



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ



**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΗΙΥ
ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΜΕΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ**

Με τη συνεργασία της Ελληνικής Εταιρίας Μελέτης και Αντιμετώπισης του AIDS (ΕΕΜΑΑ) και της
Ελληνικής Εταιρείας Λοιμώξεων

Αθήνα, 2022



Ελληνική Δημοκρατία / Υπουργείο Υγείας

Hellenic Democracy / Ministry of Health



Ομάδα Εργασίας:

Γκ. Μαγιorkίνης, Επ. Καθηγητής Επιδημιολογίας, Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας & Ιατρικής Στατιστικής, Εθνικό Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
Χ. Μπότση, Ιατρός Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος Μ.Λ. «Α. ΣΥΓΓΡΟΣ». Μέλος της συμβουλευτικής ομάδας «Εθνικός Συντονιστής για την Αντιμετώπιση των Ναρκωτικών (ΕΣΥΝΑΠ)

Δ. Παρασκευά, Παθολόγος, Υπεύθυνη Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, Σεξουαλικά Μεταδομένων Νοσημάτων & Ηπατιτίδων, ΕΟΔΥ- Μέλος της Ελληνικής Εταιρίας Μελέτης & Αντιμετώπισης του AIDS (ΕΕΜΑΑ)

Δ. Παρασκευής, Αναπληρωτής καθηγητής Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής- Εργαστήριο Υγιεινής Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ, Επιστημονικός σύμβουλος, Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)

Μ. Πύλλη, Νοσηλεύτρια ΠΕ, Επιδημιολόγος, Τμήμα Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΕΟΔΥ

Λ. Σκούρα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας-Μικροβιολογίας Α.Π.Θ. Διευθύντρια Μικροβιολογικού Εργαστηρίου Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ. Μέλος της Ελληνικής Εταιρίας Μελέτης & Αντιμετώπισης του AIDS (ΕΕΜΑΑ)

Β. Σπούλου, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής -Παιδιατρικής Λοιμωξιολογίας 1η Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών. Μέλος της Ελληνικής Εταιρίας Μελέτης & Αντιμετώπισης του AIDS (ΕΕΜΑΑ)

Αποδίδονται θερμές ευχαριστίες στους κάτωθι για την πολύτιμη συμβολή τους:

Λ. Μακρής, ΠΕ Γενικός Συντονιστής, Α.Ε.Μ.Υ. ΑΕ - Δράση Προ.Κε.Κ.Α.

Μ. Κλώκα, Διεκδίκηση δικαιωμάτων PRAKSIS.

Σ. Μάτης, Προϊστάμενος Checkpoints, Θετική Φωνή

Σ. Γεωργούλας, Παθολόγος, Ειδικό Κέντρο Υγείας Κρατουμένων Κορυδαλλού

Επιμέλεια τελικής έκδοσης και γενικός συντονισμός

Πύλλη Μαγδαληνή, Νοσηλεύτρια ΠΕ, Επιδημιολόγος, Τμήμα Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΕΟΔΥ

Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων: Για την παραγωγή αυτών των οδηγιών δεν έχει υπάρξει κανενός είδους χρηματοδότησης

Προτεινόμενη παραπομπή: Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, Τμήμα Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS. Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάγνωση του HIV σε κλινικές δομές και στην κοινότητα. Αθήνα ΕΟΔΥ. 2022.

Περιεχόμενα	
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	5
Βασικοί Ορισμοί	6
Εισαγωγή	8
ΕΝΟΤΗΤΑ 1	9
Βασικές αρχές της εθνικής στρατηγικής για την εξέταση για την HIV λοίμωξη	9
Στόχοι της εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης.....	9
Διαθεσιμότητα της εξέτασης.....	10
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ	10
Α) Προληπτικός έλεγχος υγιών ατόμων	10
Β) Διαγνωστικός έλεγχος ασθενών με άλλα νοσήματα ή λοιμώξεις	11
Α) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης στις εγκύους.....	12
Συχνότητα εξέτασης	12
Τεστ ταχείας ανίχνευσης κατά την έναρξη του τοκετού	13
Β) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε νεογνά.....	13
I) Νεογέννητα από μητέρες με άγνωστο HIV προφίλ οροθετικότητας	13
II) Έλεγχος για HIV λοίμωξη νεογνών οροθετικών μητέρων οι οποίες δε θηλάζουν	13
III) Έλεγχος για HIV λοίμωξη νεογνών οροθετικών μητέρων οι οποίες θηλάζουν ..	14
Γ) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που έχουν λάβει αντιρετροϊκή προφυλακτική θεραπεία μετά από επαγγελματική ή μη επαγγελματική έκθεση στον ιό.....	14
Δ) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που λαμβάνουν αντιρετροϊκή προφυλακτική θεραπεία πριν από την έκθεση (Pre-exposure prophylactic treatment)	14
Ε) Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε κρατούμενους σωφρονιστικών καταστημάτων	15
ΣΤ) Αρχές Διάγνωσης της HIV λοίμωξης σε αιτούντες/σες άσυλο, στους πρόσφυγες και ανιθαγενείς.....	16

ΣΤ.1. Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που διαμένουν σε Κέντρα Υποδοχής & Ταυτοποίησης	17
ΣΤ.2. Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που διαμένουν σε Δομές Φιλοξενίας.....	18
ΣΤ.3) Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που διαμένουν σε κέντρα κράτησης	18
Η) Έλεγχος για HIV σε άτομα μικρότερα των 18 ετών.....	19
Θ) Νοσηλευόμενοι ασθενείς	19
ΕΝΟΤΗΤΑ 2	20
Α) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης	20
Μέθοδοι εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης.....	20
Β. Δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στο αίμα και εναλλακτικά σε άλλα βιολογικά υγρά (rapid tests)	20
Γ. Επιβεβαιωτικές δοκιμασίες ανίχνευσης της HIV λοίμωξης (confirmatory tests)	21
Δ. Ιολογική διάγνωση του ιού	22
Βασικές αρχές διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης	23
Ερμηνεία του αρνητικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1&2)	23
Ερμηνεία του θετικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1&2).....	24
Ερμηνεία του αμφιβόλου ή μη επιβεβαιωμένου αποτελέσματος (αλγόριθμος 1&2)..	24
Β) Εργαστηριακή διάγνωση της οξείας HIV-1 λοίμωξης (αλγόριθμος 3)	25
Γ) Εθελοντική εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης με ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στην κοινότητα (Community based voluntary counseling testing services-CBVCTs)	26
Προτεινόμενος αλγόριθμος διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών ανίχνευσης (αλγόριθμος 4)	27
Αλγόριθμος 1: Εργαστηριακή διάγνωση της HIV-1 λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών με τη χρήση δοκιμασιών 4 ^{ης} γενιάς	28
Αλγόριθμος 2: Εργαστηριακή διάγνωση της HIV-1 λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών με τη χρήση δοκιμασιών 4 ^{ης} γενιάς & ταχέων ανοσοχρωματογραφικών δοκιμασιών ανίχνευσης αντισωμάτων	29
Αλγόριθμος 4: Διάγνωση της HIV λοίμωξης με χρήση ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης	31

Δ) Έλεγχος ποιότητας.....	32
ΕΝΟΤΗΤΑ 3.....	33
Αξιολόγηση και συμβουλευτική πριν την εξέταση.....	33
Υπηρεσίες συμβουλευτικής σε άτομα με αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης.....	34
Υπηρεσίες συμβουλευτικής σε άτομα με αδιευκρίνιστο αποτέλεσμα εξέτασης	34
Υπηρεσίες συμβουλευτικής για τα άτομα με θετικό αποτέλεσμα εξέτασης.....	34
ΕΝΟΤΗΤΑ 4.....	35
Ειδικότερα Ζητήματα Εξέτασης.....	35
ΕΝΟΤΗΤΑ 5.....	38
Αξιολόγηση και έλεγχος του συστήματος εξέτασης και παραπομπής (monitoring and evaluation system).....	38
Αλγόριθμος αξιολόγησης συστήματος εξέτασης και παραπομπής	38
Μονάδες υγείας που μπορεί να γίνει η εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης.....	39
Παράρτημα I	40
Παράρτημα II.....	41
Παράρτημα III	43
Παράρτημα III	46
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV	48
Βιβλιογραφικές αναφορές	50

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome)	Σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας
CBVTs (Community based voluntarily testing services)	Εθελοντική εξέταση για την ανίχνευση του HIV με ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στην κοινότητα
CLIA (Chemiluminescence immunoassay)	Ανοσοδοκιμασία χημειοφωταύγειας
ECDC	Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης Νοσημάτων
EIA (Enzyme immunoassay)	Ανοσοενζυμική δοκιμασία
HBV(Hepatitis B virus)	Ο ιός της ηπατίτιδας Β
HCV (Hepatitis C virus)	Ο ιός της ηπατίτιδας C
HIV (Human immunodeficiency virus)	Ο ιός της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας
HIV-RNA (ribonucleic acid of HIV)	Ριβονουκλεϊνικό οξύ του HIV
HTC (HIV Testing Centers)	Δομές που διεξάγεται ο έλεγχος για HIV
IgG (Immunoglobulin G)	Ανοσοσφαιρίνη G
IgM (Immunoglobulin M)	Ανοσοσφαιρίνη M
LIA (Line Immunoassay)	Δοκιμασία με την τεχνική της γραμμικής ανοσομεθόδου
MARP (most-at-risk population)	Πληθυσμοί που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο
MSM (men who have sex with men)	Άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες
PEP treatment (post-exposure prophylaxis treatment)	Αγωγή μετά από την έκθεση
PREP treatment (pre-exposure prophylaxis treatment)	Αγωγή για προφύλαξη πριν από την έκθεση

PWUD (people who inject drugs)	Άτομα τα οποία κάνουν χρήση ουσιών
WHO (World Health Organization)	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
VZV (varicella-zoster virus)	Ιός του έρπητα ζωστήρα
AEMY	Ανώνυμη Εταιρεία Μονάδων Υγείας
EI	Εξωτερικά Ιατρεία Παρακολούθησης ατόμων που ζουν με τον HIV
ΜΚΟ	Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις
ΜΛ	Μονάδες Λοιμώξεων
ΣΜΝ	Σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα

Βασικοί Ορισμοί

- Πληθυσμοί που βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο (most at risk populations): οι ομάδες, οι οποίες πλήττονται δυσανάλογα από την επιδημία HIV/AIDS. Διαφέρουν από χώρα σε χώρα ανάλογα με το επιδημιολογικό προφίλ της νόσου.
- Χώρες με γενικευμένη επιδημία (generalized epidemic countries): οι χώρες, στις οποίες ο επιπολασμός της HIV λοίμωξης ανευρίσκεται σε ποσοστό >1% στις έγκυες γυναίκες και ο ιός έχει εγκατασταθεί στο γενικό πληθυσμό. Περιλαμβάνονται οι χώρες της Υποσαχαρίου Αφρικής, Βόρειας και Λατινικής Αμερικής.
- Χώρες στις οποίες επικρατεί η ετεροφυλοφιλική μετάδοση. Σε αυτές περιλαμβάνονται χώρες της Ανατολικής Ευρώπης όπως η Ρωσία, η Ουκρανία, η Λαϊκή Δημοκρατία Μολδαβίας, η Γεωργία και άλλες. Χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την κατάταξη των χωρών βάσει του επιπολασμού HIV λοίμωξης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα <http://www.aidsinfoonline.org/kpatlas/#/home>.
- Πληθυσμοί-στόχοι (key populations): ορίζονται οι πληθυσμοί, οι οποίοι έχουν υψηλότερο κίνδυνο να νοσήσουν και διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην στρατηγική αντιμετώπιση της επιδημίας. Στην Ελλάδα, οι πληθυσμοί αυτοί περιλαμβάνουν τις κάτωθι ομάδες:
 - Οι άνδρες οι οποίοι έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες (MSM)
 - Τα άτομα που κάνουν ή έχουν κάνει χρήση εξαρτησιογόνων ουσιών (PWUD)
 - Οι γυναίκες, οι οποίες έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες
 - Τα διεμφυλικά άτομα
 - Τα άτομα αλλοδαπής εθνικότητας, που προέρχονται από χώρες με γενικευμένη επιδημία.

- Άλλες ευάλωτες ομάδες πληθυσμού, οι οποίες λόγω συγκεκριμένων παραγόντων και κοινωνικών συνθηκών, δεν μπορούν να γίνουν αποδέκτες μηνυμάτων πρόληψης του ιού. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν i) προσωπικούς, όπως την έλλειψη γνώσεων και δεξιοτήτων ii) παράγοντες που σχετίζονται με τη γνώση της διαθεσιμότητας των υπηρεσιών, καθώς και την αδυναμία πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας iii) κοινωνικούς παράγοντες, όπως τις κοινωνικές αντιλήψεις, τις προσωπικές στάσεις και αντιλήψεις, τους νόμους που στιγματίζουν και αποθαρρύνουν κάποιους πληθυσμούς να απευθυνθούν σε κάποια υπηρεσία υγείας. Σε αυτές τις ομάδες πληθυσμού περιλαμβάνονται και οι κρατούμενοι σωφρονιστικών καταστημάτων.

Εισαγωγή

Η πρώτη εγκύκλιος σχετικά με τις ενδείξεις εργαστηριακής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης (4548/13.06.1990) δημοσιεύτηκε το 1990. Το 2014 δημοσιεύτηκαν οι πρώτες ολοκληρωμένες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για την ολιστική προσέγγιση της διάγνωσης της HIV λοίμωξης.

