на адекватен европейски пазар в областта на здравето и здравните технологии (G. Comyn) (4).

While most of the definitions concentrated on the process of care, about one quarter of them focused on the results to be expected. These definitions mentioned improving and increasing the “cost-effectiveness” of health care (4) and making processes more efficient (9, 20, 21). Others suggested that e-Health could solve problems related to access to care, cost, quality, and access of health care services (4).

Some authors suggest that e-Health represents a new viewpoint on health care. One author describes eHealth as a “state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking” (1). Another source describes eHealth as a “consumer-centered model of health where stakeholders collaborate” (17).

Health, as used in these definitions, usually mentioned explicitly health care as a process, rather than health as a result. This is expected; there is no consensus on the meaning of the word health, the definitions of which range from a narrowly construed “converse of disease or infirmity or when disease or infirmity is absent” (50) to the all encompassing World Health Organization’s “health is a state of complete physical, mental, and social well being and not just the absence of disease or infirmity” (52).

In the definitions of e-Health, the technology was viewed as a vehicle to broaden, to support, or to enhance human activities, rather than as a substitute for them.

The overspreading understanding of e-Health shows an attitude of optimism. All definitions had positive connotations and covered terms such as benefits (4), improvement (1, 15, 18, 21, 22), enhancing (29, 30, 43), efficiency (1, 20), and enabling (15, 18, 20, 22, 31). One definition suggests that e-Health allows patients and professionals to “do the previously impossible” (9).

None of the published definitions suggests that e-Health may have any adverse, negative, harmful, or disadvantageous effects.

The most frequently quoted definition in the Internet is that of Eysenbach (1).

## 2. e-Health in Europe

The fact that the European population is aging is well-known. In fact, Europeans increasingly move from, to and within the EU for a host of reasons – tourism, education, seeking job. Citizens and patients focus on achieving a healthier lifestyle and want to have accessible, affordable and high quality health care. These expectations not only have effects on the national health institutions but also give possibilities to the European industry to help create adequate European market in the field of health and health technologies (G. Comyn) (4).



През 1999 г. Европейската комисия (ЕК) за първи път обявява инициативата e-Европа с публикуване на съобщението eEurope - информационно общество за всички (5). През следващите години пазарът за технологични приложения в медицинската област в Европа расте непрекъснато, въпреки липсата на законодателна яснота и сигурност. Съобщението на ЕК от 2002 г. потвърждава наличието на „несигурност за отговорността и защитата на данните, за законността при даване на online становища по медицински въпроси, както и online фармацевтична информация и снабдяване с продукти”. Този въпрос е повдигнат отново в Плана за действие (2004) за Европейска област на ЕЗ (6), поради наличието на проблеми, свързани със защита на данните, електронния подпис, електронната търговия, дистанционното договаряне и съществуващото по това време законодателство по Обща отговорност за продукти и медицинска апаратура. Отчита се и значителна несигурност в законодателните аспекти при използването на инструментите, услугите и клиничните приложенията на ЕЗ. Планът за действие, който обхваща всичко, от електронните рецепти и здравни карти, до нови информационни системи (ИС), намаляващи времето за чакане и грешки, предлага до 2009 ЕК да осигури рамка за по-голяма законодателна сигурност на продуктите и услугите на ЕЗ. Планът определя стъпките, необходими за широкото въвеждане на технологии за ЕЗ в целия ЕС до 2010 г. Бързо внедряване на високоскоростен интернет достъп, на който се основават толкова много от инструментите на ЕЗ, е посочен като решаващ за развитието на ЕЗ. Отделни групи в обществото, като например възрастни хора, инвалиди или безработни, често имат най-голяма нужда от здравни услуги, а едновременно имат и затруднен достъп до интернет. Това е причината насърчаването на достъпността на услугите на ЕЗ, особено за уязвимите групи, да е основен приоритет на плана за действие. Планът предвижда държавите-членки да развият адекватни национални и регионални стратегии за ЕЗ, които да посрещнат техните специфични нужди. Участието на всички страни от ЕС в изпълнението на плана насърчава всички здравни органи да се учат от опита на другите. Споделянето на идеи и опит в цяла Европа дава възможност на всички да се възползват по-бързо от ефективни и надеждни системи за ЕЗ. (6)

През 2011 година ЕК публикува доклад (7), оценяващ действията по изпълнение на плана. Докладът развива тезата, че вероятно Планът за действие не е успял да постигне всички цели в тесния смисъл на думата, но е успял в създаването на значително наследство от конкретни разработки, които могат да се превърнат в основава на по-нататъшен напредък. Анализът на състоянието на ЕЗ в държавите-членки (ДЧ) на ЕС показва, че:

- всички имат разработени стратегии за ЕЗ;
- разработени са стандарти за електронни здравни досиета (EHRs): някои държави-членки следват

In 1999 for the first time the European Commission (EC) launched the e-Europe initiative through releasing a Communication: e-Europe - An Information Society For All (5). In the next years the market for technological applications in the clinical domain in Europe was constantly growing despite the *lack of legal clarity and certainty*. The European Commission formally issued the Communication eEurope 2002 where the presence of “uncertainty persists in the health telematics related industry about responsibility and data protection, the legality of providing on-line medical opinions as well as on-line pharmaceutical information and product supply.” This topic was reconsidered again in the 2004 Action Plan for a European e-Health (6) due to considerable problems with data protection, electronic signature, electronic commerce, distance contracting and existing, at that time, legislation on General Product Liability and on Medical Devices. Considerable uncertainty on the legal aspects of the use of e-Health applications, tools and services still continues. The Action Plan that covers all issues from electronic prescribing and electronic health records to new Information systems, decreasing the time for waiting and error, proposed until 2009 the European Commission to ensure a legal framework for greater certainty for goods and services of e-Health. The Plan defined steps necessary for broad implementation of technologies for e-Health within the EU by the end of 2010. The rapid implementation of access to high speed Internet on which are based so many e-Health tools was pointed out as a crucial one for the development of e-Health. Different target groups from the public eg senior citizens, disabled or unemployed people often have the greatest need of health services and at the same time they face difficult access to the Internet. This is the reason that enhances the access to e-Health services, in particular for the vulnerable groups, to be a main priority in the Action Plan. The Plan foresees the Member-states to develop adequate national and regional strategies for e-Health, which should meet their specific needs. The participation of all countries within the EU in the plan realization boost all health authorities to learn themselves from the experience of others participants. Sharing ideas and experience within Europe gives a possibility to all to take advantages rapidly from effective and reliable systems for e-Health (6).

In 2011 the EC published a report (7) that assessed the progress of the e-Health Action Plan for the period 2004 – 2010. The report adopted the thesis that although the Action Plan may not have managed to achieve some of its targets in the strict sense, it has succeeded in creating a strong legacy of concrete developments that can be used for further progress. The analysis on the current state of e-Health in the Member-states showed that:

- All countries have elaborated strategies on e-Health
- Standards for Electronic Health Records (EHRs) have been developed: some Member States follow

тези стандарти, а в четири страни се използват подмножества на записи, (пациентски резюмета);

- електронни рецепти се използват на национално ниво, в три ДЧ, а в други подобни услуги са в процес на подготовка;
- телемедицина се прилага регионално на пилотно ниво, основно в скандинавските страни, и се подкрепя политически от специален план за действие (2008);
- правните рамки на ЕЗ са в процес на подготовка в някои страни и под внимание в по-голяма част от останалите;
- реализират се мащабни общоевропейски (epSOS) пилотни внедрявания на частично електронно пациентско досие (EHR);
- електронни карти за Европейската здравноосигурителна услуга са реализирани въз основа пилотни проекти (някои в контекста на проекта NETC@RDS);
- разпространението на най-добрите практики се превърна в онлайн ресурс (ePractice.eu портал);
- реализиран е порталът на ЕС „Обществено здраве“;
- създаването на пазар за продукти и услуги на ЕЗ се превърна в една дългосрочна политическа цел (чрез Инициативата за водещи пазари и нейния план за действие).

Нито един от посочените елементи на ЕЗ не съществува преди 2004 година. Всички те са конкретни инфраструктурни резултати на действията, предприети в изпълнение на плана. Благодарение на това Европа натрупа богат опит и знания относно трудностите, които се срещат при общите действия на държавите-членки и значението на функционирането на европейско равнище. (7)

През периода март-май 2011 г. Европейската комисия проведе публично допитване (7) относно създаване на нов план за действие за електронното здравеопазване (eHAP) 2012-2020. Този втори план за действие ще даде възможност за консолидиране на действията, които към днешна дата са били адресирани, да очертае следващи възможни стъпки и да осигури по-дългосрочна визия за електронното здравеопазване в Европа, в контекста на стратегията “ЕС 2020”, Програмата в областта на цифровите технологии на ЕС, Съюза за иновациите и свързаното с него Европейско иновативно партньорство за активно и здравословно старееене. Новият план за действие поставя серия от цели, които трябва да бъдат изпълнени в годините до 2020.

ЕЗ е неделим компонент на „Програмата в областта на цифровите технологии за Европа на ЕС“, която се фокусира върху възможностите на ИКТ за намаляване на потреблението на енергия, за подкрепа живота на застаряващите граждани, за революция в здравните услуги и подобряване на обществените услуги. ЕК предвиждаше да приеме новия план до края на 2011 г., но се наложи отлагане за 2012 година поради няколко европейски инициативи, свързани с ЕЗ, които се очаква да дадат първите

these, while in four countries the use of subsets of records (Patient Summaries) are underway

- E-Prescription services at a national-level are a reality in three states and are in a process of preparation in others
- Telemedicine is regionally applied at a pilot level mainly in the Nordic countries, and is politically supported by a specially dedicated action plan (2008)
- Legal frameworks are under preparation in some countries and under consideration in most of them
- Large-scale pan-European pilot implementations on partial EHRs are progressing (through large scale pilots such as European Patients - Smart open Services (epSOS).)
- Electronic European Health Insurance Cards services have been implemented on a pilot basis (in the context of the NETC@RDS project)
- Dissemination of best practices has become an online resource (ePractice.eu portal)
- An EU Public Health portal is a reality
- The creation of a market on e-Health products and services has become a long-term political aim (via the Lead Market Initiative and its action plan).

None of the above mentioned facts existed before 2004. They all are concrete infrastructural results of the drive which the plan itself provided. Thanks to those, Europeans are richer in experience and knowledge. They have become aware of the difficulties which common action by all Member States presents and have gained an appreciation of the importance of functioning at European level. (7)

Over the period of March – May 2011 the European Commission launched a public consultation on a new e-Health Action Plan (e-HAP) for the period 2012-2020. This second new action plan’s aim is to consolidate the actions which have been undertaken so far under the previous Action Plan, take them a step further while providing for a longer term vision for e-Health in Europe, in the context of the EU 2020 Strategy, the Digital Agenda for Europe, Innovation Union and its associated European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing. In this sense, the public consultation sought to validate a set of proposed objectives that need to be realized in the next years up to 2020.

E-health is a part of the European Commission’s Digital Agenda for Europe, which focused on the possibilities of the ICT for decreasing the energy consumption, for supporting the living of elder citizens, for revolution in the healthcare services and improvement of the public procurement. The implementation of the relevant actions had initially been foreseen for the end of 2011.

си резултати до няколко месеца. Така например инициативата „Европейско партньорство за иновации за активно и здравословно стареене” прие своя Стратегически план за внедряване на 7 ноември 2011. Инициативата „Управление чрез ЕЗ” предстои да предложи своя документ с приоритети и възможни конкретни препоръки през май 2012 г. „Целевата група за ЕЗ” (Task Force on eHealth) предстои да приеме своя окончателен доклад през пролетта на 2012. Освен това, „Мрежата на ЕЗ”, създадена по силата на директивата за права на пациентите на трансгранични здравни услуги, ще бъде създадена в началото на 2012 г. (17) От друга страна отлагането ще гарантира по-добро взаимодействие на всички заинтересовани страни и допълване на споменатите инициативи, така че всички препоръки и резултати да могат да бъдат адекватно отразени в новия план за действие за ЕЗ. Това е ключов документ, който се очаква да проправи път на ЕЗ в Европа, затова е от съществено значение да се основава на консолидирани и добре обосновани възгледи, и предложения от представители на държавите-членки, заинтересованите страни и експертите, което ще гарантира високо качество, ефективност и по-добро изпълнение на действията, заложи в него.

### Стратегическа рамка на ЕЗ в ЕС и очаквани ползи

Стратегическата инициатива i2010 е инициатива за растеж и заетост. Тя се основава на политиките, научните изследвания и иновациите в областта на ИКТ, за да спомогне за постигане на целите на Лисабонската стратегия. Инициативата i2010 има за цел да стимулира изграждането на европейското информационно общество и да насърчава предоставянето на по-добри обществени услуги, включително ЕЗ.

Една от големите бариери за широко въвеждане на ЕЗ е фрагментарността на здравните системи и липсата на техническа съвместимост (интероперабилност) на информационните приложения. Стандартизацията на информационните системи (ИС) в здравеопазването е от изключително важно значение, за да се постигне техническа и семантична съвместимост, без която трансграничната интероперабилност също е немислима. Стандартизацията би могла да осигури непрекъснатост на здравеопазването и лечението, което пък ще повиши безопасността на пациентите, ще подобри лечението и ще проправи път към ефективно и интерактивно здравеопазване.

Въвеждането на интероперабилни решения в областта на ЕЗ чрез сътрудничество и координация в Европа се нуждае от ускоряване поради няколко основни причини:

- увеличената мобилност на европейските граждани, техните очаквания и нужди, както и тенденцията за по-глобални здравни пазари;
- възможността за подобряване на грижите за пациентите, намаляване на лекарските грешки и икономическите разходи, чрез интегриране на данните;

However, the Commission postponed the adoption of measures related to the e-Health Action Plan to 2012 due to the launch of a number of initiatives relevant to the development of the e-Health agenda, which might give their first result in the coming few months. For instance, the initiative European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing adopted a Strategic Implementation Plan (SIP) at its meeting of 7 November 2011. The e-Health Governance Initiative<sup>8</sup> will propose its priority document and possible specific recommendations in May 2012. The Task Force<sup>9</sup> on e-Health will agree on its final report in spring 2012. Furthermore, the e-Health network set up under the Directive on patients rights for cross border care will be established early 2012 (7). On the other hand, the postponement is considered essential to guarantee that all relevant synergies and complementarities can be achieved and that all the initiatives mentioned above and any relevant recommendations and results can be adequately reflected in the new e-Health Action Plan. The Plan is a key document which is expected to pave the way forward for e-Health in Europe; therefore, it is essential that it builds on well consolidated views and visions from Member States representatives, stakeholders and experts. This is well justified as it will increase the quality, the effectiveness and ultimately strengthen the implementation of the actions proposed in the Plan.

### Strategic e-Health framework within the EU and expected benefits

The strategic initiative i2010 is an initiative for growth and employment. It is based on information and communication technology policies, research and innovation to help achieve the goals of the Lisbon Strategy. The i2010 initiative encourages the building of European information society and boosts enhancement of public services, including e-Health. Major barriers to implementation of e-Health on a large scale in the Community are a fragmentation within healthcare systems and a lack of technical compatibility (interoperability) of information applications. Standardizing the information systems (IS) of healthcare systems is of vital importance to achieve technical and semantic compatibility, otherwise the cross border interoperability is inconceivable, too. The standardization would ensure continuity of healthcare and treatment, thus improving patient safety, health treatment while paving the way to cost effective and interactive healthcare.

The main reasons for boosting the introduction of interoperable e-Health solutions in a collaborative and coordinated way in Europe are:

- The increasing mobility of European citizens, their outlooks and needs as well as the growing trend towards more global health markets;

- постоянното нарастване на изискванията към здравните и социални грижи;
- осигуряване на по-добри резултати поради по-добра информираност;
- възможността за обмен на данни за осигуряване на качество и бенчмаркинг, реимбурсиране, по-добър мениджмънт и контрол, наблюдение на болестите и готовност за спешни случаи, подкрепа на решения, мониторинг на здравеопазването, генериране на знания и научни изследвания;
- необходимостта от управление на здравния риск във и извън медицинските заведения и подобряването на безопасността на пациента.

Именно подобряването на безопасността на пациента, успоредно с осигуряване цялостната последователност на здравните грижи, е приоритетен въпрос в здравните стратегии на повечето страни-членки и ЕС. Други ползи са подобряване на достъпа (улесняване на информацията за пациентите и здравните професионалисти, подобряване на контактите с и между медицинските специалисти и избягването на ненужното транспортиране), качеството (осигуряване на съответна медицинска информация за профилактика и диагностициране, избягване на грешки в лечението поради липса на информация) и намаляване на разходите (избягване на дублиране на рентгенологични и лабораторни изследвания и т.н.) (5, 8, 9, 100, 11, 12, 13).

### Предстоящи стъпки за постигане на интероперабилност в Европа

Най-общо казано интероперабилността (оперативната съвместимост) е пренос на информация между здравните системи за постигане на клинична цел. Всяко ниво на интероперабилност изисква предварително специфициране на клиничния контекст, анализиране на работния поток, определяне на информацията, която трябва да се управлява и предава и, накрая, определяне на техническите решения за предаване на тази информация. Сътрудничеството на здравните професионалисти при дефиниране на клиничния контекст е от решаващо значение за ефективността на всяко решение. Управляемите грижи за пациента налагат изключителна комуникация.

Комуникацията и сътрудничеството между здравните заведения и между организациите и техните пациенти са подчинени на различни рамки и работят на различни нива, които не са подробно изследвани: юридическо или регулаторно ниво; етично-културно-социално-медицинско ниво; административно (вкл. финансово) и организационно ниво и рамка на техническа интероперабилност. Всяка възникнала пречка, на което и да е ниво, може да провали цялата комуникация.

- Opportunities for improving patients' care, decreasing medical errors and reduction of costs through data integration;
- Continuously rising demands on health and social care; healthcare through ICT could lead to better results due to better information flow;
- The opportunity for data exchange for delivering quality assurance and benchmarking, reimbursement, better management and control, disease surveillance and emergency preparedness, decision support, knowledge generation and research;
- The necessity to handle health risks both within and outside clinical establishments and to improve patient safety.

Promoting patient safety along the full continuum of care is now a priority issue on the international health policy agenda in the most Member-states and the EU. Other benefits gained are in terms of access (facilitating information for patients and health professionals, improving contacts with the health professionals, and avoiding useless transportation), quality (making appropriate medical information available for prevention and diagnostic, avoiding treatment errors due to lack of information) and reduction of costs (avoiding duplication of laboratory and radiology examinations, and so on) (5, 8, 9, 10, 11, 12, 13).

### Next steps for achieving interoperability in Europe

In general, interoperability (operative compatibility) is a transfer of information between health systems to achieve a clinical goal. Any interoperability level requires prior specifying clinical context, analyzing operative flow, identifying information to be managed and transmitted, and finally specifying technical solutions for data transmission. Cooperation of health professionals in defining the clinical context is crucial for the effectiveness of any decision. Managed patient's care requires high level communication.

Communication and collaboration between hospitals, on the one hand, and between organizations and their patients, on the other hand, are established within different frameworks and at different levels, which are not studied in detail: at legal or regulatory level; at ethical, cultural and socio-medical level; at administrative (including financial) and organizational level within the framework for technical interoperability. Each obstacle, which has occurred at any level, can disrupt the communication as a whole.

The concept of EH interoperability and its implementation in everyday medical practice is a major challenge for the relationship physician-patient,

Концепцията за интероперабилност на ЕЗ и внедряването ѝ в ежедневната медицинска практика е голямо предизвикателство за взаимоотношенията между лекар и пациент, лекар и институция и между институциите. В традиционния модел на осигуряване на здравни грижи, достъпът на пациента до системата на здравната помощ понякога е ограничен до предварително зададени входни точки (напр. ОПЛ). Движението на пациента през системата е относително линейно и често се диктува от съответната система на реимбурсиране, различна за различните страни. Аналогично, процесите, като диагностициране, лечение и обгрижване, включват физическо присъствие и лично взаимодействие между пациенти и изпълнители на медицинска помощ, като потребителите плащат пряко или непряко за здравната информация, лечение и обгрижване, чрез данъци или социално-осигурителни системи или чрез по-сложни системи за реимбурсиране. ЕЗ, обаче, е основано на съвсем нов опит на пациентите, за които ограниченията на входните точки и структури или традиционните канали за осигуряване на информация или грижи могат да опаднат.

Необходимостта от осигуряване на ефективно и устойчиво здравеопазване налага обмисляне на изискванията за интероперабилност на ЕЗ. Под интероперабилност се разбира системи и услуги, които са свързани и функционират ефективно съвместно, като се запазва анонимността на пациента и специалиста, на личните данни и безопасността, с цел подобряване на достъпа, качеството, безопасността и цената на здравните услуги, в съответствие с Лисабонската стратегия.

В тази връзка първият план за действие на Европейската комисия (ЕК) има за цел постигане на интероперабилност на ЕЗ, разширено използване на ЕЗ досиета, он-лайн услуги, е-рецепти, стандартизиране и всички други подпомагащи добри практики (7).

През 2007 година ЕК публикува съобщението "Инициатива за водещи пазари в Европа" (COM(2007) 860 final), което цели създаването и пускането на пазара на иновативни продукти и услуги във водещи промишлени и социални области, включително електронното здравеопазване. Една от основните цели на предложената инициатива е да повиши оперативната съвместимост на системите за електронни здравни досиета, тъй като използваните понастоящем в държавите-членки здравни информационни и комуникационни системи и стандарти често са несъвместими, което представлява бариера за възникването на икономически ефективни и иновативни решения за здравеопазването, въз основа на ИКТ. На 23 май 2007 г. Европейският парламент прие резолюция (2006/2275 (INI)), с която прикани ЕК да насърчи държавите-членки активно да подкрепят въвеждането на електронното здравеопазване и на телемедицината, особено чрез разработване на оперативни съвместими системи, позволяващи обмен на информация за пациентите между доставчиците на здравни услуги в различни държави-членки (16).

physician- institution and between institutions. The traditional model of health care provision offers sometimes a patient's access to health care system, which is limited to a predefined entry points (eg. GPs). Patient's movement through the system is relatively linear and is often dictated by country-specific reimbursement system. Similarly, processes such as diagnosis, treatment and provision of care include a physical presence and personal interaction between patients and health care providers. Consumers pay directly or indirectly for health information, treatment and care through taxes or social security systems or more complex reimbursement systems. However, EH is based on a completely new experience for patients, where limitations at the entry points and structures or traditional channels to provide information or care and may be removed.

