

**НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 47 ОТ 2009
Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ
НА ЗАРАЗЕНОСТ С ВИРУСА НА СИНДРОМА НА ПРИДОБИТАТА
ИМУННА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (ДВ, БР. 103 ОТ 2009 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.5 от 14 Януари 2011г.

§ 1. В раздел I "Общи положения" се създава чл. 3а:

"Чл. 3а. (1) Всеки пациент има право на достъп до информацията, отнасяща се до неговия ХИВ статус.

(2) Лечебните заведения и медицинските специалисти, които извършват изследвания за заразеност с ХИВ, са длъжни да гарантират защита на здравната информация на пациентите, включително на информацията за техния ХИВ статус, при спазване разпоредбите на чл. 27 – 28в от Закона за здравето, Закона за защита на личните данни и нормативните актове по тяхното прилагане."

§ 2. Наименованието на раздел III се изменя, както следва:

"Раздел III

Съобщаване на резултата на лицето, изследвано за заразеност с ХИВ, предоставяне и защита на информацията за ХИВ статуса на лицето".

§ 3. Член 25 се изменя така:

"Чл. 25. (1) Медицинският специалист, назначил изследването, съобщава лично резултата на лицето в конфиденциална обстановка и при условия, позволяващи запазване на поверителността на информацията.

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

(3) Медицинският специалист е длъжен да информира ХИВ инфектираното лице за необходимостта да разкрие своя ХИВ статус на контактните си лица в риск от заразяване, както и за необходимостта те да бъдат консултирани и изследвани в структурите по чл. 3."

§ 4. В раздел III се създават чл. 30а, 30б, 30в и 30г:

"Чл. 30а. Здравната информация, свързана с ХИВ статуса на лице, не може да се разкрива или предоставя на трети лица без изричното му писмено съгласие освен в случаите, предвидени в чл. 30в.

Чл. 30б. С цел предотвратяване на риск от инфектиране или при установена рискова експозиция медицинските специалисти могат да информират контактните лица, че са били в риск от заразяване с ХИВ, при спазване на следните условия:

1. самоличността на ХИВ позитивното лице се запазва в тайна;
2. комуникацията с контактните лица се извършва по поверителен, непубличен и безопасен начин;
3. контактните лица се насочват за консултиране и изследване в структурите по чл. 3.

Чл. 30в. С цел предотвратяване на риск от инфектиране при установена професионална рискова експозиция, свързана с нарушаване целостта на кожата или при контакт на лигавица и кожа с нарушена цялост, с кръв и други потенциално инфекциозни телесни течности или с концентриран вирусен продукт, се изследват и източникът, и реципиентът.

Чл. 30г. Здравната информация за ХИВ позитивния статус на лицата се съхранява:

1. под код, изключващ възможността за идентифицирането на конкретното лице, съгласно чл. 12, ал. 3;
2. под код, издаден от Националната референтна лаборатория за ХИВ;
3. с всички идентификатори за лицето, ако то е дало своето съгласие при спазване на изискванията по чл. 3а, ал. 2."

§ 5. В чл. 33 се създава ал. 4:

"(4) Лечебните заведения с разкрити отделения за лечение на придобит имунен дефицит изпращат информация за всеки случай с установена диагноза СПИН в срок до пет работни дни от поставяне на диагнозата на Министерството на здравеопазването по образец съгласно приложение № 12. Информацията се предоставя само на хартиен носител и с осигурен достъп чрез код."

§ 6. Параграф 1 - допълнителна разпоредба, се изменя така:

"§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "лица с повишен риск за инфектиране с ХИВ" са:
 - а) лица, употребяващи инжекционно наркотици, лица с анамнестични данни за инжекционна употреба на наркотици и техните сексуални партньори;
 - б) лица с рискови манипулации и инжекционни практики с непредписани от лекар продукти;
 - в) мъже, които правят секс с мъже;
 - г) жени, които имат сексуални контакти с мъже, които правят секс с мъже;
 - д) лица със сексуално предавани инфекции или с анамнестични данни за сексуално предавани инфекции;
 - е) новооткрити пациенти с туберкулоза, суспектни за туберкулоза и контактни лица на болни с бацилоотделяне;
 - ж) сексуални партньори на лица с ХИВ инфекция;
 - з) лица, жертви на трафик;

