НАРЕДБА № 3 ОТ 26 МАЙ 2016 Г. ЗА РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА СИФИЛИС, ГОНОРЕЯ И УРОГЕНИТАЛНА ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ

Издадена от министъра на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.43 от 7 Юни 2016г., ***отм. ДВ. бр.32 от 15 Април 2025г.***

Отменена с § 1 от заключителните разпоредби на Наредба № Н-1 от 7 април 2025 г. за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на сексуално предавани инфекции - ДВ, бр. 32 от 15 април 2025 г., в сила от 19.04.2025 г.

Раздел I.
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят редът и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция (УГХИ).

Чл. 2. Основните цели на диагностиката, профилактиката и контрола на сифилис, гонорея и УГХИ са:

1. инфектираните лица да узнаят своя статус и да получат своевременно специфично лечение;

2. намаляване на риска от разпространение на сексуално предавани инфекции (СПИ) и предотвратяване последствията от тях за плода и новороденото;

3. осигуряване на своевременно консултиране и изследване на партньорите на инфектираните лица;

4. подобряване на надзора на СПИ - честота, рискови групи, разпространение по региони, пол и възраст, антибиотична резистентност на причинителите и др.

Чл. 3. Диагностиката на сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция се извършва от:

1. лечебни заведения;

2. Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ);

3. центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ);

4. регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Раздел II.
Сифилис

Чл. 4. Наредбата се прилага за формите на сифилиса, определени по Международната класификация на болестите (МКБ), както следва:

1. вроден сифилис, който е:

а) ранен вроден сифилис със симптоми;

б) ранен вроден латентен сифилис;

в) ранен вроден сифилис, неуточнен;

г) късно вродено сифилитично увреждане на очите;

д) късен вроден невросифилис (ювенилен невросифилис);

е) други форми на късен вроден сифилис със симптоми;

ж) късен латентен вроден сифилис;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

з) късен вроден сифилис, неуточнен;
и) вроден сифилис, неуточнен;
2. ранен сифилис, като:
а) първичен сифилис на половите органи;
б) първичен сифилис на ануса;
в) първичен сифилис с други локализации;
г) вторичен сифилис на кожата и лигавиците;
д) други форми на вторичен сифилис;
е) ранен латентен сифилис;
ж) ранен сифилис, неуточнен;
3. късен сифилис, като:
а) сифилис на сърдечно-съдовата система;
б) невросифилис със симптоми;
в) асимптоматичен невросифилис;
г) невросифилис, неуточнен;
д) други симптоми на късен сифилис;
е) късен латентен сифилис;
ж) късен сифилис, неуточнен;
4. други и неуточнени форми на сифилис:
а) латентен сифилис, неуточнен като ранен или късен;
б) сифилис, неуточнен.

Раздел III.
Диагностика на сифилис

Чл. 5. Изследване за сифилис 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;
4. по желание на лицето.

Чл. 6. Скринингово изследване се извършва на:
1. новородени с кръв от пъпната връв, чиито майки нямат проведен тест на Васерман (серологичен тест);
2. жени в случаите на прекъсване на бременност.

Чл. 7. (1) Скринингово изследване за сифилис се предлага на лица с повишен риск за инфектиране със сексуално предавани инфекции:
1. лица с рисково сексуално поведение - лица, практикуващи секс без предпазни средства и/или имащи множество сексуални партньори; лица, употребяващи интравенозно наркотици; мъже, които правят секс с мъже; жени, които имат сексуални контакти с мъже, които правят секс с мъже; лица с други СПИ или анамнестични данни за такива; сексуални партньори на лица със СПИ; лица, участващи в програми за лечение на зависимости; лица, жертви на трафик на хора;
2. лица, пострадали от сексуално насилие;
3. лица, изтърпяващи наказание "лишаване от свобода";
4. родилки, които не са изследвани за сифилис по време на бременността, преди раждане.

(2) На лицата с рисково сексуално поведение по ал. 1, т. 1 и на децата, родени от майки със сифилис, се препоръчва скринингово изследване за сифилис един път годишно.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 8. Диагностично изследване за сифилис се извършва:

1. при наличие на клинични симптоми на сифилистична инфекция;

2. с диференциално-диагностична цел;

3. при новородени с анамнестични данни за инфекция от сифилис на майката.

Чл. 9. При необходимост скринингово изследване за сифилис се извършва на лица, които участват в медицински научни изследвания и клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Чл. 10. (1) Изследване за сифилис се извършва след изразено информирано съгласие от лицето по реда на чл. 87 и 88 от Закона за здравето (ЗЗ).

(2) При извършване на диагностично изследване за сифилис лицето се уведомява изрично, че изследването е включено в неговия лечебно-диагностичен план.

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

Чл. 11. (1) Преди изразяване на информирано съгласие на лицето се разяснява същността на заболяването от медицински специалист, работещ в структурите по чл. 3.

(2) 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. 12. В случаите по чл. 89, ал. 2 ЗЗ изследване за сифилис може да се извърши без информирано съгласие на лицето само с диференциално-диагностична цел, когато непосредствено е застрашен животът му.

Чл. 13. (1) Лицето може по всяко време да откаже изследване за сифилис.