The need to ensure effective and sustainable health requires specifying the requirements for EH interoperability. The term interoperability means systems and services that are linked and function effectively together, keeping the patient, specialist and personal data anonymous and ensuring safety in order to improve access, quality, safety and cost of health care according to the Lisbon Strategy .

With respect to this, the first action plan of the European Commission (EC) was aimed at achieving interoperability of EH, extensive use of EH records, online services, e-prescriptions, standardization and using all other supporting practices. (7)

In 2007 the EC published a communication entitled "A lead market initiative for Europe" (COM (2007) 860 final), which aims at creating and marketing innovative products and services in leading industrial and social areas, including e-Health. One of the main objectives of the proposed initiative is to promote the interoperability of electronic health records as health information and communication systems and standards, currently used in Member States, are often incompatible, which is an obstacle to cost-effective and innovative solutions in public health area, based on the ICT. On May 23, 2007, the European Parliament adopted a Resolution (2006/2275 (INI)), inviting the Commission to encourage Member States to actively support the introduction of e-Health and telemedicine, particularly by developing interoperable systems allowing the exchange of patient information between healthcare providers in different Member States (16)

## Необходимост от семантична интероперабилност

Семантичната интероперабилност касае приложния контекст, в който трябва да се постигне интероперабилност. Първо се определя клиничният контекст и работният поток, след което се дефинира информацията от различни части на процеса на обслужване по начин, който може да се използва и разбира от други участници. Като предпоставка трябва да бъдат гарантирани разбирането и толерантността на компонентите на обслужването, хармонизиране на процедурите, избягване на неправилно интерпретиране, комбинирано с надеждност, разделена между всички участници - включително и пациента. Описанието на процеса, обуславящите модели и концепции, терминологията и онтологията на представянето на знанията трябва да са недвусмислено споделени. Това изисква и хармонизиране на техническите средства, включително поддържащите системи за здравна информация и комуникация. Напоследък автоматичното лингвистично обработване и интелигентното търсене на информация очертават необходимост от оригинална семантична интероперабилност, тоест гаранция, че всеки език в множество от данни е недвусмислен и има същото значение за всеки последващ потребител на системата. Точното значение трябва да бъде описано формално - за да бъде обработено от машина - и трансформирано, въз основа на предварително създадени правила, за да се разбере от потребителите на системата.

## Необходимост от стандартизиране

Стандартизирането е неделима част от политиката на ЕС за повишаване на конкурентоспособността на предприятията и премахване на пречките пред търговията (14). В областта на ЕЗ Европейският комитет по стандартизация подчертава, че стандартите за здравна информация са от особено значение за постигане на целите на ЕЗ в Европа. Комитетът препоръчва създаването на платформа за интероперабилност, която да даде общоевропейски поглед върху изискванията за ЕЗ, стандартизирането и прилагането му, в сътрудничество със стандартизационните организации, въз основа на информация от ключови играчи.

За гарантиране на семантична интероперабилност системите и решенията трябва да бъдат проектирани правилно, въз основа на определена архитектура. Това е особено важно за системите за електронни здравни досиета. Семантичната и техническата интероперабилност могат да бъдат подпомогнати чрез стандартизиране на техническия интерфейс, протоколи, съобщения и документи, бизнес процесите, клинични процедури и пътеки. В този аспект са подходящи стандарти за апаратура, протоколи, съобщения, документи, процеси, архитектура, дизайн и моделиране, както и стандарти за инфраструктура и инфраструктурно обслужване, с акцент върху сигурността, безопасността и конфиденциалността.

## Need for semantic interoperability

Semantic interoperability refers to the application context, in which it should be achieved. The clinical context and workflow should be first specified and then the information from different parts of the service process should be defined in order to be used and understood by other participants. It is a prerequisite to ensure understandable service components, harmonized procedures, to avoid misinterpretations, to ensure reliability of all stakeholders, including patients. They should agree knowledge that requires harmonization of technical means, including support systems for health information and communication. Recent automatic linguistic processing and intelligent search of information reveal a necessity for original semantic interoperability, i.e. to guarantee that every language in the data set is unambiguous, having the same meaning for each subsequent system user. The right meaning must be perceived in a way so that it could be formally described in order to be processed and transformed according to already specified rules and finally to be understood by system users.

## A need for standardisation

Standardisation is an integral part of EU policy to increase the competitiveness of enterprises and to remove barriers to trade (14). European Committee for Standardization stresses that the health information standards are essential for achieving objectives of EH in Europe. The Committee recommends developing a platform for interoperability in order to make a pan-European overview of the requirements for EH, its standardization and implementation in cooperation with the standardization organizations on the basis of information from the main stakeholders.

Systems and solutions should be properly designed in compliance with specific architecture requirements, which is especially important for electronic health record systems in order to ensure a semantic interoperability. Semantic and technical interoperabilities could be supported by standardizing technical interface, protocols, reports and documents, business processes, clinical procedures and pathways. Therefore it is recommended to use appropriate standards for equipment, records, reports, documents, processes, architecture, design and modeling as well as standards for infrastructure and infrastructure services focused on safety, security and confidentiality.

## Електронно досие на пациента

Решаването на настоящи и бъдещи проблеми на европейските здравни системи е възможно, поне частично, чрез прилагането на изпитани решения въз основа на ИКТ (т.е. чрез електронното здравеопазване). Основна предпоставка за извличане на полза от ЕЗ е подобрената оперативната съвместимост между системите и приложенията за ЕЗ. Системите за електронни здравни досиета представляват основна част на системите за ЕЗ. Съвместимостта на системите за електронни здравни досиета на техническо ниво е най-важната предпоставка за оперативно съвместими системи за електронни здравни досиета. (16)

Разработени са три вида сценарии за използване на електронно здравно досие на пациента (електронен здравен запис - *EHR*). Те интерпретират:

- единичен остър случай (непрогнозиран достъп до клинична информация);
- така наречения “нормален” случай на пациент (ad hoc взаимодействия между професионалисти) и
- хроничен случай (споделяне на информация по предварително определен договорен план).

Всеки сценарий предвижда предаване на информация между различни партньори в системата на здравеопазването за осигуряване на правилно последващо лечение и за подобряване на управлението.

Тези сценарии не са разработени за определяне на информацията за самото досие на пациента, а за разкриване и изследване на други условия и изисквания, които трябва да се удовлетворят при използване на досието. Дефинирани са пет основни изисквания:

1. Идентифициране на актьорите и организациите във всички страни-членки, на основата на общоприета юридическа рамка. Инициативата включва т. нар. метаданни - авторът на даден документ, връзката с него, датата на създаване на документа, данни от протокола за връзка, кой има достъп и кой е получил достъп до съдържанието и др.
2. База данни за спешни случаи.
3. Инфраструктура. Предаването на досието извън границите на здравната институция също изисква интероперабилност на инфраструктурата на информационната и комуникационната технология в страните-членки.
4. Право на достъп (авторизация) - данните трябва да бъдат добре управлявани. Отговорността за даване на достъп до данните на пациента е насочена към този индивид или институция, която може да гарантира сигурно съхранение и достъп до идентификационните данни.
5. Устойчивост на финансовия модел. Често организацията, която трябва да инвестира в ЕЗ, не е

## Electronic patient record

It is possible to address, at least partly, current and future problems of European health systems by applying reliable ICT-based solutions (i.e. through e-health). The main prerequisite for taking advantage of EH is the improved operative compatibility between systems and applications for EH. Electronic health record systems are an essential part of EH systems. Compatibility of electronic health record systems at the technical level is the essential prerequisite for interoperable electronic health records. (16)

Three types of scenarios for the use of electronic medical patient record (electronic health record - ENR) have been developed. They deal with:

- A single acute case (unexpected access to clinical information)
- So-called “normal” case (ad hoc interactions between professionals) and
- Chronic case (sharing information on the basis a previously agreed plan).

Each scenario foresees the transmission of information between different partners in the healthcare system to ensure proper follow-up treatment and improved management.

These scenarios were not developed for identifying information for patient record, but for identifying and investigating other conditions and requirements to be met when using the record. Five basic requirements have been set:

1. Identification of stakeholders and organizations in all Member States on the basis of generally accepted legal framework. The initiative includes the so-called metadata: author of a document, contact information, issue date of the document, data from the communications protocol, who has access to it and who has been given access to the content and others.
2. Database of emergency cases.
3. Infrastructure. The transmission of the file outside the health institution also requires interoperability of ICT infrastructure in Member States.
4. Right of access (authorization) - data should be properly managed. The responsibility for providing access to patient data should be assigned to an individual or institution that can ensure reliable storage and access to identification data.
5. Sustainability of financial model. Often, the organization, which should invest in the EH, is different from that to benefit from investment. This sometimes delays introduction of ED

същата, която ще има полза от инвестициите. Това понякога забавя въвеждането на решения по ЕЗ. Въпреки че пилотните проекти често показват ползи, няма устойчив финансов модел за интероперабилност на ЕЗ, освен, ако не се въведат нови модели за финансиране, такива като публично-частно партньорство.

### Необходимост от сертифициране

Интероперабилността на ЕЗ изисква общ процес на анализ, спецификация, приложение и разпространение на концептуални модели, общи концепции, рамкова архитектура и нейните приоритизирани решения и за инфраструктурни елементи и услуги. Процесът за приложение, оценка и етикетирание на съвместимостта с тези изисквания, извършван от оторизиран орган, се нарича сертифициране. Сертификационните услуги могат да бъдат приложени по централизиран - или още по-добре - по йерархично децентрализиран начин.

Утвърждаването на предполагаема съвместимост със закон трябва или да бъде верифицирана от независима трета страна, или да се установят ясни правила, при които може да се предприеме самосертификация.

Има много малък опит със сертифициране на високи (семантични) нива в областта на ЕЗ. Практически опит (например с DICOM (15) или с Интегриране на заведенията за здравни грижи) показва, че претенциите за съвместимост от индустрията, заедно с доброволни сесии за тестване и инструменти за тестване в обществения домейн, са много ефективни и ефикасни.

### 3. Състояние на проблема в Република България

Внедряването на електронното здравеопазване е важен компонент на информационното общество и е изведен като един от основните приоритети в европейските планове за развитие в изпълнение на Лисабонската стратегия. Последната отделя значително място на въвеждането на електронни здравни карти и единна информационна система, като неделима част от съвременното модерно здравеопазване. По пътя към приобщаването ни към Европа и в отговор на предизвикателствата на глобализацията, въпросите на електронното здравеопазване заемат водещо място в приоритетите на българското правителство. През последните 10 години се наблюдава постоянен процес на разширяване използването на ИКТ в системата на здравеопазването у нас.

През периода 2004-2011 г. се наблюдава значително развитие на основните елементи на ЕЗ. По някои от основните показатели, свързани с използването на Интернет и електронните технологии за отчитане на медицинските дейности към 2010 година, България доближава много от страните в Европейския съюз. Много от лечебните заведения за болнична помощ разполагат с болнични ИС.

decisions. Although pilot projects often show benefits, there is not sustainable financial model for the interoperability of EH, unless new models for funding such as public-private partnership are introduced.

### A need for certification

Interoperability of EH requires a common process of analysis, specification, implementation and dissemination of conceptual models, common concepts, framework architecture, its prioritized solutions for infrastructure elements and services. Certification means the process of meeting, evaluating and labeling the compliance with these requirements, performed by an authorized body. Certification services can be provided in a centralized - or even better - a hierarchical decentralized way.

Confirmation of presumed compliance with the law should be either be verified by an independent third party or clear rules for self-certification should be established.

There is a very limited experience in certifying high (semantic) levels in the field of EH. Practice (related, for instance, to DICOM (15) or to the integration of health care establishments) shows claims for compatibility from industry as well as voluntary testing sessions and testing tools in the public domain to be very effective and efficient.

### 3. The situation in the Republic of Bulgaria

Implementation of e-health is an important component of information society, being one of the main priorities of European development plans to achieve Lisbon strategy targets. Lisbon strategy pays a great attention to the introduction of electronic health records and integrated information system as an integral part of modern health care system. On the way of integrating Bulgaria in Europe and facing globalization challenges, issues of e-Health range among the first priorities of Bulgarian government. Over the past 10 years there has been an ongoing process of expanding the use of ICT in the healthcare system in our country.

During 2004-2011 took place a significant development of the main elements of EH. Bulgaria is close to many Member States when it comes to some of the basic indicators for the use of Internet and e-technologies for reporting of medical activities by 2010. A lot of hospitals have their own IS. Telemedicine applications are gradually becoming common tools for providing health care. (17). By 2011, broadband, high speed Internet is available almost everywhere in Bulgaria. According to the Ministry of Health (18), by the end of 2010 100% of GPs, physicians providing specialized outpatient care, medical diagnostic laboratories,



Телемедицинските приложения постепенно се превръщат в обичайни инструменти за предоставяне на медицински грижи. (17). Към 2011 година голяма част от територията на страната е покрита с широколентов, високоскоростен Интернет. Според данни на МЗ(18), към края на 2010г. 100% от ОПЛ, лекарите - изпълнители на специализирана извънболнична помощ, медикодиагностичните лаборатории, аптеките и всички лечебни заведения за болнична помощ, които имат сключени договори с НЗОК, се отчитат по електронен път с електронни отчетни файлове в определен, (предефиниран) формат. Въведена е възможност и за он-лайн отчитане на дейността на ОПЛ и лекарите-специалисти, като услугата се използва от 6% от ОПЛ. На практика всички изпълнители на медицински услуги, работещи по договор с НЗОК, разполагат с компютърни конфигурации и различни по сложност локални ИС с бази данни и имат достъп до Интернет. (18).

Въпреки множеството реализирани пилотни проекти и постигнатия напредък, България все още изостава в процеса на интегрирано въвеждане на ИКТ в здравеопазването. Само малка част от здравната информация на пациента се съхранява в здравни досиета, а интегрираното здравно обслужване все още не е стандарт във всички лечебни заведения. Това възпрепятства обмена на здравна информация по електронен път, така че при следващ преглед лекарят да има на разположение данните от предходни визити. Липсата на комуникационна среда за интегрирано здравно обслужване и софтуерни продукти, които да осигуряват връзка в реално време между изпълнителите на медицинска помощ в цялостна система, изискват последователни политики и стратегии за въвеждане на компонентите на ЕЗ на национално ниво. Приемането на Националната стратегия за електронно здравеопазване през 2006 година е важно политическо решение за въвеждане на информационните и комуникационните технологии (ИКТ) в здравеопазването на национално ниво. Стратегията е основана на анализ на българския и световен опит при внедряване на ИКТ в здравеопазването, на състоянието на здравната система в България и обществените потребности от ползване на електронни услуги в сферата на здравеопазването. В Стратегията ЕЗ се разглежда като „свкупност от приложения, изградени на базата на модерни информационни и комуникационни технологии, базирани на организационна и правна рамка, обхващащи целия аспект на функциониране на здравеопазването - от поставянето на диагнозата, до момента на завършване на лечението и заплащането за него”.(19) Акцент се поставя върху качеството на предоставяните услуги, което е невъзможно без правилно управление на информацията и информационните потоци.

Еволюцията на политиките за „електронизация” на процесите в здравеопазването неминуемо ще доведе до снижаване на разходите за здравеопазването чрез подобряване на планирането, отчетността и контрола при заплащане на извършените и отчетени медицински дейности, както и повишаване качеството и безопасността на услугите, чрез увеличаване на медицинската и здравната информация, с която разполагат специалистите и пациентите.

pharmacies and all hospital care establishments, that have contracts with the NHIF, give account by sending electronic reporting files with a specified (predefined) format. There is a possibility for on-line reporting of activities, performed by GPs and physicians with specialty, the service being used by 6% of GPs. In fact computer configurations, various complex local IS with databases and Internet access are available to all health care providers, working under contract with the NHIF (18).

Despite many pilot projects and progress, Bulgaria is still behind integrated introduction of ICT in health system as only a small part of the patient health information is stored in health records, while integrated health care provision is still not a standard in all medical establishments. This impedes electronic exchange of health information that makes available to the physician data from previous visits. The lack of communication media for integrated health services and software, which provide a real time connection between medical care providers in the overall system, requires consistent policies and strategies for introducing EH components at national level. The adoption of the National Strategy for e-Health in 2006 was an important political decision for introducing information and communication technology in the national health system. The strategy is based on the analysis of Bulgarian and world experience in implementing ICT in health system, the state of Bulgarian healthcare system and social needs for using e-health services. The strategy defines EH as “a set of applications, based on modern information and communication technologies and organizational and legal framework, which cover all functional aspects of the health system - from the diagnosis to the end of the treatment and payment for it” (19). It emphasizes on the quality of services provided, which is could be ensured only through sound management of information and information flows.

The evolution of policies for “computerization” of health care processes will inevitably lead to lower health care costs through better planning, reporting and monitoring of payments of performed and reported medical activities as well as through higher quality and safety of services by increasing the amount of medical and health information available to professionals and patients, respectively.

## Книгопис / References

1. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res* 2001 Jun 18;3(2):e20 <http://www.imir.org/2001/2/e20/>
2. Oh, Hans, C. Rizo, M. Enkin, A. Jadad, - (*J Med Internet Res*, 2005 Jan-Mar; 7 (1): e1
3. Marcus E, Fabius R. What is E-health? <http://www.acpenet.org/Forums/Topical/Ehealth/Primer.htm>
4. Comyn, G. - Connected Health: Quality and Safety for European Citizens. Report of the Unit ICT for health in collaboration with the i2010 sub-group on eHealth and the eHealth stakeholders' group, 2006, 34 p.
5. Wennberg, et al. Geography and the Debate over Medicare Reform, *Health Affairs*, 02/13/02. W96-W14;
6. COM(2004) 356(final) & e-Health - making healthcare better for European citizen: An action plan for a European e-health area.
7. Ioannis Kotsiopoulos Diane Whitehouse, Assessing the progress of the eHealth Action Plan for the period 2004 - 2010, August 2011
8. Institute of Medicine (IOM) Report (2000). To err is human: Building a safer health system. <http://books.nap.edu/books/0309068371/html/index.html>
9. Casalino et al. External Incentives, Information Technology, and Organized Processes to Improve Health Care Quality for Patients With Chronic Diseases - *JAMA* 2003;289:434-441.
10. Proctor P. Reid, W. Dale Compton, Jerome H. Grossman, and Gary Fanjiang, Editors (2005) *Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership*. Committee on Engineering and the Health Care System, National Academies Press, 276 p. <http://www.nap.edu/catalog/11378.html>
11. IOM Report (2006). Preventing Medical Errors. Report available at <http://www.iom.edu/Object.File/Master/35/943/medication%20errors%20new.pdf>
12. National Audit Office (NAO) (2005) *A Safer Place for Patients: Learning to improve patient safety*, November 3, 2005, Department of Health, 86 p., [http://www.nao.org.uk/publications/nao\\_reports/05-06/0506456.pdf](http://www.nao.org.uk/publications/nao_reports/05-06/0506456.pdf), p. 1
13. Jan Walker, Eric Pan, Douglas Johnston, Julia Adler-Milstein, David W. Bates, and Blackford Middleton, *The value of Health Care Information Exchange and Interoperability*, Health Affairs no. (2005):January 19, 2005 <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w5.10v1>
14. COM(2004) 674 final - Communication on the Role of European standardization in the Framework of European policies and legislation.
15. DICOM stands for the Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) standard - <http://medical.nema.org/>.
16. EC, 2008 Commission Recommendation of 2 July 2008 on cross-border interoperability of electronic health record systems (notified under document number C(2008) 3282)
17. Генчо Начев, Телемедицина в спешната помощ., 5та Национална конференция „Е-здравеопазване - от инвестицията до качествената промяна“, 17 февруари, 2010 г., хотел Шератон, София. [http://www.ehealth-bg.org/images/EH\\_Presentation\\_St\\_Ekaterina.pps](http://www.ehealth-bg.org/images/EH_Presentation_St_Ekaterina.pps);
18. Благой Мирев, Насоки за развитие на здравно-информационна мрежа в България., 6-та регионална конференция „Е-здравеопазване - европроекти и информационни системи за ефективна здравна грижа“ (10 февруари, 2011 г., хотел Шератон, София) <http://www.ehealth-bg.org/images/Blagov%20Mirov-MH.pdf>;
19. СТРАТЕГИЯ ЗА ВНЕДРЯВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=419>

## Адрес за кореспонденция:

Д-р Валери Цеков - Управител на „Българско сдружение по иновативна медицина“,  
гл.асистент в МУ Пловдив - II катедра по вътрешни  
болести

E-mail: [valeritzekov@gmail.com](mailto:valeritzekov@gmail.com)

## Address for correspondence:

Valeri Tzekov, MD – Senior Manager of the Bulgarian Association of Innovative Medicine  
Chief Assistant, Medical University – Plovdiv  
Second Department of Internal Diseases

E-mail: [valeritzekov@gmail.com](mailto:valeritzekov@gmail.com)

