

НАРЕДБА № 47 от 11.12.2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност
Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 103 от 29.12.2009 г.

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (ХИВ).

Чл. 2. Основните цели на изследването за заразеност с ХИВ са:

1. намаляване на риска от разпространение на ХИВ;
2. ХИВ инфектираните лица да узнаят своя статус и да получат своевременно лечение, грижи и подкрепа;
3. осигуряване на своевременно консултиране и изследване на партньорите на ХИВ инфектираните лица.

Чл. 3. Изследване за заразеност с ХИВ се извършва от:

1. лечебни заведения;
2. Националния център за заразни и паразитни болести;
3. регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве;
4. кабинети, разкрити в изпълнение на национални здравни програми, като кабинети за безплатно и анонимно консултиране и изследване на синдрома на придобитата имунна недостатъчност и мобилни медицински кабинети.

Раздел II

Изследване за заразеност с ХИВ

Чл. 4. Изследване за заразеност с ХИВ се извършва:

1. при провеждане на здравен скрининг ("скринингово изследване");
2. при диагностика или лечение на пациенти ("диагностично изследване");
3. при осъществяване на медицински научни изследвания и клинични изпитвания на лекарствени продукти, в които участват доброволци;
4. по желание на лицето.

Чл. 5. Скринингово изследване за заразеност с ХИВ се извършва на всички:

1. донори на кръв и кръвни съставки или всяка единица дарена кръв и кръвни съставки;

2. донори на органи, тъкани, клетки, сперма и кърма;
3. пациенти на хемодиализа;
4. деца, родени от ХИВ инфектирани майки;
5. деца, родени от майки, които не са изследвани за ХИВ по време на бременността и раждането;
6. деца, чиито майки са починали от ХИВ асоциирано заболяване;
7. деца, одобрени за приемни семейства или осиновяване, където има риск от кръвно предавани инфекции;
8. деца, настанени за отглеждане в домове за медико-социални грижи, преди постъпване в дома;
9. лица, които кандидатстват за приемни семейства или осиновители.

Чл. 6. Скринингово изследване за заразеност с ХИВ се предлага на:

1. бременните жени, включително и в случаите на прекъсване на бременност;
2. родилките, които не са изследвани за заразеност с ХИВ по време на бременността;
3. лицата с повишен риск за инфектиране с ХИВ;
4. лицата, потърсили медицинска помощ в областта на акушерството и гинекологията, и лицата, посещаващи лечебни заведения за диагностика и лечение на туберкулоза, хепатити В и С и лимфопролиферативни заболявания;
5. лицата, посещаващи кабинети за сексуално здраве;
6. лицата, участващи в програми за лечение на зависимости;
7. лицата, които се ползват с особена закрила по реда на Закона за убежището и бежанците;
8. лицата, които са убедени, че са ХИВ инфектирани;
9. медицинския персонал, който е претърпял рискова професионална експозиция с кръв и други телесни течности;
10. лицата преди сключване на граждански брак.

Чл. 7. (1) Кръв за изследване за заразеност с ХИВ от медицински персонал, претърпял рискова професионална експозиция с кръв и други телесни течности, се взема веднага след експозицията.

(2) Изследването се извършва отново след един месец, 3 месеца и 6 месеца след експозицията.

Чл. 8. (1) Скринингови изследвания за заразеност с ХИВ се предлагат периодично на:

1. лицата с отрицателен резултат за заразеност с ХИВ, но с вероятна рискова експозиция по време на прозоречния период;
2. бременни жени - при установяване на бременността или 1-ва - 12-та гестационна седмица и 29-та - 40-та гестационна седмица от бременността;
3. бременни жени, отказали изследване на ХИВ.

(2) Скринингови изследвания за заразеност с ХИВ се предлагат ежегодно на лицата с повишен риск за инфектиране с ХИВ по § 1, т. 1 и 3 от допълнителната разпоредба.

(3) Скринингови изследвания за заразеност с ХИВ се предлагат на лицата по ал. 2 и по-често, ако има клинични данни за остра ХИВ инфекция.

Чл. 9. При установена болестност над 2 на 1000 от ХИВ в дадено населено място във възрастовата група 16 - 49 г. скринингово изследване за ХИВ се предлага на всички пациенти от общопрактикуващия или от лекуващия ги лекар при посещение в лечебно заведение.

Чл. 10. Диагностично изследване за ХИВ се извършва:

1. при наличие на симптоми на остра или хронична ХИВ инфекция съгласно приложение № 1;
2. на лица със заболявания, индикаторни за синдрома на придобитата имунна недостатъчност, които са определени в приложение № 2;
3. при клинични или лабораторни данни за имунен дефицит и имunosупресия;
4. с диференциално-диагностична цел.

Чл. 11. Изследване за ХИВ се извършва при необходимост на доброволци, които участват в осъществяване на медицински научни изследвания и клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Чл. 12. (1) Всяко лице може по собствено желание да се консултира и изследва за заразеност с ХИВ.

(2) Изследването по ал. 1 може да бъде анонимно.

(3) В случаите по ал. 2 лицето, поискало анонимно изследване, се записва с код, определен и известен само на него и медицинския специалист, назначил изследването.