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

Чл. 14. При изследване за сифилис се използват кръв (венозна, капилярна, от пъпна връв), кръвен серум, плазма, ликвор, ексудат от обривни единици в зависимост от изискванията на съответния метод на изследване.

Чл. 15. Изследването на кръвните проби се извършва от медицински специалист в структурите по чл. 3.

Чл. 16. (1) Изследването за сифилис се извършва при спазване на противоепидемичните мерки срещу заразяване с кръвно преносими инфекции съгласно Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.).

(2) Материалът за изследване се взема в затворена стандартизирана система.

(3) Етикетирането на клиничния материал 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. 17. (1) Всяка проба (единица) клиничен материал се съпровожда от два идентични талона за лабораторно изследване съгласно приложение № 1.

(2) Взетата кръвна проба се поставя в затворен контейнер за транспортиране на клиничния материал, към който се прикрепят талоните по ал. 1.

(3) Потвърдително изследване за сифилис се извършва с втора кръвна проба, взета по реда на чл. 16.

(4) Потвърдително изследване за сифилис се извършва от лаборатории, сертифицирани за доказване на сифилис от НЦЗПБ.

Чл. 18. Диагностика на сифилис се извършва чрез:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

1. директно откриване на причинителя - микроскопия на тъмно зрително поле, директна имунофлуоресценция и доказване на специфични нуклеинови киселини;

2. серологично изследване посредством:

а) нетрепонемни кардиолипинови тестове - Veneral Disease Risearch Laboratory (VDRL), Rapid Plasma regain test (RPR), Toluidine Red Unheated Serum test (TRUST);

б) трепонемни серологични тестове - Treponema pallidum Heamagglutination Assay (TPHA), Micro-Heamagglutination Assay for Treponema pallidum (MHA-TP), Treponemal Enzyme Immunoassay IgM+IgG+IgA (EIA), Chamiluminewscene Immunoassay (CIA);

3. специфични антитрепонемни IgM антитяло тестове - EIA-IgM, 19S-IgM-FTA-abs test.

Чл. 19. (1) Скрининговото изследване за сифилис се извършва с нетрепонемен тест - VDRL или RPR, и/или трепонемен тест - TPHA, или имуноензимен тест (ELISA за IgM/IgG). При позитивиране на нетрепонемен и трепонемен тест се извършва и количествен нетрепонемен тест.

(2) Всеки положителен резултат се потвърждава или отхвърля чрез допълнително потвърдително изследване с трепонемни (специфични) тестове. При позитивиране на трепонемен тест потвърдителното изследване се извършва с друг трепонемен тест.

(3) Всеки положителен резултат от допълнителното потвърдително изследване по ал. 2 се потвърждава или отхвърля чрез потвърдително изследване.

(4) При реактивен резултат от трепонемен и нетрепонемен тест, ако има клинично подозрение за сифилис, ново серологично изследване се извършва след 3 месеца.

Чл. 20. (1) Изследване за сифилис на деца, родени от майки с положителни тестове за сифилис или боледували от сифилис, със или без лечение по време на бременността, се извършва с кръв от пъпна връв веднага след раждането или до навършване на 6-месечна възраст на детето. Изследването се извършва с кардиолипинов тест - качествено и количествено, трепонемен тест и тест за антитрепонемни IgM антитела.

(2) На новородени, чиито майки нямат проведен тест на Васерман (серологичен тест) в трети триместър, се извършва скрининг с кръв от пъпна връв.

(3) При положителни резултати от пробата по ал. 2 същата се изследва и с потвърдителен тест за антитрепонемни IgM антитела.

(4) При положителен резултат от пробата по ал. 1 и 3 се предприемат терапевтични мерки.

Чл. 21. В случаите, когато за скрининг е използван трепонемен тест (TPHA, ELISA IgM/IgG антитела), положителната проба се изследва и с кардиолипинов тест за определяне активността на инфекцията.

Чл. 22. (1) За профилактичен скрининг на донори на биологичен материал (кръв, тъкани, органи, сперма, кърма) се използват трепонемни тестове (TPHA, ELISA IgM/IgG антитяло).

(2) Пробите с положителни резултати се изследват с кардиолипинов и друг трепонемен тест.

Чл. 23. Интерпретирането на резултатите при изследване на новородени е, както следва:

1. при установяване на антитрепонемни IgM антитела и/или четирикратно по-висок титър на антикардиолипиновите антитела у детето спрямо титъра на майката се поставя диагноза "вроден сифилис";

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

2. при положителен резултат от кардиолипиновия и трепонемния IgM тест се провежда лечение за активна трепонемна инфекция;

3. при положителен резултат от трепонемен IgG тест на новородени от лекувани за сифилис жени се провежда повторно изследване на детето на шестия месец след раждането;

4. при отрицателни серологичните тестове на новородено и положителни при родилката се провежда повторно изследване;

5. при положителни серологични тестове за сифилис при новородени се провеждат допълнителни клинични изследвания (пълна кръвна картина; чернодробни функционални тестове; електролити; рентген на дългите кости, при съмнение за невросифилис и ликвор).