## СЪВРЕМЕННО СЪСТОЯНИЕ НА НЕКОНВЕНЦИОНАЛНИТЕ МЕТОДИ В МЕДИЦИНАТА У НАС

Илияна Янева-Балабанска

Национален център по общественото здраве и анализи

### Резюме

В статията се прави преглед, въз основа на съществуваща информация в регионалните центрове по здравеопазване – РЦЗ (сега Регионални здравни инспекции - РЗИ), на законно предлаганите у нас неконвенционални услуги в системата на здравеопазването, както и на човешките ресурси в областта на „неконвенционалното“ здравеопазване, като акцент е поставен върху съществуващите проблеми. Въпреки че за периода 2008-2010 г. се наблюдава тенденция за нарастване на броя на регистрираните в РЗИ лица за упражняване на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве (НМ), към 15.05.2010 г. те са изключително недостатъчно – 166 лица. От тях 98 са магистри по професионално направление „Медицина“ или „Дентална медицина“ и 68 са лица с друга специалност от системата на здравеопазването. Недостатъчно е осигуряването на гражданите и по области в страната със законни доставчици на неконвенционални здравни услуги. Към 15.05.2010 г., в 9 регионални центрове по здравеопазване в страната (почти 1/3 от областите в РБългария) не са се регистрирали лица за упражняване на НМ, като в целия Югозападен район не е осъществена нито една регистрация на лице, упражняващо неконвенционални методи. Най-добре е осигуряването на населението в страната с доставчици на хомеопатичния метод (към 31.12.08 г. - 1666 магистри по „Медицина“ и „Дентална медицина“ са преминали обучение по хомеопатия), които за упражняване на метода не са задължени да се регистрират в РЦЗ. Водещо място по брой регистрирани лица, в РЦЗ-та за упражняване на НМ, заемат методите „неконвенционални физикални методи“, „акупунктура и акупресура“ и „използване на нелекарствени продукти от органичен произход“. Броят на магистрите по „Медицина“ и „Дентална медицина“, регистрирани в РЦЗ-та за упражняване на НМ, с изключение на метода „неконвенционални физикални методи“, преобладава над броя на останалите медицински специалисти. През 2008 г. в 3 РЦЗ в страната са регистрирани 4 лица за упражняване на неразрешени за прилагане у нас НМ. У нас не е предвидено задължително обучение по прилагането на отделните НМ. В настоящия етап лицата без медицинско образование, т.н. „лечители“, нямат право да упражняват НМ у нас. Те ги упражняват на този етап незаконно, като броят на гражданите,

## NON-CONVENTIONAL MEDICINE IN BULGARIA: CURRENT STATUS

Iliana Yaneva-Balabanska

National Center of Public Health and Analyses

### Abstract

The aim of the current article is to make an overview, based on the existing information in regional health centers (RHCs), on both of non-conventional services legally proposed within healthcare system and of human resources within the field of non-conventional healthcare as a major emphasis is placed on the existing problems. Despite that over the period of 2008-2010 there was a tendency for growth in the number of practitioners registered in RHC for practicing non-conventional medicine methods that have a reasonable effect on human health, their number by 15<sup>th</sup> September 2010 was extremely insufficient – 166 practitioners, of them 98 are Master's in Medicine or Dental Medicine, while 68 are practitioners gaining other speciality within the healthcare system. The delivery of non-conventional services by legal providers to citizens in the country still remains insufficient. By 15 May, 2010 in 9 RHCs within the country (approximately one third of the regions in Bulgaria) no practitioners were registered for practicing non-conventional medicine, at the same time in the whole southwest region no registration of individuals practicing non-conventional methods was done. The best provision to the population in the country with providers of the homeopathic method (by the end of December 2008 1666 masters in Medicine and Dental Medicine acquired training in homeopathy), who are not obliged to be registered in RHC for method practicing. A leading place according to the number of registered practitioners in RHC for using non-conventional medicine occupy methods like “non-conventional physical methods”, “acupuncture and acupressure” and “using non-medicinal products of organic origin”. The number of masters in Medicine and in Dental medicine, which is registered in RHC for non-conventional practice, with the exception of “non-conventional physical methods”, prevails above the number of other medical specialists. In 2008 in 3 RHCs 4 individuals were registered for practicing of non-conventional medicine methods that are not allowed to be applied in our country. In Bulgaria it is not foreseen the compulsory training on the application of different non-conventional methods. At the present moment practitioners without medical education, so-called “healers” do not have the right to practice non-conventional treatments that is why they have practiced them illegally as the number of citizens who make an appointment and go to their practices is

които ги посещават, е значителен. Липсват данни за разходите, направени от населението за „неконвенционално“ здравеопазване. За да отговори на потребностите на българското население от осигуряването му с неконвенционални услуги, касаещи здравето и за да се гарантира на гражданите сигурност и безопасност при ползването на тези услуги, е необходимо законодателят да предприеме действия по изменение и допълнение на законодателната уредба за прилагането на неконвенционалните методи у нас.

**Ключови думи:** неконвенционални методи, българско здравеопазване, РЦЗ

## 1. Въведение

Широкото използване на неконвенционалните методи в медицината у нас и в други страни все повече привлича към себе си вниманието на господстващите системи на здравеопазване.

Според българското законодателство критериите за определяне на “неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве” (НМ) са два - невключване на изучаването им в учебните програми на висшите медицински училища и - прилагането им с цел благоприятно да повлияват здравето (1). Тези методи в различните страни са определени като алтернативни, комплементарни, народни, традиционно-народни и др. (2). За означаването им СЗО възприема термините САМ/ТМ (комплементарна и алтернативна медицина/традиционна медицина), (3). Всъщност изброените понятия се явяват синоними на едно и също явление – медицински дейности, които са или не са част от традициите на самата страна, напълно, частично или не са интегрирани в господстващата здравна система, в повечето случаи изучаването им не е включено в задължителните учебни програми на висшите медицински училища.

Разрешените за прилагане в РБългария от 01.01.2005 г. неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве (НМ) включват следните 7 раздела (1, 4):

1. Използване на нелекарствени продукти от органичен произход (натурални, изсушени термично и/или механично обработени растения, извлекци от растения; натурални, изсушени, термично и/или механично обработени животински органи, тъкани, телесни течности, конкременти и екскременти и извлекци от тях; синтетични или полусинтетични органични продукти);
2. Използване на нелекарствени продукти от минерален произход (химични вещества, техни съединения, разтвори или смеси);
3. Използване на нетрадиционни физикални методи (неконвенционални контактни масажи на тялото или на негови части; топлинни източници за въздействие върху отделни участъци от кожата; вендузи; магнитно поле, създавано от постоянни магнити)
4. Хомеопатия;

significant. There are no data available for the costs made by the population for this “non-conventional” healthcare. In order to respond to the needs of the Bulgarian population with regard to the provision with non-conventional methods influencing human health and to guarantee safety and certainty to the citizens by providing them with these services it is necessary for the law-makers to undergo actions for the amending and supplementing of the legislative organization for the application of non-conventional methods in the country.

**Key words:** non-conventional treatments, Bulgarian healthcare system, regional health centers

## 1. Introduction

The more wide-spread use of non-conventional medicine methods in Bulgaria and in other countries the more attracted attention to these treatments on behalf of the overwhelming healthcare systems.

According to the Bulgarian legislation there have been determined two criteria for “the non-conventional treatments for favorable reasonable effect on the human health”), namely: non-inclusion in the curricula of the higher medical institutes and application of methods with regard to favorable influence on the human health (1). These methods in different countries were defined as alternative, complementary, folk, traditional-folk etc. (2). For the classification the WHO adopts the terms CAM/TM (complementary and alternative medicine/traditional medicine) (3). In fact, the mentioned terms appear to be synonyms of one and the same event – medical activities that are or are not a part of traditions of the country herself, which are completely, partially or are not being integrated in the prevailing healthcare system, in most cases their learning is not included in obligatory school curricula of the higher medical institutions.

Non-conventional methods for favorable effect on the human health allowed to be used in the Republic of Bulgaria from 1<sup>st</sup> January 2005 encompass the following 7 sections (1, 4):

1. Use of non-medicinal products from organic origin (natural, thermally dried and/or mechanically processed animal organs, tissues, body fluids, concretions and excretions and extractions of them; synthetic or semi-synthetic organic products);
2. Use of non-medicinal products from mineral origin (chemical substances, their compounds, solutions or mixtures);
3. Use of non-traditional physical methods (non-conventional contact massages of the body or of its parts, thermal sources for influencing on different parts of the skin, cupping glasses, magnetic field, created by permanent magnets);
4. Homeopathy;
5. Acupuncture and acupressure;

5. Акупунктура и акупресура;
6. Ирисови, пулсови и аурикуларни методи на изследване;
7. Диетика и лечебно гладуване.

На този етап у нас тези методи, с изключение на хомеопатичния метод, законно се прилагат само от лица, притежаващи образователно-квалификационна степен „Магистър“ по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“ (по-нататък ще ги наричаме „доктори“), „Фармация“ или образователно квалификационна степен „Специалист“ или „Бакалавър“ по специалност от професионално направление „Здравни грижи“ (по-нататък ще ги наричаме „други лица от системата на здравеопазването“). Хомеопатичният метод може да се прилага само от магистри по „Медицина“ или „Дентална медицина“. Лицата могат да упражняват тези методи след регистриране в РЦЗ по мястото на упражняване. Хомеопатични продукти могат да се назначават само от лица-магистри по „Медицина“ или „Дентална медицина“, работещи в лечебно заведение, без да се изисква задължителна регистрация в РЦЗ (4).

## 2. Изложение

Проучени са регистрите в интернет страниците на РЦЗ в страната по отношение на законно предлаганите у нас неконвенционални услуги в системата на здравеопазването, както и на човешките ресурси в областта на „неконвенционалното“ здравеопазване (количество и структура на лицата, регистрирани в РЦЗ за упражняване на НМ към 15.09.2009 г и към 15.05.2010 г).

Законно практикуващите доставчици на неконвенционални здравни услуги в страната към 31.12.08г. (5) по данни от регистрите на РЦЗ, са 130 лица, регистрирани в 17 РЦЗ, като 31 от тях са посочили, че практикуват хомеопатичния метод.

Регистрираните в РЦЗ лица се разпределят по области както следва: в РЦЗ Пловдив – 25 лица, София-град – 23, Варна – 20, Бургас – 16, Стара Загора – 12, Добрич – 8, Смолян-5, Шумен – 4, Плевен и Сливен – по 3, Видин, Габрово, Хасково, Враца – по 2, Търговище, Велико Търново, Ловеч – по 1. В 11 от центровете, към 31.12.08 г. (Перник, София-област, Разград, Кюстендил, Пазарджик, Силистра, Ямбол, Русе, Благоевград, Монтана, Кърджали), няма регистрирани лица за упражняване на НМ.

По данни на организации, които провеждат обучение у нас по прилагане на хомеопатичния метод, магистрите по професионални направления „Медицина“ и „Дентална медицина“, преминали обучение по хомеопатия към 31.12.08 са 1666 лица.

Към 15.09.2009 г. лицата, регистрирани в РЦЗ в страната за упражняване на НМ, са 152, като от тях 65 са „други лица от системата на здравеопазването“, а 87 са магистри по „Медицина“ или „Дентална медицина“, които за краткост по-нататък ще наричаме „доктори“. В осем РЦЗ в страната няма регистрирани лица за упражняване на НМ – в областите Перник, София-област, Разград, Кюстендил, Пазарджик, Силистра, Ямбол, Русе (6-30).

6. Iris, pulse and auricular methods for examination;
7. Dietetics and fasting.

At this stage in Bulgaria these methods with the exception of homeopathic method are legally applied only by practitioners acquiring educational-qualification degree “Master” in the specialties of Medicine and Dental Medicine (from now on they will be referred to as “doctors”), “Pharmacy” or educational-qualification degree of “specialist” or “bachelor” within the professional field “Health care” (from now on they will be referred to as “other practitioners: within the healthcare system”). The homeopathic method can be applied only from masters in Medicine or Dental medicine. The individuals can practice these methods after registration in the RHC at the place of the conduction of activities since only masters in Medicine and Dental Medicine working in a medical establishment, without requiring obligatory registration in the RHC, could prescribe homeopathic products (4).

## 2. Presentation

The registries from the Internet websites of RHCs throughout the country with regard to the legally proposed non-conventional services within the health system as well as of human resources in the non-conventional healthcare (quantity and structure of registrants in RHCs for practicing non-conventional medicine methods by September 15, 2009 and by May 15, 2010).

The legally practicing providers of non-conventional services in the country by the end of December 2008 (5) according to data of the RHCs registries, are 130 practitioners as of them 31 pointed out that had practiced the homeopathic method.

The practitioners registered in RHCs are distributed by regions as follows: in the RHC of Plovdiv – 25 practitioners, Sofia-city – 23, Varna – 20, Burgas – 16, Stara Zagora – 12, Dobrich – 8, Smolyan – 5, Shumen – 4, Plevn and Sliven – by 3, Vidin, Gabrovo, Haskovo, Vratsa – by 2, Targovishte, Veliko Turnovo, Lovech – by 1. In 11 of the RHCs within the country by the end of December 2008 (Pernik, Sofia-district, Razgrad, Kyustendil, Pazardzhik, Silistra, Yambol, Russe, Blagoevgrad, Montana, Kardzhali) there are no registered individuals for practicing non-conventional medicine.

Having in mind data of organizations, which conduct training in our country for applying the homeopathic method, the Masters in Medicine and Dental medicine, who underwent a training in homeopathy by 31 December 2008 are a total of 1666 practitioners.

By September 15, 2009 the registrants in RHCs for practicing nonconventional medicine were 152, as of them 65 are „other practitioners within the healthcare system“, while a total of 87 are the Masters in Medicine or Dental medicine, who for brief annotation from now on we will mention as “doctors”. In eight of the RHCs in the country there are no registered practitioners for practicing NCM in the regions of Pernik, Sofia-district, Razgrad, Kyustendil, Pazardzhik, Silistra, Yambol, Russe (6-30).

By September 15, 2009 in 9 of the RHCs within the country (Pernik, Sofia-district, Razgrad, Kyustendil, Pazardzhik,

Към 15.05.2010 г. в 9 РЦЗ (Перник, София-област, Разград, Кюстендил, Пазарджик, Силистра, Ямбол, Благоевград, Търговище) не са регистрирани лица за упражняване на НМ. През 2010 г. РЦЗ-Русе регистрира лица за упражняване на НМ, но пък такива регистрации се заличават в РЦЗ - Благоевград и Търговище. Към 15.05.2010 г. регистрираните в РЦЗ лица, които практикуват неконвенционални методи са 166, от тях 98 са „доктори”, а 68 са „други лица от системата на здравеопазването”. Броят на регистрираните лица в РЦЗ в страната за 2009 и 2010 г. е представен на **Таблица 1**.

Silistra, Yambol, Blagoevgrad, Targovishte) there are no registered practitioners for practicing NCM, In 2010 the RHC of Russe registered practitioners for using NCM, but at the same time registrations were erased in the RHCs – Blagoevgrad and Targovishte. By September 15, 2010 the practitioners registered in the RHCs, who have practiced NCM were 166, as of them 98 were „Doctors”, and 68 were „other practitioners within the healthcare system”. The number of the registered practitioners in the different RHCs for the 2009 and 2010 are presented in the **Table 1**.

**Таблица 1.** Брой регистрирани лица за упражняване на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве в РЦЗ за 2009 и 2010 г.

**Table 1.** Number of registrants in the RHCs of the country for practicing NCM for favorable effects on the human health over the period of 2009 and 2010.

№	РЦЗ <i>Regional Health Center</i>	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 <i>Number of registered practitioners by 15.09.2009</i>			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 <i>Number of registered practitioners by 15.05.2010.</i>		
		Всичко <i>Total</i>	Доктори/ <i>Doctors</i>	Други лица от системата на здравеопазването <i>Other practitioners within the healthcare system</i>	Всичко <i>Total</i>	Доктори/ <i>Doctors</i>	Други лица от системата на здравеопазването <i>Other practitioners within the healthcare system</i>
1	Благоевград <i>Blagoevgrad</i>	1	0	1	0	0	0
2	Бургас <i>Burgas</i>	16	8	8	24	12	12
3	Варна <i>Varna</i>	26	15	11	26	13	13
4	В.Търново <i>Veliko Turnovo</i>	1	1	0	1	1	0
5	Видин <i>Vidin</i>	2	2	0	1	1	0
6	Враца <i>Vratsa</i>	3	1	2	3	1	2
7	Габрово <i>Gabrovo</i>	2	2	0	2	2	0
8	Добрич <i>Dobrich</i>	13	4	9	9	2	7
9	Кърджали <i>Kardzhali</i>	1	1	0	1	1	0
10	Кюстендил <i>Kyustendil</i>	0	0	0	0	0	0
11	Ловеч <i>Lovech</i>	2	1	1	2	1	1
12	Монтана <i>Montana</i>	1	1	0	1	1	0
13	Пазарджик <i>Pazardzhik</i>	0	0	0	0	0	0
14	Перник <i>Pernik</i>	0	0	0	0	0	0
15	Плевен <i>Pleven</i>	3	3	0	3	3	0
16	Пловдив <i>Plovdiv</i>	28	18	10	30	20	10
17	Разград <i>Razgrad</i>	0	0	0	0	0	0
18	Русе <i>Russe</i>	0	0	0	1	0	1
19	Силистра <i>Silistra</i>	0	0	0	0	0	0
20	Сливен <i>Sliven</i>	3	2	1	3	2	1
21	Смолян <i>Smolyan</i>	5	5	0	5	5	0
22	София-град <i>Sofia City</i>	23	13	10	34	23	11
23	София-област <i>Sofia-district</i>	0	0	0	0	0	0
24	Стара Загора <i>Stara Zagora</i>	12	7	5	13	7	6
25	Търговище <i>Targovishte</i>	1	0	1	0	0	0
26	Хасково <i>Haskovo</i>	3	0	3	3	0	3
27	Шумен <i>Shumen</i>	4	3	1	4	3	1
28	Ямбол <i>Yambol</i>	0	0	0	0	0	0
<b>Общо / Total</b>		<b>152</b>	<b>87</b>	<b>65</b>	<b>166</b>	<b>98</b>	<b>68</b>

Към 15.05.2010 г. по брой регистрирани лица в РЦЗ в страната за упражняване на НМ, областите се подреждат както следва – София – град – 34 човека, Пловдив – 30, Варна – 26, Бургас – 24, Стара Загора – 13, Добрич – 9. Към 15.09.09 г. в РЦЗ в страната са заличени 9 регистрации – 5 на доктори и 4 на други лица от системата на здравеопазването, а към 15.05.2010 г. са заличени 2 регистрации, като и двете лице са от категорията „други лица от системата на здравеопазването“.

Броят на регистрираните лица в РЦЗ в страната към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г. за упражняване на отделни неконвенционални методи е представен в Таблици 2 - 7.

**Таблица 2.** Брой регистрирани лица в РЦЗ за упражняване на неконвенционалния метод „Използване на нелекарствени продукти от органичен произход“ към 15.09.2009 г. и 15.05.2010 г.

№	РЦЗ RHC	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of the registered practitioners by 15 September 2009			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of the registered practitioners by 15 May 2010		
		Всичко / Total	Доктори / Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system	Всичко / Total	Доктори / Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
1	Благоевград Blagoevgrad	1		1			
2	Бургас Burgas	8	4	4	15	8	7
3	Варна Varna	10	7	3	10	7	3
4.	В.Търново Veliko Turnovo	1	1		1	1	
5.	Габрово Gabrovo	1	1		1	1	
6.	Добрич Dobrich				2		2
7.	Ловеч Lovech	1		1	1		1
8.	Монтана Montana	1	1		1	1	
9.	Пловдив Plovdiv	9	4	5	12	7	5
10.	Смолян Smolyan	1	1		1	1	
11.	София-град Sofia City	6	2	4	13	8	5
12.	Стара Загора Stara Zagora	6	3	3	7	3	4
13.	Хасково Haskovo	1		1	1		1
14.	Шумен Shumen				1	1	
<b>Общо /Total</b>		<b>46</b>	<b>24</b>	<b>22</b>	<b>66</b>	<b>38</b>	<b>23</b>

30,2% (46 човека) от регистрираните в 12 РЦЗ към 15.09.2009 г. са посочили, че упражняват неконвенционалния метод „Използване на нелекарствени продукти от органичен произход“, като 24 от тях са доктори и 22 - други лица от системата на здравеопазването. Към 15.05.2005 г. броят на лицата, упражняващи този метод е нараснал на 39,63% от общия брой регистрирани лица за упражняване на НМ.

By 15 May 2010 by the number of registered practitioners in the RHCs in the country for practicing NCM, the regions were ranked as follows – Sofia City – 34 practitioners, Plovdiv – 30, Varna – 26, Burgas – 24, Stara Zagora – 13, Dobrich – 9. By 15 September 2009 in the RHCs in the country there were erased 9 registrations – 5 of “Doctors” and 4 of “other practitioners within the healthcare system”, and by 15 May 2010 were erased 2 registrations.

The numbers of the registered practitioners in the RHCs in the country by 15 September 2009. and by 15 May 2010 for practicing of different non-conventional methods are presented in the Tables 2 - 7.

**Table 2.** The number of registrants in RHCs for practicing NCM “Using non-medicinal products from animal origin” by 15 September 2009 and 15 May 2010.

30,2% (46 individuals) of the registered practitioners in 12 RHCs by 15 September.2009 pointed out that they practiced the non-conventional method “Using the non-medicinal products from organic origin” as of them 24 are “Doctors” and 22 are “other practitioners within the healthcare system” (in the same year one registration of “other person within the healthcare system” was erased. By 15 May 2005 the number of practitioners practicing this method was increased by 39,63% of the total number of registered practitioners for practicing NCM in the RHCs throughout the country.