Чл. 13. (1) Изследване за заразеност с ХИВ се извършва след изразено информирано съгласие от лицето по реда на чл. 87 и сл. от Закона за здравето.

(2) При извършване на диагностично изследване за заразеност с ХИВ лицето се

уведомява изрично, че изследването е включено в неговия лечебно-диагностичен план.

(3) За извършване на изследване за заразеност с ХИВ на непълнолетно лице, навършило 16 години, съгласието на неговия родител или попечител не е необходимо.

Чл. 14. (1) Преди изразяване на информирано съгласие лицето се консултира, като му се предоставя предтестова информация съгласно приложение № 3.

(2) Информацията по ал. 1 се разяснява на лицето от медицински специалист, работещ в структурите по чл. 3.

(3) Информацията по ал. 1 може да се предостави и от лица без медицинско образование, които са преминали обучение в рамките на национална здравна програма и работят в структура по чл. 3, т. 4.

Чл. 15. В случаите по чл. 89, ал. 2 от Закона за здравето изследване за заразеност с ХИВ може да се извърши без информирано съгласие на лицето само с диференциално-диагностична цел.

Чл. 16. (1) Лицето може по всяко време да откаже изследване за заразеност с ХИВ.

(2) Отказът по ал. 1 се удостоверява в медицинската документация с подпис на лицето.

(3) Отказът по ал. 1 не може да води до отказ за предоставяне на медицински услуги или намаляване на техния обем или качество.

Чл. 17. За изследване за заразеност с ХИВ се използват кръв, кръвен серум, кръвна плазма или слюнка.

Чл. 18. (1) Изследването на кръвните проби се извършва от медицински специалист:

1. в специализирани медико-диагностични лаборатории, в лаборатории на други лечебни заведения, лаборатории на регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве и Националния център по заразни и паразитни болести;

2. от структурите по чл. 3, т. 4 на мястото на предлагане на изследване за заразеност с ХИВ чрез прилагане на тестове за експресна диагностика.

(2) Изследването по ал. 1, т. 1 се извършва с венозна кръв.

(3) Когато венепункцията е трудна или невъзможна, по изключение за изследване се използват периферна кръв или слюнка.

(4) Изследването на кръвните проби по ал. 1, т. 2 се извършва с периферна кръв.

(5) Всички реактивни или неопределени резултати, получени при използване на периферна кръв или слюнка, се потвърждават чрез допълнително изследване на венозна кръв.

Чл. 19. (1) Изследването за заразеност с ХИВ се прилага при спазване на общоприетите предпазни мерки срещу заразяване с кръвно-преносими инфекции.

(2) Кръвта се взема в затворена или друга утвърдена система за вземане на кръвни проби с активатор на кръвосъсирването или антикоагулант EDTA, хепарин или цитрат.

(3) Етикетирването на кръвните проби се извършва в присъствието на лицето, като на етикета се записват следните данни:

1. име, презиме и фамилия на пациента или код в случаите на анонимно изследване;
2. възраст;
3. баркод за донори на кръв и кръвни съставки.

Чл. 20. (1) Всяка кръвна проба се съпровожда от два идентични талона за лабораторно изследване съгласно приложение № 4.

(2) Взетата кръвна проба се поставя в затворен контейнер за транспортиране на кръвни проби, към който се прикрепят талоните по ал. 1, при спазване на принципа на тройната опаковка съгласно приложение № 5.

Чл. 21. (1) Изследването за заразеност с ХИВ се извършва на два етапа:

1. първично изследване;
2. потвърдително изследване.

(2) Първично изследване за заразеност с ХИВ може да се извършва в структурите по чл. 3.

(3) Потвърдително изследване за заразеност с ХИВ се извършва от национална референтна лаборатория за ХИВ (НРЛХ), определена със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 22. (1) Отрицателните резултати от първичното изследване се приемат за окончателни.

(2) Реактивните резултати от първичното изследване се потвърждават или отхвърлят чрез потвърдително изследване в НРЛХ.

(3) Всеки реактивен или неопределен резултат се потвърждава чрез по-специфичен тест, при който се използва друг метод или друг антиген от посочените в приложение № 6.

Чл. 23. (1) При неопределен или при положителен резултат от потвърдителното изследване се взема нова кръвна проба за повторно изследване на лицето.

(2) Втората кръвна проба по ал. 1 се осигурява от лекаря, назначил първото изследване. Втората кръвна проба се взема чрез нова венепункция в затворена система с хепарин.

(3) При неопределен резултат и от второто потвърдително изследване след 3 месеца се взема отново кръвна проба по реда на ал. 2, която се изпраща за изследване на НРЛХ.

(4) Транспортирането на кръвните проби по ал. 1 и 2 се извършва в срок до 24 часа.

Чл. 24. (1) Изследване за заразеност с ХИВ на деца, родени от ХИВ инфектирани майки, се извършва до 6-ия месец от раждането с тестове за установяване на вирусна ДНК/РНК в кръвта, а след 6-ия месец се извършва с тестове за установяване на антитела срещу вируса в кръвта.

(2) Кръвна проба за определяне на вирусна ДНК/РНК се взема от новороденото чрез венепункция и се изпраща на НРЛХ, както следва:

1. до 48-ия час след раждането;
2. на 14-ия ден след раждането, ако резултатът по т. 1 е отрицателен;
3. между първия и втория месец след раждането, ако резултатът по т. 2 е отрицателен;
4. между 4-ия и 6-ия месец след раждането, ако резултатът по т. 3 е отрицателен.