Οι αλλαγές της παρούσας έκδοσης αφορούν στην περιγραφή της διαδικασίας εξέτασης σε κέντρα κράτησης/φιλοξενίας/υποδοχής και ταυτοποίησης προσφύγων/μεταναστών, στον ορισμό των πληθυσμών στόχων που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην εξάπλωση της επιδημίας, στις συστάσεις και στη συχνότητα ελέγχου στην περιγραφή του πλαισίου εξέτασης των ατόμων <18 ετών και άλλων κατηγοριών ασθενών, στην τροποποίηση του εθνικού αλγορίθμου μετά την χρήση δοκιμασιών επιβεβαίωσης νεότερης γενιάς, στην περιγραφή του αλγορίθμου για τη διάγνωση της πρωτολοίμωξης και τέλος στη διαχείριση κάποιων ζητημάτων της εξέτασης, ώστε να απλοποιηθεί η διαδικασία της εξέτασης. Οι παρούσες τροποποιήσεις είναι σε συμφωνία με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Στόχοι των κατευθυντηρίων οδηγιών αποτελούν α) η μείωση του αριθμού των αδιάγνωστων ατόμων β) η έγκαιρη διάγνωση των ατόμων που ζουν με τον HIV γ) η έγκυρη διάγνωση του HIV δ) η αύξηση του αριθμού των ατόμων, που ανήκουν σε ευάλωτους πληθυσμούς με δύσκολη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας, που επιθυμούν να εξεταστούν και ε) η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας εξέτασης και της διασύνδεσης σε δομές θεραπείας ή/και υποστήριξης.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες θα αποτελέσουν ένα σημαντικό εργαλείο:

- για τους επαγγελματίες υγείας, σε οποιαδήποτε δομή υγείας, καθώς θα συμβάλουν στην ορθότερη λήψη αποφάσεων, στη μείωση των διαγνωστικών λαθών και κατ' επέκταση στην αποτελεσματικότερη αξιοποίηση των πόρων.
- για όλους τους πολίτες που επιθυμούν να γνωρίζουν τις διαδικασίες διαγνωστικού ελέγχου της HIV λοίμωξης, καθώς και τα δικαιώματά τους σε σχέση με την εξέταση.

Οι παρούσες οδηγίες αποτελούν την αναθεωρημένη έκδοση των προγενέστερων οδηγιών. Για τη δημιουργία αυτών των οδηγιών έχει πραγματοποιηθεί ανασκόπηση των κάτωθι πηγών: των Αμερικάνικων οδηγιών για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης της HIV λοίμωξης (Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents, 2021), των οδηγιών της Μεγάλης Βρετανίας (BHIVA/BASHH/BIA, 2020), του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO 2020), της Ένωσης των Εργαστηρίων Δημόσιας Υγείας των ΗΠΑ (CDC/APHL, 2019), των Ευρωπαϊκών οδηγιών για τη θεραπεία (EACS, 2019), των οδηγιών για την εξέταση για HIV, HBV, HCV του Ευρωπαϊκού κέντρου Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων (ECDC, 2018), των οδηγιών της Ύπατης Αρμοστείας του ΟΗΕ για τον έλεγχο της HIV λοίμωξης στους πρόσφυγες και μετανάστες (UNHCR/WHO/UNAIDS, 2014), των οδηγιών για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμών για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης (ΕΟΔΥ) των οδηγιών του Οργανισμού των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά και το έγκλημα (UNODC, 2013). Οι παρούσες οδηγίες συντάσσονται με τους άξονες του Εθνικού Σχεδίου Δράσης για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS και φέρουν τη γνωμοδότηση της ομάδας του Υπεύθυνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του ΕΟΔΥ, όσον αφορά στη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων.

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

Βασικές αρχές της εθνικής στρατηγικής για την εξέταση για την HIV λοίμωξη

Οι βασικές αρχές που διέπουν τη διάγνωση για τον HIV είναι:

- Ο έλεγχος για την HIV λοίμωξη πρέπει να είναι πάντα εθελοντικός και εμπιστευτικός. Οφείλει να είναι ανώνυμος στην περίπτωση που το επιθυμεί ο/η εξεταζόμενος/η
- Πριν από την εξέταση πρέπει να προηγείται πάντα η ρητή συναίνεση του ατόμου μετά από την πλήρη και κατανοητή ενημέρωσή του (informed consent) (ΕΝΟΤΗΤΑ 4)
- Πριν από την εξέταση θα πρέπει να παρέχεται σύντομη ενημέρωση (γραφτή ή προφορική) σχετικά με τα οφέλη της εξέτασης και πληροφορίες σχετικές με τη διαδικασία της εξέτασης. Στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο εξειδικευμένο προσωπικό για τη συμβουλευτική και την ενημέρωση, έχει δημιουργηθεί ειδικό ενημερωτικό έντυπο, το οποίο πρέπει να είναι διαθέσιμο στα σημεία εξέτασης (brief test-information). Το έντυπο αυτό είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (www.eody.gov.gr)
- Πάντα πρέπει να δίνονται ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα
- Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να διασφαλίζεται αποτελεσματική διασύνδεση με τις κατάλληλες υπηρεσίες παροχής υγειονομικής φροντίδας, παρακολούθησης και πρόληψης (WHO 2020)

Σχετικά με τον έλεγχο της HIV λοίμωξης ισχύουν οι σχετικές διατάξεις (παράρτημα II) (Πολίτης 2002).

Αναγκαία σε αρκετές περιπτώσεις είναι η:

- Η χρήση ταχείων μεθόδων ανίχνευσης της HIV λοίμωξης σε αίμα και, εναλλακτικά, σε άλλα βιολογικά υγρά
- Χρήση της κατάλληλης τεχνολογίας ανίχνευσης του HIV, ανάλογα με το πλαίσιο που διεξάγεται η εξέταση

Στόχοι της εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης

Οι πρωταρχικοί στόχοι της εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης είναι:

- Να διαγνωστούν όσο το δυνατόν γρηγορότερα τα άτομα, τα οποία έχουν μολυνθεί από την HIV λοίμωξη και να διασυνδεθούν με τις Μονάδες Λοιμώξεων ή τα Εξωτερικά Ιατρεία Παρακολούθησης ατόμων, που ζουν με τον HIV
- Να διαγνωστεί έγκαιρα η συλλοίμωξη με HIV, σε άτομα, που πάσχουν από άλλα νοσήματα ή λοιμώξεις, ώστε να παρασχεθεί η κατάλληλη θεραπεία και κατ' επέκταση να μειωθεί η μετάδοση της HIV λοίμωξης.
- Να παρασχεθεί συμβουλευτική πριν και μετά τη διαγνωστική εξέταση και σε οροαρνητικά άτομα, που ανήκουν σε ομάδες με συμπεριφορές υψηλού κινδύνου.
- Να παρασχεθεί συμβουλευτική στους σεξουαλικούς συντρόφους και στις οικογένειες των ατόμων, που ζουν με τον HIV.

Διαθεσιμότητα της εξέτασης

Η προώθηση του ανώνυμου και εμπιστευτικού ελέγχου για την HIV λοίμωξη σε ευρύτερα πλαίσια εκτός των κλασικών δομών υγείας, αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο στην προσπάθεια να αυξηθεί ο αριθμός των ατόμων, που γνωρίζουν ότι έχουν μολυνθεί, και να παραπεμφθούν έγκαιρα για θεραπεία.

Συνεπώς, συστήνεται η δυνατότητα της εξέτασης για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης σε κλασικές δομές υγείας, όπως:

- Σε κλινικές/ιατρεία σεξουαλικώς μεταδιδόμενων νοσημάτων
- Σε δομές απεξάρτησης, για τους χρήστες εξαρτησιογόνων ουσιών
- Σε κλινικές προγεννητικού ελέγχου για όλες τις έγκυες γυναίκες
- Σε δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως κέντρα υγείας, δημοτικά ιατρεία, πολυιατρεία ασφαλιστικών οργανισμών, πολυιατρεία ΜΚΟ
- Σε σωφρονιστικά ιδρύματα
- Σε δομές δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως τα δημόσια νοσοκομεία.
- Σε κλινικές, που μπορεί να προσέρχονται οι ασθενείς για άλλα νοσήματα ενδεικτικά της HIV λοίμωξης όπως φυματίωση, λέμφωμα, ηπατίτιδα C
- Σε κλινικές/ιατρεία που προσέρχονται ασθενείς που ξεκινούν χημειοθεραπεία ή θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες

Στην κοινότητα, εκτός των κλασικών δομών υγείας, όπως:

- Σε κινητές ιατρικές μονάδες στην κοινότητα
- Σε ειδικά διαμορφωμένους και φιλικούς χώρους ελέγχου (checkpoints)
- Σε κέντρα κράτησης/ φιλοξενίας /υποδοχής & ταυτοποίησης

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Α) Προληπτικός έλεγχος υγιών ατόμων

Οι ενδείξεις-συστάσεις για τον προληπτικό έλεγχο αφορούν στις παρακάτω κατηγορίες ατόμων:

- Σε όλα τα άτομα, τα οποία πιστεύουν, ότι μπορεί να έχουν εκτεθεί στον HIV
- Σε άτομα, τα οποία αναφέρουν πρωκτικές ή κολπικές σεξουαλικές επαφές χωρίς προφύλαξη
- Στους χρήστες εξαρτησιογόνων ουσιών (XEN), που κάνουν από κοινού χρήση εξαρτησιογόνων ουσιών
- Στους XEN πριν από την ένταξή τους σε προγράμματα θεραπείας της εξάρτησης
- Σε άτομα, τα οποία αναφέρουν σεξουαλικές επαφές χωρίς προφυλακτικό στις χώρες με γενικευμένη επιδημία ή στις χώρες, στις οποίες επικρατεί ο ετεροφυλοφιλικός τρόπος μετάδοσης (σελ 6)
- Σε άτομα τα οποία αναφέρουν σεξουαλικές επαφές χωρίς προφυλακτικό με σεξουαλικούς συντρόφους, οι οποίοι κατάγονται από χώρες γενικευμένης επιδημίας ή στις χώρες στις οποίες επικρατεί ο ετεροφυλοφιλικός τρόπος μετάδοσης (σελ 6)
- Σε άτομα που έχουν σεξουαλικές επαφές χωρίς προφύλαξη με HIV (+) σεξουαλικό σύντροφο, ο οποίος δεν έχει επιτύχει ιική καταστολή
- Σε κάθε εγκυμονούσα γυναίκα
- Σε δότες αίματος, σπέρματος, οργάνων, ιστών
- Σε άτομα που αναφέρουν, ότι είναι θύματα σεξουαλικής κακοποίησης
- Σε άτομα που αναφέρουν, ότι είναι θύματα διακίνησης και εμπορίας ανθρώπων

- Σε κάθε άτομο ηλικίας άνω των 50 ετών με συμπεριφορές υψηλού κινδύνου (π.χ σεξουαλικές επαφές χωρίς προφυλακτικό, από κοινού χρήση ουσιών)

Β) Διαγνωστικός έλεγχος ασθενών με άλλα νοσήματα ή λοιμώξεις

Παγκοσμίως, ένα στα τρία άτομα που έχει μολυνθεί από τον HIV δεν γνωρίζει το προφίλ της HIV-οροθετικότητάς του. Παράλληλα, στις χώρες της Δυτικής Ευρώπης, σχεδόν ένα στα δύο άτομα δε διαγιγνώσκεται έγκαιρα (CD4 count <350 cells/μL) (ECDC/WHO, 2020). Η έγκαιρη διάγνωση αποτελεί ένα κομβικό σημείο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης. Οι δομές υγείας, στις οποίες προσέρχονται ασθενείς με διάφορες κλινικές ενδείξεις και συμπτώματα ενδεικτικά του HIV/AIDS, αποτελούν μια σημαντική δεξαμενή ατόμων, τα οποία έχουν μολυνθεί από τον ιό και δεν το γνωρίζουν. Για το λόγο αυτό θεωρείται ωφέλιμο να συμπεριλαμβάνεται ο έλεγχος για HIV στο διαγνωστικό έλεγχο περισσότερων νοσημάτων ή λοιμώξεων. Ειδικότερα συστήνεται, ο έλεγχος για HIV σε:

- ασθενείς, των οποίων τα ευρήματα της κλινικής εξέτασης είναι συμβατά με αυτά της οξείας HIV λοίμωξης
- ασθενείς με λοιμώξεις όπως TB, VZV, HCV, HBV και λοιπά ΣΜΝ, ή νοσήματα όπως λέμφωμα, νεοπλασία του τραχήλου της μήτρας και του πρωκτού (WHO 2020)
- άσθενείς, που έχουν ιστορικό κάποιου άλλου σεξουαλικά μεταδιδόμενου νοσήματος (Gökengin D, 2014)
- ασθενείς με τα νοσήματα και λοιμώξεις που προσδιορίζουν το AIDS (πίνακας 5), καθώς και με άλλα νοσήματα τα οποία, βάσει επιστημονικών ενδείξεων, παρουσιάζονται σε μεγαλύτερη συχνότητα μεταξύ ατόμων που έχουν μολυνθεί από τον HIV (<https://www.eurotest.org/Portals/0/Documents/Guidance.pdf.pdf?ver=2014-01-29-113626-000>) (πίνακας 6)
- Πριν τη χορήγηση χημειοθεραπείας ή χορήγηση ανοσοτροποποιητικών παραγόντων

Συστάσεις για τη συχνότητα εξέτασης

Ο τακτικός έλεγχος για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης, συμβάλλει στην έγκαιρη διάγνωση της λοίμωξης σε άτομα που υιοθετούν συμπεριφορές υψηλού κινδύνου. Σε κάθε σεξουαλικά ενεργό άτομο συστήνεται να εξεταστεί τουλάχιστον μία φορά στη ζωή του.