**Таблица 3.** Брой регистрирани лица в РЦЗ за упражняване на неконвенционалния метод „Използване на нелекарствени продукти от минерален произход“ към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г

**Table 3.** The number of practitioners registered in RHCs for practicing NCM “Using non-medicinal products from mineral origin” by 15 September 2009 and by 15 May 2010.

№	РЦЗ	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of the registered practitioners by 15 September 2009			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of the registered practitioners by 15 May 2010		
		Всичко / Total	Доктори/ Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system	Всичко / Total	Доктори/ Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
1	Благоевград <i>Blagoevgrad</i>	1		1	0		
2	Бургас <i>Burgas</i>	8	5	3	14	9	5
3	Варна <i>Varna</i>	6	5	1	6	5	1
4.	В.Търново <i>Veliko Turnovo</i>	1	1		1	1	
5.	Габрово <i>Gabrovo</i>	1	1		1	1	
6.	Добрич <i>Dobrich</i>				2		2
7.	Монтана <i>Montana</i>	1	1		1	1	
8.	Пловдив <i>Plovdiv</i>	2	1	1	3	2	1
9.	София-град <i>Sofia City</i>	3		3	8	5	3
10	Стара Загора <i>Stara Zagora</i>	4	3	1	5	3	2
11	Хасково <i>Haskovo</i>	1		1	1		1
12	Шумен <i>Shumen</i>	1	1		1	1	
Общо/ Total		29	18	11	43	28	15

29 лица (19,07%) от регистрираните в 12 РЦЗ към 15.09.2009 г. са посочили, че упражняват неконвенционалния метод „Използване на нелекарствени продукти от минерален произход“. От тях 18 са доктори и 11 - други лица от системата на здравеопазването. Към 15.05.2010 г. техният брой се е увеличил (28 доктори и 15 други лица от системата на здравеопазването в 11 РЦЗ) – 25,5% от общия брой регистрирани лица. През 2009 г. е заличена една регистрация на „друго лице от системата на здравеопазването“.

На таблица 4 и таблица 5 е представен броят на регистрираните лица у нас към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г. за упражняване на неконвенционалния метод „използване на неконвенционални физикални методи“ (НФМ), които включват - неконвенционални контактни масажи на тялото или на негови части (НКМ); топлинни източници за въздействие върху отделни участъци от

19,07% (29 practitioners) of the registered individuals in 12 RHCs by 15 September 2009 pointed out that they practiced the non-conventional method “Using of the non-medicinal products from mineral origin” as 18 practitioners were “Doctors” and 11 practitioners were “other practitioners within the healthcare system”. By 15 September 2010 their number was increased (28 were “Doctors” and 15 were “other practitioners within healthcare system” from 11 RHCs) – 25,5% of the total number of registered practitioners. In 2009 one registration of “other practitioner within the healthcare system” was stricken off the list.

In Table 4 and in Table 5 are presented the numbers of the registered practitioners by 15 September 2009 and by 15 May 2010 for practicing the non-conventional method “using non-conventional physical methods” (NCPM), which include non-conventional contact massages of the body or of its parts (NCCM); thermal sources for the effect on different skin parts (TSE),



кожата (ТИБ); вендузи; магнитно поле, създавано от постоянни магнити (МП).

cupping glasses, magnet field, created by permanent magnets (MF).

**Таблица 4.** Брой регистрирани лица в РЦЗ в страната към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г. за упражняване на всеки отделен неконвенционален метод от раздела „Използване на неконвенционални физикални методи“.

**Table 4.** Number of practitioners registered in the RHCs of the country by 15 September 2009 and by 15 May 2010 for practicing of each non-conventional method of the section “Using non-conventional physical methods”.

№	РЦЗ / RHC	Методи Methods	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of registered practitioners by 15.09.2009			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of registered practitioners by 15.05.2010		
			Всичко/ Total	Доктори/ Doctors	Др. лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system	Всичко/ Total	Доктори/ Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
1	Благоевград Blagoevgrad	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	1		1			
2	Бургас Burgas	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	14	7	7	21	11	10
3	Варна Varna	1. НКМ/НСМ	1		1	1		1
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	14	7	7 (-1)	16	7	9
4	Враца Vratsa	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	2		2	2		2
5	Габрово Gabrovo	1. НКМ/НСМ	1	1		1	1	
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	1	1		1	1	
6	Добрич Dobrich	1. НКМ/НСМ	2		2	6		6
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ						
7	Ловеч Lovech	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	1		1	1		1
12.	Монтана Montana	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	1	1		1	1	
16.	Пловдив Plovdiv	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		2а. МП+НКМ MF + NSM	1		1	1		1
		3. НФМ/НСРМ	6	2	4	8	5	3
17	Смолян Smolyan	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	1	1		1	1	
18	София-град Sofia City	1. НКМ/НСМ	2		2	2	1	1
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	7	3	4	17	10	7
19	Стара Загора Stara Zagora	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	8	3	5	9	3	6
20	Хасково Haskovo	1. НКМ/НСМ						
		2. МП/МФ						
		3. НФМ/НСРМ	3		3	3		3
<b>Общо/ Total</b>			<b>66</b>	<b>26</b>	<b>40</b>	<b>91</b>	<b>41</b>	<b>50</b>

**Таблица 5. Общ брой регистрирани лица в страната към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г. за упражняване на всеки отделен неконвенционален метод от раздела „Използване на неконвенционални физикални методи“.**

**Table 5. Total number of the registered practitioners within the country by 15.09.2009 and by 15.05.2010 for practicing of each individual non-conventional method from the section “Using the nonconventional physical factors”.**

Методи <i>Methods</i>	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. <i>Number of registered practitioners by 15.09.2009</i>			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. <i>Number of registered practitioners by 15.05.2010</i>		
	Всичко / <i>total</i>	Доктори / <i>Doctors</i>	Други лица от системата на здравеопазването <i>Other practitioners within the healthcare system</i>	Всичко / <i>total</i>	Доктори / <i>Doctors</i>	Други лица от системата на здравеопазването <i>Other practitioners within the healthcare system</i>
НКМ <i>NCM</i>	6	1	5	10	2	8
МП + НКМ <i>MF + NCM</i>	1	0	1	1	0	1
Вендузи <i>Cupping glasses</i>	0	0	0	0	0	0
МП <i>MF</i>	0	0	0	0	0	0
ТИБ <i>TSR</i>	0	0	0	0	0	0
Всички НФМ <i>All NCPM</i>	59	25	34	80	39	41
Общо <i>TOTAL</i>	66	26	40	91	41	50

Към 15.09.2009 г. в 20 РЦЗ са регистрирани 66 лица, (26 доктори и 40 други лица от системата на здравеопазването), съставляващи 43,42% от общия брой регистрирани лица за упражняване на НМ от раздела „Използване на неконвенционални физикални методи“. Към 15.05.2010 г. те са 91 лица в 19 РЦЗ (41 доктори и 50 други лица от системата на здравеопазването). За прилагане само на методите „вендузи“, „магнитно поле, създавано от постоянни магнити“ и „топлинни източници за въздействие върху отделни участъци от кожата“ няма регистрирани лица. За упражняване на всички методи от този раздел са се регистрирали както следва – към 15.09.2009 г. в 12 РЦЗ - 59 лица (25 доктори и 34 други лица от системата на здравеопазването), към 15.05.2010 г. - 80 лица (39 доктори и 41 други лица от системата на здравеопазването). Упражняването на методите „магнитно поле, създавано от постоянни магнити“ и „неконвенционални масажи на тялото и на негови части“ е посочено от 1 друго лице от системата на здравеопазването. През 2009 г. е заличена една регистрация на друго лице от системата на здравеопазването за упражняване на този метод.

By 15.09.2009 in 20 RHCs were registered 66 practitioners, (26 doctors and 40 are “other practitioners within the healthcare system”), consisting 43,42% of the total number of registrants for practicing non-conventional medicine from the section “Using non-conventional physical methods”. By 15.05.2010 the registries were 91 practitioners from 19 RHCs throughout the country (41 “doctors” and 50 “other practitioners within the healthcare system”). For applying the methods “cupping glasses”, “magnetic field created by permanent magnets” and “thermal sources for influencing on individual skin segments” there are no practitioners registered. For practicing all methods of this section were registered as follows - – by 15.09.2009 in 12 RHCs - 59 practitioners, of them 25 are “doctors” and 34 are “other practitioners within the healthcare system”, by 15.05.2010 in 12 RHCs - 80 practitioners, of them 39 are “doctors” and 41 are “other practitioners within the healthcare system”. The practicing of the methods “magnetic field created by permanent magnets” and “non-conventional massages of skin and its parts” was indicated by 1 practitioner that was “other person within the healthcare system” In 2009 one registry of “other person within the healthcare system” was erased.

Хомеопатичният метод може да се прилага само от лица, които притежават магистърска степен по „Медицина” или „Дентална медицина” (4).

The homeopathy can be applied only by practitioners acquiring the master's degree in "Medicine" or "Dental medicine" (4).

**Таблица 6.** Брой регистрирани „доктори” за упражняване на неконвенционалния метод „хомеопатия” към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г.

**Table 6.** Number of registered "doctors" for practicing the non-conventional method "homeopathy" by 15.09.2009 and by 15.05.2010.

№	РЦЗ RHCs	Доктори, регистрирани към 15.09.2009 Doctors registered by 15.09.2009.	Доктори, регистрирани към 15.05.2010 Doctors registered by 15 May 2010
2	Бургас <i>Burgas</i>	5	8
3	Варна <i>Varna</i>	8	6
4.	В.Търново <i>V. Turnovo</i>	1	1
5.	Видин <i>Vidin</i>	1	1
7.	Габрово <i>Gabrovo</i>	2	2
8.	Добрич <i>Dobrich</i>	2	1
9.	Кърджали <i>Kardzhali</i>	1	1
11.	Ловеч <i>Lovech</i>	1	1
12.	Монтана <i>Montana</i>	1	1
16.	Пловдив <i>Plovdiv</i>	6	6
20.	Сливен <i>Sliven</i>	1	1
21.	Смолян <i>Smolyan</i>	4	4
22.	София-град <i>Sofia City</i>	3	5
24.	Стара Загора <i>Stara Zagora</i>	3	3
<b>Общо /Total</b>		<b>39</b>	<b>41</b>

През 2009 г. за упражняване на хомеопатичния метод у нас са регистрирани 29 доктори (42,5% от общия брой регистрирани доктори) в 12 РЦЗ, а през 2010 г. те са 40 (42,8% от общия брой регистрирани доктори), регистрирани в 13 РЦЗ.

Към 15.09.09г. са заличени 3 регистрации на доктори в за прилагане на хомеопатичния метод.

In 2009 for practicing homeopathy in the country were registered 29 "Doctors" (42,5% of the total number of registered doctors) in 12 RHCs, and in 2010 they were 40 practitioners (42,8% of the total number of registered doctors) are registered in 13 RHCs in the country.

By 15.09.2009 were erased 3 registries of "Doctors" in 2 RHCs for the application of the homeopathic method.

Към 15.09.2009 г. в 14 РЦЗ в страната са регистрирани 73 лица (39 доктори и 34 други лица от системата на здравеопазването), което е 48,03% от общия брой регистрирани лица за упражняване на неконвенционалните методи „акупунктура“, „акупресура“ и „акупунктура и акупресура“. Към 15.05.2010 г. те са 91 лица (53 доктори и 38 други лица от системата на здравеопазването) в 15 РЦЗ. За прилагане само на метода „акупунктура“ са се регистрирали както следва – към 15.09.2009 г. в 4 РЦЗ - 13 лица ( 12 доктори и 1 друго лица от системата на здравеопазването), към 15.05.2010 г.- 15 лица ( 13 доктори и 2 други лица от системата на здравеопазването). За прилагане само на метода „акупресура“ са се регистрирали както следва – към 15.09.2009 г. в 5 РЦЗ– 16 лица ( 3-ма доктори и 13 други лица от системата на здравеопазването), а към 15.05.2010 г.- 19 лица ( 7 доктори и 12 други лица от системата на здравеопазването). За прилагане и на двата метода „акупунктура“ и „акупресура“ са се регистрирали към 15.09.2009 г. в 13 РЦЗ 44 лица ( 24 доктори и 20 други лица от системата на здравеопазването), а към 15.05.2010 г. в 14 РЦЗ те са 57 лица, от тях 33-ма доктори. Към 15.09.09г. са заличени две регистрации в 2 РЦЗ за упражняване на методите „акупунктура и акупресура“.

Към 15.09.2009 г. в 12 РЦЗ са регистрирани 49 лица (32 доктори и 17 други лица от системата на здравеопазването), които съставляват 32,23% от общия брой регистрирани лица за упражняване на неконвенционалните методи на изследване „ирисов“, „пулсов“, „аурикуларен“, „ирисов и пулсов“; „ирисов и аурикуларен“. Към 15.05.2010 г. те са 68 лица (47 доктори и 21 други лица от системата на здравеопазването).

За прилагане на „ирисов“ метод са регистрирани – към 15.09.2009 г. 12 лица (10 доктори и 2 други лица от системата на здравеопазването), а към 15.05.2010 г. - 14 лица, от тях 11 доктори. За прилагане на „пулсов“ метод на изследване са регистрирани и за двете години по едно лице – доктор.

За прилагане на „аурикуларен“ метод са регистрирани към 15.09.2009 г. 9 лица, а към 15.05.2010 г. - 10 лица. За прилагане на трите метода на изследване „ирисов, пулсов и аурикуларен“ са регистрирани към 15.09.2009 г. 20 лица (14 доктори и 6 други лица от системата на здравеопазването), а към 15.05.2010 г. - 29 лица, от тях 22-ма доктори.

By 15.09.2009 in 14 RHCs in the country there have been registered 73 practitioners (39 “Doctors” and 34 “other practitioners within the healthcare system”), covering 48,03% of the total number of registered practitioners for practicing non-conventional methods “acupuncture”, “acupressure” and “acupuncture and acupressure”, by 15.05.2010 they are 91 practitioners (53 “Doctors” and 38 “other practitioners within healthcare system”) in 15 of the RHCs in the country. For the application of acupuncture were registered – by 15.09.2009 in 4 RHCs - 13 practitioners, of them 12 are “doctors” and 1 is “other person within the healthcare system”, by 15.05.2010- in 4 RHCs - 15 practitioners, of them 13 are “doctors” and 2 are “other practitioners within the healthcare system”. For applying the method “acupressure” were registered – by 15.09.2009 in 5 RHCs – 16 practitioners, of them 3 are “doctors” and 13 ca “other practitioners within the healthcare system”, and by 15.05.2010 were registered in 5 RHCs - 19 practitioners, of them 7 are “doctors” and 12 are “other practitioners within the healthcare system”. For practicing both methods “acupuncture” and “acupressure” were registered by 15.09.2009 in 13 RHCs - 44 practitioners, of them 24 are “doctors” and 20 individuals are “other practitioners within the healthcare system”, and by 15.05.2010 were registered in 14 RHCs - 57 practitioners, of them 33 are “doctors” and 24 are “other practitioners within the healthcare system”. By 15.09.09 ” in 2 RHCs were erased two registries for practicing methods “acupuncture and acupressure– one person was a “doctor” and one person was from “other practitioners within the healthcare system”.

By 15.09.2009 in 12 RHCs of the country were registered 49 practitioners (32 are “doctors” and 17 are “other practitioners in the healthcare”), consisting of 32,23% of the total number of registrants for practicing non-conventional medicine utilizing “iris method”, “pulse method” and “auricular method”. By 15.05.2010 they are 68 (47 “doctors” and 21 “other practitioners in the healthcare”) within 12 RHCs of the country. For applying the “iris method”: by 15.09.2009 within 6 RHCs of the country - 12 were registered practitioners, of them 10 are “doctors” and 2 are “other practitioners in the healthcare”; by 15.05.2010 within 6 RHCs of the country - 14 practitioners, of them 11 are “doctors” and 3 are “other practitioners in the healthcare”. For applying the “pulse method” by 15.09.2009 were registered as follows - 1 practitioner is “doctor” and by 15.05.2010. as well 1 practitioner is “doctor”. For applying the “auricular” method by 15.09.2009 within 4 RHCs of the country 9 practitioners were registered, of them 3 are “doctors” and 6 are “other practitioners in the healthcare”, and by 15.05.2010 within 4 RHCs were registered 10 practitioners, of them 4 are “doctors” and 6 are “other practitioners in the healthcare”. For applying the three methods for examination – “iris, pulse and auricular” by 15.09.2009 within 7 RHCs were registered 20 practitioners, of them 14 are “doctors” and 6 are “other practitioners in the healthcare”; and by 15.05.2010 within 7 RHCs the registrants were 29, of them 22 are “doctors”

**Таблица 7.** Общ брой регистрирани лица за упражняване на неконвенционалните методи „диетика и лечебно гладуване” в страната към 15.09.2009 г. и към 15.05.2010 г.

**Table 7.** Total number of registrants for practicing non-conventional medicine methods of “dietetics and fasting” in the country by 15.09.2009 and by 15.05.2010.

Метод Method	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of registrants by 15.09.2009			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of registrants by 15.05.2010		
	Всичко / Total	Доктори / Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners in the healthcare	Всичко / Total	Доктори / Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners in the healthcare
Диетика Dietetics	7	4	3	8	4	4
Лечебно Гладуване Fasting	0	0	0	0	0	0
Диетика+ЛГ Dietetics + Fasting	27	18	9	38	25	13
Общо Total	34	22	12	46	29	17

Към 15.09.2009 г. в 11 РЦЗ са регистрирани 34 лица (22 доктори и 12 други лица от системата на здравеопазването), съставляващи 23,27% от общия брой регистрирани лица за упражняване на неконвенционалните методи „диетика”, „лечебно гладуване” и „диетика и лечебно гладуване”. Към 15.05.2010 г. те са 46 лица, от тях 29 доктори. За прилагане само на метода „диетика” към 15.09.2009 г. са регистрирани – 7 лица, а към 15.05.2010 г. – 8 лица (4-ма доктори и 4 други лица от системата на здравеопазването). За прилагане само на метода „лечебно гладуване” няма регистрирани лица към 15.09.2009 г. и 15.05.2010 г. За прилагане на методите „диетика” и „лечебно гладуване” са се регистрирани към 15.09.2009 г. 27 лица, от тях 18 са доктори, а към 15.05.2010 г. – 38 лица, от които 25 доктори (таблица 7).

By 15.09.2009 in 11 RHCs 34 practitioners were registered (22 are “doctors” and 12 are “other practitioners in the healthcare”), consisting 23,27% of the total number of registrants for practicing non-conventional methods of “dietetics”, “fasting” and “dietetics and fasting”, by 15.05.2010 they are 46 (29 “doctors”). For only applying the method of “dietetics” by 15.09.2009 the registrants in 4 RHCs were 7, of them 4 are “doctors” and 3 are “other practitioners in the healthcare”; by 15.05.2010 the registrants in 4 RHCs were 8, of them 4 are “doctors” and 4 are “other practitioners in the healthcare”. For only applying the method of “fasting” no registrants were found. For applying both methods of “dietetics” and “fasting” 27 practitioners, of them 18 are “doctors” and 9 are “other practitioners in the healthcare”, were registered by 15.09.2009 in 10 RHCs; by 15.05.2010 38 practitioners, of them 25 are “doctors” (Table 7).

**Таблица 8.** Брой регистрирани лица в РЦЗ-та в страната за упражняване на неразрешени за прилагане неконвенционални методи в РБългария

**Table 8.** Number of registrants in the RHCs in the country for practicing non-conventional medicine methods not-allowed for application in the Republic of Bulgaria

№	РЦЗ RHCs	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of registries by 15.09.2009			Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of registries by 15.05.2010		
		Всичко / Total	Доктори / Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system	Всичко / Total	Доктори / Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
1	Враца Vratsa			2 лица - НМБВИЗ <sup>1</sup> 2 practitioners –NMMFIHH			Регистрирани НФМ Registered non-conventional physical methods
2	Добрич Dobrich			1 лице – „кабинет по източна медицина” 1 person – Chinese medicine practice  1 лице НМЛ <sup>2</sup> 1 person – non-conventional medicine treatment  1 лице – кабинет по НМЛ 1 person – Non-conventional medicine treatments  1 лице – „кабинет по рехабилитация” 1 person – Rehabilitation practice  1 лице – кабинет по НМЛ 1 person – Non-conventional medicine treatments			Заличена Cancelled  Заличена Cancelled  Неконвенционални масажи на тялото Non-conventional massaged of the body  Неконв. масажи на тялото Non-conventional massages of the body  Регистрирани всички методи с изключение на методите на изследване Registered all methods excepting the methods of examination
3	Търговище Targovishte			1 лице - неконвенционални методи” 1 person - “non-conventional methods”			Заличено Cancelled
Общо / Total				6			

<sup>1</sup> НМБВИЗ – неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

<sup>2</sup> НМЛ – неконвенционални методи на лечение

<sup>1</sup> NMMFIHH - Non-conventional medicine methods for favorable impacts on human health

<sup>2</sup> NMMT Non-conventional medicine treatments

**Таблица 9.** РЦЗ, които не са спазили изискванията при регистриране на лица за упражняване на неконвенционални методи у нас към 15.09.2009 г.

**Table 9.** RHCs that did not meet requirements for practitioners using non-conventional methods in the country by 15.09.2009.

