

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЗАПОВЕД

№ *РД-09-249/19.05.* 2010 г.

На основание § 4 от Преходните и заключителните разпоредби на Наредба № 47 от 11 декември 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност.

НАРЕЖДАМ:

1. Утвърждавам Указание за прилагането на Наредба № 47 за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (обн., ДВ, бр. 103 от 2009 г.) съгласно Приложението.
2. Указанието по т. 1 да се публикува в Служебния бюлетин и на интернет-страницата на Министерството на здравеопазването.

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

ПРОФ. АННА-МАРИЯ БОРИСОВА



Указание

за прилагането на Наредба № 47 за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (обн., ДВ, бр. 103 от 2009 г.)

1. Наредба № 47 за определяне на условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност („наредбата“) определя условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност от лечебните заведения, Националния център за заразни и паразитни болести (НЦЗПБ), регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) и кабинетите, разкрити в изпълнение на национални здравни програми, като кабинети за безплатно и анонимно консултиране и изследване на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (КАБКИС) и мобилни медицински кабинети.

2. Изследване за заразеност с ХИВ се извършва при провеждане на здравен скрининг, при диагностика и лечение на пациенти, при осъществяване на медицински и научни изследвания и клинични изпитвания на лекарствени продукти, в които участват доброволци, както и по желание на самите лица.

3. По смисъла на наредбата под „здравен скрининг“ се разбира изследване, при което се извършва оценка на риска за възможността/вероятността човек да е инфектиран с ХИВ.

4. Изследванията по на чл. 5 и чл. 7 от наредбата са със задължителен характер, а тези по чл. 6 и чл. 8 - с препоръчителен характер.

5. В чл. 8, ал. 1, т.1 от наредбата под „прозоречен период“ се разбира периодът, който е необходим на организма на инфектирания индивид да изработи антитела срещу ХИВ, които да са в достатъчно количество, така че първичния/сриниращия тест да се окаже реактивен. Обикновено този период е около три-четири седмици, но при някои хора периода продължава до 1-3 месеца. В случаите, когато пациентът съобщава за вероятна рискова експозиция през този период е необходимо да се препоръча ново изследване след изтичане на прозоречния период.

6. В чл. 8, ал. 2 от наредбата под „лицата с повишен риск за инфектиране с ХИВ“ се разбират лица, чието поведение ги поставя в по-голям риск за инфектиране с ХИВ, например използване на общи, нестерилни прибори и инструменти при инжекционна употреба на наркотици или практикуване на необезопасен секс. Тези лица и групи са от основно значение за динамиката на предаването на ХИВ инфекцията в дадена общност. Те са описани подробно в §1, т. 1 и 3 от Допълнителната разпоредба на наредбата - интравенозни наркомани, лица с анамnestични данни за инжекционна употреба на наркотици и техните сексуални партньори; мъже, които правят секс с мъже.

7. В чл. 8, ал. 3 от наредбата „клинични данни за остра ХИВ инфекция“ включват: грипозодобен синдром с повишена температура, болки в мускулите и ставите, гадене, повръщане, зачервено гърло, увеличени периферни лимфни възли.

8. Болестността по чл. 9 от наредбата се изчислява на базата на потвърдените и регистрирани серопозитивни случаи в Националната референтна лаборатория по ХИВ (НРЛХ). На базата на изготвени от НЦЗПБ анализ, оценка и прогноза, с указателно писмо от Министерството на здравеопазването се прилага разпоредбата на чл. 9 за съответната област и населено място.

9. „Анонимно изследване” по чл. 12, ал. 2 от наредбата е това изследване, при което резултатът от изследването по никакъв начин не може да се свърже с личността на изследваното лице. При анонимното изследване лицето се записва под код.

10. Съгласно чл. 13 от наредбата „информирано съгласие” се получава по реда на чл. 87 от Закона за здравето

Информираното съгласие за изследване за заразеност с ХИВ се изразява от пациента.

Когато пациентът е непълнолетен или е поставен под ограничено запрещение, е необходимо, освен неговото информирано съгласие, и съгласието на негов родител или попечител.

Когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон.

При лица с психични разстройства и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие то се изразява от лицето, определено по реда на чл. 162, ал. 3 - при постановяване на задължително лечение съдът назначава лице, което да изразява информирано съгласие за лечението.

11. Съгласно чл. 15 от наредбата 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. При хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му, информацията по чл. 88 и информираното съгласие се предоставят в писмена форма. Тези дейности могат да бъдат извършвани в полза на здравето на пациента без писмено информирано съгласие само когато непосредствено е застрашен животът му и:

а) физическото или психичното му състояние не позволяват изразяване на информирано съгласие;

б) е невъзможно да се получи своевременно информирано съгласие от родител, настойник или попечител или от лицето по чл. 162, ал. 3 в случаите, когато законът го изисква.

За лица с психични разстройства и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие тези дейности могат да се извършват само след разрешение от комисията по медицинска етика и след вземане на съгласието на законните им представители или от ръководителя на лечебното заведение, когато няма създадена комисия.