(3) Кръвна проба за изследване на антитела срещу ХИВ се взема и се изпраща на НРЛХ, както следва:

1. през 6-ия месец след раждането, ако резултатът по ал. 2, т. 4 е отрицателен;
2. през 12-ия месец след раждането, ако резултатът по т. 1 е положителен;
3. през 18-ия месец след раждането, ако резултатът по т. 2 е положителен.

(4) При положителен резултат от пробата по ал. 2 незабавно се взема втора кръвна проба за изследване и се изпраща на НРЛХ.

(5) Детето се счита за заражено с ХИВ при наличието на две положителни проби.
Раздел III

Съобщаване на резултата на лицето, изследвано за заразеност с ХИВ

Чл. 25. (1) Резултатът от изследването се съобщава лично на лицето от медицинския специалист, назначил изследването.

(2) При съобщаване на резултата от изследването за ХИВ се провежда следтестово консултиране на лицето съгласно приложение № 7.

Чл. 26. Реактивният резултат от първичното изследване не се съобщава на лицето.

Чл. 27. (1) Неопределеният резултат от потвърдително изследване на първата кръвна проба се съобщава на пациента като неокончателен (предварителен) и му се предлага второ изследване след 3 месеца.

(2) Като окончателен се съобщава резултатът от второто потвърдително изследване, извършен след 3-ия месец, ако няма нова рискова експозиция.

Чл. 28. (1) Лица с отрицателен резултат от първично изследване се диагностицират като неинфектирани и резултатът им се съобщава.

(2) В случаи с рискова експозиция до 3 месеца или при лица с високорисково поведение се предлага повторно изследване в срок 3 месеца след датата на експозицията.

Чл. 29. (1) Положителният резултат от потвърдително изследване на втората кръвна проба от НРЛХ се съобщава и лицето се насочва към лечебно заведение за лечение на ХИВ инфекция и към служби за психосоциална подкрепа и грижи на лица с ХИВ инфекция.

(2) Бременните се информират за необходимостта от провеждане на антиретровирусна профилактика за предотвратяване предаването на ХИВ на плода и за изследване на новороденото за заразеност с ХИВ.

Чл. 30. Лицата с висок риск от заразяване с ХИВ независимо от резултата от изследването се насочват за консултиране към структурите по чл. 3, т. 4.

Раздел IV

Съобщаване и отчитане на изследванията за ХИВ и случаите на заразеност с ХИВ

Чл. 31. (1) Националната референтна лаборатория за ХИВ изпраща информация на регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве по местоживееене за положителния резултат под индивидуален код на лицето с бързо известие съобразно разпоредбите на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрацията, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62 от 2005 г.).

(2) Националната референтна лаборатория за ХИВ съобщава в срок от два работни дни на Министерството на здравеопазването за всеки случай с установена заразеност с ХИВ, като попълва форма за съобщаване на случаи с установена заразеност с ХИВ съгласно приложение № 8.

(3) Всеки медицински специалист, взел втората кръвна проба за потвърждаване на случаи за ХИВ, попълва учетна форма съгласно приложение № 9, която се предоставя едновременно с взетата кръвна проба на НРЛХ.

(4) Национална референтна лаборатория за ХИВ съхранява учетната форма по ал. 3.

(5) Всички лаборатории, които извършват изследвания за ХИВ, изпращат ежемесечна информация за броя на изследваните за ХИВ лица и резултатите от изследването на регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве, отдел "Противоепидемичен контрол", на чиято територия е лабораторията, чрез учетна форма съгласно приложение № 10.

Чл. 32. (1) В случай че лекарят не може да открие лицето и да осигури втората кръвна проба, той уведомява НРЛХ и регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве писмено за съдействие при издирване на лицето.

(2) Регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве по местоживееене издирва лицето за вземане на втора кръвна проба.

(3) Регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве издирва и писмено поканва лицето да се яви за вземане на втора кръвна проба за изследване за заразеност с ХИВ.

(4) В случай че кръвната проба по ал. 1 е на донор на кръв, кръвни съставки, органи и тъкани и е изпратена от районен център по трансфузионна хематология или Националният център по трансфузионна хематология, НРЛХ съобщава на съответния център писмено с обратна разписка резултата от изследването, като попълва протокол съгласно приложение № 11.

Чл. 33. (1) Регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве изпраща ежемесечно обобщената информация на Министерството на здравеопазването съгласно приложение № 10.

(2) Националната референтна лаборатория за ХИВ изпраща ежемесечно обобщената информация в Националният център по заразни и паразитни болести за нуждите на оперативния епидемиологичен надзор съгласно приложение № 8.

(3) Националният център за заразни и паразитни болести обработва получената информация и изготвя ежемесечна справка, която се изпраща по електронен път на Министерството на здравеопазването, Националният център за здравна информация и регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве.

Раздел V

Осигуряване на качеството

Чл. 34. Лечебните заведения, които извършват изследвания за заразеност с ХИВ, осигуряват дейността си чрез прилагане на утвърдените медицински стандарти и стандартни оперативни процедури.