№	РЦЗ RHCs	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of registries by 15.09.2009		Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system	Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of registries by 15.05.2010		Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
		Всичко / Total	Доктори / Doctors		Всичко / Total	Доктори / Doctors	
1	Враца Vratsa			2 лица - НМБВИЗ <sup>1</sup> 2 practitioners – NMMFИНН			Регистрирани НФМ Registered non-conventional physical methods
2	Добрич Dobrich			1 лице – „кабинет по източна медицина“ 1 person – Chinese medicine practice  1 лице НМЛ <sup>2</sup> 1 person – non-conventional medicine treatment  1 лице – кабинет по НМЛ 1 person – Non-conventional medicine treatments  1 лице – „кабинет по рехабилитация“ 1 person – Rehabilitation practice  1 лице – кабинет по НМЛ 1 person – Non-conventional medicine treatments			Заличена Cancelled  Заличена Cancelled  Неконвенционални масажи на тялото Non-conventional massaged of the body  Неконв. масажи на тялото Non-conventional massages of the body  Регистрирани всички методи с изключение на методите на изследване Registered all methods excepting the methods of examination
3	Търговище Targovishte			1 лице - неконвенционални методи“ 1 person - “non-conventional methods”			Заличено Cancelled

В 3 от РЦЗ не са описани отделните неконвенционални методи, които лицата упражняват, в 2 РЦЗ в регистрите са отразени - „кабинет по източна медицина” и „кабинет по рехабилитация”, като не са спазени изискванията на чл.170 от Закона за здравето за подробно описване на всеки прилаган НМ.

Към 15.09.2009 г. лицата, регистрирани само по 1 неконвенционален метод, са 66 ( 41 доктори), а към 15.05.2010 г. те са 71, от които 40 доктори. За упражняване на 7 неконвенционални метода през 2009 г. са регистрирани 4 доктори, а към 15.05.2010 г. – 8 доктори.

### III. Обсъждане

У нас регистрирането в РЦЗ на лицата, желаещи да упражняват НМ, стартира от 15.03.2005 г., след публикуването на наредба №47 на МЗ за изискванията към дейността на лицата, упражняващи тези методи. На базата на информацията, получена от проучване на регистрите на РЦЗ в страната, се установява, че към 15.05.2010 г. осигуряването на гражданите по области у нас, със законни доставчици на неконвенционални здравни услуги, е крайно недостатъчно. Към 31.12.2008 г. в 11 центъра не са регистрирани лица за упражняване на НМ. Към 15.09.2009 г. техният брой е намалял до 8, но към 15.05.2010 г. нараства до 9. Въпреки че се наблюдава тенденция за нарастване на броя на областите, в които се регистрират лица за упражняване на НМ в периода 2008-2010 г., то 5 години след публикуването на нормативните документи, регламентиращи прилагането им, почти в 1/3 от областите в РБългария не е регистрирано нито едно лице за упражняване на НМ. Това са области като София, Перник, Кюстендил, Благоевград, обхващащи целия Югозападен район на страната. От друга страна,

In 3 RHCs there are no individual non-conventional methods described for practicing, in 2 of the RHCs in the registries were indicated “Chinese medicine practice” and “rehabilitation practice” as requirements by Art. 170 of the Health Law for detailed description of each applied non-conventional medicine method were not met.

By 15.09.2009 practitioners that were registered only for 1 non-conventional method are 66, of them “doctors” are 41 individuals, and by 15.05.2010 they are 71 practitioners, of them “doctors” are 40 individuals. For practicing of 7 non-conventional methods in 2009 were registered 4 “doctors”, and by 15.05.2010 – 8 “doctors”.

### III. Discussion

In Bulgaria the registration in the RHCs of the practitioners that wanted to practice NCM started since 15 May 2005 after the publication of the Ordinance №47 of the Ministry of Health for the requirements toward the activity of individuals practicing these methods. On the basis of this information obtained from a survey on the registries of RHCs in the country it was established that by 15 May 2010 the delivery to citizens by regions with legal providers of non-conventional healthcare serviced is extremely insufficient. By 31.12.2008 in 11 of the RHCs there were no registrations of practitioners practicing NCM, by 15.09.2009 their number was decreased to 8, but by 15.05.2010 their number increased to 9. Despite the tendency for growth of the number of regions where practitioners practicing NCM were registered over the period 2008-2010, after 5 years from the publication of the documents regulating their applying, facts have shown that almost in 1/3 of the regions in the Republic of Bulgaria neither one was registered for practicing NCM and this refers to regions

недостатъчен е и броят на лицата, регистрирани за упражняване на НМ. Към 31.12.2008 г. те са 130 лица, към 15.09.2009 г. – 152, към 15.05.2010 г. – 166 лица.

Най-добро е осигуряването на населението в страната с доставчици на хомеопатичния метод (към 31.12.08 г. 1666 магистри по „медицина“ и „дентална медицина“ са преминали обучение по хомеопатия), които за упражняване на метода не са задължени да се регистрират в РЦЗ. През 2008 г. водещо място по брой регистрирани лица в РЦЗ за упражняване на НМ заема РЦЗ-Пловдив – 25 лица, след него се нарежда РЦЗ София – с 23 лица, РЦЗ-Варна – 20, РЦЗ-Бургас – 16, РЦЗ Стара Загора – 12, РЦЗ Добрич – 8, РЦЗ Смолян – 5, РЦЗ Шумен – 6 и т.н. Към 15.05.2010 г. водещото място по брой регистрирани лица в РЦЗ за упражняване на НМ заема РЦЗ София-град – 34 лица, РЦЗ Пловдив се нарежда на второ място – 30 регистрирани лица. Наблюдава се тенденция на слабо увеличаване на броя на регистрираните в РЦЗ лица, упражняващи НМ за периода 2008-2010 г.

Една от основните причини за слабата осигуреност на населението със законни доставчици на неконвенционални здравни услуги е липсата на обучение по отделните неконвенционални методи у нас, от което изключение прави само хомеопатичният метод. Друга причина е, че повечето доставчици на неконвенционални услуги на този етап ги доставят незаконно и затова за тях липсва база данни.

Седемте раздела, в които са групирани НМ, описани в началото на статията, се нареждат по брой регистрирани в РЦЗ лица, както следва: към 15.09.09 г. водещо място заема разделът “акупунктура и акупресура” със 73 регистрирани лица (от тях 39 са доктори); следва разделът „неконвенционални физикални методи” с 66 регистрирани лица (от тях 26 доктори), на трето място се нарежда разделът “ирисови, пулсови и аурикуларни методи на изследване” – с 49 регистрирани лица, от които 32 са доктори и нататък следват разделите – “използване на нелекарствени продукти от органичен произход - с 46 регистрирани лица (от които 24 доктори), хомеопатия” – с 39 доктори; „диетика и лечебно гладуване” – 34, от които 22 са доктори; “използване на нелекарствени продукти от минерален произход” – 29, от които 18 доктори. Към 15.05.2010 г. картината в страната е подобна – водещо място заемат разделите – “акупунктура и акупресура” и “използване на неконвенционални физикални методи” с по 91 регистрирани лица, но след тях се нарежда разделът “използване на нелекарствени продукти от органичен произход – с 66 регистрирани лица. Като цяло се запазва тенденцията за нарастване на броя на регистрираните лица за упражняване на НМ, за периода 2008-2010 г., което при повечето раздели е с около 20-30%.

like Sofia-district, Pernik, Kyustendil, Blagoevgrad, covering the whole southwest region. On the one hand, the number of regions in which there is a lack of provision of legally practicing providers of non-conventional services to the population, on the other hand, the number of the registered practitioners that practice NCM in the RHCs throughout the country is insufficient – by 31.12.2008 they were 130 practitioners, by 15.09.2009 they were 152 individuals and by 15.05.2010 their number was increased up to 166 practitioners. The delivery with providers of homeopathic method to the population is the best (by 31.12.08 1666 masters in: Medicine and Dental medicine gained a training in homeopathy), since they were not obliged to be registered in the RHCs for practicing this method. In 2008 the leading place in the number of registered practitioners in RHCs for practicing NCM occupied the RHC of Plovdiv - 25 registries, after it comes the RHC of Sofia – with 23 registries, Varna RHC – 20, Burgas RHC – 16, Stara Zagora RHC – 12, Dobrich RHC – 8, Smolyan RHC – 5, Shumen RHC – 6 etc. By 15.05.2010 the leading place in the registries for practicing NCM occupies Sofia City– 34, Plovdiv RHC is at the second place – 30%. A tendency for light increase in the number of registries was observed in the country for the period 2008-2010. One of the main reasons for the slight delivery with legal providers of non-conventional services to the population is the lack of training on the different non-conventional methods, of which only the homeopathic method makes an exception. Other reason is that majority pf providers make their deliveries illegally and due to this there is a lack of databases.

The seven sections for grouping the NCM described in the beginning of the article were ranked by the number of registries as follows - by 15 September.2009 the leading place was for the section ‘acupuncture and acupressure’ with 73 registries (of them 39 are “Doctors”), the following is the section “non-conventional physical methods” with 66 registries (of them 26 are “Doctors”), at the third place comes the section “iris. Pulse and auricular methods of investigation” – with 49 registries, of them 32 are “Doctors” and the units that come are as follows – “using non-medicinal products from organic origin” with 46 registries (of them 24 are “Doctors”), “homeopathy” – with 39 “Doctors”; “dietetics and fasting” – with 34 registries, of them 22 are “Doctors”; “using non-medicinal products from mineral origin” – with 29 registries, of them 18 are “Doctors”. By 15 Mat 2010 the picture in the country is similar – the leading place is occupied by the sections – “acupuncture and acupressure” and “using non-conventional physical methods” with 91 registries, but after them come the section “using non-medicinal products from organic origin – with 66 registries, the sectionc “iris, pulse and auricular methods of studying” - with 61 registries, “dietetics and fasting” – with 46 registries, “using non-medicinal products from mineral origin” – with 43 registries, at the last place is the “homeopathic method” – with 41 “Doctors”. As w whole the tendency for increase in the number of registered practitioners for practicing NCM over the period 2008-2010 is still kept, which for the most sections is about 20-30%.

**Таблица 10.** Брой регистрирани в РЦЗ у нас лица към 15.09.2009 г. за упражняване на неконвенционални методи по раздели.

№	Раздел „неконвенционални методи“ Section “non-conventional methods”	Брой регистрирани лица към 15.09.2009 г. Number of registered practitioners by 15 September 2009		
		Всичко Total	Доктори Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
1	Акупунктура и акупресура Acupuncture and acupressure	73	39	34
2	Общо НФМ Total of NCPM	66	26	40
3	Общо методи на изследване Total of methods for investigation	49	32	17
4	НПОП <sup>1</sup> NMPOO	46	24	22
5	Хомеопатия Homeopathy	39	39	
6	Диетика и лечебно гладуване Dietetics and fasting	34	22	12
7	НПМП <sup>2</sup> / NMPMO	29	18	11

<sup>1</sup> НПОП- използване на нелекарствени продукти от органичен произход

<sup>2</sup> НПМП - използване на нелекарствени продукти от минерален произход

**Table 10.** Number of registrants in the RHCs for practicing non-conventional methods by sections by 15 September 2009.

<sup>1</sup> NMPOO – using non-medicinal products from organic origin

<sup>2</sup> NMPMO – using non-medicinal products from mineral origin

**Таблица 11.** Брой регистрирани в РЦЗ лица към 15.05.2010 г. за упражняване на неконвенционални методи по раздели

№	Раздели „неконвенционални методи“ Section “non-conventional methods”	Брой регистрирани лица към 15.05.2010 г. Number of registries by 15 May 2010		
		Всичко Total	Доктори Doctors	Други лица от системата на здравеопазването Other practitioners within the healthcare system
1	Акупунктура и акупресура Acupuncture and acupressure	91	53	38
2	Общо НФМ Total of NCPM	91	41	50
3	НПОП NMPOO	66	38	23
4	Общо методи на изследване Total of methods for investigation	61	42	19
5	Диетика и лечебно гладуване Dietetics and fasting	46	29	17
6	НПМП NMPMO	43	28	15
7	Хомеопатия Homeopathy	41	41	

**Table 11.** Number of registrants in the RHCs for practicing non-conventional methods by sections by 15 May 2010

Каква е ситуацията относно броя лица, регистрирани в РЦЗ, за упражняване на НМ от отделните раздели? Водещо място към 15.09.09 г. заемат методите „неконвенционални физикални методи“ (59 лица, от които 29 доктори); следват методът „използване на нелекарствени продукти от органичен произход ( 46 лица, от които 24 доктори); методите „акупунктура и акупресура“ ( 44, от които 24 доктори); методът „хомеопатия“ - 39 доктори; „използване на нелекарствени продукти от минерален произход ( 29, от които 24 са доктори); „диетика и лечебно гладуване ( 27 лица, от които 18 доктори); и т.н. Най-голям е броят на докторите, към 15.09.09 г., които са регистрирани за упражняване на хомеопатичния метод, а при другите лица от системата на здравеопазването, към 15.09.09 г., най-голям е броят на регистрираните за упражняване на „всички неконвенционални физикални методи“ (34 лица).

Към 15.05.10 г. картината в страната е подобна. Водещо място от неконвенционалните методи по брой регистрирани лица заемат „всички неконвенционални

What is the situation about the registries in the RHCs for practicing non-conventional methods by the different sections? The leading place for the number of registries in the RHCs by 15 September 2009 is for the methods like “non-conventional physical methods” – with 59 registries, of them 29 are “Doctors”, the following is the method “using non-medicinal products from organic origin” (with 46 registries, of them 24 are “Doctors”), the methods ‘acupuncture and acupressure’ (with 44 registries, of them 24 are “Doctors”), the method “homeopathy” (with 39 “Doctors” registered), “using non-medicinal products from mineral origin (with 29 registries, of them 24 are “Doctors”), “dietetics and fasting” (with 27 registries, of them 18 are “Doctors”). The biggest number is that of the “Doctors” by 15.09.09, who were registered for practicing the homeopathic method, and the biggest number is that of the “other practitioners within the healthcare system” by 15 September 2009, who were registered for practicing “all conventional physical methods” (34 practitioners).



физикални методи” (с 80 лица, от които 39 доктори), следват методът „използване на нелекарствени продукти от органичен произход ( 66 лица, от които 38 доктори), методите „акупунктура и акупресура” (с 57 лица, от които 33 доктори) и т.н.

По брой регистрирани доктори в РЦЗ за упражняване на НМ водещо място, към 15.05.10 г., заема хомеопатичният метод, а най-голям е броят на другите лица от системата на здравеопазването, които са се регистрирали за упражняване на „всички неконвенционални физикални методи” - 41 лица. Методът „акупунктура и акупресура” по брой регистрирани други лица от системата на здравеопазването (24 лица) заема второ място, на трето място се нарежда методът „използване на нелекарствени продукти от органичен произход ( 23 лица). Сравнявайки по групи регистрираните доктори и другите лица от системата на здравеопазването се установява, че преобладава групата на докторите, към 15.09.2009 г те са 87, спрямо 65 други лица от системата на здравеопазването. Към 15.05.2010 г. докторите са 98 лица, спрямо 68 други лица от системата на здравеопазването. Броят на докторите преобладава над броя на другите лица от системата на здравеопазването при упражняването на всички раздели „НМ”, с изключение на раздела „използване на неконвенционални физикални методи”. При упражняването на НМ у нас на този етап има монопол на лекарската професия.

Може да се направи заключението, че у нас водещо място по брой регистрирани лица в РЦЗ, за упражняване на неконвенционални методи, заемат методите „неконвенционални физикални методи” и „използване на нелекарствени продукти от органичен произход”. Това може да се обясни с наследената българска традиция за използване на различни масажни похвати, вендузи, лечебни растения, както и пчелни продукти в българската народна медицина. Заемането на една от челните позиции на метода “акупунктура и акупресура” (методи на традиционната китайска медицина) по брой регистрирани лица в РЦЗ, може да се обясни с масовия интерес към тези методи, възникнал у нас главно през последното десетилетие на 20-и век, със създадите се възможности за обучение по прилагането на тези методи, както и с широкото навлизане на нашия пазар на специализирана по темата литература.

Както вече стана дума регистрираните у нас лица за упражняване на НМ са изключително малко. Броят им към 31.12.2008г. е 130 лица, в сравнение с регистрирания брой общопрактикуващи лекари в страната към 31.12.2008 г. (4894 ОПЛ - общопрактикуващи лекари), с които НЗОК е сключила договор. Те съставляват едва 2,66% от броя лекари, осигуряващи първична медицинска помощ. Лицата, упражняващи хомеопатичния метод към същия период, съставляват 34,67% от общия брой ОПЛ, сключили договор с касата. Докато на един ОПЛ се падат средно 1554 човека население, то на 1 лице, регистрирано за упражняване на неконвенционални методи, се падат средно 58512 човека от населението. Трябва да се има предвид, че в 11 от областите

By 15 September 2010 the picture in the country is similar. The leading place among the non-conventional methods by the number of registries are being occupied by “all non-conventional physical methods” (with 80 registries in the RHCs, of them 39 are “Doctors”).

With regard to the number of registered “doctors” in the RHCs for practicing non-conventional methods the leading place by 15 May 2010 is that of the homeopathic method, as the biggest number is that of “other persona within the healthcare system”, who were registered for practicing 11 non-conventional physical methods (total of 41). The method “acupuncture and acupressure” by the number of registered “other practitioners within the healthcare system” (24 individuals) is at the “second place”, the third place is for the method “using non-medicinal products from organic origin” (23 registries). Comparing by groups the registered “doctors” and “other practitioners within the healthcare system” it was established that the group of “doctors” prevail with. By 15 May 2010 “doctors” are 98 practitioners (versus 68 “other persona within the healthcare system”). The number of “doctors” prevail above the number of “other persona within the healthcare system” in the practicing of all sections of non-conventional medicine, excluding the section of “using non-conventional-physical methods”. In the practicing of non-conventional medicine in our country at this stage the monopoly of the medical speciality has been observed.

The conclusion is made that in our country the leading place by the number of registered practitioners in the RHCs for practicing non-conventional methods is occupied by both methods of “non-conventional physical methods” and “using non-medicinal products from organic origin”, which can be explained by the inherited Bulgarian tradition for using different massage vehicles, cupping glass, medicinal plants, as well as bee products from the Bulgarian folk medicine. The ranking of the method “acupuncture and acupressure” (methods of the traditional Chinese medicine) at the leading positions by the number of registered practitioners in the RHCs could be explained by the great interest in these methods, appeared in our country mainly over the last decade of the 20<sup>th</sup> century, with the possibilities that arose for training in the application of these methods as well as the wide-spread use of literature launched at our market.

As it was mentioned the number of practitioners registered in the RHCs for practicing non-conventional methods is very small. For example their number by 31 December 2008 – 130 registered practitioners in comparison to the registered number of GPs in the country by 31 December 2008 (4894 GPs<sup>1</sup>), with whom the National Health Insurance Fund (NHIF) concluded an agreement is too small and they consisted of nearly 2,66% of the doctors entering into agreement with the NHI and delivering primary healthcare. Practitioners practicing homeopathic method at that time consist of 34,67% of the total number of the GPs, concluding agreement with the NHIF. Whereas one GP has approximately 1554 individuals from the population, one practitioners registered for practicing non-conventional medicine has on average 58512 individuals from the population, having in mind that in 11 of the regions in the country there are no registered practitioners for practicing

в страната няма регистрирани лица за упражняване на неконвенционални методи. От лицата, упражняващи хомеопатичния метод, 1 доктор се пада на 4482 човека от населението.

По данни от анкетни пилотни проучвания, проведени с граждани у нас, датирани към 2000 г., доставчици на неконвенционални услуги в медицината, (билкари, костоправи, баячки) са посещавани от 57,27% от анкетираниите граждани (42,4% - жени и 14,96% - мъже), а екстрасенси са посещавани от 59,4% от анкетираниите граждани. От тях 41,4% са жени и 18% - мъже (31). Най-голям е процентът на гражданите, обръщали се към екстрасенси, и към други доставчици на неконвенционални услуги на възраст между 31 и 40 г. (18,38%), следвани от лицата на възраст между 41 и 50 г. – 15,38%. Тъй като регистрираните лица за упражняване на НМ в РЦЗ у нас са изключително малко, а в големи райони, като например в Югозападния район на страната, няма нито едно регистрирано лице към 15.05.2010 г., може да се направи изводът, че тези лица не могат да задоволят потребностите на населението от неконвенционални услуги.

Базирайки се на данните от пилотните анкетни проучвания, проведени с граждани у нас, се стига до извода, че тези неконвенционални методи у нас, в повечето случаи, се упражняват незаконно. Населението си доставя тези услуги главно от т.н. “лечители”, които нямат медицинско образование и на този етап нямат право да упражняват НМ у нас. Тези лица не познават нормативната уредба или пък напротив – познават я добре, но нехаят за последствията, които могат да настъпят. Необходимо е РЦЗ да засилят контрола си върху упражняваните в страната неконвенционални методи, за да не се допуска увреждане на здравето на гражданите от некомпетентни лица. Недостатък на нормативната уредба, касаеща упражняването на НМ у нас, е неизискването на задължително обучение по прилагането на отделните НМ. Лицата, които прилагат отделни НМ, сами се грижат за обучението си. Те преминават през курсове, организирани от различни организации, в това число и от частни фирми, които не могат да гарантират високо качество на предлаганото обучение. Единствено за обучението по хомеопатия в страната на този етап може да се гарантира „обучение по международно приети стандарти”. Хомеопатите в страната, към 31.12.2008 г., са 1666 лица, при това магистри по “Медицина” и “Дентална медицина”. Те са преминали обучение за прилагане на хомеопатичния метод и на гражданите, потребители на този метод в страната, може да се гарантира безопасна и качествена услуга.

Проучване, проведено от списанието *Reader's Digest* за здравето на населението в 11 европейски страни за 2008 г. (Белгия, Чехия, Финландия, Франция, Германия, Нидерландия, Полша, Португалия, Русия, Швейцария, Великобритания) показва, че към услуги на алтернативни лечители са прибегвали средно 12% от анкетираниите лица. Най-голям е техният брой в Швейцария - 21%, следват Белгия

non-conventional methods. Of the practitioners. Practicing the homeopathic method 1 doctor has a number of 4482 individuals from the population.