Чл. 24. (1) За потвърждаване на диагнозата невросифилис се изследва ликвор с кардиолипинов тест - качествено и количествено, и с един трепонемен тест.

(2) При положителен резултат се търсят антитрепонемни IgM антитела.

(3) Ликворът се изследва и за клетки, белтък и електролити.

(4) Изследването на ликвор се извършва при пациенти с клинични данни за неврологично, очно и аурикуларно засягане, независимо от стадия на болестта и при пациенти с данни за третичен сифилис.

(5) Изследването на ликвор се извършва при асимптоматични пациенти в следните случаи:

1. при носителство на вируса на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност (ХИВ) с късен сифилис и CD 4+ клетки 350/mm^3 и/или серумен титър на антикардиолипиновите антитела > 1:32;

2. когато след лечение в рамките на едва година няма промяна в серологичния статус;

3. когато е провеждано алтернативно лечение при лица с късен сифилис.

(6) При отклонение в ликвора (високо ниво на белтък и/или клетки) ново изследване може да бъде проведено след лечение за период между 6 седмици и 6 месеца.

Чл. 25. Изследване за кардиоваскуларен сифилис се предлага на всеки пациент при аортна инсуфициенция или аневризма на торакалната аорта, като в случаите на късен и третичен сифилис се извършват и изследвания за сърдечно-съдово засягане.

Чл. 26. Изследване за наличие на очен сифилис се предлага на всеки пациент при:

1. внезапна и неясна причина за загуба на зрение;

2. вторичен, ранен латентен, късен латентен и третичен сифилис;

3. лумбална функция по повод диагностика на невросифилис.

Чл. 27. Изследване за наличие на аурикуларен сифилис се предлага на всеки пациент при внезапна загуба на слуха.

Чл. 28. Тестове за серологична активност на сифилис и мониториране на ефекта от терапията се провеждат при спазване на следните условия:

1. за мониторинг на прогресията на заболяването и ефективността от терапията се използва количественото изпълнение на нетрепонемен тест VDLR или RPR;

2. титърът се документира на първия ден от лечението и служи за изходно ниво при последващ мониторинг на терапията;

3. препоръчително е изследванията за проследяване да се извършват с един и същ вид нетрепонемен тест в една и съща лаборатория.

Раздел IV.
Профилактика на сифилис

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 29. Всички лица, които са били в контакт с болен от сифилис, подлежат на изследване, преглед и профилактично лечение.

Чл. 30. Бременни жени, боледували в миналото от сифилис, подлежат на изследване и профилактичен курс на лечение.

Чл. 31. На новородени с положителни серологични тестове се провежда профилактично лечение с антибиотик в продължение на 10 дни и допълнително изследване за сифилис след 3 месеца.

Раздел V.
Проследяване на пациенти със сифилис

Чл. 32. (1) Проследяването на пациенти със сифилис се извършва само от лекар със специалност по кожни и венерически болести.

(2) Проследяването на пациентите със сифилис се извършва, както следва:

1. при вроден сифилис - два пъти годишно в течение на пет години;
2. при ранен сифилис - два пъти годишно в рамките на една година;
3. при късен сифилис - два пъти годишно в рамките на пет години;
4. при други и неуточнени форми на сифилис - два пъти годишно в рамките на пет години.

Раздел VI.
Диагностика на гонорея

Чл. 33. Наредбата се прилага за формите на гонореята, определени по МКБ, както следва:

1. гонококова инфекция на долните отдели на пикочо-половия тракт без абсцедиране на периуретрални или придатъчни жлези;
2. гонококова инфекция на долните отдели на пикочо-половия тракт с абсцедиране на периуретрални и придатъчни жлези;
3. гонококов пелвеоперитонит и други гонококови инфекции на пикочо-половия тракт;
4. гонококова инфекция на окото;
5. гонококова инфекция на костно-мускулната система;
6. гонококов фарингит;
7. гонококова инфекция на ануса и ректума;
8. други гонококови инфекции;
9. гонококова инфекция, неуточнена.

Чл. 34. Изследване за гонорея се извършва в случаите по чл. 5.

Чл. 35. Скринингово изследване за гонорея се предлага на лицата по чл. 7, ал. 1, т. 1, 2 и 3.

Чл. 36. Диагностично изследване за гонорея се извършва:

1. при наличие на клинични симптоми, насочващи към гонококова инфекция.
2. на лица, изследващи се за други СПИ;
3. на контактни на болен с гонорея;
4. на пациенти с диагностицирана трихомониаза, преди и след лечението.

Чл. 37. Всяко лице може по собствено желание да се консултира и изследва за гонорея.

Чл. 38. (1) Изследване за гонорея се извършва след изразено информирано съгласие от лицето по реда на чл. 87, 88 и сл. ЗЗ.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) При извършване на диагностично изследване за гонорея лицето се уведомява изрично, че изследването е включено в неговия лечебно-диагностичен план.

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

Чл. 39. (1) Лицето може по всяко време да откаже изследване за гонорея.