Чл. 35. (1) Всички изследвания за заразеност с ХИВ подлежат на контрол за качеството.

(2) За изследване за заразеност с ХИВ се използват само тестове с нанесена "СЕ" маркировка.

Чл. 36. (1) Националният център по заразни и паразитни болести организира програма за външна оценка на качеството на изследване за ХИВ.

(2) Всички лаборатории са длъжни да участват в програма за външна оценка на качеството за изследване за ХИВ.

(3) Лабораториите, които не са преминали успешно външната оценка на качеството по ал. 1, нямат право да извършват изследвания за ХИВ.

(4) В едномесечен срок от приключване на всеки цикъл на външната оценка на качеството Националният център по заразни и паразитни болести изпраща резултатите на Министерството на здравеопазването, регионалния център по здравеопазване и Националната здравноосигурителна каса.

Чл. 37. (1) Националната референтна лаборатория за ХИВ участва ежегодно в международна система за външна оценка на качество на скринираща и потвърдителна диагностика на ХИВ.

(2) В едномесечен срок от приключване на всеки етап от оценката по ал. 1

Националният център по заразни и паразитни болести изпраща резултатите на Министерството на здравеопазването, регионалният център по здравеопазване и Националната здравноосигурителна каса.

Чл. 38. (1) Ежегодно Националният център по заразни и паразитни болести провежда мониторинг и оценка на качеството и ефективността на изследването за заразеност с ХИВ.

(2) В едномесечен срок от приключване на оценката по ал. 1 Националният център по заразни и паразитни болести изпраща на Министерството на здравеопазването доклад за резултатите от оценката с анализ и препоръки.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба "лица с повишен риск за инфектиране с ХИВ" са:

1. интравенозни наркомани, лица с анамнестични данни за инжекционна употреба на наркотици и техните сексуални партньори;

2. лица с рискови манипулации и инжекционни практики с непредписани от лекар продукти;

3. мъже, които правят секс с мъже;

4. жени, които имат сексуални контакти с мъже, които правят секс с мъже;

5. лица със сексуално предавани инфекции или с анамнестични данни за сексуално предавани инфекции;

6. новооткрити пациенти с туберкулоза, суспектни за туберкулоза и контактни лица на болни с бацилоотделяне;

7. сексуални партньори на лица с ХИВ инфекция;

8. лица, жертви на трафик;

9. лица, пострадали от сексуално насилие;

10. лица, практикуващи секс без предпазни средства или имащи множество сексуални партньори;

11. лица от страни с високо разпространение на ХИВ и техните сексуални партньори;

12. лица, които са имали сексуални контакти в страна с високо разпространение на ХИВ;

13. лицата, изгърпяващи наказание лишаване от свобода.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 6 във връзка с чл. 87, ал. 3 от Закона за здравето и отменя Наредба № 4 от 1992 г. за реда за изследване за заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (ДВ, бр. 34 от 1992 г.).

§ 3. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията на тази наредба в срок до 31 март 2010 г.

§ 4. Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

§ 5. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването и директорите на регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве.

Приложение № 1 към чл. 10, т. 1

Симптоми на остра или хронична ХИВ инфекция

I. Симптоми на остра или хронична ХИВ инфекция при възрастни		
СПИН състояния	определящи	Други състояния, при които ХИВ изследване трябва да бъде предложено
Белодробни	Туберкулоза пневмоцитоза	Бактериална пневмония аспергилоза
Неврологични	Церебрална токсоплазмоза Първична церебрална лимфома Криптококозен менингит Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия	Асептичен менингит/енцефалит; церебрален абсцес Пространствозаемащ процес с неизвестна етиология Гилеи – Баре синдром Трансверзален миелит Периферна невропатия Деменция Левкоенцефалопатия
Дерматологични	Сарком на Капоши	Тежък и неподатлив на лечение себореен дерматит Тежка и неподатлива на лечение псориаза Мултидерматомен и повтарящ се херпес зостер
Гастроентерологични	Персистираща криптоспоридоза	Устна кандидоза Устна космата левкоплакия Хронична диария от неизвестен произход Загуба на тегло без причина Салмонела, шигела, кампилобактер

		Хепатит тип В Хепатит тип С
Онкологични	Нехочкинов лимфом	Анален рак или анална интраепителиална дисплазия Карцином на белия дроб Семинома Хочкинов лимфом, разпространен в областта на главата и шията Болест на Каселман
Гинекологични	Рак на шийката на матката	Вагинална интраепителиална неоплазия Цервикална интраепителиална неоплазия Степен 2 и по-висока
Хематологични		Следните кръвни заболявания: Тромбоцитопения Неутропения Лимфопения
Очни	Цитомегаловирусен ретинит	Инфекциозни заболявания на ретината; Херпесвирус Токсоплазмоза Ретинопатия с неизяснен произход
Ендокринни		Лимфаденопатия с неизяснен произход Хроничен паротит Lymphoepithelial parotid cysts
Други		Мононуклеозоподобен синдром (първична ХИВ инфекция) Повишена температура с неясен произход Всяка лимфаденопатия с неясен произход