Ο ετήσιος έλεγχος συστήνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες (MSM). Ο έλεγχος μπορεί να διενεργείται και συχνότερα ανάλογα με τη συχνότητα υιοθέτησης συμπεριφορών υψηλού κινδύνου
- δότες αίματος, ιστών και οργάνων
- σεξουαλικοί σύντροφοι HIV οροθετικών ατόμων
- σεξουαλικοί σύντροφοι χρηστών ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών
- ετεροφυλόφιλα άτομα, που είχαν σεξουαλικές επαφές χωρίς προφύλαξη μετά από την τελευταία φορά που είχαν εξεταστεί
- Σε άτομα αλλοδαπής εθνικότητας, που κατάγονται από χώρες γενικευμένης επιδημίας HIV/AIDS (σελ 6)
- Άτομα που αναφέρουν πρωκτικές επαφές χωρίς προφυλακτικό με συντρόφους άγνωστου ή διαφορετικού ορολογικού HIV status
- Σε εργαζόμενες/ους στο σεξ

Ο τρίμηνος έλεγχος συστήνεται στις παρακάτω περιπτώσεις

- Στους MSM που είχαν σεξουαλική επαφή με ρήξη/χωρίς χρήση προφυλακτικού με περισσότερους από 10 σεξουαλικούς συντρόφους τους τελευταίους 12 μήνες
- Στους MSM που κάνουν χρήση ουσιών (εξαρτησιογόνων/ διεγερτικών) κατά τη σεξουαλική επαφή τους τελευταίους 6 μήνες
- Τα άτομα που λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή πριν από την έκθεση (PrEP)
- Σε άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση εξαρτησιογόνων ουσιών

Ειδική κατηγορία εξεταζομένων αποτελούν:

- οι δότες αίματος, παραγώγων αίματος, ιστών και οργάνων όπου ο έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού είναι υποχρεωτικός. Εντούτοις οι δότες πρέπει να ενημερώνονται σαφώς για την εξέταση που θα επακολουθήσει
- οι νομίμως εργαζόμενες/οι στο σεξ, ο έλεγχος για HIV συστήνεται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία

ΈΛΕΓΧΟΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΛΗΘΥΣΜΙΑΚΩΝ ΟΜΑΔΩΝ

A) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης στις εγκύους

Ο HIV μεταδίδεται από την HIV οροθετική μητέρα στο έμβρυο διαπλακουντιακά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, κατά τον τοκετό και κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού, χωρίς προληπτική θεραπευτική αντιμετώπιση, κυμαίνεται από 15-45%. Ωστόσο, με την εφαρμογή του προγεννητικού έλεγχου για HIV, την εφαρμογή συστηματικών παρεμβάσεων στην έγκυο συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιρετροϊκής αγωγής, την αποφυγή μητρικού θηλασμού και τη χορήγηση προφυλακτικής ART αγωγής στο νεογέννητο ο κίνδυνος μετάδοσης έχει μειωθεί σε ποσοστό μικρότερο του 2% στις αναπτυγμένες χώρες. Οι κύριες αρχές, που διέπουν τον έλεγχο των εγκύων γυναικών όσο αφορά στην HIV λοίμωξη, είναι:

- Ο έλεγχος για HIV λοίμωξη πρέπει να περιλαμβάνεται στον προγεννητικό έλεγχο ρουτίνας των γυναικών μετά από σαφή ενημέρωσή τους
- Σε περίπτωση άρνησης εκ μέρους της εγκύου να εξεταστεί, η απόφαση αυτή πρέπει να καταγράφεται στον ιατρικό της φάκελο και να καταβάλλεται από τους επαγγελματίες υγείας κάθε δυνατή προσπάθεια, ώστε να κατανοηθούν τα οφέλη της εξέτασης και να επιτευχθεί η συναίνεση.

Συχνότητα εξέτασης

- Η πρώτη εξέταση θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά τη διαπίστωση της κύησης. Οι γυναίκες που αρνούνται να εξεταστούν στην πρώτη επίσκεψη πρέπει να ενθαρρύνονται να εξεταστούν στην αμέσως επόμενη
- Ένα δεύτερο τεστ συστήνεται στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης κατά προτίμηση πριν από την 36^η βδομάδα της κύησης, καθώς και κατά την περίοδο του θηλασμού σε:
 - Γυναίκες που βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για την HIV λοίμωξη, όπως οι εργαζόμενες στο σεξ, οι γυναίκες που κάνουν ενδοφλέβια χρήση εξαρτησιογόνων ουσιών ή οι γυναίκες που έχουν σεξουαλικούς συντρόφους χρήστες ενδοφλέβιων ουσιών.
 - Γυναίκες που έχουν σεξουαλικές επαφές χωρίς τη χρήση προφυλακτικού με περισσότερους από ένα σεξουαλικούς συντρόφους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
 - Γυναίκες που διαγιγνώσκονται με ένα ΣΜΝ

- Γυναίκες που έχουν κλινικά συμπτώματα συμβατά με οξεία λοίμωξη από HIV
- Γυναίκες με HIV οροθετικό σύντροφο

Τεστ ταχείας ανίχνευσης κατά την έναρξη του τοκετού

- Κάθε γυναίκα με αδιευκρίνιστο προφίλ HIV οροθετικότητας τη στιγμή του τοκετού θα πρέπει να εξετάζεται για τη HIV λοίμωξη με ταχεία δοκιμασία ανίχνευσης (rapid test)
- Σε περίπτωση άρνησης της εξέτασης εκ μέρους της εγκύου, οι λόγοι της άρνησης πρέπει να καταγράφονται και να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια από τους επαγγελματίες υγείας για πλήρη και κατανοητή ενημέρωσή της, ώστε να κατανοηθούν τα οφέλη της εξέτασης και να επιτευχθεί η συναίνεσή της

Β) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε νεογνά

Τα μητρικά αντισώματα μέσω της εμβρυοπλακουντιακής επικοινωνίας εισέρχονται στη κυκλοφορία του εμβρύου και μπορεί να είναι ανιχνεύσιμα στο βρέφος για 18-24 μήνες. Γι' αυτό το λόγο οι μετρήσεις του τίτλου τους δεν αντικατοπτρίζουν το HIV ορολογικό προφίλ του νεογνού. Οι δοκιμασίες μοριακού ελέγχου είναι εκείνες που ενδείκνυνται για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης στα νεογνά. Για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης σε ηλικίες <24 μηνών απαιτείται η χρήση μοριακών μεθόδων για τον προσδιορισμό του ιικού φορτίου.

I) Νεογέννητα από μητέρες με άγνωστο HIV προφίλ οροθετικότητας

- Για νεογέννητα, από μητέρες με άγνωστο προφίλ HIV οροθετικότητας, πρέπει να γίνεται ταχύς έλεγχος για HIV στη μητέρα όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τον τοκετό και άμεση έναρξη χημειοπροφύλαξης στα νεογνά (https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2020/10/hiv-aids-kat-odigies-katheti-metadosi_07-09-2020.pdf)
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος ταχείας ανίχνευσης αντισωμάτων, στη μητέρα πρέπει να διεξαχθεί περαιτέρω επιβεβαιωτικός έλεγχος και εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό διακόπτεται η χημειοπροφύλαξη στο νεογνό
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος ταχείας ανίχνευσης αντισωμάτων στη μητέρα, πρέπει να γίνεται έλεγχος του νεογέννητου περιγεννητικά με μέτρηση του ιικού φορτίου με μοριακές μεθόδους
- Το νεογνό διασυνδέεται με εξειδικευμένες παιδιατρικές μονάδες για την ολιστική παρακολούθησή του

II) Έλεγχος για HIV λοίμωξη νεογνών οροθετικών μητέρων οι οποίες δε θηλάζουν

Για τα νεογνά, που έχουν γεννηθεί από κυήσεις υψηλού κινδύνου περιγεννητικής μετάδοσης του HIV (https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2020/10/hiv-aids-kat-odigies-katheti-metadosi_07-09-2020.pdf) και δε θηλάζουν, ισχύουν τα παρακάτω:

- Κάθε νεογνό HIV θετικής μητέρας, πρέπει να ελέγχεται σε ηλικία 14-21 ημερών, 1-2 μηνών και 4-6 μηνών με μέτρηση του ιικού φορτίου. Επιπλέον, η μέτρηση ιικού φορτίου στη γέννηση, πρέπει να πραγματοποιείται σε νεογνά με αυξημένο κίνδυνο περιγεννητικής μετάδοσης, όπως σε περιπτώσεις

γυναικών που δεν επιτεύχθηκε ιική καταστολή κατά τη διάρκεια της κύησης ή διαγνώστηκαν κατά τη διάρκεια του τοκετού

- Τα νεογνά HIV θετικών μητέρων θα λάβουν, βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών, προφυλακτική αντιρετροϊκή αγωγή για 6 εβδομάδες. Τα έως τώρα δεδομένα δε δείχνουν καθυστέρηση στη διάγνωση της HIV λοίμωξης με μέτρηση του ιικού φορτίου με PCR σε βρέφη που έλαβαν zidovudine (AZT). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να αποκλείουν καθυστέρηση στη διάγνωση της HIV λοίμωξης σε περίπτωση βρεφών που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών σκευασμάτων για προφυλακτική αγωγή. Στην περίπτωση αυτή η λήψη του 2ου ιικού φορτίου θα πρέπει να λαμβάνεται 2 ως 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της προφυλακτικής αγωγής
- Κάθε θετικός ιολογικός έλεγχος πρέπει να επιβεβαιώνεται με δεύτερη μέτρηση ιικού φορτίου από διαφορετική αιμοληψία, όσο το δυνατόν συντομότερα
- Η HIV λοίμωξη μπορεί μερικώς να αποκλεισθεί σε βρέφη που δε θηλάζουν με δύο αρνητικούς ελέγχους, στην ηλικία $\geq$ των 14 ημερών και $\geq$ του 1 μηνός, ενώ οριστικός αποκλεισμός γίνεται με δύο αρνητικά ιικά φορτία το ένα στον 1ο μήνα ζωής και το δεύτερο σε ηλικία $\geq$ 4 μηνών
- Το αρνητικό HIV ορολογικό προφίλ του βρέφους, που δεν θηλάζει, επιβεβαιώνεται με έλεγχο αντισωμάτων σε ηλικία 18 μηνών

III) Έλεγχος για HIV λοίμωξη νεογνών οροθετικών μητέρων οι οποίες θηλάζουν

Ο θηλασμός είναι ένας τρόπος κάθετης μετάδοσης της HIV λοίμωξης. Σε περίπτωση κατά την οποία μια μητέρα διαγνωσθεί με HIV κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διακόπτεται ο θηλασμός. Διαγνωστικός έλεγχος για HIV θα πρέπει να διενεργείται και στα νεογνά μητέρων, που θηλάζουν. Επιπρόσθετες δοκιμασίες ανίχνευσης του ιικού φορτίου, θα πρέπει να διενεργούνται σε 4 με 6 εβδομάδες, σε 3 μήνες και σε 6 μήνες μετά τη διακοπή του θηλασμού ακόμα και αν το αποτέλεσμα αρχικής δοκιμασίας είναι αρνητικό.

Γ) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που έχουν λάβει αντιρετροϊκή προφυλακτική θεραπεία μετά από επαγγελματική ή μη επαγγελματική έκθεση στον ιό

Προτείνεται η εφαρμογή μιας δοκιμασίας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης αμέσως μετά την έκθεση και πριν τη λήψη προφυλακτικής αντιρετροϊκής θεραπείας, προκειμένου να διερευνηθεί αν το άτομο έχει ήδη μολυνθεί από τον HIV (baseline testing). Ακολουθεί ο έλεγχος στο τέλος της αγωγής και ένα μήνα μετά από την ολοκλήρωση της.

Δ) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που λαμβάνουν αντιρετροϊκή προφυλακτική θεραπεία πριν από την έκθεση (Pre-exposure prophylactic treatment)

Έλεγχος για HIV με τη χρήση δοκιμασιών ανίχνευσης αντισωμάτων/αντιγόνου πρέπει να γίνεται μια εβδομάδα πριν από την έναρξη της PrEP. Κατά τη διάρκεια της λήψης της αγωγής, έλεγχος για HIV με τη χρήση 4ης γενιάς ΕΙΑ, συστήνεται να γίνεται κάθε 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ε) Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε κρατούμενους σωφρονιστικών καταστημάτων

Βασικές αρχές της εξέτασης για τη διάγνωση του HIV :

1. Όλοι οι κρατούμενοι θα πρέπει να ενημερώνονται για τις υπηρεσίες διάγνωσης και συμβουλευτικής, στις οποίες θα μπορούν να απευθυνθούν κατά τη διάρκεια έκτισης της ποινής τους. Η πρόσβαση στις υπηρεσίες αυτές πρέπει να διευκολύνεται με κάθε τρόπο. Ο έλεγχος για την HIV λοίμωξη οφείλει να είναι πάντα εμπιστευτικός, εθελοντικός με την προηγούμενη ρητή συναίνεση του υπό εξέταση ατόμου και μετά από πλήρη ενημέρωσή του σε γλώσσα που καταλαβαίνει. Θα πρέπει να διασφαλιστεί, ότι οι κρατούμενοι είναι σε θέση να δώσουν τη συναίνεσή τους, προκειμένου να εξεταστούν και είναι σε θέση να κατανοήσουν βασικά ζητήματα και οφέλη που αφορούν στην εξέταση. Η συναίνεση μπορεί να είναι γραπτή ή προφορική, όπως περιγράφεται αναλυτικά στην ενότητα «Ζητήματα Ανωθυμίας και Εμπιστευτικότητας»
2. Δεν εφαρμόζεται ο έλεγχος ρουτίνας για HIV κατά την εισαγωγή των ατόμων στα σωφρονιστικά ιδρύματα ή την αποφυλάκισή τους. Σε περίπτωση αυτοαναφερόμενης λοίμωξης από HIV, σε ύπαρξη κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων οξείας πρωτολοίμωξης, ή στο πλαίσιο του προληπτικού ελέγχου (σελ 10) συστήνεται ο έλεγχος για HIV. Πρέπει να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη εξέταση για την ανίχνευση του HIV σε οποιοδήποτε κρατούμενο/η επιθυμήσει να εξεταστεί. **Ειδική μέρимνα** πρέπει να λαμβάνεται σε όλες τις έγκυες, ώστε να διασφαλιστεί η πρόληψη της κάθετης μετάδοσης της HIV λοίμωξης από τη μητέρα στο έμβρυο
3. Οι κρατούμενοι/ες έχουν το δικαίωμα να αρνηθούν να υποβληθούν σε έλεγχο για HIV. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια, ώστε να ενημερώνονται για τα οφέλη της εξέτασης, καθώς και τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών
4. Η τήρηση του ιατρικού απορρήτου πρέπει να διασφαλίζεται πάντα και αφορά τόσο στους επαγγελματίες που εργάζονται στα σωφρονιστικά ιδρύματα όσο και σε κάθε τρίτο που δεν έχει σχέση με τη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία του υπό εξέταση ατόμου
5. Το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να ανακοινώνεται αποκλειστικά στον/στην κρατούμενο/η
6. Τα σωφρονιστικά καταστήματα θα πρέπει να συνεργάζονται με όλους τους άλλους φορείς όπως δομές απεξάρτησης, μη κυβερνητικές οργανώσεις νοσοκομεία που διαθέτουν μονάδες λοιμώξεων, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της παρακολούθησης και η συμμόρφωση των HIV (+) κρατούμενων τόσο μέσα στο πλαίσιο των φυλακών όσο και έξω στη κοινότητα μετά την αποφυλάκισή τους
7. Σε σωφρονιστικά καταστήματα και φυλακές προτείνεται η χρήση γρήγορων δοκιμασιών ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με χρήση αίματος ή διδρώματος στοματικού βλεννογόνου (rapid tests). Στην περίπτωση θετικού αντιδρώντος αποτελέσματος: α) αν το σωφρονιστικό κατάστημα διαθέτει ιατρείο που μπορεί να γίνει η αιμοληψία, γίνεται η αιμοληψία και αποστέλλεται το δείγμα στο Κέντρο Αναφοράς για τον πλήρη έλεγχο, β) αν δεν είναι εφικτή η λήψη βιολογικού δείγματος στο σωφρονιστικό κατάστημα, τότε ο ωφελούμενος παραπέμπεται, στο πλησιέστερο νοσοκομείο για την αιμοληψία. Στο νοσοκομείο θα γίνει η λήψη του βιολογικού δείγματος και θα διενεργηθεί ο αρχικός έλεγχος σύμφωνα με τους περιγραφόμενους αλγόριθμους. Σε κάθε περίπτωση και πριν από την παραπομπή του ατόμου ή του δείγματος στο νοσοκομείο χρειάζεται να συμπληρωθεί το ειδικό έντυπο αρχικής εξέτασης για