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

Чл. 40. За изследване за гонорея се взема:

1. уретрален секрет при наличие на симптоматика за микросокопско изследване;

2. цервикален, конюнктивален, фарингеален, ректален или конюктивален секрет за културелно изследване;

3. урина или уретрален секрет при мъжете, ендоцервикален, вулво-вагинален секрет на тампон при жените - за молекулярно-биологично изследване.

Чл. 41. Методите за лабораторна диагностика на гонорея са:

1. микроскопски - доказване на интрацелуларни Грам-отрицателни диплококи от уретрален секрет в комбинация с някой от другите методи за лабораторна диагностика;

2. културелен - препоръчителен метод за диагностика, който позволява последваща потвърдителна идентификация и тестване на антибиотичната резистентност;

3. молекулярно-биологичен - аплификация и доказване на специфични нуклеинови киселини на N. Gonorrhoeae директно в клиничен материал.

Чл. 42. Микроскопска идентификация на N. Gonorrhoeae се извършва чрез изолиране на оксидазоположителни Грам-отрицателни диплококи.

Чл. 43. За изолирането на N. Gonorrhoeae се използват селективни културелни среди, сертифицирани и валидирани за тази цел и неселективни среди.

Чл. 44. За видова идентификация на N. Gonorrhoeae се използват следните тестове:

1. утилизация на захари;

2. молекулярно-биологични методи.

Чл. 45. Изследването на клиничните материали се извършва от медицински специалист в структурите по чл. 3.

Чл. 46. Материалът за изследване за гонорея се изпраща и съпровожда от два идентични талона за лабораторно изследване съгласно приложение № 1.

Чл. 47. Показания за определяние на антибиотична чувствителност на N. Gonorrhoeae са:

1. надзор, провеждан в лабораториите, за получаване на данни за устойчивост на гонококите към антибиотици;

2. липса на ефект от антибактериална терапия при лечение на гонорея;

3. мониторинг на клиничната ефективност на стандартните препоръчвани стратегии за лечение на гонорея;

4. проучване на антигонококовата активност на нови антимикробни лекарствени продукти.

Чл. 48. (1) Методи за определяне на чувствителност на N. Gonorrhoeae към антибактериалните лекарствени продукти са:

1. метод на серийните разреждания в Агар;

2. определяне на минимални потискащи концентрации чрез тест ленти с концентрационен градиент на антибиотичното вещество.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) Изолираните щамове гонококи от всички лаборатории в страната се изпращат в НЦЗПБ за допълнителни проучвания на антибиотичната чувствителност.

Раздел VII.
Профилактика на гонорея

Чл. 49. (1) На всички партньори на болен с инфекции, причинени от N. Gonorrhoeae, се предлага изследване и лечение независимо от резултата от проведеното изследване.

(2) При жени, независимо от клиничното повлияване, се препоръчва повторно изследване два месеца след края на лечението.

(3) Предлага се изследване и за новородени от майки с установена инфекция, причинена от N. Gonorrhoeae през бременността.

Чл. 50. Проследяване на пациентите с гонорея се извършва:

1. при идентифициране на персираща инфекция и нововъзникваща антибиотична резистентност;

2. при асимптоматични пациенти - 2 седмици след приключване на лечението се препоръчва контролно изследване с молекулярно-биологични методи;

3. при персистиране на симптомите се препоръча културелно изследване в периода трети-седми ден след приключване на лечението. При негативен резултат от културелно изследване се препоръчва изследване с молекулярно-биологични методи (7 дни след контролното изследване).

Раздел VIII.
Инфекции, причинени от Chlamydia trachomatis при урогенитална хламидийна инфекция

Чл. 51. Наредбата се прилага за УГХИ с Chlamydia trachomatis серотипове D-K, с Chlamydia trachomatis серотипове L1, L2, L3, причиняващи инфекции лимфогрануломатоза венерум и хламидийната инфекция на окото.

Чл. 52. Наредбата се прилага за формите на урогениталната инфекция от Chlamydia trachomatis, определени по МКБ, както следва:

1. хламидийни инфекции на долните отдели на пикочо-половия тракт;

2. хламидийни инфекции на органите в малкия таз и други пикочо-полови органи;

3. хламидийна инфекция на пикочо-половия тракт, неуточнена;

4. хламидийна инфекция на ануса и ректума;

5. хламидиен фарингит;

6. хламидийни инфекции, предавани по полов път с друга локализация.

Чл. 53. Изследване за УГХИ се предлага в следните случаи:

1. при жени с посткоитално или интерменструално кървене; болка ниско в корема, пурулентно влагалищно течение, мукопурулентен цервицит и контактно кървене;

2. при мъже с уретрално течение, дизурия, проктит;

3. при лица до 25-годишна възраст, с нов полов партньор или с няколко партньори през последните 6 месеца, употреба на перорални контрацептиви, неизползване на средства за безопасен секс, жени в края на бременността;

4. при всички лица с установена друга сексуално предавана инфекция;

5. при новородени с конюнктивит, развил се до две седмици след раждането;

6. при лица със стерилитет;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

7. при прекъсване на бременността;

8. при донори на сперма;

9. при оперативни интервенции в областта на половата система;

10. при извършване на репродуктивни техники (екстракорпорално оплождане и неговите модификации, амниоцентеза, биопсия на хориона);

11. в случаи на сексуално насилие;

12. при лица с насочващи или характерни клинични белези за хламидиен конюнктивит, увеит или неврит.