II. Симптоми на остра или хронична ХИВ инфекция при деца

СПИН състояния	определящи	Други състояния, при които трябва да бъде предложен ХИВ тест
Ендокринни		Хроничен паротит Повтаряща се и/или неподатлива ушна инфекция
Устни		Повтаряща се устна кандидоза Лоша устна хигиена
Белодробни	Пневмоцитоза Цитомегаловирусна пневмония туберкулоза	Повтарящи се бактериални пневмонии Лимфоиден интерстициален пневмонит Бронхиектазии
Неврологични	ХИВ енцефалопатия Менингит/енцефалит	Изоставане в нервно-психическото развитие Childhood stroke
Дерматологични	Сарком на Капоши	Тежък и неподатлив на лечение дерматит Severe Мултидерматомен и повтарящ се херпес зостер Повтарящи се гъбични инфекции Множество брадавици или молуска контагиозум
Гастроентерологични	Консумативен синдром персистираща криптоспоридиоза	Персистираща хепатоспленомегалия с неясен произход Хепатит тип В Хепатит тип С
Онкологични	Лимфома Сарком на Капоши	
Хематологични		Следните кръвни заболявания: Тромбоцитопения Неутропения Лимфопения

Очни	Цитомегаловирусен ретинит	Всяка необяснима ретинопатия
Други	Повтарящи се бактериални инфекции, като менингит, сепсис, остеомиелит, пневмония Повишена температура с неясен произход	

Приложение № 2 към чл. 10, т. 2

Заболявания, индикаторни за синдрома на придобитата имунна недостатъчност А) Опортюнистични инфекции

1. Бактериални инфекции - множествени или рекурентни при деца под 13 години.

2. Кандидоза на бронхи, трахея или бели дробове.

3. Езофагеална кандидоза.

4. Кокцидодомикоза, дисеминирана или белодробна.

5. Криптококоза - екстрапулмонална.

6. Криптоспоридиоза - интестинална с диария (повече от 1 месец).

7. Цитомегаловирусна болест (без засягане на черен дроб, слезка или лимфни възли) при пациенти над едномесечна възраст.

8. Цитомегаловирусен ретинит (със загуба на зрение).

9. Херпес симплекс: хронични язви (времетраене над 1 месец) или бронхити, пневмонити или езофагити при пациенти над едномесечна възраст.

10. Хистоплазмоза, дисеминирана или екстрапулмонална.

11. Изоспориаза, интестинална с диария (над 1 месец).

12. Инфекция с *Mycobacterium avium complex* и *Mycobacterium kansasii*.

13. *Mycobacterium tuberculosis*, белодробна при възрастни или деца над 13 години.

14. *Mycobacterium tuberculosis*, извънбелодробна.

15. *Mycobacterium*, други видове или неидентифицирани такива, дисеминирани или екстрапулмонални.

16. *Pneumocystis carinii*, пневмония.

17. Пневмония, рекурентна при възрастни или деца над 13 години.

18. Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия.

19. Салмонела (нетифоидна) септицемия, рекурентна.

20. Токсоплазмоза на мозъка при пациенти над едномесечна възраст.

Б) Други заболявания

21. Цервикален карцином, инвазивен при възрастни и над 13 години.

22. Енцефалопатия, СПИН свързана.

23. Сарком на Капоши.

24. Лимфоидна интерстициална пневмония при деца над 13 години.

25. Лимфом на Бъркит.

26. Имунобластен лимфом.

27. Първичен лимфом на мозъка.

28. Синдром на отслабване, дължащ се на ХИВ. В) Индикаторни заболявания, неспецифицирани с непълна информация

29. Опортюнистични инфекции, неспецифицирани.

30. Лимфоми, неспецифицирани.

Приложение № 3 към чл. 14, ал. 1

Съдържание на предтестовата информация

Преди

изразяване на информирано съгласие на лицето се предоставя предтестова информация относно: 1. причините, поради които се препоръчва изследването за заразеност с ХИВ; 2. ползите от изследването; 3. медицинските и социалните услуги, които са налични в случай на положителен резултат от изследването; 4. правото на лицето да откаже изследването; 5. защитата на информацията, свързана с резултатите от изследването; 6. случаите, в които лицето следва да разкрие, че е ХИВ инфектирано на своя партньор. Предтестовата информация за жени, които са или могат да са бременни, включва и: 1. риск от пренасяне на ХИВ към детето; 2. мерки, които могат да бъдат предприети, за да се намали предаването на инфекцията майка - дете, включително антиретровирусна профилактика и консултиране за кърменето на детето; 3. ползите за детето от ранно диагностициране на ХИВ.

Приложение № 4 към чл. 20, ал. 1

ТАЛОН ЗА ЛАБОРАТОРНО ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА ХИВ

Лечебно заведение - пълно наименование, пощенски адрес, тел. за контакт

Взета кръв за ХИВ тест

Дата:

Код на лицето*

Пол – Дата и година на раждане – № ИЗ

Повод за изследване

Лекуващ лекар, назначил изследването:

(име, фамилия, длъжност)

Медицински специалист, взел кръвта:

(име, фамилия, длъжност)

Изпратена в лаборатория

дата

(наименование, тел., адрес на лабораторията)

Получена в лабораторията

дата

(наименование, тел., адрес на лабораторията, ако данните не съответстват на горния ред)

Приел пробата:

(име, фамилия, длъжност)

Регистрация на пробата:

Пореден лабораторен №
дата

_____ Пояснения за попълване на талона: 1.* Кодът на изследваното лице се състои от цифри или групи цифри, които се отделят помежду им с тирета в следната последователност:

Пол - Дата и година на раждане - № ИЗ

1.1. Пол: С цифрата "1" се отбелязва мъжки пол. С цифрата "2" се отбелязва женски пол. 1.2. Дата и година на раждане: Отбелязват се първите 4 цифри от ЕГН на изследваното лице. 1.3. Като номер на История на заболяването се посочва пълният номер на документа.