12. „Отрицателен резултат” от изследване за заразеност с ХИВ означава, че при изследване на биологичен материал не са открити антитела срещу ХИВ, т.е. лицето, което се е изследвало не е инфектирано с ХИВ.

13. За „реактивен резултат” от изследване на биологичен материал за ХИВ се смята резултат от първично, скриниращо изследване, което не е потвърдено в НРЛХ, т.е. кръвната проба е реагирала положително, но не е потвърдена.

14. „Неопределен резултат” е резултат от изследване на биологичен материал за ХИВ, който не може да даде категорично положителен или отрицателен резултат от потвърдителното изследване в НРЛХ.

15. За „положителен резултат“ от изследване на биологичен материал за заразеност с ХИВ се смята всеки положителен резултат, получен от потвърдителното изследване в НРЛХ.

16. Според чл. 20, ал. 1 от наредбата изследването за ХИВ се провежда на два етапа:

а) първично изследване – изследването се провежда с имуноензимен метод (ЕΙΑ) или бърз тест за ХИВ;

б) потвърдително изследване – провежда се по метода имуноблот.

17. Съгласно чл. 23 ал. 3 от наредбата 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 в НРЛХ. Това означава, че при неопределен резултат от потвърдителното изследване на втората кръвна проба след третия месец от първата, трябва да се вземе нова кръвна проба отново след три месеца, в случай, че лицето е имало рискова експозиция.

18. Кръвната проба по чл. 24, ал. 2, т. 1 и ал. 4 от наредбата се взема в родилното отделение до 48 час от раждането, като отговорен за изпълнението е началникът на съответната клиника или отделение по акушерство и гинекология.

19. Кръвните проби от бебето по чл. 24, ал. 2, т. 2, 3 и 4 и ал. 3 от наредбата се вземат в секторите за лечение на пациенти с ХИВ, където се проследява и/или лекува майката на детето, като отговорен за изпълнението е началникът на съответния сектор.

20. Съгласно чл. 25 от наредбата резултатът от изследването се съобщава от медицинския специалист, назначил изследването, а в случай, че лицето се изследва по собствено желание в медико-диагностична лаборатория /МДЛ/, резултатът се съобщава лично на лицето от лабораторния лекар - вирусолог или микробиолог, провел изследването.

21. При потвърден положителен резултат от НРЛХ на първа кръвна проба на лице, което се изследва по собствено желание в МДЛ, втора кръвна проба се осигурява от лабораторния лекар, провел първото изследване. При отказ на лицето, то се насочва към най-близкия КАБКИС.

22. Съгласно чл. 31, ал. 3 от наредбата всеки медицински специалист, взел втората кръвна проба за потвърждение на случаи с ХИВ, попълва учетна форма съгласно Приложение № 9 от наредбата, която се предоставя едновременно с взетата кръвна проба на НРЛХ. Медицинският специалист попълва надлежно и подробно цялата информация във формата за съобщаване на случаи с ХИВ/СПИН, която ще послужи за регистрация и по-добър отчет на поведенческите и биологичните характеристики на заболяването.

23. Съгласно чл. 31, ал. 5 от наредбата всички лаборатории, които извършват изследвания за ХИВ, са длъжни всеки месец да изпращат информация до РИОКОЗ съгласно Приложение № 10 до 25-то число на следващия месец за броя на изследваните за ХИВ, по индивидуални данни. За целта всяка РИОКОЗ по региони следва да организира събиране на горепосочената информация. РИОКОЗ изпраща ежемесечно обобщена информация по индивидуални данни в същата форма за региона до Министерство на здравеопазването в срок до 30-то число на следващия месец. Съгласно този член се попълват данните и от лабораторията на РИОКОЗ, без да се включват проведените изследвания на клиентите на КАБКИС.

24. При необходимост от осигуряване на втората кръвна проба в случаите по чл. 32, ал. 1 от наредбата следва да се вземат предвид и донори на кръв, кръвни съставки, органи и тъкани. Регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве по местоживеее да издири лицето, да осигури втората кръвна проба и да попълни Приложение № 9 от наредбата - форма за съобщаване на случаи с ХИВ/СПИН.

25. В Приложение № 4 към чл. 20, ал. 1 - талон за лабораторно изследване за ХИВ, в полето „Код на лицето” лицето се записва под код, за да се спази конфиденциалността на изследването. Ако лицето даде своето съгласие, в полето „Код на лицето” могат да се запишат неговите имена.

26. С Приложение № 5 от наредбата се разяснява принципа на тройната опаковка. Цитираният код А – UN 2814 е международен код за изпращане на инфекциозен материал извън страната. В т. 7 на същото приложение, под „декларация за опасен товар” се разбира придружително писмо от лечебното заведение, в свободен текст, с описание на биологичния материал, който представлява опасен товар. Изписва се институцията, която изпраща пробата, като се удостоверява написаното с подпис и печат.