HIV, το οποίο περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το επιδημιολογικό ιστορικό του εξεταζομένου, από τον ιατρό του καταστήματος κράτησης

8. Τα σωφρονιστικά ιδρύματα οφείλουν να αλλάζουν ή να τροποποιούν τις εσωτερικές διαδικασίες τους, ώστε να αποφεύγεται κάθε είδος στιγματισμού των HIV (+) κρατουμένων. Η διασφάλιση της ανωνυμίας και εμπιστευτικότητας όλων των δεδομένων που αφορούν στον ιατρικό φάκελο των κρατουμένων είναι υποχρεωτική. Οι κρατούμενοι σωφρονιστικών και άλλων καταστημάτων κράτησης, θα πρέπει να έχουν ίσα δικαιώματα με τους λοιπούς πολίτες στην πρόσβαση σε δράσεις ενημέρωσης για την πρόληψη της μετάδοσης του HIV και άλλων σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, σε παρεμβάσεις ελεύθερης διάθεσης προφυλακτικών, σε προγράμματα διανομής υλικού ασφαλέστερης χρήσης, σε προγράμματα απεξάρτησης, σε δράσεις ενημέρωσης/ευαισθητοποίησης για την έμφυλη βία. Θα ήταν ωφέλιμο να σχεδιάζονται παρόμοιες παρεμβάσεις και για τους σωφρονιστικούς υπαλλήλους

ΣΤ) Αρχές Διάγνωσης της HIV λοίμωξης σε αιτούντες/σες άσυλο, στους πρόσφυγες και ανιθαγενείς

Οι ακόλουθες υπηρεσίες θα πρέπει να εξασφαλίζονται στους αιτούντες/σες άσυλο, στους πρόσφυγες και ανιθαγενείς:

- **Εύκολη πρόσβαση στον έλεγχο και τη συμβουλευτική για την HIV λοίμωξης**

Η Ύπατη Αρμοστεία του ΟΗΕ, ο ΠΟΥ και η UNAIDS υποστηρίζουν τη συνεχή παροχή ελέγχου/συμβουλευτικής για την HIV λοίμωξη σε μη κλινικά πλαίσια και επομένως και στους πληθυσμούς προσφύγων/αιτούντων άσυλο.

- **Εξασφάλιση της διασύνδεσης με υπηρεσίες πρόληψης, θεραπείας και φροντίδας**

Οι υπηρεσίες θα πρέπει να συνδέονται πάντα με μέτρα πρόληψης της HIV μετάδοσης, συμπεριλαμβανομένων της χορήγησης προφυλακτικών, της διάγνωσης και θεραπείας των ΣΜΝ, της διασύνδεσης με δομές απεξάρτησης, της δυνατότητας χορήγησης PEP κυρίως των επιβιωσάντων/σασών σεξουαλικής κακοποίησης, αλλά και για την πρόληψη της μετάδοσης από τη μητέρα στο παιδί.

Η διαδικασία HIV ελέγχου και συμβουλευτικής οφείλει να συνδέεται με την παροχή αντιρετροϊκής θεραπείας και φροντίδας, καθώς και την πρόσβαση στη θεραπεία ευκαιριακών λοιμώξεων.

- **Ένταξη του ελέγχου και της συμβουλευτικής για την HIV λοίμωξη στις άλλες υπηρεσίες.**

Ο έλεγχος και η συμβουλευτική για την HIV λοίμωξη θα πρέπει να εντάσσεται στο δίκτυο αναφοράς σε άλλες υπηρεσίες των κέντρων, όπως αυτές για την προαγωγή της αναπαραγωγικής υγείας, την πρόληψη της μετάδοσης του HIV από τη μητέρα στο παιδί, την πρόληψη της μετάδοσης των λοιπών ΣΜΝ και της φυματίωσης, της

σεξουαλικής και έμφυλης βίας, τις υπηρεσίες απεξάρτησης, τις υπηρεσίες παροχής ψυχοκοινωνικής υποστήριξης και νομικής προστασίας.

➤ **Προστασία από το στιγματισμό, τη διάκριση και την παραβίαση ανθρωπίνων δικαιωμάτων**

Τα άτομα που ζουν με τον HIV γίνονται αποδέκτες διακρίσεων και παραβίασης ανθρωπίνων δικαιωμάτων κάτι το οποίο μπορεί να τα αποτρέπει από τη διαδικασία ελέγχου, ή από την πρόσβαση στις υπηρεσίες πρόληψης και θεραπείας. Επομένως, τα άτομα που μπορεί να υιοθετούν συμπεριφορές υψηλού κινδύνου έκθεσης στον ιό (σεξ επιβίωσης, χρήση ουσιών κλη) απαιτούν πρόσθετη φροντίδα. Οι επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι δεν έχουν αντίστοιχη εκπαίδευση μπορεί να υιοθετούν συμπεριφορές διάκρισης και απαιτείται ευαισθητοποίηση και περαιτέρω εκπαίδευση ειδικά για τις συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες.

➤ **Εξασφάλιση της συναίνεσης μετά από την ενημέρωση**

Η ενημέρωση και η συμβουλευτική για τον HIV οφείλει να είναι διαθέσιμη στις κατάλληλες γλώσσες και να είναι πολιτισμικά προσαρμοσμένη.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να παρέχουν αρκετή και κατάλληλη πληροφόρηση, ώστε οι ασθενείς να κατανοούν τη σημασία του ελέγχου και των συνεπειών του.

➤ **Αναγνώριση των ειδικών αναγκών των παιδιών (όλα τα άτομα ηλικίας < 18 ετών) και ασυνόδευτων ανηλίκων**

Τα παιδιά δεν μπορεί να υποβάλλονται σε τεστ χωρίς την ενημέρωσή τους. Ανάλογα με την ηλικία και το στάδιο ωριμότητας του παιδιού ή αφού έχει ολοκληρωθεί η εκτίμηση της ανηλικότητας από τις ψυχοκοινωνικές υπηρεσίες, ο έλεγχος προτείνεται στον/στην ανήλικο/η στους γονείς ή τον/την επίτροπό του.

ΣΤ.1. Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που διαμένουν σε Κέντρα Υποδοχής & Ταυτοποίησης

Δε συστήνεται ο μαζικός έλεγχος των ατόμων για την ανίχνευση των αντισωμάτων για HIV1/2 κατά την εισαγωγή ή την έξοδο των ατόμων από τα κέντρα υποδοχής και ταυτοποίησης. Σε περίπτωση αυτοαναφερόμενης λοίμωξης από HIV, ή στο πλαίσιο του διαγνωστικού ή του προληπτικού ελέγχου (σελ 10) το άτομο χρήζει ελέγχου για HIV. Αν η διενέργεια εξετάσεων για HIV με τη χρήση RTDs δεν είναι εφικτή στο κέντρο (λόγω έλλειψης πόρων, ή κλιμακίου του ΕΟΔΥ/άλλου κρατικού φορέα), τότε το άτομο παραπέμπεται/ διασυνδέεται στο πλησιέστερο νοσοκομείο μετά από πλήρη και σαφή ενημέρωσή του. Η εξέταση στο κέντρο μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από κλιμάκιο του ΕΟΔΥ είτε από ΜΚΟ, οι οποίες θα διενεργούν την εξέταση υπό το συντονισμό και την εποπτεία του ΕΟΔΥ, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος RTDs το άτομο παραπέμπεται/διασυνδέεται στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Στο άτομο δίνεται συνοδευτικό παραπεμπτικό με το αποτέλεσμα της γρήγορης δοκιμασίας, ώστε να το παραδώσει στον/ην ιατρό του νοσοκομείου. Το παραπεμπτικό αυτό σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί αποδεικτικό νόσησης. Στο νοσοκομείο θα γίνει η αιμοληψία και η διαδικασία εργαστηριακού ελέγχου του δείγματος, όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες. Η εξέταση γίνεται μετά από την έγγραφη συναίνεση του ατόμου σε γλώσσα που κατανοεί. Το αποτέλεσμα της εξέτασης δίνεται πάντα σε κλειστό φάκελο στον/στην εξεταζόμενο/η. Ακολουθεί η ανακοίνωση του αποτελέσματος και η συμβουλευτική μετά τη διάγνωση στη γλώσσα του ή σε γλώσσα που κατανοεί. Η ανακοίνωση του

αποτελέσματος της εξέτασης γίνεται αποκλειστικά στον εξεταζόμενο ή σε άλλο άτομο που το συνοδεύει μετά από την παροχή εξουσιοδότησης στο άτομο αυτό από τον εξεταζόμενο. Ειδικότερα, στην περίπτωση το αποτέλεσμα πρέπει να ανακοινωθεί σε άλλο άτομο, ο εξεταζόμενος πρέπει να υπογράψει ένα έγγραφο στη γλώσσα του/γλώσσα που κατανοεί, το οποίο θα μεταφραστεί και στην ελληνική γλώσσα με ευθύνη της/του διερμηνέα/διαπολιτισμικού μεσολαβητή, ότι αποδέχεται τα ιατρικά του δεδομένα να ανακοινωθούν ενώπιον εκείνης/ου. Είναι αυτονόητο ότι από το ιατρικό απόρρητο δεσμεύονται οι διερμηνείς/διαπολιτισμικού μεσολαβητές. Τόσο το έγγραφο αυτό όσο και το έντυπο συναίνεσης για την εξέταση φυλάσσονται από το θέρापοντα.

ΣΤ.2. Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που διαμένουν σε Δομές Φιλοξενίας

Δε συστήνεται ο μαζικός έλεγχος των ατόμων για την ανίχνευση των αντισωμάτων για HIV1/2 κατά την εισαγωγή ή την έξοδο των ατόμων από τα κέντρα υποδοχής και ταυτοποίησης. Σε περίπτωση αυτοαναφερόμενης λοίμωξης από HIV, ή στο πλαίσιο του διαγνωστικού ή του προληπτικού ελέγχου (σελ 10) το άτομο χρήζει ελέγχου για HIV. Αν η διενέργεια εξετάσεων για HIV με τη χρήση RTDs δεν είναι εφικτή στο κέντρο (λόγω έλλειψης πόρων, ή κλιμακίου του ΕΟΔΥ/άλλου κρατικού φορέα), τότε το άτομο παραπέμπεται/ διασυνδέεται στο πλησιέστερο νοσοκομείο μετά από πλήρη και σαφή ενημέρωσή του. Η εξέταση στο κέντρο μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από κλιμάκιο του ΕΟΔΥ είτε από ΜΚΟ, οι οποίες θα διενεργούν την εξέταση υπό το συντονισμό και την εποπτεία του ΕΟΔΥ, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

Σε περίπτωση αρχικού θετικού αποτελέσματος το άτομο παραπέμπεται/διασυνδέεται στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Στο άτομο δίνεται συνοδευτικό παραπεμπτικό με το αποτέλεσμα της γρήγορης δοκιμασίας, ώστε να το παραδώσει στον/ην ιατρό του νοσοκομείου. Το παραπεμπτικό αυτό σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί αποδεικτικό νόσησης. Στο νοσοκομείο θα γίνει η αιμοληψία και η διαδικασία εργαστηριακού ελέγχου του δείγματος, όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες. Η εξέταση γίνεται μετά από την έγγραφη συναίνεση του ατόμου σε γλώσσα που κατανοεί. Το αποτέλεσμα της εξέτασης δίνεται πάντα σε κλειστό φάκελο στον/στην εξεταζόμενο/η. Ακολουθεί η ανακοίνωση του αποτελέσματος και η συμβουλευτική μετά τη διάγνωση στη γλώσσα του ή σε γλώσσα που κατανοεί. Η ανακοίνωση του αποτελέσματος της εξέτασης γίνεται αποκλειστικά στον εξεταζόμενο ή σε άλλο άτομο που το συνοδεύει μετά από την παροχή εξουσιοδότησης στο άτομο αυτό από τον εξεταζόμενο. Ειδικότερα, στην περίπτωση που το αποτέλεσμα πρέπει να ανακοινωθεί σε άλλο άτομο, ο εξεταζόμενος πρέπει να υπογράψει ένα έγγραφο στη γλώσσα του/γλώσσα που κατανοεί, το οποίο θα μεταφραστεί και στην ελληνική γλώσσα με ευθύνη της/του διερμηνέα/διαπολιτισμικού μεσολαβητή, ότι αποδέχεται τα ιατρικά του δεδομένα να ανακοινωθούν ενώπιον εκείνης/ου. Είναι αυτονόητο ότι από το ιατρικό απόρρητο δεσμεύονται οι διερμηνείς/διαπολιτισμικού μεσολαβητές. Τόσο το έγγραφο αυτό όσο και το έντυπο συναίνεσης για την εξέταση φυλάσσονται από το θέρापοντα.