2. Датата на вземане на кръвната проба се изписва с цифри в следната последователност: ден, месец, година. Забележка. * Кодът, посочен в талона, трябва да съответства на кода, отбелязан на затворената система за вземане на кръв, в която се съдържа подлежащата на изследване кръвна проба.

Приложение № 5 към чл. 20, ал. 2

Принцип на тройната опаковка, предвиждаща 3 нива на защита

1. Първа - водонепроницаем херметичен контейнер, който съдържа самия материал. Контейнерът е стъклен, метален или пластмасов. Има етикет, на който се посочват данни за съдържанието му. Опакова се с достатъчно количество адсорбиращ материал, за да може да се поеме цялата течност при наличие на такава, ако контейнерът бъде повреден.

2. Втора - здрава водонепроницаема херметична опаковка, в която сеслага първата. В една такава опаковка могат да бъдат поставени няколко първични контейнера. Необходимо е да се осигури правилно положение на първичната опаковка, ако се ползва охлаждащо вещество при транспорта, тъй като то ще се разтопи или изпари с времето.

3. Трета - в нея се поставят предните две опаковки. Тази опаковка предпазва съдържанието по време на транспортирането от неблагоприятните въздействия на външната среда. Минималните размери на външната опаковка трябва да са по-малки от 10 x 10 x 10 см.

4. Всяка пратка се съпровожда от документация, съдържаща адресите на подателя, получателя, броя на първичните опаковки и количеството на съдържанието им, информация за вида на изпращания материал, подпис на изпращащото лице. Тя се поставя в третата опаковка.

5. Всеки окончателно опакован товар трябва да е маркиран така, че етикетите да се виждат добре и да не се застъпват.

6. На външната опаковка трябва да има следната информация: 6.1. име и адрес на лечебното заведение, което изпраща; 6.2. телефон на отговорното лице, което знае какво съдържа пратката; 6.3. име и адрес на лабораторията, която получава; 6.4. етикет с кода и точното наименование на товара; 6.5. биологичен материал категория А - UN 2814 - при изпращане на инфекциозен материал, представляващ опасност за хората.

7. Всяка пратка се съпровожда от две копия декларация за опасен товар, попълнена от лечебно или здравно заведение, което изпраща пробата.

8. Контейнерът с пробите заедно със съпровождащите талони се транспортира, по начин, който гарантира запазването на тяхната комплектност, идентичност и целостта на опаковките.

Приложение № 6 към чл. 22, ал. 3

Вид на теста	Приложение
1. Доказване на вирусна РНК/ДНК	Използва се за първично скриниращо изследване на новородени до 6-месечна възраст и при съмнение за остра фаза на ХИВ инфекцията. Значителен процент фалшиво положителни резултати.
2. Доказване на антиген-р24	Понастоящем рядко се използва самостоятелно.
3. Доказване на антитела	
Антитяло-ЕЛИЗА	Най-широко разпространеният лабораторен тест понастоящем. Препоръчва се като стандартен първичен скриниращ тест.
Бързи тестове – РОСТ	Има по-малка чувствителност от антитяло ЕЛИЗА теста. Предимство е възможността да се извърши на място с периферна кръв и отчитане на резултата до 10 минути. Препоръчва се като първичен скриниращ тест при спешни случаи и при работа на терен.
4. Комбинирано доказване антиген-антитяло	Има най-висока чувствителност и постепенно измества натеста антитяло-ЕЛИЗА. Поради по-високата му цена се прилага предимно при скрининг на донори на кръв.
5. Доказване на специфичността антителата имуноблот	Лабораторен тест с най-висока специфичност. Служи за наокончателно доказване на инфекция с ХИВ. Поради своята –сложност на изработване и отчитане се използва само за проби, които са дали реактивни резултати от горепосочените първични скриниращи тестове.

Приложение № 7 към чл. 25, ал. 2

Следтестово консултиране Следтестовото консултиране е част от процеса на изследване за заразеност с ХИВ. I. Консултирането за лица, чийто резултат от изследването е отрицателен, включва следната информация:

1. Обяснение на тестовите резултати, включващо информация за прозоречния период за появата на ХИВ антитела и препоръка за повторноизследване в случай на скорошно излагане на риск.

2. Начините за предпазване от предаване на ХИВ. II. Консултирането на лица, чийто резултат от изследването е положителен, включва:

1. Информирание на лицето относно резултата му.

2. Предоставяне на възможност на лицето да зададе въпроси.

3. Дискутиране по възникналите въпроси и притеснения на лицето и подпомагане на лицето да определи свои близки, които могат да му окажат подкрепа.

4. Информирание относно методите на лечение.

5. Предоставяне на информация относно предотвратяване на пренасяне на ХИВ инфекция на други хора.