Чл. 54. (1) Изследване за УГХИ се извършва след изразено информирано съгласие от лицето по реда на чл. 87 и 88 ЗЗ.

(2) При извършване на диагностично изследване за УГХИ лицето се уведомява изрично, че изследването е включено в неговия лечебно-диагностичен план.

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

Чл. 55. Преди изразяване на информирано съгласие на лицето се разяснява характерът на заболяването от медицински специалист, работещ в структурите по чл. 3.

Чл. 56. При съмнение за УГХИ материалът за изследване се изпраща и съпровожда от два идентични талона за лабораторно изследване съгласно приложение № 1.

Чл. 57. (1) Лицето може по всяко време да откаже изследване за УГХИ.

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

Чл. 58. За изследване за УГХИ се използват цервикален, уретрален, конюнктивален, фарингиален, ректален секрет, урина, кръвен серум в зависимост от изискванията на съответния метод на изследване.

Чл. 59. Методите за лабораторна диагностика на УГХИ с Chlamydia trachomatis серотипове D-K биват:

1. молекулярно-биологични - доказване на нуклеинови киселини на Chlamydia trachomatis чрез амплификация от цервикален, уретрален, конюнктивален, фарингиален, ректален секрет и урина;

2. методи, използвани за научноизследователски цели и за съдебномедицинска експертиза - културелно изследване, директна имунофлуоресценция, серология, тестване на антибиотичната резистентност.

Чл. 60. (1) Диагностика на лимфогрануломатоза венерум се потвърждава чрез намирането на специфична ДНК, като материалът за изследване се взема от улкус при първична аногенитална лезия, ректална проба и аспират от ингвинален лимфен възел.

(2) Пациенти с установена лимфогрануломатоза венерум се изследват задължително за ХИВ и хепатит С вирус (HCV).

Раздел IX.
Профилактика на урогенитална хламидийна инфекция

Чл. 61. (1) На партньора/партньорите на лице с УГХИ се предлага:

1. лечение независимо от резултата от изследването;

2. контролно изследване с молекулярно-биологични методи, което се извършва 3 месеца след приключване на лечението по т. 1.

(2) На всички новородени от майки с установена хламидийна инфекция през бременността се прилага локално профилактично лечение.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Раздел X.
Контрол на сифилис, гонорея и хламидийна инфекция

Чл. 62. (1) Медицинските специалисти, работещи в лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ, поставили диагноза сифилис, гонорея и хламидийна инфекция с потвърдителен лабораторен резултат, изпращат ежемесечно като електронна индивидуална база данни информация до съответната РЗИ по местоживеенето на лицето съгласно приложение № 2.

(2) Центровете за кожно-венерически заболявания, ЦТХ и лечебните заведения за болнична помощ, в които има разкрити клиники/отделения за лечение на кожно-венерически заболявания, поставили диагноза сифилис, гонорея и хламидийна инфекция с потвърдителен лабораторен резултат, изпращат ежемесечно като електронна индивидуална база данни информация до съответната РЗИ по местоживеенето на лицето съгласно приложение № 2.

(3) Регионалната здравна инспекция води областна електронна индивидуална база данни за лица с потвърдена диагноза сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция съгласно приложение № 2, като обобщава и валидира за дублиране данните по ал. 1 и 2.

Чл. 63. Регионалната здравна инспекция изпраща ежемесечно обобщената и валидирана електронна индивидуална база данни за лица с диагноза сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция по чл. 62, ал. 3 на Министерството на здравеопазването.

Чл. 64. Здравната информация за сифилис, гонорея и УГХИ на лицата се съхранява:

1. под код, изключващ възможността за идентифицирането на конкретното лице;

2. с всички данни за лицето, ако то е дало своето съгласие, при спазване на изискванията на Закона за защита на лични данни.

Раздел XI.
Осигуряване на качеството на лабораторната диагностика

Чл. 65. Лечебните заведения, които извършват изследвания за сифилис, гонорея и УГХИ, осъществяват дейността си съгласно медицинските стандарти по микробиология, вирусология и кожни и венерически болести.

Чл. 66. Всички изследвания за заразеност със сифилис, гонорея и УГХИ подлежат на контрол за качеството от националните референтни лаборатории към НЦЗПБ.

Чл. 67. (1) Националният център по заразни и паразитни болести организира програма за външна оценка на качеството на изследване за сифилис, гонорея и УГХИ.

(2) Всички лаборатории са длъжни да участват в програма за външна оценка на качеството за изследване на сифилис, гонорея и УГХИ.

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

Чл. 68. Националната референтна лаборатория по микози и сексуално предавани инфекции към НЦЗПБ участва в международна система за контрол на качеството.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 69. (1) В едномесечен срок от приключване на всеки етап от оценката по чл. 67, ал. 1 НЦЗПБ изпраща резултатите на Министерството на здравеопазването, Регионалната здравна инспекция и Националната здравноосигурителна каса.

(2) В едномесечен срок от приключване на оценката НЦЗПБ изпраща на Министерството на здравеопазването доклад за резултатите от оценката с анализ и препоръки.