ΣΤ.3) Διάγνωση της HIV λοίμωξης σε άτομα που διαμένουν σε κέντρα κράτησης

Δεν συστήνεται ο μαζικός έλεγχος των ατόμων για την ανίχνευση των αντισωμάτων για HIV 1/2 κατά την εισαγωγή ή την έξοδο των ατόμων από τα κέντρα κράτησης. Σε περίπτωση αυτοαναφερόμενης λοίμωξης από HIV, ή στο πλαίσιο διαγνωστικού ή προληπτικού ελέγχου (σελ 10) το άτομο χρήζει ελέγχου για HIV. Αν η διενέργεια

εξετάσεων για HIV με τη χρήση RTDs δεν είναι εφικτή στο κέντρο, τότε το άτομο παραπέμπεται/ διασυνδέεται στο πλησιέστερο νοσοκομείο μετά από πλήρη και σαφή ενημέρωσή του, υπό το συντονισμό του φορέας που συντονίζει τη λειτουργία των ιατρείων των κέντρων κράτησης. Ο ιατρός του κέντρου κράτησης συμπληρώνει το παραπεμπτικό αρχικού ελέγχου για HIV, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ, και περιλαμβάνει χρήσιμες πληροφορίες για την έγκυρη διεξαγωγή της εξέτασης. Στο νοσοκομείο θα γίνει η αιμοληψία και η διαδικασία εργαστηριακού ελέγχου του δείγματος, όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες. Η εξέταση γίνεται μετά από την έγγραφη συναίνεση του ατόμου σε γλώσσα που κατανοεί. Η ανακοίνωση του αποτελέσματος της εξέτασης γίνεται αποκλειστικά στον εξεταζόμενο ή στον διερμηνέα που το συνοδεύει μετά από την παροχή εξουσιοδότησης στο άτομο αυτό από τον εξεταζόμενο. Ειδικότερα, στην περίπτωση το αποτέλεσμα πρέπει να ανακοινωθεί στο διερμηνέα, ο εξεταζόμενος πρέπει να υπογράψει ένα έγγραφο στη γλώσσα του/γλώσσα που κατανοεί, το οποίο θα μεταφραστεί και στην ελληνική γλώσσα με ευθύνη της/του διερμηνέα, ότι αποδέχεται τα ιατρικά του δεδομένα να ανακοινωθούν ενώπιον εκείνης/ου. Είναι αυτονόητο ότι από το ιατρικό απόρρητο δεσμεύεται και ο/η διερμηνέας. Τόσο το έγγραφο αυτό όσο και το έντυπο συναίνεσης για την εξέταση φυλάσσονται από το θεράποντα.

Η) Έλεγχος για HIV σε άτομα μικρότερα των 18 ετών

Όπως έχει αναφερθεί ο θεράπων δεν επιτρέπεται να προβεί σε οποιαδήποτε ιατρική πράξη χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή. Ειδικότερα, για τους ανήλικους ισχύει το άρθρο 12 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ). Ανήλικοι κάτω των 10 ετών έχουν απόλυτη δικαιοπρακτική ανικανότητα και το δικαίωμα συναίνεσης ανήκει στους νόμιμους εκπροσώπους τους. Σε περίπτωση ανηλικών με περιορισμένη δικαιοπρακτική ικανότητα, η συναίνεση δίνεται πάντα από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η γνώμη του ανήλικου εφόσον κρίνεται, ότι ο ανήλικος είναι πνευματικά και συναισθηματικά ώριμος να κατανοήσει τη κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης, τις συνέπειες και τα οφέλη. Όταν ένας ανήλικος προσέρχεται σε κάποια εξειδικευμένη δομή υγείας οικειοθελώς να εξεταστεί επειδή είχε μια επικίνδυνη έκθεση ηθελημένα ή μη ή έχει τρομάξει από τις πληροφορίες που έχει λάβει και δε συνοδεύεται με κάποιον γονέα, αυτό σημαίνει, ότι δεν το έχει ανακοινώσει ενδεχομένως από φόβο. Τεκμαίρεται, ότι έχει κατανοήσει τη σημασία της έγκαιρης διάγνωσης, τα οφέλη και τις συνέπειες. Βάσει των ανωτέρω, οι νέοι ηλικίας άνω των 15 ετών έχουν δικαίωμα να εξεταστούν χωρίς τη συναίνεση των γονέων, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν συναισθηματική και ψυχική ωριμότητα για την αποδοχή του αποτελέσματος αυτής της εξέτασης. Κρίνεται ωφέλιμη η συνεργασία με τον ψυχοκοινωνικούς επαγγελματίες του νοσοκομείου. Η συμβουλευτική πριν την εξέταση επιβάλλεται με τη κατάλληλη ψυχοκοινωνική υποστήριξη. Ωφέλιμο είναι να παραπέμπεται ο ωφελούμενος σε εξειδικευμένες δομές υγείας, όπως ΜΛ ή ΕΙ στις οποίες υπάρχουν εξειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας.

Θ) Νοσηλευόμενοι ασθενείς

Ο έλεγχος για HIV στους νοσηλευόμενους επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση που η γνώση της πιθανής HIV λοίμωξης θα συμβάλλει στη διάγνωση ή στη θεραπεία της νόσου, για την οποία νοσηλεύονται. Σε κάθε περίπτωση διαγνωστικού ελέγχου (σελ 12), η εξέταση για HIV μπορεί να συμπεριληφθεί στον υπόλοιπο ιολογικό έλεγχο, μετά από πλήρη ενημέρωση τους ασθενούς, στο πλαίσιο της συνολικής ενημέρωσης που λαμβάνει ο ασθενής για την κατάσταση της υγείας του καθ' όλη τη διάρκεια της νοσηλείας του. Σε περίπτωση σοβαρής ιατρικής ένδειξης και εάν υπάρχει κατεπείγουσα ανάγκη διενέργειάς της εξέτασης και εφόσον ο ασθενής αδυνατεί να

ενημερωθεί και να παράσχει τη συναίνεσή του είτε μόνιμα είτε προσωρινά ή δεν έχει συνείδηση των πραττομένων, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 11 και 12 του Ν.3418/2005 (Παράρτημα ΙΙ). Σύμφωνα με την προαναφερόμενη διάταξη θα πρέπει να ενημερώνονται και να δίνουν συναίνεση οι οικείοι. Ως οικείος μπορεί να θεωρείται και ο/η ερωτικός/ή σύντροφος. Όλα τα παραπάνω πρέπει να διενεργούνται πάντοτε με την προϋπόθεση ότι πρέπει να υφίστανται απόλυτη ιατρική ένδειξη, τα κριτήρια δε, τα οποία λαμβάνει υπόψη του πάντοτε ο γιατρός αποβλέπουν στη διάγνωση, θεραπεία και εν γένει βελτίωση ή μη επιδείνωση της υγείας του ασθενή.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

Α) Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης

Μέθοδοι εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης

Ο εργαστηριακός έλεγχος της HIV λοίμωξης εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 1985 για τον έλεγχο των μονάδων αίματος και των παραγώγων του. Οι ανιχνευόμενοι δείκτες στο αίμα του ασθενούς με χρονολογική σειρά εμφάνισης είναι το ιικό RNA, το αντιγόνο p24 του ιού και τα αντισώματα έναντι των ιικών αντιγόνων. Τα επίπεδα ιικού RNA στο πλάσμα αυξάνονται εκθετικά, φτάνοντας στη μέγιστη τιμή στις 24 ημέρες μετά την μόλυνση, όπου ακολουθεί η βαθμιαία πτώση των επιπέδων τους και σταθεροποίησή τους στο αίμα (McMichael et al, 2010).

Η ανίχνευση του HIV στηρίζεται στην εφαρμογή μιας αρχικής ανοσοενζυμικής δοκιμασίας ΕΙΑ. Πλέον, ευρέως χρησιμοποιούνται οι ανοσοαντιδράσεις ΕΙΑ/LΙΑ4^{ης} γενιάς, που ανιχνεύουν ταυτόχρονα τα IgG και IgM αντισώματα έναντι των τύπων HIV-1/2 καθώς και το αντιγόνο HIV p24. Οι ανοσοαντιδράσεις 4^{ης} γενιάς παρουσιάζουν μικρότερη περίοδο παραθύρου σε σύγκριση με την περίοδο παραθύρου των ανοσοαντιδράσεων 3^{ης} γενιάς, η οποία αντιστοιχεί στις 2 βδομάδες, ενώ οι ανοσοαντιδράσεις 3^{ης} γενιάς μπορούν να ανιχνεύσουν αντισώματα στις 3 έως 4 βδομάδες μετά την λοίμωξη (Alexander, 2016). Στην πλειοψηφία τους εμφανίζουν υψηλές τιμές ευαισθησίας που προσεγγίζουν το 100% και ειδικότητας που κυμαίνονται από 97,87%-99,9% (Alexander, 2016). Η εμφάνιση ψευδώς θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων με τη χρήση των ανοσοενζυμικών δοκιμασιών, τα στάδια και τα λάθη, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα μιας δοκιμασίας ελέγχου με ανοσοενζυμικές αντιδράσεις, καθώς επίσης και άλλα λάθη, τα οποία σχετίζονται με εσφαλμένη διάγνωση αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

Β. Δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στο αίμα και εναλλακτικά σε άλλα βιολογικά υγρά (rapid tests)

Εκτός από την κλασική ανοσοενζυμική μέθοδο ανίχνευσης της HIV λοίμωξης, έχουν αναπτυχθεί τεχνικές, όπου το αρχικό αποτέλεσμα δίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα (rapid tests). Οι ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης του HIV έλεγχοι ανήκουν στην κατηγορία των ανοσοχρωματογραφικών τεχνικών, όπου το αποτέλεσμα εκτιμάται οπτικά εντός 30 λεπτών (Arora et al, 2013). Είναι απλές στη χρήση τους και η ευαισθησία και η ειδικότητά τους κυμαίνεται από 98,1% έως 99,8% και από 99,7% έως 100% αντίστοιχα. Οι ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης μπορεί να ανιχνεύουν μόνο αντισώματα έναντι του HIV1/2 ή και το αντιγόνο p 24. Οι ταχείες δοκιμασίες, που ανιχνεύουν αντισώματα έναντι του HIV-1/2 και όχι αντιγόνα, παρουσιάζουν παρόμοια περίοδο παραθύρου με τις ανοσοαντιδράσεις 3^{ης} γενιάς. Η συσκευή ταχείας

ανίχνευσης αντισωμάτων είναι μιας χρήσης και περιέχει τον εξοπλισμό, που χρειάζεται για την εξέταση. Σε κάθε συσκευή εμπεριέχονται και οδηγίες χρήσης, οι οποίες θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η αξιοπιστία τους βασίζεται στο ότι περιέχουν εσωτερικό μάρτυρα (internal control). Το βιολογικό δείγμα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι πλάσμα, ορός ή ολικό αίμα ή άλλο βιολογικό υγρό, όπως διίδρωμα από την περιοχή των ούλων (Arora et al, 2013). Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιοτικής γνησιότητας (CE) και πιστοποιητικό για διαγνωστική χρήση (IVD). Ειδικότερα, στην Ελλάδα στην παρούσα φάση έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για διαγνωστικούς λόγους δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης του ιού που χρησιμοποιούν ως βιολογικό δείγμα το διίδρωμα στοματικού βλεννογόνου, το ολικό αίμα μέσω τρυπήματος της θηλής του δακτύλου (τριχοειδικό αίμα- finger stick), το πλάσμα ή τον ορό. Χρησιμοποιούνται ευρέως οι ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων έναντι του HIV1/2.

Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης με αίμα (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα) εμφανίζουν υψηλές τιμές ευαισθησίας και ειδικότητας, που κυμαίνονται από 99,6%-100% και 99,90%-100% αντίστοιχα. Τα προαναφερόμενα τεστ παρουσιάζουν μεγαλύτερη περίοδο παραθύρου, η οποία ορίζεται στους τρεις μήνες.

Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης, που χρησιμοποιούν το περιοδοντικό υγρό από την περιοχή των ούλων (διίδρωμα), εμφανίζουν υψηλές τιμές ευαισθησίας 99.3% και ειδικότητας 99.8% σε διάστημα εμπιστοσύνης 95% και μπορούν να ανιχνεύουν μικρές συγκεντρώσεις αντισωμάτων στα στοματικά υγρά (η ποσότητα των IgG στα στοματικά υγρά είναι 1/500-1/1000 μικρότερη σε σύγκριση με το αίμα) (WHO 2013). Τα προαναφερόμενα τεστ παρουσιάζουν μεγαλύτερη περίοδο παραθύρου, η οποία ορίζεται στους τρεις μήνες.

Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα χρήσης

Τα πλεονεκτήματα, που αναφέρονται στη βιβλιογραφία, είναι, ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα σημεία που παρέχεται η υγειονομική φροντίδα, ή ακόμα και σε ευρύτερα πλαίσια, όπως στα σημεία που συχνάζουν οι δύσκολα προσβάσιμοι πληθυσμοί. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμα σε απομακρυσμένες δομές, που δεν υπάρχει ο κατάλληλος εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως κέντρα υγείας. Παράλληλα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε άλλες δομές, όπως σωφρονιστικά καταστήματα, κέντρα φιλοξενίας/κράτησης μεταναστών και προσφύγων ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οργανωμένες παρεμβάσεις πρόληψης στην κοινότητα. Επίσης, οι επαγγελματίες υγείας εκτίθενται σε μικρότερο βαθμό στον HIV, καθώς δεν υπάρχει η άμεση επαφή με μεγάλες ποσότητες μολυσματικών βιολογικών υγρών. Οι δοκιμασίες είναι απλές και εύκολες στη χρήση τους. Επιπρόσθετα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως σε:

- Επαγγελματική έκθεση σε αίμα: μπορεί να ζητηθεί από τον ασθενή-πηγή
- Έκθεση μετά από σεξουαλική επαφή: μπορεί να προσφερθεί η επιλογή του τεστ και στους δύο σεξουαλικούς συντρόφους
- Στον τοκετό σε γυναίκα με άγνωστο HIV ορολογικό προφίλ ή επίτοκο που έχει ύποπτη επαφή μετά τον τελευταίο έλεγχο που έχει κάνει για HIV

Τα βασικά μειονεκτήματα, που αφορούν στη χρήση των προαναφερόμενων δοκιμασιών ανίχνευσης της HIV λοίμωξης, έγκεινται στη μεγαλύτερη περίοδο παραθύρου και σε κάποιες περιπτώσεις στο υψηλότερο κόστος.

Γ. Επιβεβαιωτικές δοκιμασίες ανίχνευσης της HIV λοίμωξης (confirmatory tests)

Σε χώρες με χαμηλό επιπολασμό της HIV λοίμωξης, η πιθανότητα παραγωγής ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων μειώνει τη θετική προγνωστική αξία του

ανοσοενζυμικού ελέγχου. Γι' αυτό το λόγο κάθε θετικό αποτέλεσμα αρχικής δοκιμασίας ανίχνευσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με επιπρόσθετη διαδικασία διάγνωσης, η οποία να επιτρέπει τη διαφοροποίηση των ειδικών αντισωμάτων έναντι του HIV1/2. Οι μέθοδοι επιβεβαίωσης βασίζονται στην τεχνική της γραμμικής ανοσομεθόδου (line immunoassay-LIA). Οι νεότερης γενιάς δοκιμασίες επιβεβαίωσης, οι οποίες βασίζονται στην τεχνική ανοσοχρωματογραφίας (όπως Geenius HIV1/2) οι οποίες τυποποιούν και διαχωρίζουν τα αντισώματα έναντι του HIV-1 & HIV-2. Οι τελευταίες δοκιμασίες, πλεονεκτούν έναντι των προγενέστερων δοκιμασιών επιβεβαίωσης, καθώς η χρήση τους μειώνει το ποσοστό των ψευδώς αρνητικών και αμφίβολων αποτελεσμάτων.