6. Обсъждане на възможностите за разкриване на резултата от лицето на негови близки.

7. Насърчаване и предлагане на изследване за заразеност с ХИВ и консултиране на партньори и деца на лицето.

8. Оценяване на риска от насилие или самоубийство.

9. Насочване на лицето към лечебно заведение за лечение. III.

Консултирането на бременни жени, чийто резултат от изследването е положителен, включва и:

1. Обсъждане на възможностите за намаляване на риска от предаване на ХИВ инфекция по време на бременността, раждането и кърменето.

2. Насочване на бременната към съответните медицински грижи, мониторинги и терапия.

3. Разясняване на вариантите за хранене на новородените.

Приложение № 8 към чл. 31, ал. 2

Форма за съобщаване на случаи с установена заразеност с ХИВ

№	Показател	Информация
1.	Протокол №/ дата	
2.	Персонален код на лицето	
3.	Лабораторни данни: тип ХИВ инфекция	
4.	Използван метод за лабораторно потвърждение	
5.	Пол	
6.	Възраст	
7.	Етническа принадлежност (ако е налична)	
8.	Страна на произход	
9.	Националност	
10.	Местоживеене (област, община, населено място)	
11.	Повод за изследване	
12.	Принадлежност към рисков група	

13. Трансмисивна категория
14. Първа кръвна проба за потвърдително изследване е изпратена от
15. Втора кръвна проба за потвърдително изследване е изпратена от

НРЛХ: Дата: Изготвил информацията: Ръководител
 (име, фамилия) (име, фамилия)

Приложение № 9 към чл. 31, ал. 3

ФОРМА ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА СЛУЧАИ С ХИВ/СПИН

	ПОКАЗАТЕЛ	Попълване на информация
1	2	3
1.	Код на пациента от НРЛХ	
2.	Информация за пациента / лечебното заведение	
3.	Име на лекаря	
4.	Лечебно/здравно заведение – наименование	
5.	Град	
6.	Област	
7.	Телефонен номер	
8.	Информация за пациента	
9.	Първото име на пациента	
10.	Презиме на пациента	
11.	Фамилия на пациента	
12.	Пол (кодове): 1= Мъж; 2 = Жена; 9 = Неизвестно	Код:
13.	Дата на раждане	

14. Жизнен статус (кодове): 1 = жив; 2 = починал Код:
15. Жив (ако да, последна известна дата, когато е бил жив)
16. Починал (ако да, дата на смъртта)
17. Раса/етническа група Код:
(кодове):
1 = Бял; 2 = Африканец; 3 = Азиатец; 4 = Латиноамериканец; 5 = Ром; 6 = Турчин; 7 = Арабин
18. Друга раса или етническа група, включително смесена = 99
19. Държава, в която е роден
20. Произхождащ от държава или субконтинент (кодове): Код:
1 = Произхождащ от страна, където случаят е бил установен; 2 = Западна; 3 = Централна; 4 = Източна; 5 = Южна Африка; 6 = Източна Азия & Пасифик; 7 = Австралия & Нова Зеландия; 9 = Северна Африка & Близкия Изток; 10 = Северна Америка; 11 = Карибските острови; 12 = Латинска Америка; 13 = Западна Европа; 14 = Централна Европа; 15 = Източна Европа; 16 = Централна Азия; 98 = Чужденец, субконтинент неизвестен; 99 = неизвестен
21. Година на пристигане в България
22. Град, в който е установена на диагнозата
23. Постоянно местожителство

24. Рискове, свързани с предаването на ХИВ/СПИН на този пациент
25. Рискава група не се попълва
26. Секс с мъже да/не
орален – 1; анален – 2; вагинален – 3
27. Секс с жени да/не
орален – 1; анален – 2; вагинален – 3
28. Употребяващ инжекционно наркотици
29. Инжектиране на непредписани лекарства
30. Лишен от свобода
31. Проституиращ
32. Клиент на проституиращ
33. Мобилни групи (сезонен работник, шофьор на ТИР, моряк, мигрант, дете на улицата)
34. Трансмисивна категория Код:
(кодове):
1 = хомосексуалист/бисексуален мъж;
2 = употребяващ инжекционно наркотици; 3 = хомо-/бисексуален мъж и инжектиращ наркотици; 4 = хемофилик/пациент с коагулационни нарушения ; 5 = реципиент на кръвопреливане; 6 = хетеросексуален контакт; 7 = майка на дете; 8 = нозокомиална инфекция; 9 = друг/неопределен
35. Трансфузия на кръв и кръвни да/не

52.	Кандидоза на бронхи, трахея или бели дробове	ММ-ГГ
53.	Кандидоза – езофагеална	ММ-ГГ
54.	Цервикален канцер, инвазивен при възрастни и > 13 години	ММ-ГГ
55.	Кокцидодоидомикоза, дисеминирана или белодробна	ММ-ГГ
56.	Криптококоза, екстрапулмонална	ММ-ГГ
57.	Криптоспоридиоза, интестинална с диария (>1 месец)	ММ-ГГ
58.	Цитомегаловирусна болест (без черен дроб, слезка или лимфни възли) при пациенти над едномесечна възраст	ММ-ГГ
59.	Цитомегаловирусен ретинит (със загуба на зрение)	ММ-ГГ
60.	Енцефалопатия, СПИН свързана	ММ-ГГ
61.	Херпес симплекс: хронични язви (времетраене >1 месец) или бронхити, пневмонити или езофагити при пациенти над едномесечна възраст	ММ-ГГ
62.	Хистоплазмоза, дисеминирана или екстрапулмонална	ММ-ГГ
63.	Изоспориоза, интестинална с диария (>1 месец)	ММ-ГГ
64.	Капоши саркома	ММ-ГГ
65.	Лимфома на Бъркит	ММ-ГГ
66.	Лимфома, имунобластна	ММ-ГГ