- и) лица, пострадали от сексуално насилие;
 - к) лица, практикуващи секс без предпазни средства или имащи множество сексуални партньори;
 - л) лица от страни с високо разпространение на ХИВ и техните сексуални партньори;
 - м) лица, които са имали сексуални контакти в страна с високо разпространение на ХИВ;
 - н) лица, изтърпяващи наказание лишаване от свобода;
2. "контактни лица на ХИВ инфектираното лице в риск от заразяване" са:
- а) лица от семейството, които са с анамнестични данни за рискова експозиция;
 - б) сексуални партньори;
 - в) лица с анамнестични данни за партньори при инжекционна употреба на наркотици и техните сексуални партньори;
 - г) лица с анамнестични данни за партньори при рискови манипулации и инжекционни практики с непредписани от лекар продукти;

3. "професионална рискова експозиция" е всеки случай на инцидент, при който лицето се излага на риск от заразяване с ХИВ чрез убождане с игла, порязване с остър инструмент, контакт на лигавица или кожа с нарушена цялост с кръв и/или друга телесна течност по време на изпълнение на професионалните си задължения;

4. за "потенциално инфекциозни телесни течности" се приемат ликвор, синовиална, плеврална, перитонеална, перикардиална и амниотична течност."

§ 7. Приложение № 9 към чл. 31, ал. 3 се изменя, както следва:

"Приложение № 9 към чл. 31, ал. 3

Форма за съобщаване на случаи с ХИВ/СПИН

I. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ

Код на пациента от
Националната потвърдителна
лаборатория:

1. Име на лекаря:
2. Лечебно/здравно заведение- наименование:
3. Град:..... ; Област:.....
4. Тел. номер:

II. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА/ДЕМОГРАФСКИ ДАННИ

1. Пациент: Име.....
Презиме.....Фамилия.....
2. Пол: ☐ Мъж ☐ Жена ☐ Неизвестно
3. Семейно положение: ☐ неомъжена/неоженен
☐ омъжена/оженен
4. ЕГН:
5. Жизнен статус (кодове): ☐ жив ☐ починал
6. Жив (ако да, последна известна дата когато е бил жив): дд,мм,гггг/:
7. Починал (ако да, дата на смъртта):
дд,мм,гггг/:
8. Месторождение(държава):.....
9. Държави, в които е живял през последните 10 години:.....
10. Произхождащ от страна с генерализирана епидемия
11. Година на пристигане в България:
12. ХИВ статусът е установен в:
гр.с.....
област.....
13. Постоянно местожителство:
гр.с.....
област.....

IV. ЛАБОРАТОРНИ ДАННИ

1. Повод за изследването:
☐ скринингово
☐ диагностично
☐ по желание
☐ друг
2. Дата на първият ХИВ-реактивен тест:
дд,мм,гггг/:
3. Място на провеждане на изследването:.....
4. Дата на последния ХИВ - отрицателен тест:
дд,мм,гггг/:
5. Вероятна дата на заразяване:
дд,мм,гггг/:
6. Знае ли пациента кой го е инфицирал?
Да ☐ Не ☐

V. УВЕДОМЯВАНЕ НА ПАРТНЬОРИТЕ НА ПАЦИЕНТА

1. Лицето желае партньора/ ите му да бъдат информирани за ХИВ статуса му от
☐ КВД/РИОКОЗ
☐ лекуващия лекар
☐ лицето
☐ не желае партньора/ ите му да бъдат уведомени

III. ЗАБОЛЯВАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ХИВ ИНФЕКЦИЯ

- | Сексуално трансмисивни инфекции да | не |
|------------------------------------|--------------------------|
| 1. Генитален херпес | ☐ |
| 2. Сифилис | ☐ |
| 3. Гонорея | ☐ |
| 4. Трихомонас вагиналис | ☐ |
| 5. Хепатит Б | ☐ |
| 6. Хепатит С | ☐ |
| 7. Хламидия | ☐ |
| 8. Други | ☐ |
| 9. Тазововъзпалителна болест | ☐ |
| Синдром на остра ХИВ инфекция | ☐ |
| Туберкулоза | ☐ |
| Други имунодефицитни състояния | ☐ |