Οι επιβεβαιωτικές μέθοδοι μπορούν να ανιχνεύσουν αντισώματα σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 5 εβδομάδων μετά τη μόλυνση. Η περαιτέρω διερεύνηση ενός αρχικού θετικού αποτελέσματος αντιγόνου/αντισώματος διεξάγεται σε εξειδικευμένα Κέντρα Αναφοράς & Ελέγχου AIDS (παράρτημα III).

Δ. Ιολογική διάγνωση του ιού

Η διάγνωση μπορεί να γίνει είτε με μοριακές μεθόδους για την ανίχνευση του γενετικού υλικού του ιού (RNA) είτε με ανοσοενζυμικές δοκιμασίες ανίχνευσης του αντιγόνου p24. Η χρήση των παραπάνω δοκιμασιών ενδείκνυται:

- Ως διαγνωστική εξέταση, επί επανειλημμένως αμφιβόλου επιβεβαιωτικού αποτελέσματος ή επί αρνητικού επιβεβαιωτικού αποτελέσματος και θετικού αποτελέσματος αρχικού ελέγχου
- Ως διαγνωστική εξέταση επί αρνητικού ή αμφίβολου αποτελέσματος θετικού αρχικού ελέγχου και ταυτόχρονης ύπαρξης κλινικής εικόνας HIV πρωτολοίμωξης
- Έγκαιρη διάγνωση σε νεογνό, από HIV(+) οροθετική μητέρα
- Στους δότες αίματος, σπέρματος, οργάνων, ιστών

Οι μοριακές μέθοδοι ανίχνευσης του ιού είναι πιο ευαίσθητες από τη δοκιμασία ανίχνευσης του αντιγόνου p24 και έχουν τη δυνατότητα ανίχνευσης του ιού στις 11-14 μέρες από τη μόλυνση (μια βδομάδα νωρίτερα από ότι η δοκιμασία ανίχνευσης του αντιγόνου p24) (WHO 2015). Ο μοριακός έλεγχος δεν ενδείκνυται ως αρχική εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης.

Οι εργαστηριακές μέθοδοι ανίχνευσης του γενετικού υλικού του ιού με μοριακές τεχνικές διεξάγονται στα Κέντρα Αναφοράς AIDS (παράρτημα III).

Βασικές αρχές διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης

- Η κύρια διαγνωστική αρχή για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης βασίζεται στη διενέργεια μιας αρχικής δοκιμασίας ανοσοενζυμικού ελέγχου. Η δοκιμασία του αρχικού ελέγχου αυτή πρέπει να έχει υψηλή ευαισθησία. Στη περίπτωση αρχικού θετικού αποτελέσματος ακολουθείται πρόσθετη διερεύνηση σε Κέντρα Αναφοράς AIDS. Ο περαιτέρω έλεγχος θα πρέπει να διεξάγεται με δοκιμασίες με υψηλή ειδικότητα, που να μπορούν να διαχωρίζουν τα αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2
- Συστήνεται, όλες οι δομές αρχικού ελέγχου (δημόσιες-ιδιωτικές) να διαθέτουν δοκιμασίες, που να ανιχνεύουν αντισώματα έναντι των ιών HIV-1 και HIV-2 και το αντιγόνο HIV-1 p24 (4^{ης} γενιάς)
- Συστήνεται ισχυρά, όλα τα Κέντρα Αναφοράς και Ελέγχου AIDS (ΚΑ) να χρησιμοποιούν δοκιμασίες επιβεβαίωσης νεότερης γενιάς, οι οποίες βασίζονται στην τεχνική ταχείας ανοσοχρωματογραφίας ανίχνευσης και διαφοροποίησης των αντισωμάτων HIV1/2 (Τύπου Geenius HIV1/2)
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος αρχικής δοκιμασίας ανίχνευσης αντιγόνου/αντισώματος, θα πρέπει να διενεργείται η επανάληψη της εξέτασης σε δεύτερο ξεχωριστό δείγμα ορού ή πλάσματος και μετά να διενεργείται περαιτέρω έλεγχος με πιο ειδικές δοκιμασίες, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα λάθη κατά τη διαδικασία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου θετικού δείγματος με συγκεκριμένο ασθενή. Η επανάληψη της εξέτασης θα πρέπει να γίνεται σε Κέντρα Αναφοράς και Ελέγχου AIDS. Εάν είναι εφικτό, το άτομο θα μπορούσε να παραπεμφθεί στο Κέντρο Αναφοράς AIDS για να πραγματοποιηθεί εκ νέου αιμοληψία και να ελαχιστοποιούνται τυχόν λάθη. Το κύριο βιολογικό δείγμα που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι το αίμα
- Οι δοκιμασίες ιολογικής διάγνωσης του HIV δεν ενδείκνυνται ως εξετάσεις ρουτίνας για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης. Η χρήση τους ενδείκνυται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι οποίες αναφέρονται σε προηγούμενη ενότητα
- Για την ορθή διάγνωση θα πρέπει όλα τα παραπεμπτικά να είναι πλήρη, καθώς το επιδημιολογικό ιστορικό διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην έγκαιρη διάγνωση της πρωτολοίμωξης
- Η εξέταση προτείνεται να γίνεται σε χρονικό διάστημα 4-6 εβδομάδων από τη στιγμή της πιθανής έκθεσης στον ιό. Σε άτομα που προσέρχονται να εξεταστούν σε μικρότερο διάστημα, πραγματοποιείται μια αρχική εξέταση κατά την προσέλευση του ατόμου (baseline) και επανάληψη της εξέτασης σε χρονικό διάστημα 4-6 βδομάδων από την πιθανή έκθεση
- Επανεξέταση των ατόμων σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 4-6 εβδομάδων θα πρέπει να προτείνεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως στην περίπτωση λήψης προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από έκθεση, λήψη προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής πριν από την έκθεση ή στις περιπτώσεις συλλοίμωξης με άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, όπως κυτταρομεγαλοϊός, ο ιός της ηπατίτιδας C ή σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς

Ερμηνεία του αρνητικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1&2)

- Όταν το αποτέλεσμα της αρχικής δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων /αντιγόνου είναι αρνητικό, τότε το άτομο θεωρείται, ότι δεν έχει μολυνθεί από τον ιό, εκτός αν παρουσιάζει συμπτώματα HIV πρωτολοίμωξης ή έχει ιστορικό πρόσφατης έκθεσης. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αρνητικό σε περίπτωση που το άτομο προσέρχεται να εξεταστεί σε χρονικό διάστημα

μικρότερο των 4-6 βδομάδων, ενώ έχει πρόσφατη έκθεση υψηλού κινδύνου. Η περίπτωση αξιολογείται από τον επαγγελματία υγείας, ο οποίος συμβουλεύει το άτομο πότε πρέπει να επαναλάβει την εξέταση

- Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα επιβεβαιωτικής εξέτασης είναι αρνητικό, ενώ έχουν προηγηθεί θετικά αποτελέσματα αρχικού ανοσοενζυμικού ελέγχου, τότε συνιστάται περαιτέρω διερεύνηση λαμβάνοντας υπόψη το επιδημιολογικό ιστορικό ή της κατάστασης υγείας του ατόμου

Ερμηνεία του θετικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1&2)

- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος αρχικής δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων/αντιγόνου, θα πρέπει να διενεργείται επιπρόσθετη διερεύνηση στα Κέντρα Αναφοράς AIDS. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να ανακοινώνεται σε κάποιο άτομο το θετικό αποτέλεσμα, αν δεν έχει ακολουθήσει περαιτέρω έλεγχος από τα Κέντρα Αναφοράς AIDS

Ερμηνεία του αμφιβόλου ή μη επιβεβαιωμένου αποτελέσματος (αλγόριθμος 1&2)

Οι αρχικές δοκιμασίες ανοσοενζυμικού ελέγχου σε κάποιες περιπτώσεις μπορούν να δώσουν ακαθόριστα ή ασθενώς θετικά αποτελέσματα.

- Σε περιπτώσεις που το αποτέλεσμα του αρχικού ανοσοενζυμικού ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί, τότε το αποτέλεσμα ορίζεται ως ακαθόριστο και συστήνεται η διενέργεια δεύτερης ανοσοενζυμικής δοκιμασίας σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων σε νέο δείγμα αίματος ή πλάσματος
- Στην περίπτωση διαφορετικών αποτελεσμάτων των δύο αρχικών δοκιμασιών ανίχνευσης του HIV θα πρέπει να διενεργείται επανάληψη της εξέτασης σε δεύτερο δείγμα ορού ή πλάσματος σε κέντρα αναφοράς σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα λάθη κατά τη διαδικασία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου θετικού δείγματος με το συγκεκριμένο ασθενή
- Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα του αρχικού ελέγχου είναι θετικό, αλλά το αποτέλεσμα της επιβεβαιωτικής δοκιμασίας είναι αρνητικό ή ακαθόριστο τότε υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ορομετατροπής. Η καλύτερη επιλογή είναι η επανεξέταση νέου δείγματος αίματος ή πλάσματος σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 βδομάδων. Εναλλακτικά, μπορεί ελεγχθεί το αρχικό δείγμα για την παρουσία HIV1-RNA με μοριακό έλεγχο
- Στην περίπτωση που ένα ασθενώς θετικό αποτέλεσμα αρχικού ελέγχου του δείγματος δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ή δε δίνει θετικό αποτέλεσμα σε καινούργια αιμοληψία είναι ενδεικτικό μη ειδικής αντίδρασης (ψευδώς θετικό αποτέλεσμα)
- Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα του επιβεβαιωτικού ελέγχου με τη χρήση παλαιότερων μεθόδων επιβεβαιωτικών μεθόδων είναι ακαθόριστο, τότε διενεργείται περαιτέρω έλεγχος (αλγόριθμος 1). Στην περίπτωση που το ΚΑ χρησιμοποιεί ταχείες δοκιμασίες επιβεβαίωσης (τύπου Geenius) και το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι ακαθόριστο προτείνεται η διενέργεια δοκιμασίας ανίχνευσης του HIV-1 ή εναλλακτικά, αν αυτό δεν είναι εφικτό, την επανάληψη της εξέτασης σε νέο δείγμα σε 2 εβδομάδες (αλγόριθμος 2)

B) Εργαστηριακή διάγνωση της οξείας HIV-1 λοίμωξης (αλγόριθμος 3)

Το πρώτο στάδιο της HIV λοίμωξης καλείται πρωτολοίμωξη ή οξύ ρετροϊκό σύνδρομο. Είναι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τη μόλυνση μέχρι την παραγωγή αντισωμάτων. Σε αυτό το στάδιο, το ιικό φορτίο ανευρίσκεται σε υψηλές συγκεντρώσεις και συνεπώς στη φάση αυτή η μολυσματικότητα είναι υψηλή.

Τα συμπτώματα είναι μη ειδικά και προσιδιάζουν σε αυτά της γριπώδους συνδρομής ή της λοιμώδους μονοπυρήνωσης. Ένα ποσοστό της τάξης του 40% με 90% των ατόμων, που έχουν μολυνθεί από τον HIV, μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα όπως πυρετός, εξάνθημα, μυαλγίες ή αρθραλγίες, αίσθημα καταβολής, νυχτερινές εφιδρώσεις, πονοκέφαλος, διόγκωση τραχηλικών λεμφαδένων, άτυπα έλκη στην στοματική κοιλότητα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν σε χρονικό διάστημα 2 έως 4 βδομάδων από την στιγμή της έκθεσης. Η χρονική διάρκεια εμφάνισης των συμπτωμάτων ποικίλει από μέρες έως βδομάδες. Η λεμφαδενοπάθεια είναι το σύμπτωμα εκείνο, που μπορεί να παραμείνει για περισσότερο χρονικό διάστημα. Η οξεία HIV-1 λοίμωξη προσδιορίζεται με την ανίχνευση του HIV (p24 Ag και/ή HIV-RNA) επί απουσίας αντισωμάτων.

Επί υποψίας οξείας HIV-1 λοίμωξης, χρειάζεται διερεύνηση όταν αφορά σε πληθυσμούς, στους οποίους ο επιπολασμός της HIV λοίμωξης >1%, όπως για παράδειγμα στους χρήστες ενδοφλέβιων ναρκωτικών ουσιών και στους άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες ή στα άτομα που προέρχονται από χώρες υψηλού επιπολασμού. Παρακάτω περιγράφεται ο αλγόριθμος της διάγνωσης της πρωτολοίμωξης.

A. Περιπτώσεις που προηγείται έλεγχος Ag/Ab

- I) Σε βιολογικά δείγματα, με θετικό αποτέλεσμα αρχικής δοκιμασίας ανίχνευσης Ab/Ag, και θετικό αποτέλεσμα εξέτασης HIV1-RNA και με τιμές >100000 cp/ml το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό (οξεία λοίμωξη)
- II) Σε βιολογικά δείγματα, με θετικό αποτέλεσμα αρχικής δοκιμασίας ανίχνευσης Ab/Ag, και θετικό αποτέλεσμα εξέτασης HIV1-RNA, με τιμές <10000cp/ml συστήνεται επανάληψη της εξέτασης σε μεταγενέστερο δείγμα σε 2 εβδομάδες. Υποψία λοίμωξης από HIV-2
- III) Σε βιολογικά δείγματα με αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας ανίχνευσης Ab/Ag και αρνητικό αποτέλεσμα ποσοτικού προσδιορισμού RNA-1, τότε προτείνεται η επανάληψη της εξέτασης σε 2 εβδομάδες
- IV) Σε βιολογικά δείγματα με θετικό αποτέλεσμα ΕΙΑ και αρνητικό αποτέλεσμα ποσοτικού προσδιορισμού RNA-1, τότε προτείνεται η διενέργεια επιβεβαιωτικού ελέγχου. Ισχυρή υποψία λήψης per/prer ή λήψης αντιρετροϊκής θεραπείας στο πλαίσιο της κλασσικής θεραπευτικής αγωγής
- V) Σε βιολογικά δείγματα, με αρνητικό αποτέλεσμα αρχικού ανοσοενζυμικού ελέγχου Ab/Ag, αλλά υπάρχει υποψία οξείας λοίμωξης λόγω κλινικών συμπτωμάτων ή/και συμπεριφοράς υψηλού κινδύνου, συστήνεται ο έλεγχος HIV1-RNA. Σε αρνητικό αποτέλεσμα HIV1-RNA, συστήνεται επανέλεγχος σε μεταγενέστερο δείγμα σε 2 εβδομάδες

Σε κάθε περίπτωση θετικού αποτελέσματος ποσοτικού προσδιορισμού του ιικού RNA ακολουθεί επιβεβαίωση με τις νεότερες γενιάς επιβεβαιωτικές μεθόδους.