67.	Лимфома, първична, на мозъка	ММ-ГГ
68.	Mycobacterium avium complex & M. Kansasii, дисеминирана или извънбелодробна	ММ-ГГ
69.	Mycobacterium, други видове или неидентифицирани такива, дисеминирани или екстрапулмонални	ММ-ГГ
70.	Mycobacterium tuberculosis, извънбелодробна	ММ-ГГ
71.	Локализация на туберкулозата (кодове): 1 = Милиарна; 2 = Плеврит; 3 = Друга на дихателния тракт; 4 = Централна нервна система; 5 = Костно-ставна; 6 = Урогенитален тракт	
72.	Друга локализация на туберкулозата	ММ-ГГ
73.	Mycobacterium tuberculosis, белодробна при възрастни или деца > 13 години	ММ-ГГ
74.	Pneumocystis carinii, пневмония	ММ-ГГ
75.	Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия	ММ-ГГ
76.	Салмонела (нетифоидна) септицемия, рекурентна	ММ-ГГ
77.	Токсоплазма на мозъка при пациенти над 1-месечна възраст	ММ-ГГ
78.	Синдром на отслабване, дължащ се на ХИВ	ММ-ГГ
79.	Бактериални инфекции – множествени или рекурентни при	ММ-ГГ

деца под 13 години

80. Лимфоидна интерстициална пневмония при деца под 13 години мм-гг
81. Лицето е информирано за ХИВ статуса: 1 = да; 0 = не; 9 = неизвестно
82. Партньорите на лицето ще бъдат информирани за ХИВ статуса от: 1 = КВД/РИОКОЗ; 2 = от лекуващия лекар; 3 = от лицето; 9 = неизвестно
83. Пациентът е насочен към лечебно заведение за ХИВ: 1 = да; 0 = не; 9 = неизвестно
84. Пациентът е насочен към заведение за лечение на лица, употребяващи наркотици 1 = да; 0 = не; 8 = неприложимо; 9 = неизвестно
85. За жени
86. Жената е насочена за гинекологичен преглед: 1 = да; 0 = не; 9 = неизвестно
87. Жената е бременна: 1 = да; 0 = не; 9 = неизвестно
88. Жената е родила живо дете: 1 = да; 0 = не; 9 = неизвестно
89. Ако да, по т. 105 дата на раждане на детето
90. ХИВ статус (кодове) на детето: 1 = положителен; 0 = отрицателен; 3 = неопределен; 9 = Неизвестно
91. Ако детето по т. 107 е ХИВ положително – запишете кода на

детето

92. Трансмисионна категория за майки
1 = употребяваща инжекционни наркотици; 2 = произхождаща от страна с генерализирана ХИВ епидемия; 3 = инфектирана чрез хетеросексуален контакт и не се знае дали принадлежи към горните две категории; 4 = реципиент на кръвопреливане; 5 = друга/неопределена; 9 = неприложимо

Код:

93. Дата на съобщаване на случая

Попълнил формата:

.....
...../ дата

(подпис)

Здравно/лечебно заведение:.....
.....

.....
.....
.....

Адрес и телефон за контакт:

.....
.....

Приложение № 10 към чл. 31, ал. 5

СПРАВКА

за извършените лабораторни изследвания за ХИВ през месец

№ по ред	Наименование	Наименование	Общ брой изследвания	Пол	Разпределение на изследванията (брой)	Възраст	Повод за изследване
----------	--------------	--------------	----------------------	-----	---------------------------------------	---------	---------------------

лабор използ лица М Ж п 1 2 2 3 3 н кръво време нас
а- ва- ъ-же е-ни од 18 8-20 1-25 6-30 1-35 6-40 ад 40 да-н-ност н
торият ния рвяване от
а тест ни

Приложение № 11 към чл. 32, ал. 4

Изх. № Код на лицето:
ПРОТОКОЛ № ЗА ИЗВЪРШЕНО ЛАБОРАТОРНО ИЗСЛЕДВАНЕ НРЛХ
..... извърши серологично
изследване на лицето:
.....
(име, презиме, фамилия) Адрес:
..... ЕГН:
..... I. Антитела срещу HIV - 1/2 по реакция ЕЛИЗА
1. Първа проба - диагностикум на фирма
Дата: Резултат:
2. Втора проба - диагностикум на фирма
Дата: Резултат: II. Антитела срещу HIV - 1/2 по
реакция Уестърн блот
1. Първа проба - диагностикум на фирма
Дата: Резултат:
2. Втора проба - диагностикум на фирма
Дата: Резултат: ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
Ръководител НРЛХ: (име,
презиме, фамилия)