(3) Изолираните щамове гонококи от всички лаборатории в страната се изпращат в Националната референтна лаборатория по сексуално предавани инфекции към НЦЗПБ.

(4) Изолираните щамове се съхраняват в Националната референтна лаборатория по сексуално предавани инфекции към НЦЗПБ за срок 5 години.

Чл. 70. Ежегодно НЦЗПБ провежда мониторинг и оценка на качеството и ефективността на изследването за сифилис, гонорея и УГХИ.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба в електронната индивидуална база данни за лица с диагноза сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция лицата се записват с код, образуван от инициалите на лицето и ден/месец/година на раждане.

Заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 5 във връзка с чл. 87, ал. 3 от Закона за здравето.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Приложение № 1 към чл. 17, ал. 1, чл. 46 и 56

ТАЛОН ЗА ЛАБОРАТОРНО ИЗСЛЕДВАНЕ

Лечебно заведение …….....……..…....……

(наименование, пощенски адрес, тел. за контакт)

Взета кръв за ..... Дата:				
Име на лицето	Пол -	Дата и година на раждане -	№ ИЗ	(ако е хоспитализиран)
Повод за изследване Лекуващ лекар, назначил изследването				
(име, фамилия, длъжност)				
Медицински специалист, взел материала (кръв, секрет, др.)				
(име, фамилия, длъжност)				

Изпратена в лаборатория	дата
(наименование, тел., адрес на лабораторията)	
Получена в лабораторията	дата
(наименование, тел., адрес на лабораторията)	

Приел пробата	
(име, фамилия, длъжност)	
Регистрация на пробата	

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Пореден лабораторен № дата	

Пояснения за попълване на талона:

1.* Име .....

Пол	-	Дата и година на раждане	-	№ ИЗ	(ако е хоспитализиран)

1.1. Пол: С цифрата "1" се отбелязва мъжки пол. С цифрата "2" се отбелязва женски пол.

1.2. Година и дата на раждане: Отбелязват първите 6 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 - изписва се с цифри в следната последователност: ден, месец, година.