Β. Περιπτώσεις που δεν προηγείται έλεγχος Ag/Ab

Σε περιπτώσεις που δεν έχει προηγηθεί έλεγχος Ag/Ab, αλλά λόγω υποψίας οξείας λοίμωξης έχει γίνει απευθείας έλεγχος HIV-RNA και το αποτέλεσμα είναι θετικό, θα πρέπει να επαναληφθεί σε μεταγενέστερο δείγμα η παραπάνω διαδικασία.

Γενικές οδηγίες

- Σε οξεία λοίμωξη οι τιμές του ιικού φορτίου ανευρίσκονται, συνήθως, σε επίπεδα >100.000 cp/ml. Ωστόσο, όταν το αποτέλεσμα μέτρησης ιικού φορτίου αναδεικνύει μια χαμηλότερη τιμή (π.χ. <100.000 cp/ml), σε άτομα ύποπτα για πρωτολοίμωξη, συστήνεται η επανάληψη της εξέτασης HIV 1-RNA σε μεταγενέστερο δείγμα, για τον αποκλεισμό ενός ψευδούς θετικού αποτελέσματος. Ενώ η οριστική διάγνωση σε τέτοιες περιπτώσεις τίθεται με την επιβεβαίωση της ορομετατροπής σε 4-6 εβδομάδες
- Όταν πρόκειται για διάγνωση της πρωτολοίμωξης, θα πρέπει τα Κέντρα Αναφοράς, να έχουν ενημερωθεί ότι το δείγμα αποστέλλεται για αυτόν τον λόγο μέσω του ειδικού παραπεμπτικού (www.eody.gr). Όλες οι ΜΛ/ΕΙ ή τα εργαστήρια που στέλνουν δείγματα επί υποψίας πρωτολοίμωξης, θα πρέπει να συμπληρώνουν ορθά το παραπεμπτικό με όλα τα κλινικά ή επιδημιολογικά χαρακτηριστικά στο Κέντρο Αναφοράς. Η πρωτοδιάγνωση θα πρέπει να τεκμαίρεται σε πλήρη συνεργασία με το εργαστήριο αναφοράς, ώστε να αποφευχθούν προ-αναλυτικά σφάλματα
- Η μέθοδος μοριακής ανίχνευσης, που χρησιμοποιείται κατά προτίμηση, θα πρέπει να έχει αδειοδοτηθεί για την πρωτοδιάγνωση. Δεν ενδείκνυται η χρήση μεθόδων ποσοτικού προσδιορισμού του ιικού φορτίου, η οποία γίνεται στο πλαίσιο της παρακολούθησης ασθενών

Γ) Εθελοντική εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης με ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στην κοινότητα (Community based voluntary counseling testing services-CBVCTs)

Η κοινότητα αποτελεί μια δεξαμενή αδιάγνωστων ατόμων, που ενδεχομένως να μην έχουν εύκολη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας. Η διαδικασία διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με την ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στη κοινότητα μπορεί να υλοποιηθεί με τη λειτουργία πολυιατρείων, σημείων εξέτασης φιλικών προς το χρήστη (checkpoints) και κινητών ιατρικών μονάδων, που παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε διάφορα σημεία, όπως σε σημεία συνάντησης των δύσκολα προσβάσιμων πληθυσμών. Σε πλαίσιο, όπως αυτό της κοινότητας, ενδείκνυται η χρήση δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης. Οι πληθυσμοί, που αναφέρονται ως δύσκολα προσβάσιμοι και μπορούν να προσεγγιστούν με αυτή τη μεθοδολογία είναι οι πρόσφυγες-μετανάστες, οι χρήστες ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών, οι εργαζόμενοι/οι στο σεξ, οι άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες. Ο αρχικός έλεγχος με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών

ελέγχου αντισωμάτων τόσο σε κλινικές δομές όσο και στην κοινότητα μπορεί να διενεργείται από άτομα, τα οποία έχουν εκπαιδευτεί σε θέματα τεχνικής και συμβουλευτικής σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αρχές της διάγνωσης.

Προτεινόμενος αλγόριθμος διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών ανίχνευσης (αλγόριθμος 4)

Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με βιολογικό δείγμα το αίμα ή το διϊδρωμα στοματικού βλεννογόνου έχουν παρόμοια ευαισθησία και ειδικότητα με τις συμβατικές μεθόδους, όπως έχει ήδη περιγραφεί. Στην Ελλάδα, χρησιμοποιούνται ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων έναντι του HIV1/2. Λόγω του γεγονότος ότι τα αντισώματα ανευρίσκονται σε χαμηλή συγκέντρωση στο τριχοειδικό αίμα ή στα στοματικά υγρά, οι ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης παρουσιάζουν μεγαλύτερη περίοδο παραθύρου συγκριτικά με τις συμβατικές μεθόδους, η οποία ορίζεται στους 3 μήνες.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων με τη χρήση ταχέων δοκιμασιών ανίχνευσης RTDs

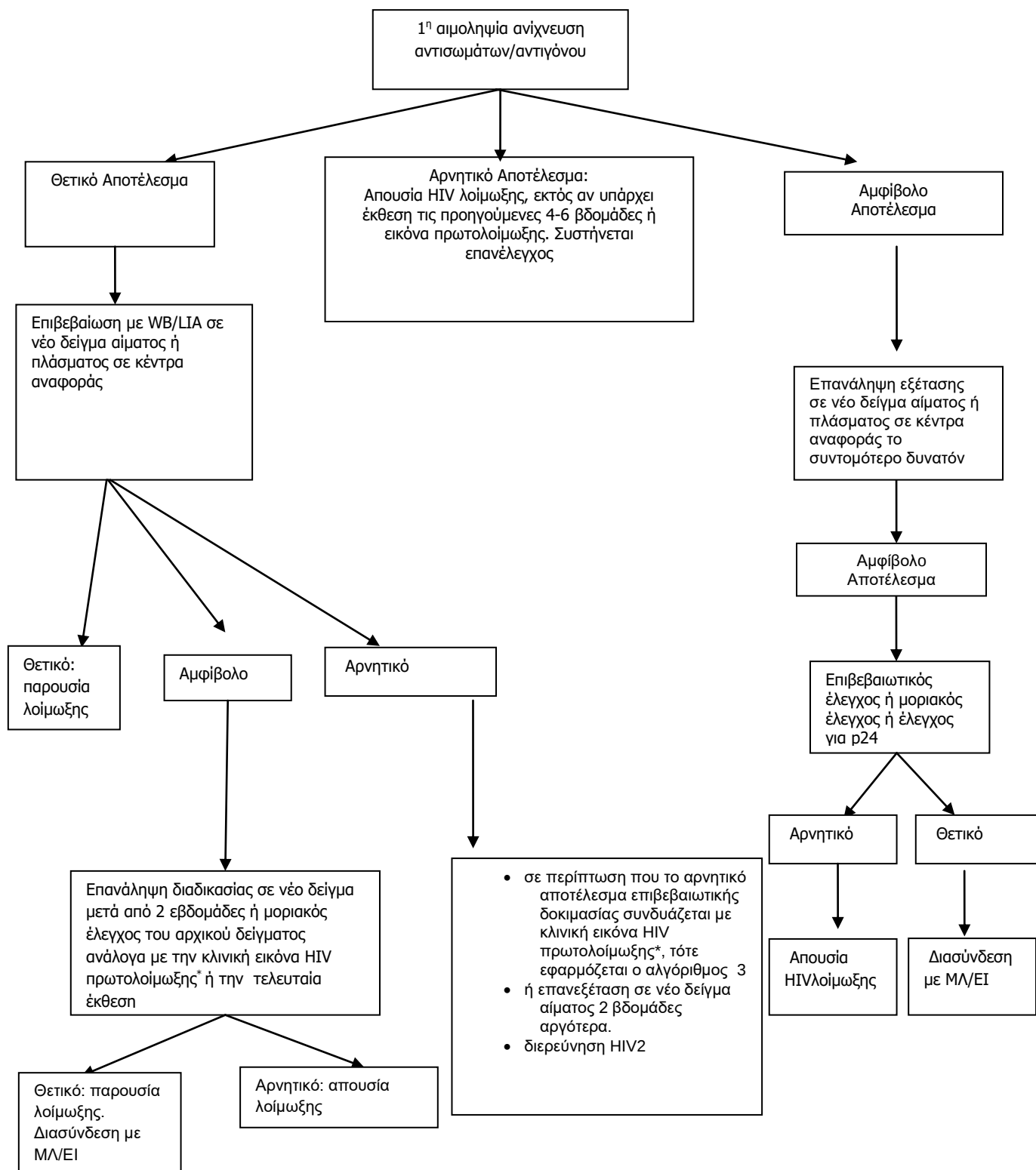
Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα είναι θετικό, απαιτείται πρόσθετη διερεύνηση σε αίμα σύμφωνα με τον αλγόριθμο 1 ή 2. Ιδανικά συστήνεται το άτομο να παραπέμπεται/διασυνδέεται σε ΚΑ και να γίνεται η αιμοληψία και ο ολοκληρωμένος έλεγχος. Αν δεν υπάρχει αυτή η δυνατότητα, το άτομο παραπέμπεται/διασυνδέεται στο νοσοκομείο, ώστε εκεί να γίνει ο αρχικός έλεγχος. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων είναι θετικό και το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ανίχνευσης αντιγόνου/αντισωμάτων είναι σε αίμα είναι αρνητικό, η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί σε νέο δείγμα αίματος μετά από 2 εβδομάδες για τον αποκλεισμό πιθανών τεχνικών λαθών κατά τη διενέργεια των τεστ. Ο προτεινόμενος αλγόριθμος διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με τη χρήση ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης στην κοινότητα περιγράφεται με τον αλγόριθμο 3.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωρίζουν, ότι οι προαναφερόμενες δοκιμασίες ανιχνεύουν μόνο αντισώματα έναντι του ιού και όχι το αντιγόνο p24, οπότε μπορεί να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στην περίπτωση, που το άτομο βρίσκεται σε περίοδο ορομετατροπής ή σε προχωρημένο στάδιο AIDS. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περίοδος παραθύρου και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της κάθε ταχείας δοκιμασίας, που χρησιμοποιείται.

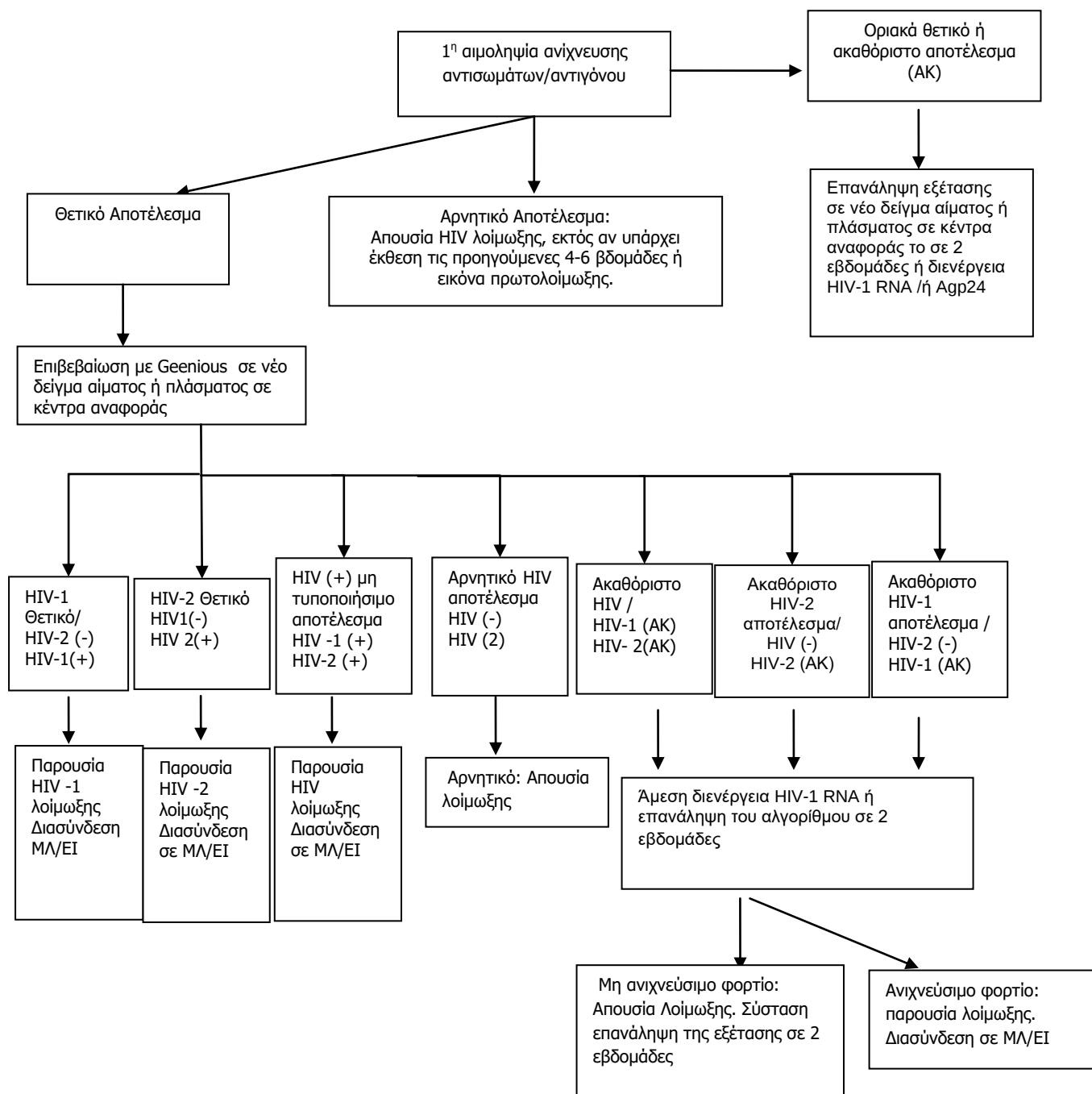
Στην περίπτωση που το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμασίας είναι αρνητικό, δεν χρειάζεται περισσότερη διερεύνηση, εκτός αν το άτομο είχε επαφή υψηλού κινδύνου τους προηγούμενους 3 μήνες ή παρουσιάζει κλινική εικόνα πρωτολοίμωξης.