According to data from pilot surveys carried out with citizens in our country dated toward 2000<sup>3</sup>., the providers of non-conventional healthcare services (herbalists, bone-settlers and sorceresses) were visited by 57,27% of the inquired citizens (42,4% of them are women and 14,96% - men), and mediums were visited by 59,4% of the requested practitioners, of them 41,4% are women and 18% are men (31). The biggest percentage of 18,38% is that of the citizens, aged 31-40 yrs, seeking for help from mediums, followed by practitioners aged 41-50 yrs. – 15,38% of the inquired citizens.

Based on the data from pilot surveys conducted in our country we can draw a final conclusion that these non-conventional methods are illegally practiced. The population delivers these services from illegal practitioners so-called “witch doctors” who have not gained medical education and do not possess the right to practice non-conventional medicine in our country.. Having in mind the advertisements in media for different witch doctors treating “101 diseases” etc., who take unfair advantage of people’s faith the conclusion made is that these practitioners are not familiar with the regulations or on the contrary – they know the regulations but neglect the consequences that could arise. It is necessary to realize that the RHCs to strengthen the control on the non-conventional methods practiced in the country in order not to admit the damaging of people’s health by incompetent individuals. A disadvantage of the regulations for practicing the non-conventional methods is the lack of mandatory training for applying of the individual non-conventional methods in Bulgaria. Practitioners that applied different non-conventional methods on their own are trained as havind gained courses organized by different organizations, including private companies which cannot guarantee high quality of the training proposed. Only training on homeopathy can be guaranteed by internationally adopted standards. The homeopaths in the country by 31 December 2008 as it was mentioned are 1666 individuals; moreover, they are masters in “Medicine” and “Dental medicine” having passed a training on the application of homeopathy. Thus, citizens that are consumers of this method can be guaranteed safe and high-quality services delivered.

A survey conducted by Reader’s Digest for the health of population in 11 European countries in 2008 (Belgium, Czech Republic, Finland, France, Germany, the Netherlands, Poland, Portugal, Russia, Switzerland, the United Kingdom) showed that 12% of the respondents on average have resorted to the services proposed by alternative therapists. The biggest number is in Switzerland – 21% of the respondents, followed by Belgium – 15%; France, Germany, the Netherlands – 13%; Czech Republic and the United Kingdom - 12%; Finland – 11%, Portugal – 10%, Russia – 8%, Poland – 4% (32). These data compared versus the data obtained from the surveys in

– 15%; Франция, Германия, Нидерландия – с по 13%; Чехия и Великобритания – 12%; Финландия – 11%, Португалия – 10%, Русия – 8%, Полша – 4% (32). Тези данни, сравнени с данните от проучванията в България, говорят, че у нас броят на лицата, обръщащи се към доставчици на алтернативни медицински услуги е по-голям, въпреки че законно работещите доставчици на тези услуги у нас са малко.

В европейските страни и у нас се наблюдава тенденция за нарастване на потреблението на билкови хранителни добавки. Проучване, проведено от списанието *Reader's Digest* за 2008 г., показва, че средно за включените 11 европейски страни, регулярно приемане на билкови добавки се наблюдава при 23% от анкетиранията лица. Най-голям е броят им в Чехия – 43%, следвана от Полша – 29%, Швейцария – 25%; Финландия – 24%; Русия – 22%; Белгия – 21%; Нидерландия – 20%; Португалия и Великобритания – по 19%; Франция и Германия – по 18% (32). Същата тенденция се наблюдава и у нас. По данни на консолидиран доклад за дейността на група „Софарма“, за първото полугодие на 2008 г. е посочено, че вече и в българския фармацевтичен пазар се забелязва световната тенденция за увеличаване на потреблението на хранителни добавки (33).

Към 15.05.2010 г. българското законодателство не отговаря на обективните потребности на населението по отношение на осигуряването с разрешени за прилагане в страната неконвенционални методи. За да се спази принципът за свобода на избор на здравни услуги от пациента и за да се гарантира на гражданите безопасност, качество и ефективност на тези услуги, е необходимо българското законодателство да включи в “разрешения списък” всички прилагани в страната неконвенционални методи. Сега българските граждани си ги доставят от незаконно практикуващи ги лица. Спешно трябва да се реши въпросът с въвеждането на изискването от Закона за здравето обучение за лицата без медицинско образование, практикуващи неконвенционални методи у нас. Тези лица в настоящия момент практикуват незаконно и законодателството ни не може да гарантира безопасността на гражданите, ползващи тези услуги. У нас липсва официална информация за разходите, направени от българските граждани, при ползването на неконвенционални здравни услуги от лекари. По неофициални данни тези разходи са 2-3-5 пъти повече от платените здравни услуги, оказвани от медицински специалисти.

От друга страна, у нас се наблюдава непознаване на същността на отделните НМ от експерти в РЦЗ. Например в 9 РЦЗ, към 15.09.2009 г., са допуснати нарушения при регистрирането на лица за упражняване на неконвенционални методи, отнасящи се до: регистриране на методи, забранени за прилагане в Р България (РЦЗ – София-град, Варна, Благоевград); в РЦЗ Пловдив и Бургас за упражняване на хомеопатичния метод са регистрирани лица, за които не е посочено, че са доктори. В РЦЗ Добрич, Враца и Търговище не са описани прилаганите неконвенционални методи; в РЦЗ София-град, Търговище и Сливен е допуснато нарушение при означаване на името

Bulgaria show that in our country the number of practitioners seeking help from the providers of alternative health services is higher than the mentioned countries, although the number of legally practicing therapists delivering these services is lower.

A tendency for growth of the consumption of herbal nutrition supplements by the population has been observed both in the EU and in Bulgaria (a survey conducted from the *Reader's Digest Magazine* in 2008 showed that on average for the 11<sup>th</sup> European countries included herbal supplements were taken on a regular basis by 23% of the respondents, as the biggest number is in the Czech Republic – 43%, followed by Poland – 29%, Switzerland – 25%; Finland – 24%; Russia – 22%; Belgium – 21%; the Netherlands – 20%; Portugal and the United Kingdom – by 19%; France and Germany – by 18% (32). The same tendency was observed in our country, too. For example by data from consolidating report for the activities of Sopharma Company for the first six months of the 2008 it was pointed out that the world tendency for increase in the consumption of food supplements has already been observed at the Bulgarian pharmaceutical market (33).

By 15 May 2010 in our country the Bulgarian legislation did not correspond to the real needs of the population with regard to the provision of non-conventional methods permitted in the country. In order to observe the principle for freedom of choosing health services by the patient and to guarantee the safety, quality and effectiveness of these services for the citizens, it is necessary that the Bulgarian legislation to include all applied in the country non-conventional methods in the “permitted list” since at the moment illegally practicing practitioners have provided these methods to the Bulgarian citizens. Urgently the problem for implementing the training needed by the Health Law for the individuals without having medical education for practicing non-conventional methods should be handled. These practitioners for the moment have practiced illegally and our legislation cannot guarantee the safety of the citizens that use this kind of services. There is no official information concerning the expenditures made by the Bulgarian citizens in using the non-conventional healthcare services by healers for whom there exist data that 2-3-5 times and more prevail the paid healthcare services delivered by medical practitioners.

On the other hand, there is a tendency for ignoring the essence of the individual non-conventional methods by experts in the RHCs. Thus, in 9 RHCs by 15 September 2009 in the country there have been existed malpractices in the registration of practitioners for practicing non-conventional methods relating to the registry of methods non-allowed for application in the Republic of Bulgaria (RHCs – Sofia City, Varna, Blagoevgrad); in the RHCs of Plovdiv and Burgas for practicing the homeopathic method were registered practitioners for whom was nor clearly pointed out that they were “doctors”; in the RHCs of Dobrich, Vratsa and Targovishte were not described the non-conventionals methods applied; in the RHCs of Sofia City, Targovishte and Sliven an error was done in the indication of the name of

на регистъра на лицата, практикуващи неконвенционални методи. Това налага въвеждане на обучение за експертите от РЦЗ в страната, с цел запознаването им с естеството на неконвенционалните методи, разрешени за прилагане в Р България.

#### IV. Изводи

1. Не са признати от българското законодателство всички практикувани в страната неконвенционални методи, поради което, в настоящия момент те се практикуват незаконно.
2. Не е известен броят на всички използвани у нас неконвенционални методи.
3. Неконвенционални методи в медицината у нас се упражняват **легално** от лица, притежаващи образователно-квалификационна степен “Магистър” по професионални направления “Медицина”, “Дентална медицина”, “Фармация” или - притежаващи, образователно-квалификационна степен “Специалист” или “Бакалавър” по професионално направление “Здравни грижи”. Не са отделени ресурси за развитие на кадри, доставящи неконвенционални здравни услуги.
4. Лицата без медицинско образование, т.н. лечители, на този етап все още не могат да упражняват неконвенционални методи, тъй като не са преминали изискваното, от Закона за здравето, обучение. В настоящия момент т.н. лечители прилагат неконвенционални методи в медицината у нас **незаконно**. Те упражняват основно неразрешения неконвенционален метод “биоенерготерапия”. Не е известен броят на лечителите, упражняващи неконвенционални методи в страната ни.
5. Голям е броят на гражданите, които се обръщат към доставчици на неконвенционални услуги в медицината, в това число и към “екстрасенси”.
6. Липсва законово изисквано обучение по отделните неконвенционални методи.
7. Недостатъчна е фактическата база-данни по отношение: на потребителите на неконвенционални услуги в страната, на практикуваните в страната неконвенционални методи и на прилаганите средства на растителна и др. основа, описани в наредба №7 на МЗ.
8. От РЦЗ в страната са допуснати нарушения при регистрирането на лица за упражняване на неконвенционални методи, отнасящи се главно до: регистриране на методи, забранени за прилагане в Р България (РЦЗ – София-град, Варна); в РЦЗ Пловдив и Бургас за упражняване на хомеопатичния метод са регистрирани лица, за които не е посочено, че са лекари; в РЦЗ Добрич, Враца и Търговище не са описани прилаганите неконвенционални методи и др.

the register of practitioners practicing non-conventional methods. This imposes the need of implementation of a training of the experts from the RHCs throughout the country in order to familiarize them the nature of the non-conventional methods allowed for using in the Republic of Bulgaria.

#### IV. Conclusions:

1. No recognition was made by the Bulgarian legislation to all non-conventional methods practiced in the country; that is why, they are practiced illegally at the present moment.
2. It is not well known the number of all non-conventional methods used in the country.
3. At the present moment non-conventional methods in medicine are being used legally by practitioners that have an educational qualification degree “Master” in Medicine, Dental medicine, Pharmacy or those who gained educational qualification degree of “specialist” or “bachelor” in the field of healthcare. No resources have been assigned for the development of cadres that delivered non-conventional healthcare services.
4. Practitioners without medical education i.e. healers at this moment could not practice non-conventional methods as they did not gained the training required by the Health Law. At the present moment the so-called healers apply non-conventional treatments illegally in the country. The healers in the country mainly use the non-allowed non-conventional method “bioenergytherapy”. The exact number of the healers practicing NCM is not known..
5. There is a great number of citizens who request non-conventional services from providers including from the so-called “psychics”.
6. There is a lack of legally requested training on the different non-conventional methods.
7. Databases of NCM practitioners and the applied preparations on a plant etc basis are insufficient with regard to the consumers of non-conventional methods in the country, which can be seen in the Ordinance No.7 of the Ministry of Health.
8. There are malpractice admitted by the RHCs in the registration of practitioners for using non-conventional methods relating to the registration of methods banned for application in the Republic of Bulgaria (RHC – Sofia City, Varna); in the RHCs of Plovdiv and Burgas for practicing the homeopathic method were registered practitioners for whom was not pointed whether they were physicians; in the RHCs of Dobrich,. Vratsa, and Targovishte there were no described the different non-conventional methods employed by practitioners.

9. Лицата, регистрирани за практикуване на неконвенционални методи у нас, са относително малко на брой – 166 лица към 15.05.2010 г. Те не биха могли да задоволят потребностите на населението от неконвенционални услуги. Изключение прави хомеопатичният метод, по чието прилагане обучение са преминали 1666 лица, към 31.12.08 г.
10. Липсва информация за разходите, направени от българското население, при назначаването или самоназначаването на хранителни добавки, съдържащи растения.  
За да отговори на потребностите на българското население от осигуряването му с неконвенционални услуги, касаещи здравето и за да се гарантира на гражданите сигурност и безопасност при ползването на тези услуги, е необходимо законодателят да предприеме действия по:  
Включване от българското законодателство “в разрешенния списък” на всички неконвенционални методи, които в този момент у нас се упражняват незаконно.  
По този начин ще се осигури достъп до различни неконвенционални услуги, които са предпочитани от българските граждани, за да не си ги доставят те от незаконно практикуващи ги лица.
11. Организиране и провеждане на изискваното от Закона за здравето обучение за лицата с немедицинско образование, т.н. „лечители”, които желаят да упражняват неконвенционални методи.
12. Въвеждане на задължително обучение по отношение на практикуваните неконвенционални методи за всички лица, които желаят да ги упражняват.
13. Организиране и провеждане на обучение за експерти от РЦЗ в страната по отношение на естеството на неконвенционалните методи.

## Книгопис / References

1. Наредба № 7 от 01.03.2005 г. за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, обн. ДВ, бр.22 от 15.03.2005 г.  
*Ordinance No. 7 as of 1<sup>st</sup> March, 2005 for the requirements for the activities of practitioners who practice non-conventional methods for favorable effects in the human health, published in the State Gazette, No. 22 of 15<sup>th</sup> March 2005.*
2. Council of Europe. *Legislation and administrative regulations on the use by licensed health service personnel of non-conventional methods of diagnosis and treatment of illness, Strasburg, 1984*
3. WHO *Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, WHO, Geneva
4. Закон за здравето (публ. ДВ бр.70 от 10.08.2004 г.)  
*Health Law (published in State Gazette No. 70 dated 10 August 2004)*
5. Доклад за здравето на нацията през 2008 г.  
*Report for the nation's health in 2008*

9. Practitioners registered for using non-conventional methods in our country by 31.12.2008 are only in 17 of the RHCs as they are relatively small in number – 130 practitioners, and by 15.05.2010 they are 166 individuals. They could not satisfy the needs of the population from non-conventional healthcare services. The only exception was done for the homeopathic method on which application 1666 practitioners acquired training by 31.12.2008.
10. There is a lack of information concerning the costs made by the Bulgarian population in the administration or self-prescription of food additives containing plants.  
In order to meet the needs of the Bulgarian population with the provision of non-conventional treatments influencing the human health and to guarantee the safety and certainty of the citizens when using these services the following measures should be undertaken by legislators, namely:  
Including by the Bulgarian legislation in “the permitted list” of all non-conventional methods which at this moment are practiced illegally in our country. Thus, an access will be provided to different non-conventional services, which are preferred by the Bulgarian citizens in order to get rid of illegally practicing healers..
11. Organizing and conducting of the training required by the Health Law for all the practitioners with non-medical education – so-called healers, who are keen on practicing non-conventional methods.
12. Implementation of obligatory training with regard to the practicing of non-conventional methods for all practitioners that desire to employ them.
13. Organizing and conducting of a training for the experts from the RHCs of the country concerning the character of non-conventional methods.

6. Регистри, Available at [www.rczbl.orgq](http://www.rczbl.orgq), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rczbl.orgq](http://www.rczbl.orgq), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
7. Регистри, Available at [www.rcz-bourgas.com](http://www.rcz-bourgas.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-bourgas.com](http://www.rcz-bourgas.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
8. Регистри, Available at [www.rcz-varna.com](http://www.rcz-varna.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-varna.com](http://www.rcz-varna.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
9. Регистри, Available at [www.rczvidin.hit](http://www.rczvidin.hit), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rczvidin.hit](http://www.rczvidin.hit), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009

10. Регистри, Available at [www.rcz-vtarnovo.info](http://www.rcz-vtarnovo.info), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-vtarnovo.info](http://www.rcz-vtarnovo.info), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
11. Регистри, Available at [www.rcz-dobrich.org](http://www.rcz-dobrich.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-dobrich.org](http://www.rcz-dobrich.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
12. Регистри, Available at [www.rcz-kardzhali.com](http://www.rcz-kardzhali.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-kardzhali.com](http://www.rcz-kardzhali.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
13. Регистри, Available at [www.rcz-kn.net](http://www.rcz-kn.net), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-kn.net](http://www.rcz-kn.net), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
14. Регистри, Available at [www.rcz-lovech.com](http://www.rcz-lovech.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-lovech.com](http://www.rcz-lovech.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
15. Регистри, Available at [www.rcz-montana.hit.bg](http://www.rcz-montana.hit.bg), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-montana.hit.bg](http://www.rcz-montana.hit.bg), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
16. Регистри, Available at [www.rcz-pz.com](http://www.rcz-pz.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-pz.com](http://www.rcz-pz.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
17. Регистри, Available at [www.rcz-pernik.com](http://www.rcz-pernik.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-pernik.com](http://www.rcz-pernik.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
18. Регистри, Available at [www.rcz-pleven.com](http://www.rcz-pleven.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-pleven.com](http://www.rcz-pleven.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
19. Регистри, Available at [free.hit.bg/rczpd](http://free.hit.bg/rczpd), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [free.hit.bg/rczpd](http://free.hit.bg/rczpd), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
20. Регистри, Available at [rczrazgrad.my.contact.bg](http://rczrazgrad.my.contact.bg), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [rczrazgrad.my.contact.bg](http://rczrazgrad.my.contact.bg), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
21. Регистри, Available at [www.rcz.hit.bg](http://www.rcz.hit.bg), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz.hit.bg](http://www.rcz.hit.bg), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
22. Регистри, Available at [www.rcz-silistra.com](http://www.rcz-silistra.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-silistra.com](http://www.rcz-silistra.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009

### Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Илияна Янева-Балабанска  
Национален център по обществено здраве и анализи  
Тел.: 02 8056340  
Email [alternativemed@ncpha.government.bg](mailto:alternativemed@ncpha.government.bg)

23. Регистри, Available at [www.rcz.sliven.info](http://www.rcz.sliven.info), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz.sliven.info](http://www.rcz.sliven.info), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
24. Регистри, Available at [www.rcz-smolyan.org](http://www.rcz-smolyan.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-smolyan.org](http://www.rcz-smolyan.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
25. Регистри, Available at [www.rczsofia.org](http://www.rczsofia.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rczsofia.org](http://www.rczsofia.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
26. Регистри, Available at [www.rczsofob.org](http://www.rczsofob.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rczsofob.org](http://www.rczsofob.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
27. Регистри, Available at [www.rcz-starazagora.org](http://www.rcz-starazagora.org), Accessed 15 May 2010, 15 September 2009  
Registries. Available at [www.rcz-starazagora.org](http://www.rcz-starazagora.org), Accessed 15 May 2010, 15 September 2009
28. Регистри, Available at [www.rcz-targovishte.com](http://www.rcz-targovishte.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-targovishte.com](http://www.rcz-targovishte.com), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
29. Регистри, Available at [www.rcz-haskovo.org](http://www.rcz-haskovo.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-haskovo.org](http://www.rcz-haskovo.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
30. Регистри, Available at [www.rcz-yambol.org](http://www.rcz-yambol.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009  
Registries. Available at [www.rcz-yambol.org](http://www.rcz-yambol.org), Accessed May, 15, 2010, September 15, 2009
31. Янева-Балабанска, И. Неконвенционални методи за диагностика и лечение в България, Издателство "Илинда-Евтимов", С., 2006.  
Yaneva-Balabanska, I. Non-conventional methods for diagnostics and treatment in Bulgaria. Publishing Office "Ilinde-Evtimov", Sofia, 2006
32. Europe Health 2008; Reader's Digest; Available at <http://www.rdrustedbrands.com/health/>, Accessed May 15, 2010  
Консолидиран доклад за дейността на група Софарма за първото полугодие на 2008 г Available at [http://209.85.135.132/search?q=cache:WxlZDxaL0QgJ:www.investor.bg/bull/upload/=lang\\_bg](http://209.85.135.132/search?q=cache:WxlZDxaL0QgJ:www.investor.bg/bull/upload/=lang_bg), Accessed September, 15, 2009  
Consolidated report for the activities of the group Sopharma for the first six months of the 2008. Available at [http://209.85.135.132/search?q=cache:WxlZDxaL0QgJ:www.investor.bg/bull/upload/=lang\\_bg](http://209.85.135.132/search?q=cache:WxlZDxaL0QgJ:www.investor.bg/bull/upload/=lang_bg), Accessed September, 15, 2009

### Address for correspondence:

Assoc. Prof. Iliana Yaneva-Balabanska  
National Center of Health Protection and Analyses  
Tel.: 02 8056340  
Email [alternativemed@ncphp.government.bg](mailto:alternativemed@ncphp.government.bg)



## МУЛТИНАЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ ЗА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО, РАЗХО- ДИТЕ И РАВНОПОСТАВЕНОСТТА ПРИ ПЪРВИЧНАТА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ, QUALICOPC

Петко Салчев<sup>1</sup>, Willemijn Schäfer<sup>2</sup>, Wienke Boerma<sup>2</sup>,  
Peter Groenewegen<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Национален център по общественото здраве и анализи,  
България

<sup>2</sup>NIVEL, Netherlands Institute for Health Services  
Research, Utrecht, The Netherlands

<sup>3</sup>Department of Sociology and Department of Human  
Geography, Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

### Резюме

Днес, укрепването на първичната медицинска помощ в световен мащаб е във фокуса на дневния ред на учени и политици, повече от всякога (1). Първичната медицинска помощ се очаква да бъде един ефективен отговор на последиците от настоящата икономическа криза върху здравето и здравеопазването. Стратегията в политиката към укрепването на първичната медицинска помощ често се основава на идеята, че една силна система на първична здравна помощ е от полза за здравето на нацията и съответно - за здравната система. Първичната медицинска помощ (ПМП) има потенциала да допринесе за цялостното развитие на здравната система и подобряване на здравето на населението (2, 3).