VI. СЪОБЩАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА, НАСОЧВАНЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ГРИЖИ И ПОДКРЕПА

1. Лицето е информирано за резултата от ХИВ изследването:
☐ да ☐ не
2. Пациентът е насочен към лечебно заведение за лечение на ХИВ инфекция:
☐ да ☐ не
3. Пациентът е насочен към заведение за лечение на зависимост:
☐ да ☐ не
4. Пациентът е насочен към НПО за грижи и подкрепа:
☐ да ☐ не

VII. РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ПРЕДАВАНЕТО НА ХИВ/СПИН НА ТОЗИ ПАЦИЕНТ

Секс с мъже: ☐ да ☐ не
 Секс с жени: ☐ да ☐ не
 Секс с бисексуален мъж: ☐ да ☐ не
 Употребяваш инжекционно наркотични:
☐ да ☐ не
 Инжектиране на непредписани лекарства:
☐ да ☐ не
 Пациент, на който са преливани
 концентрат от фактори за лечение на
 хемофилия и други коагулационни
 проблеми:
☐ да ☐ не
 Хемодиализиран пациент:
☐ да ☐ не
 Трансфузия на кръв и кръвни продукти:
☐ да ☐ не
 Професионална експозиция на медицински
 персонал:
☐ да ☐ не
 Немедицинска, непрофесионална експозиция,
 която може да бъде източник на инфекцията
 (акупунктура, татуировки, прободане на
 тялото)
☐ да ☐ не
 Лишен от свобода:
☐ да ☐ не; от.....; до.....
 Проституираш:
☐ да ☐ не
 Ако да, уточнете продължителността:
 До 5 години ☐
 5 до 10 години ☐
 Повече от 10 години ☐
 Клиент на проституираш:
☐ да ☐ не
 Мобилни групи:
 сезонен работник: ☐ да ☐ не
 шофьор на ТИР ☐ да ☐ не
 моряк ☐ да ☐ не
 дете на улицата ☐ да ☐ не
 бежанец ☐ да ☐ не
 мигрант ☐ да ☐ не
 Роми:
☐ да ☐ не
 Партньор на лице,
 употребявашо инжекционно наркотични:
☐ да ☐ не
 Партньор на лице,
 произхождащо или живеещо в страна с
 генерализирана ХИВ епидемия:
☐ да ☐ не
 Партньор на лице с документирана
 ХИВ инфекция
☐ да ☐ не
 Партньор на лице с хемофилия или други
 коагулационни проблеми:
☐ да ☐ не
 Партньор на лице с
 преливане на кръв и кръвни продукти:
☐ да ☐ не

VIII. Бременни жени

Жената е с настояща бременност:

☐ да ☐ не

IX. ДЕЦА

1. Живородени деца: ☐ да ☐ не
2. Ако да попълнете за всяко дете:

Първо дете:

- Дата на раждане на детето:

дд,мм,гггг/:

- ХИВ статус на детето:

☐ положителен
☐ отрицателен
☐ неопределен
☐ неизвестно

- Кърмено ли е детето?: ☐ да ☐ не

Второ дете:

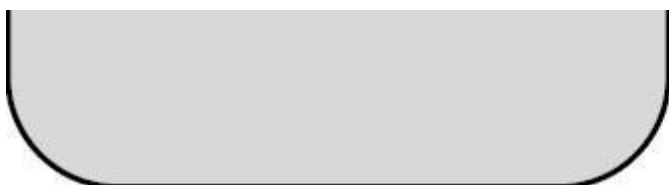
- Дата на раждане на детето:

дд,мм,гггг/:

- ХИВ статус на детето:

☐ положителен
☐ отрицателен
☐ неопределен
☐ неизвестно

- Кърмено ли е детето?: ☐ да ☐ не



X. БОЛЕСТИ, СВИДЕТЕЛСТВАЩИ ЗА СПИН

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Пневмония, рекурентна при възрастни или деца > 13 години | ☐ да | ☐ не |
| 2. Кандидоза на бронхи, трахея или бели дробове | ☐ да | ☐ не |
| 3. Кандидоза – езофагеална | ☐ да | ☐ не |
| 4. Цервикален карцином, инвазивен при възрастни и > 13 години | ☐ да | ☐ не |
| 5. Коксидиопломикоза, дисеминирана или белодробна | ☐ да | ☐ не |
| 6. Криптококоза, екстрапулмонална | ☐ да | ☐ не |
| 7. Криптоспориоза, нитестинална с диария (>1 месец) | ☐ да | ☐ не |
| 8. Цитомегаловирусна болест (без черен дроб, слезка или лимфни възли) при пациенти над 1 месечна възраст | ☐ да | ☐ не |
| 9. Цитомегаловирусен ретинит (със загуба на зрение) | ☐ да | ☐ не |
| 10. Енцефалопатия, СПИН-свързана | ☐ да | ☐ не |
| 11. Херпес симплекс: хронични язви (времетраене >1 месец); или бронхити, пневмонити, или езофагити при пациенти над 1 месечна възраст | ☐ да | ☐ не |
| 12. Хистоплазмоза, дисеминирана или екстрапулмонална | ☐ да | ☐ не |
| 13. Изоспориаза, нитестинална с диария (>1 месец) | ☐ да | ☐ не |
| 14. Капоши сарком | ☐ да | ☐ не |
| 15. Лимфом на Бъркит | ☐ да | ☐ не |
| 16. Лимфом, имунобластен | ☐ да | ☐ не |
| 17. Лимфом, първичен, на мозъка | ☐ да | ☐ не |
| 18. Mycobacterium avium complex & M. Kansazii дисеминирана или извънбелодробна | ☐ да | ☐ не |
| 19. Mycobacterium, други видове или неидентифицирани такива, дисеминирана или екстрапулмонална | ☐ да | ☐ не |
| 20. Mycobacterium tuberculosis, извънбелодробна | ☐ да | ☐ не |
| 21. Локализация на туберкулозата: | | |
| ☐ Милерна ☐ Плеврит ☐ Друга на дихателния тракт | | |
| ☐ Централна нервна система ☐ Костно-ставна | | |
| ☐ Урогенитален тракт | | |
| 22. Друга локализация на туберкулозата | ☐ да | ☐ не |
| 23. Mycobacterium tuberculosis, белодробна при възрастни или деца > 13 години | ☐ да | ☐ не |
| 24. Pneumocystis carinii, пневмония | ☐ да | ☐ не |
| 25. Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия | ☐ да | ☐ не |
| 26. Салмонела (не тифозна) септицемия, рекурентна | ☐ да | ☐ не |
| 27. Токсоплазмоза на мозъка при пациенти над 1 месечна възраст | ☐ да | ☐ не |
| 28. Синдром на отслабване, дължащ се на ХИВ | ☐ да | ☐ не |
| 29. Бактериални инфекции – множествени или рекурентни при деца под 13 години | ☐ да | ☐ не |
| 30. Лимфопатна интерстициална пневмония при деца под 13 години | ☐ да | ☐ не |

Дата на съобщаване на случая:

Попълнил формата :

(подпис)

Дата

§ 8. Приложение № 10 към чл. 31, ал. 5 се изменя, както следва:

"Приложение № 10 към чл. 31, ал. 5

Справка за извършените лабораторни изследвания за ХИВ през месец

.....