Забележка.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

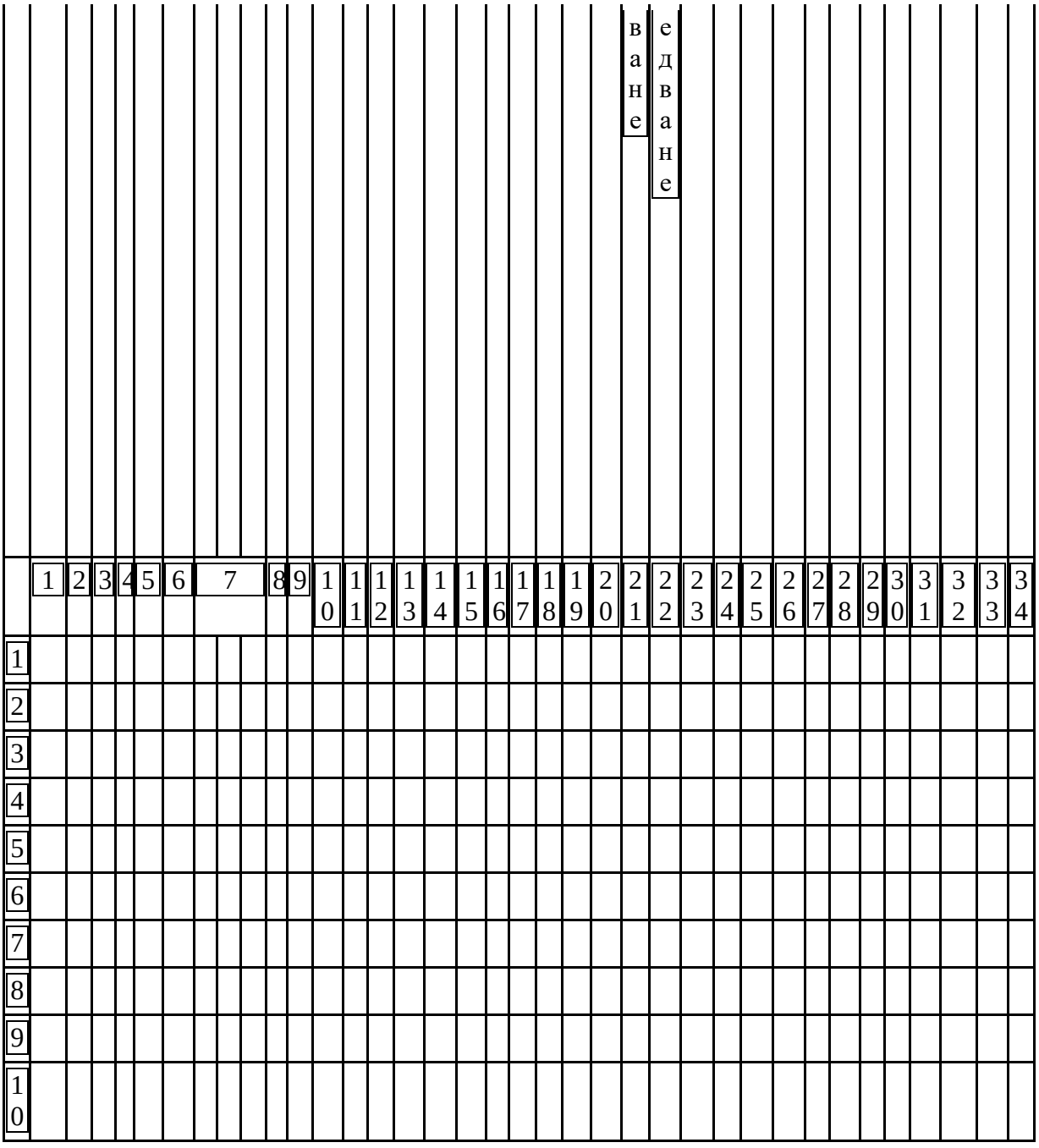
Приложение № 2 към чл. 62

ЕЛЕКТРОННА ИНДИВИДУАЛНА БАЗА ДАННИ ЗА СЛУЧАИТЕ НА СПИ

(СИФИЛИС, ВРОДЕН СИФИЛИС, ГОНОРЕЯ, УРОГЕНИТАЛНА ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ)

Пореден номер в регистъра	Лечебно/здравно заведение	Уникален код	Възраст	Пол	Бременност	Направена бременността	Местоживеене			Етнос	Страна произход	Гражданство	Диагноза	Клинична картина	Локализацията на инфекцията	Трансмисивна категория	Мястото на консултация	Дата на първи преглед	Дата на поставяне на диагноза	Дата на започване на лечението	Дата на съобщаване на РИОКОЗ	Лабораторно изследване	Вид на тестове, с който е извършено първично изследване	Вид на тест, с който е извършено потвърждено изследване	Резултат от лабораторно изследване	Категория на случая	Проституиращ	Контакт с проституиращ	Стадии на сифилис	Стадии на инфекцията при сифилис	Вроден сифилис	Страна на произход на майката	Гражданство на майката	Епидемиологична връзка	Изход от заболяването	Забележка
							Област	Община	Населено място																									

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"



Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни

1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
1.	Пореден номер в регистъра	Това е начин за записване на поредността на регистрираните пациенти. Първият регистриран пациент в регистъра се отбелязва с номер едно (1)	С цифри

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни			
1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
2.	Уникален код	Това е начин на записване на пациента в регистъра за СПИ. Кодът е УНИКАЛЕН за всеки пациент и за всяко негово заболяване. Уникалният код на всеки пациент се състои от 11 знака: 3 букви, включващи инициалните букви на името, презимето и фамилията му, следвани от цифрите на датата на раждането му (2 цифри), месеца на раждането му (2 цифри), годината на раждането му (2 цифри) и заболяването (2 букви)	А. И. Т., роден на 5 юни 1958 г. със заболяване сифилис = АИТ050658СФ. М. П. Й., родена на 28 ноември 2006 г. със заболяване гонорея = МПЙ281106ГН. П. И. П., роден на 12 януари 2009 г. със заболяване вроден сифилис = ПИП120109ВС. В. И. Г., роден на 13 март 1962 г. със заболяване хламидия = ВИГ130362ХМ.
3.	Възраст	Отбелязва се реалната възраст на пациента в навършени години в момента на прегледа. Новородените деца с вродена/и СПИ се записват с "Новороден"	С цифри Новороден = НРОД
4.	Пол	Отбелязва се полът на пациента	Мъж = М Жена = Ж Транссексуален = ТС Неизвестен = НИ
5.	Бременност	Отбелязва се дали пациентката е бременна в момента на консултация	Да = Д Не = Н Неприложимо = НП
6.	Напредналост на бременността	Отбелязват се седмиците на бременността	Само с цифри Неприложимо = НП
7.	Местоживеене, населено място и област	Изписва се адресът на местоживеене на пациента	С думи/цифри

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни			
1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
8.	Етнос	Отбелязва се етническата принадлежност на пациента. При "Друг" етнос в колона 34 - "Забележка", се записва етносът на пациента	Български = Б
			Арабски = А
			Друг = ДР
			Ромски = Р
			Турски = Т
9.	Страна на произход	Записва се страната, където пациентът е роден	С думи без съкращения
			Неизвестна = НИ
10.	Гражданство	Записва се страната, където пациентът е регистриран като гражданин	С думи без съкращения
			Неизвестна = НИ
11.	Вид заболяване	Поставената диагноза на пациента: Вроден сифилис (Congenital syphilis); Генитални брадавици (Human papillomavirus - HPV); Гонорея = гонококова инфекция (Neisseria gonorrhoea); Лимфогранулома венерум (Lymphogranuloma venereu, LGV); Сифилис (Treponema pallidum); Хламидия = хламидия трахоматис, генитална инфекция (Chlamydia trachomatis); ХИВ инфекцията се регистрира в отделен регистър	Вроден сифилис = ВСИФ
			Генитални брадавици папилома вирус (HPV) = ГБРАД
			Гонорея = ГОНО
			Лимфогранулома венерум = ЛГВ
			Сифилис = СИФ
			Хламидия = ХЛАМ
12.	Клинична картина	Отбелязва се дали пациентът има симптоматика	Да = Д
			Не = Н
			Неприложимо = НП
13.	Локализация на инфекцията	Отбелязва се мястото на инфекция: фарингит. Генитално място включва инфекции на пикочо-половия тракт. Аноректално	Аноректално = АР
			Генитална = ГЕН
			Фарингеална = ФАР
			Неизвестно = НИ