През 2010 г. започна проектът QUALICOPC (Quality and Costs of Primary Care in Europe / Качество и разходи в първичната медицинска помощ в Европа). Целта на проекта и проучването е да се оцени качеството, разходите, ефективността и равнопоставеността в първичната медицинска помощ в европейските страни. Изследователите, включени в това проучване, се опитват да дадат отговор на въпроса, какви са ползите от първичната медицинска помощ и какъв е ефектът на ПМП върху системите на здравеопазване. Проучването се финансира от Европейската комисия по т.н. "Седма рамкова програма" и се осъществява от консорциум от 6 изследователски института от Белгия, Германия, Италия, Холандия и Словения. Координира се от NIVEL, Холандия - Институт за научни изследвания в здравеопазването. В тази статия е описана основата и дизайнът на проекта QUALICOPC и проучването.

**Ключови думи:** първична медицинска помощ, проучване, ефективност, разходи

## QUALICOPC, A MULTI-COUNTRY STUDY EVALUATING QUALITY, COSTS AND EQUITY IN PRIMARY CARE

Petko Salchev<sup>3</sup>, Willemijn Schäfer<sup>1</sup>, Wienke  
Boerma<sup>1</sup>, Peter Groenewegen<sup>2</sup>

<sup>1</sup>NIVEL, Netherlands Institute for Health Services  
Research, Utrecht, The Netherlands

<sup>2</sup>Department of Sociology and Department of Human  
Geography, Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

<sup>3</sup>National Center of Public Health and Analyses, Sofia,  
Bulgaria

### Abstract

Today, strengthening primary care is worldwide probably higher than ever on the agenda of scientist and policy makers (1). Primary care is expected to be an effective response to effects of the current economic crisis on health and health care. The policy strategy towards primary care reinforcement is often based on the notion that a strong primary care system benefits a nation's health and health care system. PC has the potential to contribute to overall health system performance and health (2)(3).

In 2010 the QUALICOPC (Quality and Costs of Primary Care in Europe) study started. The aim of this study is to evaluate quality, costs and equity of primary care in European countries. The researchers of this study are trying to give an answer to the question what the benefits of primary care are and what effect the strength of a primary care system has on the performance of health care systems. The study is funded by the European Commission under the so-called "Seventh Framework Programme" and is carried out by a consortium of 6 research institutes from Belgium, Germany, Italy, the Netherlands and Slovenia. The study is coordinated by NIVEL, the Netherlands Institute for Health Services Research. In this article the background and design of the QUALICOPC study is described.

**Key words:** Primary care, study, effectiveness, costs

## Въведение

Проучванията показват връзката между първичната медицинска помощ и резултатите, като разходи, качество и достъпност на грижите (3,7). Тези налични в момента научни факти и доказателства следва да се разглеждат с повишено внимание, поради ограниченото им генерализиране в европейски контекст. Предишни изследвания включват само избрани страни от ЕС. Нещо повече, малко се знае за връзката между структурни договорености при първичната медицинска помощ (например начини за плащане), както и предоставянето на здравните грижи и изпълнението на съответните дейности. Това изисква по-дълбоко вникване в професионалното поведение на здравните професионалисти, както и в очакванията и действията на пациентите.

Проучването QUALICOPC отговаря на тези въпроси чрез оценка на въздействието на силната първична медицинска помощ при функционирането на здравните системи. За тази цел, структурата на първичната медицинска помощ на национално ниво ще бъде свързана с показатели за качество на ниво първична медицинска практика и качеството, свързано със съответния опит от страна на пациентите при контактите с общопрактикуващите лекари. Проучването е насочено към шест теми: качество на процеса на грижите, опит и отношение на пациентите при контакта им с практиката, разходи за първична медицинска помощ, ефективност и равнопоставеност, ненужна хоспитализация и примери за “добри практики”.

## Методи

QUALICOPC започва през 2010 г. и продължава до май 2013 г. Данните се събират в 31 европейски страни (27 страни от ЕС, Исландия, Норвегия, Турция и Швейцария). Към проучването са присъединени и изследователски отдели / институти от Австралия, Израел и Нова Зеландия. Събирането на данни се извършва на три нива: на ниво система на здравеопазването, на ниво практика на ОПЛ и на ниво пациент. Информацията на ниво практика и на ниво пациент се събира чрез проучвания сред общопрактикуващите лекари и техните пациенти. Чрез въпросниците се цели да се оцени професионалното поведение на ОПЛ, както и очакванията на пациентите. Освен това се използват данни от европейско проучване от 1993 г. относно профила на дейностите на общопрактикуващите лекари. Данните на ниво системата на здравеопазването - национално ниво, са извлечени от съществуващи източници, например “Монитор на дейностите в първичната медицинска помощ в Европа” (PHAMEU) база данни.

## Проучване на общопрактикуващите лекари и пациентите

## Introduction

Prior studies have shown a relationship between primary care and outcomes such as costs, quality and accessibility of care (3-7). This currently available evidence should be considered with care due to the limited generalisability of the results to the European context. Previous studies have usually only included a selection of EU countries. Moreover, little is known about the relation between structural arrangements of primary care (such as the payment system) and the performance of care. This would demand a deeper insight in professional behaviour of health care workers and the expectations and actions of patients.

The QUALICOPC study responds to this by evaluating the effects of strong primary care on the performance of health systems. To this end, the structure of primary care at the national level will be related to indicators of quality at the practice level and quality as experienced by patients. The study is aimed at six themes: quality of the process of care, experiences of patients, costs of primary care, equity, avoidable hospitalisation and examples of ‘good practices’.

## Methods

QUALICOPC started in 2010 and will run until May 2013. Data will be collected in 31 European countries (27 countries of the EU, Iceland, Norway, Turkey and Switzerland). Furthermore, research departments/institutes from Australia, Israel and New Zealand joined the study. The data collection is being done at three levels: the health care system, the GP practice and the level of the patient. Information at the practice- and patient level is being collected through surveys among GPs and their patients. With the questionnaires insight is gained in professional behaviour of GPs and the expectations and actions of patients. Further, data from a European study from 1993 on the task profiles of GPs are being used. Data on the level of the health care system, the national level, are derived from existing sources such as the “Primary Health Care Activity Monitor Europe” (PHAMEU) database.

## GP and patient surveys

In each country the aim is to realize a response of 220 GPs. In Cyprus, Iceland, Luxembourg and Malta the desired response is lower (around 75). In every country a nationally representative sample is drawn. Only one GP per practice will be included. This is to avoid the inclusion of multiple GPs which are subject to the same practice variables.

The questionnaires will be distributed among patients (above the age of 18) of the participating GPs. The patients will be invited by a fieldworker in the waiting



Целта е във всяка страна, участваща в проучването, да се включат общо по 220 общопрактикуващи лекари. В Кипър, Исландия, Люксембург и Малта желаният брой респонденти е по-нисък (около 75). Във всяка страна е съставена национална представителна извадка. Само един GP от практика може да бъде включен. Целта е да се избегне включването на няколко общопрактикуващи лекари, които са под влиянието на едни и същи фактори (променливи) в практиката.

Въпросниците са разпределени сред пациенти (над 18-годишна възраст) на участващите в проучването общопрактикуващи лекари. Пациентите, изразили съгласие да участват в проучването (общо до 10 пациенти от практика), се канят от анкетьор в чакалнята на практиката да попълнят анонимно въпросника. Девет от тези пациенти попълват въпросник относно своя опит и взаимоотношения с първичната медицинска помощ (практиката). Един пациент попълва въпросник за това, което той намира за важно. Очаква се във всяка страна около 2200 пациенти да попълнят въпросниците. Те са предоставени на националния език (езици) на съответната страна. В някои страни въпросниците за пациентите са предоставени на езиците на най-големите групи от етнически малцинства, с цел включването и на тези пациенти в проучването.

Събирането на данни в България се организира от Дилидженсис ЕООД, със съдействието на социологическа агенция „НОЕМА“.

## Съдържание на въпросника

За целите на това проучване са разработени нови въпросници, въз основа на систематичен преглед на литературата относно съществуващи въпросници и на експертно мнение. В Словения, Белгия и Холандия е проведено пилотно проучване за тестване на въпросниците. В тях са включени въпроси, които дават възможност да се измери и оцени разнообразието в първичната медицинска помощ в европейските страни. В проучването сред общопрактикуващите лекари е включено изследване за участието на респондентите в лечебни и превантивни задачи и въпроси относно вида и организацията на практиката, в която работят, интегрираното предоставяне на услуги и аспекти, свързани с натоварване и използване на времето на общопрактикуващия лекар.

Въпросникът за опита и взаимоотношенията на пациентите с практиката съдържа следните въпроси: възраст и образование на пациентите; разстояние до първичната медицинска практика; избор на лекар; има ли плащания за услуги; време, отделено в практиката за пациентите; наличие на здравно-образователни програми; взаимоотношения с практиката или здравния център; взаимоотношения с личния лекар и аспекти на координацията при здравните грижи. С цел да се оценят и претеглят по важност отговорите за опита и взаимоотношенията на пациентите с практиката е разработен отделен въпросник относно аспектите, които пациентите намират за важни (въпросник за важността).

A fieldworker visits the practice and invites patients until 10 people have agreed to participate. Nine of these patients will be asked to fill in a questionnaire about their experiences with primary care and one patient fills in a questionnaire about what he/she finds important. Per country about 2200 patients will fill in a questionnaire. In each country the questionnaires will be available in the national language(s). In many countries the patient questionnaires are also available in the languages of the largest groups of ethnic minorities, to also include these patients in the study.

The data collection in [Your country] is organised by [Your organisation].

## Content of the questionnaires

For this study new questionnaires have been developed based on a systematic literature review of existing questionnaires and expert opinion. To test the questionnaires a pilot has been held in Slovenia, Belgium and the Netherlands. The questionnaires include questions which can measure the variety of primary care in European countries. The survey among GPs includes self-reported involvement in curative and preventive tasks and questions on the type and organisation of the practice, integrated provision of services and aspects of workload and use of time.

The patients experiences questionnaire contains questions about the patients' backgrounds, distance to the PC practice, choice of doctor, copayments for services, time for the patients, availability of health education, experiences with services of the practice or centre, experiences with their own doctor and aspects of care coordination. In order to weigh the answers about patients' experiences a separate questionnaire has been developed about what patients find important (the patients values questionnaire).

Finally, a questionnaire for the fieldworkers visiting the GP practices has been developed. This questionnaire contains questions about practice characteristics in general, such as the availability of a parking space for with disability.

## Analyses

The gathered data will be analysed with statistical multilevel models. With these analyses it can be explored to what extent the variation in outcomes (e.g. variation in quality of care between practices) can be related to the influence of the country, or differences between individual practices. Apart from studying general patterns and trends 'good practices' will be identified, which in a statistical sense are the outliers in the analyses. An important aspect of the study design is that the questionnaires of the patients can be linked to the questionnaires of their GPs.

Разработен е и въпросник за анкетьорите, посещаващи GP практики. Този въпросник съдържа въпроси, свързани с практически характеристики като цяло, например, наличието на място за паркиране за пациенти с увреждания.

## Анализи

Събраните данни се анализират със статистически многостепенни модели. С тези анализи може да се оцени до каква степен промяната по отношение на резултатите (напр. различия в качеството на грижите между практики) може да бъде свързана с влиянието на особеностите в съответната страна или разликите между отделните практики. Освен изучаване на тенденции при общите модели, се идентифицират и „добрите практики - примери“, които в статистически смисъл са отклоненията (outliers)-големите различия от средните стойности в анализите. Важен аспект от дизайна на проучването е, че въпросниците, попълвани от пациентите, може да бъдат свързани с въпросниците на техните общопрактикуващи лекари.

## Заклучение

Европа и някои страни извън нея са т.н. лаборатория на QUALICOPC проекта. Проучването ще допринесе за създаване на база за доказателства относно ползите от силна първична медицинска помощ. Поради това данните се анализират на различни нива на здравните грижи: на национално ниво, на ниво практика и ниво пациенти на общопрактикуващите лекари. Тъй като изследването включва 34 страни, всички варианти на първичната медицинска помощ от тези страни могат да бъдат включени в проучването. Резултатите от проучването ще бъдат използвани, за да се информират Европейската комисия, СЗО и националните власти и ще допринесат за приемането на ефективни политики в областта на здравеопазването.

### Проучване – България

1. Период на събиране на данни - 15.10.2011-15.12.2012 г.
2. Информация относно респондентите:
  - Брой на общопрактикуващите лекари в България - 4131 лекари; 3091 индивидуални практики и 230 групови практики (Източник: Национална здравноосигурителна каса (2010);
  - Брой на общопрактикуващите лекари общо, поканени да участват в това проучване – 350 лекари.
  - Извадката е стратифицирана по броя на общопрактикуващите лекари във всяка от 28-те области в страната. За всяка област извадката е случайна.
3. Анкетиране - полевата работа. Социологическа агенция “Ноема” - професионални интервюиращи - 103 души.

## Finally

Europe and some countries beyond are the laboratory of the QUALICOPC study. The study will considerably contribute to this base of evidence on the benefits of strong primary care. Therefore data will be analysed at different levels of care: the national level, but also data on the level of the GP practice and patients. Because the research includes 34 countries, variants of primary care from these countries can be included in the study. The outcomes of the study will be used to inform the European Commission, WHO and national authorities to contribute to effective health care policies.

### Data collection in BULGARIA

1. The period of data collection – 15.10.2011-15.12.2011
2. Information on the sample – who can expect to be included?
  - Number of GPs in Bulgaria - 4131 GPs - 3091 individual practices and 230 group (Source: National Health Insurance Fund ( 2010)
  - Number of GPs in total invited to participate in this study – 350
  - The sample is stratified by number of GPs in each of the 28 districts in the country. For each district the sample is random.
3. Fieldwork
  - Pooling agency “Noema” - professional interviewers – 103 people
4. National coordinator – Assoc.prof. Petko Salchev
5. Supporting bodies - Ministry of health
6. Other details interesting to know for GPs

The patients were more wishful to participate in the survey, rather than GPs.

The general feedback is that too many studies were been made among GPs, mainly conducted by Pharmaceutical Companies which incentives are often valuable and expensive. Therefore, the conduction of the present study was a bit difficult and the need of a large number of interviewers was determined.

4. Национален координатор - доц. д-р. Петко Салчев.
5. Подкрепящи органи - Министерство на здравеопазването.
6. Други подробности, които биха заинтересували общопрактикуващите лекари:

Пациентите са по-положително настроени да участват в проучването, отколкото общопрактикуващите лекари.

Обратна връзка от общ характер, получена чрез анкетворите, посочва, че сред общопрактикуващите лекари са провеждани много изследвания, главно от фармацевтични компании, чиито стимули често са скъпи. Ето защо, провеждането на настоящото изследване е било затруднено, което определи необходимостта от по-голям брой на интервюиращите.

## Книгопис/ References

1. World Health Org. *The World Health Report 2008: Primary Health Care - Now More Than Ever*. 2008. Geneva, World Health Organisation.
2. World Health Org. *The Financial Crisis and Global Health: Report of a High-Level Consultation, 19 January 2009*. 2009. Geneva, World Health Organization.
3. Kringos DS, Boerma WG, Hutchinson A, van der Zee J, Groenewegen PP: *The breadth of primary care: a systematic literature review of its core dimensions*. BMC Health Serv Res 2010, 10: 65.
4. Starfield B, Shi L, Macinko J: *Contribution of primary care to health systems and health*. Milbank Q 2005, 83: 457-502.
5. Kerssens JJ, Groenewegen PP, Sixma HJ, Boerma WG, van der Eijk I: *Comparison of patient evaluations of health care quality in relation to WHO measures of achievement in 12 European countries*. Bull World Health Organ 2004, 82: 106-114.
6. De Maeseneer JM, De Prins L, Gosset C, Heyerick J: *Provider continuity in family medicine: does it make a difference for total health care costs?* Ann Fam Med 2003, 1: 144-148.
7. Delnoij D, Van Merode G, Paulus A, Groenewegen P: *Does general practitioner gatekeeping curb health care expenditure?* J Health Serv Res Policy 2000, 5: 22-26.

## Тази статия се базира на:

Schdfer, W.L.A.; Boerma, W.G.W.; Kringos, D.S.; Maeseneer, J. de; Gress, S.; Heinemann, S.; Rotar-Pavlic, D.; Seghieri, C.; Svab, I.; Berg, M.J. van den; Vainieri, M.; Westert, G.P.; Willems, S.; Groenewegen, P.P. QUALICOPC, a multi-country study evaluating quality, costs and equity in primary care. BMC Family Practice, vol. 12, (2011), nr. 115

## Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Петко Салчев  
София, бул. "Акад. Иван Гешов" 15  
Национален център за обществено здраве и анализи  
За кореспонденция относно QUALICOPC проекта в  
България: petkosalchev@yahoo.com

За кореспонденция относно QUALICOPC проекта общо:  
qualicopc@nivel.nl

## This article is based on:

Schdfer, W.L.A.; Boerma, W.G.W.; Kringos, D.S.; Maeseneer, J. de; Gress, S.; Heinemann, S.; Rotar-Pavlic, D.; Seghieri, C.; Svab, I.; Berg, M.J. van den; Vainieri, M.; Westert, G.P.; Willems, S.; Groenewegen, P.P. QUALICOPC, a multi-country study evaluating quality, costs and equity in primary care. BMC Family Practice, vol. 12, (2011), nr. 115

## Address for correspondence:

Assoc. Prof. Pretko Salchev, MD, PhD  
National Center of Public Health and Analyses  
Acad. Ivan Geshov Blvd. 15, Sofia 1431  
For correspondence about the QUALICOPC project in  
Bulgaria: petkosalchev@yahoo.com

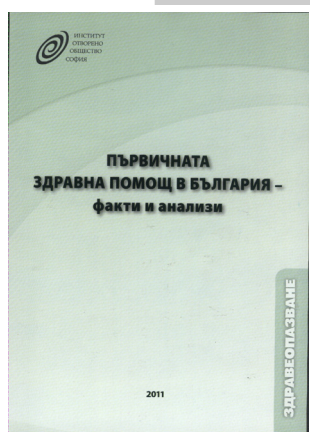
For correspondence about the QUALICOPC project in  
general: qualicopc@nivel.nl

## ПЪРВИЧНАТА ЗДРАВНА ПОМОЩ В БЪЛГАРИЯ – ФАКТИ И АНАЛИЗИ

2011, Институт „Отворено общество“ – София  
ISBN 978-954-2933-12-03

*Авторски колектив:  
Доц. д-р Петко Салчев,  
Доц. д-р Лидия Георгиева,  
Д-р Николай Христов,  
Тодор Кундурджиев,  
Десислава Димитрова*

*Под редакцията на доц. д-р П. Салчев*



## PRIMARY HEALTH CARE IN BULGARIA – FACTS AND ANALYSES

2011, Open Society Institute – Sofia  
ISBN 978-954-2933-12-03

*Authors:  
Assoc. Prof. Petko Salchev,  
Assoc. Prof. Lidia Georgieva,  
Nikolai Hristov,  
Todor Kundurdzhiev,  
Dessislava Dimitrova*  
*Editors: P. Salchev*

В последните години от страна на научната общност не са проведени почти никакви проучвания (с изключение на определени социологически изследвания относно удовлетвореността на пациентите) за оценка на ефективността и качеството на новия модел в първичната здравна помощ. Това е и предизвикателството пред авторския колектив на монографията – да се съберат и анализират достъпните данни за дейността на общопрактикуващите лекари в страната и да се направи оценка на постигнатото до момента. На базата на достъпната информация от НЗОК авторите представят моментна картина относно организацията, функциите, дейността и ефективността на първичната здравна помощ, осигурявана от общопрактикуващите лекари (ОПЛ) в България. Избрана е 2009 година поради следните фактори – налична пълна информация, достатъчно голям период след провеждането на реформата и стабилизиране на системата, натрупан опит за анализ на системата и т.н.

Монографията е подредена по следния ред:

На първо място – общо описание на социално-икономическата и политическата обстановка в страната и здравното състояние на населението в съответната година, кратко описание на здравната система на България.

Във втората глава е представена правната рамка и организационни форми на първичната здравна помощ, основен пакет на предоставяните здравни услуги и начин на заплащане на ОПЛ.

В следващата глава са разгледани и анализирани състоянието на финансирането, наличните кадри, извършените дейности от страна на общопрактикуващите лекари.

В последната глава е приложен специфичен модел на оценка на ефективността на дейността на общопрактикуващите лекари, като основни единици за сравнение са подбрани различните региони.

Авторите не представят само фактите, а правят анализ на реалните явления в сферата на първичната здравна помощ.

In recent years the academic community did not perform any studies (save for a few sociological studies on patient satisfaction) on the efficiency and quality of the new model of primary health care functioning. This was the challenge to the collective – to collect and analyse the available data on GP activities in the country and assess what is achieved so far.

Based on the available data from NHIF the collective focused on presenting a momentous picture of the organization, functions, activities and efficiency of primary health care, provided by GPs in Bulgaria. The year 2009 was chosen due to the following considerations – available comprehensive data, a sufficiently long period after the onset of the reforms and stabilization of the system, accumulated experience in the analysis of the system, etc.

The monograph is arranged in the following manner:

Presented first is a general description of the socio-economical and political state of

the country, as well as the health status of the population for the respective year and a brief depiction of the national health system of Bulgaria.

The second chapter presents the legal frame and organizational forms of primary health care, the basic package of delivered health services and the payment mechanisms for GPs.

The next chapter presents and analyses the state of funding, manpower availability, and performed activities by GPs.

The last chapter presents the results of the application of a specific model for efficiency assessment of GP activities, where as main units of comparison we used the administrative regions. We deemed impossible the performance of individual GP assessment due to the scarcity of data and limitations in the methods of analysis.