№	Наименование на лабораторията	Вид използван тест							
			пол		възраст	Кръводаряване	Преливане на кръв и кръвни продукти	Хемодиализирани лица	Бременн
			м	ж					
1									
2									
3									
4									

"

§ 9. Създава се приложение № 12 към чл. 33, ал. 4:

"Приложение № 12 към чл. 33, ал. 4

Форма за съобщаване на случай с диагноза СПИН

Лечебно заведение:

Началник-сектор за лечение на пациенти с ХИВ:

Изготвил: (име и телефон)

Указания за попълване	Поле за попълване
Код на пациента от НПЛ	
Възраст към годината на поставяне на диагноза СПИН (години)	
Пол (мъж/жена)	
Статус на пациента (жив/починал/неизвестно)	
Дата на регистрация на 1-вата опортюнистична инфекция, определяща СПИН (дд/мм/гггг)	
Дата на поставяне на диагноза СПИН (дд/мм/гггг)	
ХИВ подтип HIV1/HIV2/HIV12 - ХИВ 1 и ХИВ 2	
АРВ лечение (да/не)	
Трансмисивна категория (път на предаване на инфекцията) MSM - хомо/бисексуални мъже;	

ИУН - инжекционно употребяващи наркотици;
ХЕМО - лице с хемофилия; лице с други коагулопатии;
ТРАНСФУЗ - лице, на което е била трансфузирана кръв
или кръвни продукти;
МАЙКА-ДЕТЕ - предаване от майка на дете;
НОЗОКОМ - нозокомиални инфекции;
НЕИЗВ - неизвестно

Хетеросексуални - трансмисивна категория
(допълнителна информация за хетеросексуален път на
предаване)

СТРАНАВБ - произхождащ/пребиваващ в страна с
висока болестност (в епидемия);
СЕКСБИ - секс с бисексуален мъж;
СЕКСИУН - секс с лице, инжекционно употребяващо
наркотици;
СЕКСХЕМО - секс с лице с хемофилия;
СЕКСВБ - секс с лице от страна с висока болестност (в
епидемия);
СЕКСХИВ - секс с лице с установена ХИВ инфекция;
СЕКСНЕИЗВ - няма информация за риска или за
хетеросексуалния партньор;
НЕПР - неприложимо (за всички трансмисивни
категории, различни от хетеросексуален контакт)

Предаване от майка на дете - трансмисивна категория
(допълнителна информация)

МАЙКАИУН - майката е инжекционно употребяваща
наркотици;
МАЙКАВБ - майката е от страна с висока болестност (в
епидемия);
МАЙКАХЕТЕРО - майката е инфектирана при
хетеросексуален контакт;
МАЙКАТРАНСФУЗ - майката е инфектирана при
трансфузия на кръв или кръвни продукти;
НЕИЗВ - неизвестно;
НЕПР - неприложимо за гореизброените категории

Дата на ХИВ диагноза

(дата на потвърждаване и съобщаване на ХИВ статуса от Национална
потвърдителна лаборатория по ХИВ = дата на издаване на протокола от НПЛ)

Страна на произход

Страна на гражданство

Регион на произход

Да се определи според страна на произход

ЗАПЕВР - Западна Европа;
ИЗТЕВР - Източна Европа;
ЦЕНТРЕВР - Централна Европа;
СУБАФР - южна част на Африка;
ИЗТАЗИЯПАС - Източна Азия и Тихоокеански регион;
АВСТРАЛНЗ - Австралия и Нова Зеландия;
ЮГАЗИЯ - Южна и Югоизточна Азия;
СЕВАФРБИ - Северна Африка и Близък Изток;
СЕВАМ - Северна Америка;
КАРИБ - Карибски регион;
ЛАТАМ - Латинска Америка;

ЧУЖБИНА - от друга държава, но не се уточнява континент; НЕИЗВ - неизвестно	
СПИН индикаторно заболяване 1 Моля, посочете номер и наименование на заболяването от списъка с индикаторните заболявания (прил. 2 към чл. 10, т. 2)	
СПИН индикаторно заболяване 2 Моля, посочете номер и наименование на заболяването от списъка с индикаторните заболявания (прил. 2 към чл. 10, т. 2)	
СПИН индикаторно заболяване 3 Моля, посочете номер и наименование на заболяването от списъка с индикаторните заболявания (прил. 2 към чл. 10, т. 2)	
СПИН индикаторно заболяване 4 Моля, посочете номер и наименование на заболяването от списъка с индикаторните заболявания (прил. 2 към чл. 10, т. 2)	
Дата на смърт (дд/мм/гггг)	
Дата на съобщаване на смъртта (дд/мм/гггг)	