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни			
1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
		място на инфекция включва: инфекция на ануса и ректума. Други включва: инфекции на окото, на костно-мускулната система, ставни течности, абсцеси, други инфекции.	Друг/и = ДР
14.	Трансмисивна категория	Отбелязва се начинът на заразяване. При "Друг/и" категория, в колона 34 - "Забележка", се записва трансмисивната категория на инфекцията	Друг/и = ДР
			Майка - дете = МДЕТ
			Мъже, правещи секс с мъже = МСМ
			Неизвестен = НИ
			Хетеросексуален контакт = ХЕТЕРО
15.	Място на консултация	Отбелязва се мястото, където пациентът е консултиран и регистриран като пациент със СПИ. При "Друг" място, в колона 34 - "Забележка", се записва мястото на консултация	Акушеро-гинекологично отделение = АГО
			Гинекологично отделение = ГО
			Друг = ДР
			Център за кожни и венерически заболявания = ЦКВД
			Кожно-венерическо отделение = КВО
			Общо практикуващ лекар = ОПЛ
			Урологично отделение = УО
			Частен кабинет = ЧК
16.	Дата на първи преглед	Отбелязва се датата на първия преглед	ДД/ММ/ГГГГ
			Неизвестена = НИ
17.	Дата на	Отбелязва се датата, на	ДД/ММ/ГГГГ

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни			
1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
	поставяне на диагноза	която е поставена диагнозата	Неизвестена = НИ
18.	Дата на започване на лечение	Отбелязва се датата, на която е започнало лечението	ДД/ММ/ГГГГ Неизвестена = НИ
19.	Дата на съобщаване на РИОКОЗ	Отбелязва се датата, на която е съобщено за заболяването в РИОКОЗ (датата на бързото известие)	ДД/ММ/ГГГГ Неизвестена = НИ
20.	Лабораторно изследване	Отбелязва се дали е направено лабораторно изследване за потвърждаване на диагнозата	Да = Д Не = Н Неизвестно = НИ
21.	Вид на теста, с който е извършено първичното изследване	Отбелязва се видът на теста	
22.	Вид на теста, с който е извършено потвърдителното изследване	Отбелязва се видът на потвърдителния тест	
23.	Резултат от лабораторното изследване	Отбелязва се резултатът от лабораторното изследване	Пример: потвърдена - П; непотвърдена - НПР
24.	Категория на случая	Отбелязва се категорията на случая	Възможен = ВЪЗ Вероятен = ВЕР Неизвестен = НИ Потвърден = ПОТ
25.	Проституиращ	Отбелязва се дали пациентът СКОРО е "подавал" сексуални услуги. Под скоро се разбира в границите на инкубационния период на	Да = Д Не = Н Неизвестно = НИ

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни			
1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
		СПИ, средно 30 дни	
26.	Контакт с проституиращ	Отбелязва се дали пациентът е имал СКОРОШЕН контакт с проституиращ. Под скорошен се разбира в границите на инкубационния период на СПИ, средно 30 дни	Да = Д Не = Н Неизвестно = НИ
27.	Стадии на сифилис	Отбелязва се стадият на сифилис. Отбелязва се "Неизвестен", ако стадият според зададените възможни отговори НЕ може да бъде определен	Инфекциозен = ИНФ Неинфекциозен = НЕИНФ Неизвестен = НИ
28.	Стадии на инфекциозен сифилис	Отбелязват се стадиите на инфекциозния сифилис	Първичен = ПЪР Вторичен = ВТО Ранно латентен = РЛАТ Късно латентен = КЛАТ Латентен = ЛАТ Неизвестен = НИ
29.	Вроден сифилис	Отбелязва се дали сифилисът е вроден	Да = Д Не = Н
30.	Страна на произход на майката	Отбелязва се страната, в която е родена майката	С думи Неизвестна = НИ
31.	Гражданство на майката	Записва се страната, в която майката е официално регистрирана като гражданин	С думи без съкращения Неизвестна = НИ
32.	Епидемиологична връзка	Отбелязва се дали е установена епидемиологична връзка с други лица (сексуални	Да = Д Не = Н Неприложимо = НП

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Инструкции за попълване на електронна индивидуална база данни			
1	2	3	4
Поле в таблицата	Вариабилна	Определение	Записване на вариабилната
		партньори), и/или има ли регистрирани инфекциозни огнища	Неизвестно = НИ
33.	Изход от заболяването	Отбелязва се изходът от заболяването	Жив = Ж
			Неизвестен = НИ
			Неприложимо = НП
			Починал = П
34.	Забележка	Отбелязва се кратко и ясно допълнителна информация за пациента и неговия случай	Думи/Цифри

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"