## ДЕСЕТГОДИШНО РЕГИОНАЛНО СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В ЮГОИЗТОЧНА ЕВРОПА

**ТРЕТИ ФОРУМ НА МИНИСТРИТЕ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НА ТЕМА “ЗДРАВЕТО ВЪВ ВСИЧКИ ПОЛИТИКИ В ЮГОИЗТОЧНА ЕВРОПА - ОБЩА ЦЕЛ И ОТГОВОРНОСТ”**

2011 г., Световна здравна организация, Регионален офис за Европа



Изданието е посветено на историята на здравната мрежа в Югоизточна Европа (SEEHN) от основаването ѝ през 2001 г., до днес. Представено е уникално по рода си регионално сътрудничество в областта на общественото здравеопазване с участието на здравните министерства на девет страни от региона, Регионалният офис, Съвета на Европа и Съвета на Европейската банка за развитие, което първоначално се осъществява под егидата на Пакта за стабилност за Югоизточна Европа и на Съвета за регионално сътрудничество.

Първият форум на министрите на здравеопазването е в Дубровник, Хърватия, през 2001 г., където се подписва документ за учредяване на сътрудничеството. Той предлага нова, амбициозна визия за регионално партньорство и сътрудничество с цел по-добро здраве. В началото се възприема като преходен механизъм за помирение и регионална стабилност, но много скоро се превръща в успешен модел за регионално сътрудничество. Вторият форум на министрите на здравеопазването през 2005 г. в Скопие, Македония, потвърждава и разширява визията, целите и задачите на SEEHN с нов програмен документ.

Днес, шест години по-късно, SFEHN е утвърден и високо ценен участник в развитието на общественото здравеопазване в региона. Постоянното седалище на мрежата е в Скопие. Тя се разраства чрез присъединяване на нови държави и партньори и постоянно разширяване на обхвата на дейността.

Настоящият доклад е публикуван във връзка с Третия форум на министрите на здравеопазването през октомври 2011 г. в Баня Лука, Босна и Херцеговина.

Развитието на мрежата се дължи на приноса и ангажираността на широк кръг дългосрочни партньори, между които различни правителствени сектори, Съветът за регионално сътрудничество, Регионалният офис, Съветът на Европа, Съветът на Европейската банка за развитие и Скандинавското партньорство в областта на общественото здраве и социалното благополучие, както на по-нови, развиващи се партньорства с Международната организация по миграция, EuroHealthNet и Европейската комисия. На

## A DECADE OF REGIONAL COOPERATION ON PUBLIC HEALTH IN SOUTH-EASTERN EUROPE

**THERD HEALTH MINISTERS' FORUM: HEALTH IN ALL POLICIES IN SOUTH-EASTERN EUROPE – A SHARED GOAL AND RESPONSIBILITY**

2011, World Health Organization, Regional office for Europe

*A decade of regional cooperation on public health in south - eastern Europe* tells the story of SEEHN from its founding in 2001 until today. It describes a unique process of regional cooperation in public health, involving the health ministries of the nine countries in the region, the Regional Office, the Council of Europe and the Council of Europe Development Bank, initially under the aegis of the Stability Pact for South Eastern Europe and then the Regional Cooperation Council.

The process started with the First Health Ministers Forum, held in Dubrovnik, Croatia, in 2001. A breakthrough forum where the founding document of the cooperative enterprise, the Dubrovnik Pledge, was signed (Annex 1] (WHO Regional Office for Europe, 2001]. This document set out a new, ambitious vision for regional partnership and cooperation on better health. What had been envisioned as a transitional mechanism to promote reconciliation and regional stability rapidly proved to be a model of regional cooperation. The Second Health Ministers' Forum, held in 2005 in Skopje, the former Yugoslav Republic of Macedonia, confirmed and expanded the vision, goals and aims of SEEHN in a new document, the Skopje Pledge /Annex 2/.

(WHO Regional Office for Europe, 2005). Today, six years later, SFEHN is an established, highly valued actor in the promotion of public health in the region. It has a permanent seat in Skopje, and it is expanding by adding new Member States and partner states, as well as by steadily widening the scope of its activities. The current report is being published to coincide with the Third Health Ministers Forum, which is being held in October 2011 in Banja Luka, Bosnia and Herzegovina.

The development of SFEHN has been shaped by the input and engagement of a wide variety of long-term partners, including different national government sectors, the Regional Cooperation Council, the Regional Office, the Council of Europe, the Council of Europe Development Bank and the Northern Dimension Partnership in Public Health and Social Well-being, as well as by newer,

свой ред мрежата допринася за конкретизиране на действията на тези организации в Югоизточна Европа, както и за определне на основните функции за развитие на общественото здравеопазване в региона и извън него.

Докладът включва:

- представяне на SEEHN като уникално, иновативно партньорство в областта на общественото здравеопазване в Югоизточна Европа;
- влиянието на SEEHN върху общественото здраве чрез регионални проекти и програми;
- преглед на развитието на мрежата през последното десетилетие от инструмент за насърчаване на мира и стабилността, в такъв за активизиране на икономическото развитие и изграждане на междусекторен подход към общественото здраве;
- използване на постиженията на SEEHN в подкрепа на общественото здраве като надежден дипломатически инструмент;
- представяне на капацитета на SEEHN като основен застъпник за по-добро обществено здраве в Югоизточна Европа и извън нея;
- форума, предоставян от SEEHN на членуващите в нея страни, за да се подготвят за интегриране в Европа чрез сближаване с политиките и законодателството на ЕС;
- представяне на SEEHN като отворена инициатива в областта на общественото здраве, която излиза извън първоначалните исторически и географски граници и създава нови партньорства и инициативи за по-добро здраве.

evolv-ing partnerships with the International Organization for Migration, EuroHealthNet and the European Commission. In turn, SFFHN has helped shape the actions of these organizations in SEE while helping define core public health development functions in the region and beyond.

The purpose of this report is to:

- introduce the South-Eastern Europe Health Network [SEEHN], a unique, innovative partnership in public health, to south eastern Europe [SEE], the European health community and the general public;
- describe the impact that SEEHN has had on public health through its regional projects and programmes;
- trace SEEHN's development over the past decade from a tool for promoting peace and stability to one for enhancing economic development and building an intersectoral approach to public health,
- utilize SEEHN's achievements to advocate public health as a viable instrument of health diplomacy,
- outline SEEHN's capacity as a major advocate of better public health in SEE and beyond,
- show how SEEHN provides a forum for its member countries to prepare for European integration through convergence with EU policies and legislation; and
- present SEEHN as an open initiative in public health that reaches beyond its initial historical and geographical boundaries to establish new partnerships and initiatives for better health.

## НОВИНИ

С постановление № 145 на МС от 26.05.2011г. за структурни промени в системата на здравеопазването, обнародвано в ДВ, бр.41 от 31.05.2011г., Националният център по опазване на общественото здраве и Националният център по здравна информация са преобразувани, чрез сливане, в **Национален център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА)**.

Със заповед на Министъра на здравеопазването, от 06.06.2011г., за директор на Националния център по общественото здраве и анализи е назначен д-р Ивайло Ваклинов.

Националният център по общественото здраве и анализи е структура на националната система на здравеопазването и осъществява дейности по: опазване на общественото здраве, промоция на здравето и профилактика на болестите, информационно осигуряване на управлението на здравеопазването. Мисията на центъра е да съчетава тези разнообразни дейности в интерес на по-доброто здраве на населението. Всички усилия на работещите в Центъра хабилитирани лица, експерти и технически персонал са насочени към прилагането на съвременните технологии в областта на общественото здравеопазване и заемането на водещо място в Националната здравна система.

Актуална информация за дейността на НЦОЗА можете да четете на сайта <http://ncpha.government.bg>.

Продължава да излиза **Българско списание за общественото здраве**. Списанието ще запази своята концепция, ще продължи да изпълнява заложените цели и ще популяризира съвременни информационни и комуникационни технологии в областта на общественото здравеопазване.

Екипът на списанието пожелава успех на новото ръководство на НЦОЗА.

## NEWS

According to the Ordinance № 145 of the Council of Ministers as of 26.05.2011 for structural changes within healthcare system, published in the State Gazette № 41 of 31.05.2011, the National Center of Public Health Protection and the National Center for Health Information were merged in the **National Center of Public Health and Analyses**.

Dr. Ivailo Vaklinov has been appointed as director of the National Center of Public Health and Analyses (NCPHA), by order of the Minister of Health dated 06.06.2011.

The NCPHA is an institution within the national healthcare system, conducting the following activities: public health protection, health promotion and disease prevention, information provision to healthcare administration. Its mission is to perform these diverse activities with the aim of achieving better health for the overall population. All efforts of the academic staff, experts and technical personnel are directed to the application of modern technologies within the public health and playing a leading role in the National healthcare system. Information about NCPHA activities can be found at the site <http://ncpha.government.bg>.

The **Bulgarian Journal of Public Health** continues to be issued. The Journal will keep its conception and objectives, and will popularize modern information and communication technologies within the public healthcare system.

The Journal's team wishes every success to the new Board of Directors of the NCPHA.

The authors aim to present only facts and to analyze the events happening in the domain of primary health care .

## УКАЗАНИЯ ЗА АВТОРИТЕ

“Българско списание за обществено здраве” е многопрофилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика, здравен мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здравето на населението /жените/децата/, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, храни и хранене, трудова медицина, психично здраве, кризисни ситуации и обществено здраве. Материалите се отпечатват на български и английски език. **В списанието се публикуват:**

- *Научни статии* (до 12 стр.): Статиите включват Въведение, Цел, Материал и методи, Резултати, Обсъждане, Заключение и Книгопис.
- *Обзори* (до 12 стр.): Обзорите трябва да представят значими теми в областта на общественото здраве.
- *Дискусия, позиции* (до 6 стр.) - засягат всяка област на общественото здраве.
- *Мнения, събития* (до 1 стр.) - представят актуални, значими или дискуссионни проблеми и важни събития.
- *Представяне на нови книги или софтуер* (до 1 стр.)

**Отговорност на автора.** Всички представени за публикуване материали трябва да бъдат оригинални разработки, които не са публикувани до този момент и не са подадени за публикуване другаде. Приетите ръкописи не могат да бъдат публикувани след това в други издания в същия вид, изцяло или на части и на какъвто и да било език, без съгласието на “Българско списание за обществено здраве”. Авторите отговарят за всички части от материала си.

**Научна етика.** Отговорност на авторите е да удостоверят, че всяко изследване върху хора е било одобрено от комисия по медицинска етика.

**Подаване на ръкописите.** Материалите трябва да бъдат подавани в електронен вид (по електронна поща или на CD/дискета) и като печатно копие (2 копия, формат А4). Материалите от българските автори трябва да бъдат на български и английски език, а на авторите от чужбина на английски език.

Подготовка на ръкописа

**Придружително писмо:** Ръкописът трябва да бъде придружен с писмо, удостоверяващо, че материалът и данните или части от тях не са били публикувани досега (освен като резюме), както и че материалът не е под печат и не е възложен за рецензиране в друго издание.

**Заглавна страница:**

- Вид на ръкописа (оригинална статия, обзор и др.)

## INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

**Bulgarian Journal of Public Health** is a multidisciplinary journal, which covers the following fields of public health: health policy, health management and economics, epidemiology of noncommunicable and communicable diseases, population / women's/ children's health, health promotion and disease prevention, environmental health, foods and nutrition, occupational health, mental health, public health and disasters.

The papers are published in both Bulgarian and English.

**The Journal publishes:**

- *Original Research Articles* (up to 12 pages): Articles should begin with Introduction, followed by Aims, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, References.
- *Review Articles* (up to 12 pages): Reviews should concern topics of current interest in the field of public health.
- *Discussion, positions* (up to 6 pages) - may address any topic of interest for public health.
- *Opinions, events* (up to 1 pages) – represent current, relevant or disputable issues and important events.
- *New books or Software Reviews* (up to 1 page).

**Author Responsibility.** All submitted manuscripts should be original contributions, not previously published and not under consideration for publication elsewhere. Accepted manuscripts cannot subsequently be published elsewhere in similar form, in whole or in part, in any language, without the consent of Bulgarian Journal of Public Health. Authors are responsible for all parts of their paper.

**Scientific Ethics.** It is the authors' responsibility to verify that any investigation involving human subjects has been approved by a committee on research ethics.

**Manuscript Submission.** Materials may be submitted by e-mail or on CD/diskette and as a hard copy (2 copies, A4 format). Materials of Bulgarian authors should be written in Bulgarian and English, and those of foreign authors – only in English.

**Manuscript Submission Directions**

**Cover Letter:** The submitted manuscript should be accompanied by a cover letter stating that the paper and the data have not been previously published, either in whole or in part (unless as an abstract), and that no similar paper is in press or under review elsewhere.

**Title Page:**

- Type of manuscript (Original Article, Review Article, etc.)



- Заглавие, имена на авторите и месторабота по време на изготвяне на материала
- Име и пълен адрес на кореспондиращия автор, телефон, електронна поща
- Благодарности към лица и колеги с принос за изследването.

**Указания за оформление на материалите:** Използват се мерни единици на международната система SI. Да се избягват акроними, освен ако не са общоприети. Акронимите и съкращенията се дефинират при първата им употреба в текста. Файловете на ръкописа се подават във формат на Microsoft Word. Форматът на страниците трябва да бъде А4 с полета от 2,5 cm от всички страни, шрифтът 12-point Times New Roman с 1,5 интервал между редовете. Текстът се подравнява само от ляво.

**Резюме:** За научни статии се подготвя резюме със следната структура и подзаглавия: Обосновка, Цел, Методи, Резултати и Заключение. При материали без структура (например, методологични материали) се допускат резюмета, неструктурирани по горния начин. Резюмето трябва да съдържа не повече от 250 думи.

**Ключови думи:** Представят се след резюмето.

**Таблицы:** Таблиците трябва да имат ясни заглавия и при необходимост обяснителни бележки под черта.

**Фигури:** Всяка фигура се подава като отделен документ/файл. Фигурите се номерират по реда на цитирането им в текста. Всяка фигура трябва се придружава с кратка легенда на отделна страница, която следва Книгописа и е част от текстовия файл. В материалите на българските автори заглавията и текстът към фигурите трябва да бъдат на български и английски език.

**Книгопис:** Цитираните източници се номерират по реда на посочването им в текста и се описват непосредствено след основния текст. В текста номерът на цитирания източник се поставя в скоби.

- Title, Authors names and affiliations at the time the work has been created
- Corresponding author's name, mailing address, telephone number, e-mail
- Acknowledgements, including colleagues who contributed to the research.

**Directions:** Use SI units of measure. Avoid acronyms unless they are widely recognized. Define acronyms and abbreviations at first mention in text. Provide submitted manuscript files in a Microsoft Word processing format. Format the manuscript files for A4 size paper with 2.5 cm margin on all sides. Use 12-point Times New Roman, 1.5 spaced. Align text only on the left side.

**Abstract:** For research articles, provide a structured abstract, with headings for Background, Methods, Results, and Conclusions. Unstructured abstracts are allowed for papers of different kind (eg. methodology papers). Abstracts are limited to 250 words.

**Key words:** After the abstract key words should be provided.

**Tables:** Tables should have clear titles and explanatory footnotes.

**Figures:** Each figure should be submitted as a separate document. Submit figures in final form, suitable for publication. Number figures consecutively in the order they are discussed. Provide brief legends for each figure on a separate manuscript page. This page should follow the references and be included as part of the text file.

**References:** References should be numbered consecutively in order of appearance in the text, and listed immediately after the main text. Reference numbers in the text should be in parenthesis. 1,5 space the references.

# „НЕ НА ЦИГАРИТЕ“ 2012



## Организатори на конкурса са:



ИТАЛИАНСКА  
НАЦИОНАЛНА  
АСОЦИАЦИЯ ЗА  
БОРБА СРЕЩУ  
РАКОВИТЕ  
ЗАБОЛЯВАНИЯ



Фондация „България  
Младежка Превенция“

НАЦИОНАЛЕН  
ЦЕНТЪР ПО  
ОБЩЕСТВЕНО  
ЗДРАВЕ И  
АНАЛИЗИ



## Съвместно с координиращите институции:

Министерство на здравеопазването (МЗ),  
Министерство на образованието,  
младежта и науката (МОМН),  
Министерство на физическото възпитание  
и спорта (МФВС).

## УСЛОВИЯ за участие в XVI международен конкурс за детска рисунка „Не на цигарите-2012“

В конкурса могат да участват деца от цялата страна, с една или повече рисунки по темата, спазили следните условия:

▪ Възраст на участниците	от 5 до 11 години (предучилищна и начална училищна)
▪ Формат на рисунката	35/50 см. (без паспарту)
▪ Техника и материали	По избор (живописни техники, графични техники и колажи)
▪ Данните на детето, изписани на гърба на рисунката	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>трите имена</i></li> <li>▪ <i>възраст на участника – в години</i></li> <li>▪ <i>адрес, телефон (или e-mail) за връзка в работно време, в случай, че на детето е присъдена награда</i></li> </ul>
▪ Краен срок за изпращане на рисунките	10.05.2011 г. (до журиране ще се допускат рисунки с пощенско клеймо до 10.05.2011 г.)
▪ Адреса на който трябва да изпратите вашите рисунки за участие е:	София, 1431, бул. „Акад. Ив. Гешов“15 Национален център по обществено здраве и анализи(за конкурса „Не на цигарите!“)
!	<ul style="list-style-type: none"> <li>• До журиране няма да се допуснат рисунки, които са прегънати или с нарушена цялост, получени на електронен носител, възпроизведени по ел.път или ксерокопия и копия на вече награждавани рисунки.</li> <li>• Не е препоръчително използването на флумастри (рисунките избледняват).</li> <li>• Избягвайте обемни колажи (тип скулптура)</li> </ul>

## Участниците се състезават в две възрастови групи за следните награди:

ПЪРВА ГРУПА - от 5 до 7 г. (предучилищна)	ВТОРА ГРУПА - от 7 до 11 г.(начална училищна - 1-4 клас)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I награда -(предметна)</li> <li>• II награда -(предметна)</li> <li>• III награда -(предметна)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ГОЛЯМА НАГРАДА - (на победителя, придружен от един родител, се осигурява едноседмично пребиваване в Рим, заедно с наградните деца от другите държави- участнички в конкурса)</li> <li>• I награда -(предметна)</li> <li>• II награда -(предметна)</li> <li>• III награда -(предметна)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 поощрителни награди (комплекти за рисуване) и 1 Награда на детското жури (предметна)</li> </ul> <p>Наградите са осигурени от ИТАЛИАНСКАТА НАЦИОНАЛНА АСОЦИАЦИЯ ЗА БОРБА С РАКОВИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ, а Наградата на детското жури - от Националния център по обществено здраве и анализи.</p>	

## Журирането и определянето на рисунката - победител в конкурса „Не на цигарите“ 2012г., ще се състои на 15 май 2012 г. в сградата на НЦОЗА

- По традиция председател на комисията е художникът Иван Яхнаджиев.
- Комисията, е с нечетен брой участници, в чийто състав влизат: представител на O.N.L.U.S.-представена от Фондация „България Младежка Превенция“, художници, психолози, специалисти по промоция на здраве от НЦОЗА, МЗ, експерти от МОМН и МФВС.
- Според регламента, в комисията работи и детско жури от 3 деца (на възрастта на участниците) от училище с разширено изучаване на рисуване. Тези деца не участват със свои рисунки в конкурса.

### Цели на конкурса:

- Чрез средствата на художественото творчество децата от най-ранна възраст да бъдат мотивирани за здравословно поведение **„без тютюнев дим“**.
- Да не се допуска „кутията с цигари“ да стане част от ежедневието на детето.
- Да бъде отправен към учителите апел за съдействие при превръщане на училището в зона, свободна от тютюнев дим, а към родителите - да не пушат в присъствие на децата си.
- Да се включи началното училище в действия за профилактика на тютюнопушенето.
- Чрез директното си участие в конкурса децата да формират активно отношение към здравословния начин на живот.
- По позитивен начин, съобразен с възрастта на децата, да бъдат поднесени посланията на конкурса.
- Конкурсът за рисунка да подпомогне привличането на семействата към идеите за здравословно поведение.

## Голямата награда на конкурса за детска рисунка, ще се присъди за новаторско представяне на посланието: **„Не на цигарите!“**

Награждаването на победителите ще се извърши на церемония, съпроводена от изложба в Галерията за чуждестранно изкуство, разположена зад храм-паметник „Ал. Невски“, от 11,00 ч. на **19 май (събота) 2012 г.**

### Резултатите от конкурса

можете да научите след 15 май 2012 г на сайта на НЦОЗА: [www.ncpha.government.bg](http://www.ncpha.government.bg)

Рисунките с големите награди се изпращат в седалището на ANVOLT (ИТАЛИАНСКА НАЦ. АСОЦИАЦИЯ ЗА БОРБА С РАКОВИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ), а останалите в архива на НЦОЗА. Организаторите не поемат пощенските разходи за връщане на рисунките и не носят отговорност за рисунки, непотърсени до един месец след журирането.



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ



### ОБЩЕЖИТИЕ ЗА СЛЕДДИПЛОМНО ОБУЧЕНИЕ (ОСДО)

Предлага добри условия за временно пребиваване.  
Има 184 легла в единични, двойни и тройни стаи,  
разполага и с 6 апартамента.

**За повече информация:**

<http://ncpha.government.bg/>

**Адрес:** София - 1404  
ж.к. „Стрелбище”,  
ул. „Златишки проход”  
№ 46, бл. 31.

**Транспорт:**  
автобуси № 64,73,  
83,102,204  
Трамвай №7

**За контакти:**

+ 359 2 859 51 62

+ 359 2 859 10 03

[Osdo\\_ncoza@abv.bg](mailto:Osdo_ncoza@abv.bg)



Направете предварително своята резервация!