Στην περίπτωση εκείνη που το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης των αντισωμάτων είναι θετικό, αλλά το αποτέλεσμα της εξέτασης με τη συμβατική μέθοδο είναι αρνητικό, συστήνεται η επανάληψη της εξέτασης με τη συμβατική μέθοδο σε 2 εβδομάδες για την αποφυγή κάποιου πιθανού λάθους κατά την τεχνική της εξέτασης.

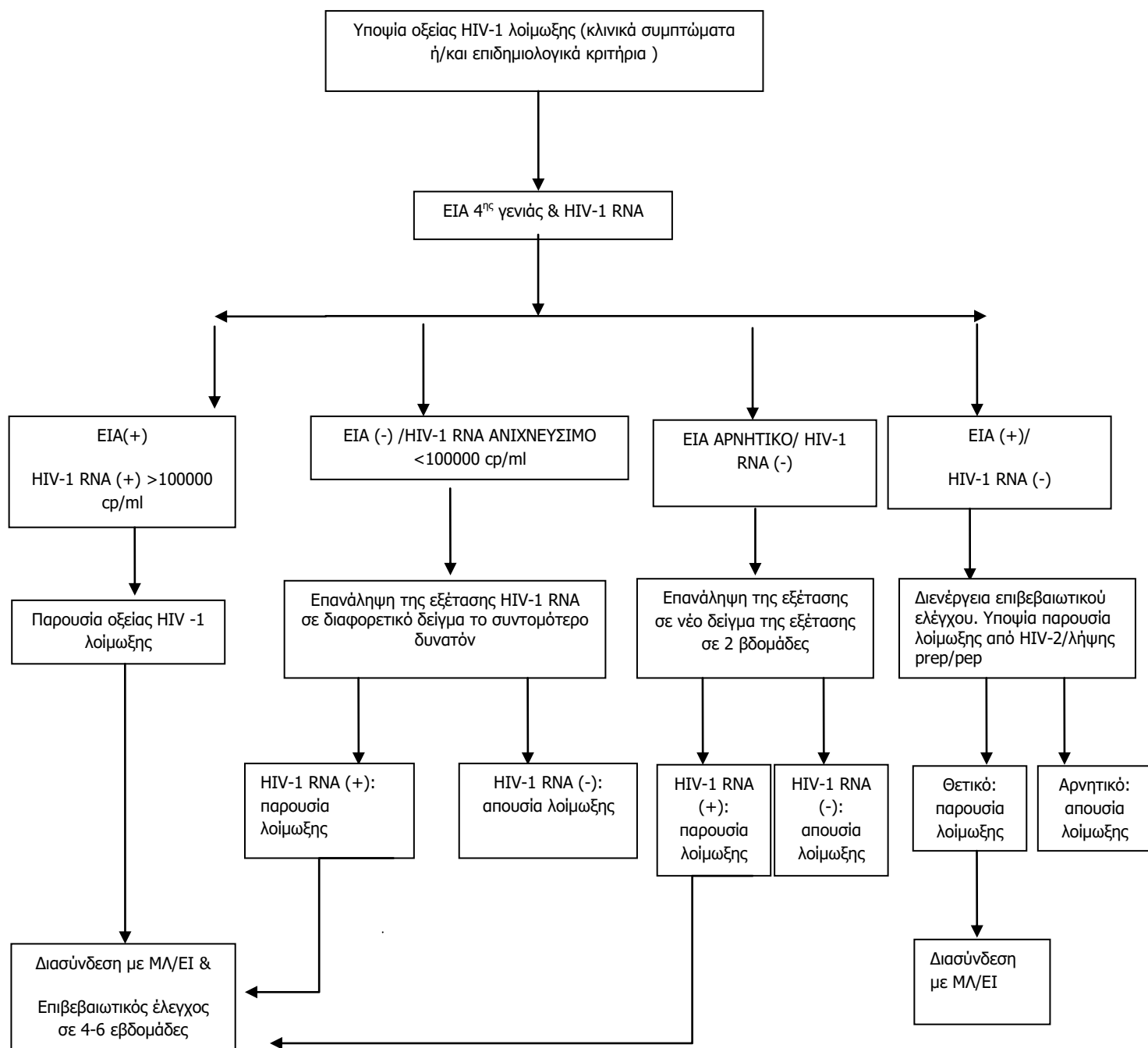
Αλγόριθμος 1: Εργαστηριακή διάγνωση της HIV-1 λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών με τη χρήση δοκιμασιών 4^{ης} γενιάς



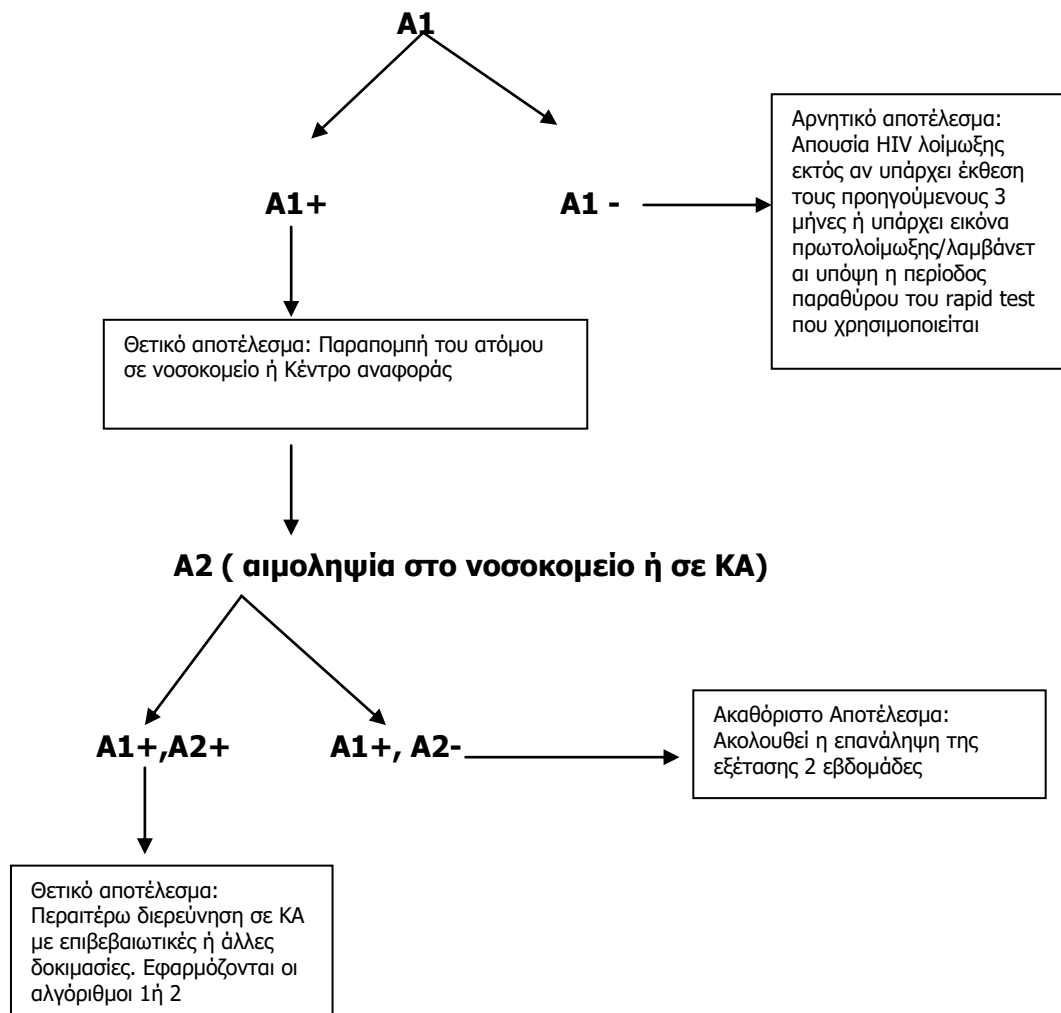
Αλγόριθμος 2: Εργαστηριακή διάγνωση της HIV-1 λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών με τη χρήση δοκιμασιών 4^{ης} γενιάς & ταχέων ανοσοχρωματογραφικών δοκιμασιών ανίχνευσης αντισωμάτων



Αλγόριθμος 3: Εργαστηριακή διάγνωση της οξείας HIV-1 λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών



Αλγόριθμος 4: Διάγνωση της HIV λοίμωξης με χρήση ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης



A₁: ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης (τριχοειδικό αίμα ή διϊδρωμα στοματικού βλεννογόνου)

A₂: δοκιμασία ανίχνευσης στο αίμα με συμβατικές δοκιμασίες ανίχνευσης αντιγόνου/αντισώματος

Δ) Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες τόσο ο αρχικός έλεγχος όσο και ο επιβεβαιωτικός, πρέπει να διενεργείται σε πιστοποιημένες κλινικές δομές ή δομές στην κοινότητα.

Ειδικότερα, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (Ν. 4025/2011), τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας υγείας, που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών, υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τα οποία εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς, που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις, που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

Στην περίπτωση που τόσο ο εσωτερικός όσο και ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος δεν είναι διαθέσιμος, ο έλεγχος πρέπει να διενεργείται με αντιδραστήρια, τα οποία διαθέτουν πιστοποιητικό ποιοτικής γνησιότητας (CE) και πιστοποιητικό για διαγνωστική χρήση (IVD). Οι δομές στην κοινότητα θα πρέπει να τηρούν τις ίδιες αρχές διασφάλισης της ποιότητας, όπως οι πιστοποιημένες κλινικές δομές. Οι αρχές αυτές περιλαμβάνουν προτυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, χρήση εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και εξωτερικής διαδικασίας αξιολόγησης. Περιοδικοί έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται για να διαπιστωθεί η τήρηση των παραπάνω αρχών, ο τρόπος με τον οποίο γίνονται οι καταγραφές, το είδος εκπαίδευσης του προσωπικού και η τήρηση των προτύπων του εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας των εργαστηρίων είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (<https://eody.gov.gr/wp-content/uploads/2020/10/odigos-diasf-erg-dokimon-hiv.pdf>).

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

Αξιολόγηση και συμβουλευτική πριν την εξέταση

Κατά την αρχική αξιολόγηση του ατόμου θα πρέπει:

- να λαμβάνεται ένα λεπτομερές ιστορικό των πρακτικών και συμπεριφορών υψηλού κινδύνου, και πληροφορίες σχετικά με την πρόσφατη πιθανή έκθεση στον ιό, καθώς και ένα ιστορικό εξέτασης για HIV. Με τον τρόπο αυτό θα αξιολογηθεί σωστά η περίοδος παραθύρου και θα γίνουν οι απαραίτητες συστάσεις για την επανάληψη της εξέτασης στο ενδεδειγμένο χρονικό διάστημα. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό για την λήψη του επιδημιολογικού ιστορικού, δίνεται στον ωφελούμενο ένα ανώνυμο αυτοσυμπληρούμενο ερωτηματολόγιο. Το ερωτηματολόγιο το συμπληρώνει πριν από την εξέταση. Επίσης, πρέπει να είναι διαθέσιμο το έντυπο σύντομης ενημέρωσης πριν από την εξέταση. Τα παραπάνω έντυπα είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ.

- να διευκρινίζεται πως θα δοθεί το αποτέλεσμα

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη μέριμνα στη συλλογή όσο το δυνατόν ακριβέστερων πληροφοριών επικοινωνίας με τον ωφελούμενο. Επίσης, θα πρέπει να συζητιούνται οι πιο βολικοί τρόποι επικοινωνίας με τον ωφελούμενο.

Η εξέταση για τη διάγνωση του HIV πρέπει να συνοδεύεται από υπηρεσίες συμβουλευτικής από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας ή από εκπαιδευμένα μέλη της κοινότητας, την εποπτεία των οποίων έχει εξειδικευμένος επαγγελματίας υγείας.

Κατά τη συμβουλευτική πριν την εξέταση πρέπει να παρέχονται οι κάτωθι πληροφορίες:

- Τα οφέλη της εξέτασης
- Η ερμηνεία του θετικού και του αρνητικού αποτελέσματος
- Περιγραφή των τρόπων πρόληψης
- Ενθάρρυνση της εξέτασης του σεξουαλικού συντρόφου
- Επίσης, πρέπει να ενθαρρύνεται ο ωφελούμενος για τυχόν ερωτήσεις.
- Ειδική προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:
 - Στις έγκυες γυναίκες ή στις γυναίκες που επιθυμούν να τεκνοποιήσουν θα πρέπει να επισημαίνεται ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο έμβρυο καθώς και οι τρόποι μείωσης της μετάδοσης του HIV από την μητέρα στο νεογνό
 - Στα ζευγάρια ή στους σεξουαλικούς συντρόφους που προσέρχονται να εξεταστούν μαζί. Με τη συμβουλευτική ενθαρρύνεται η αποκάλυψη του προφίλ HIV οροθετικότητας στο σεξουαλικό σύντροφο και προτείνεται η από κοινού υιοθέτηση ασφαλέστερων σεξουαλικών πρακτικών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση των ζευγαριών με διαφορετικό προφίλ HIV οροθετικότητας (το ένα άτομο είναι HIV οροθετικό και το άλλο άτομο είναι HIV οροαρνητικό)
- Θα πρέπει να ενημερώνονται οι σεξουαλικοί σύντροφοι σχετικά με τη σημασία στην παραμονή στη φροντίδα των ατόμων που ζουν με τον HIV, καθώς το άτομο με μη ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο για χρονικό διάστημα > 6 μηνών θεωρείται μη μολυσματικό

Κατά τη συμβουλευτική θεωρείται σκόπιμο να διευκρινίζεται, ότι θα υπάρχει η δυνατότητα προσωπικής συμβουλευτικής μετά τη λήψη του αποτελέσματος, αν το προτιμά ο σεξουαλικός σύντροφος.

Στις δομές εκείνες, που δεν υπάρχει η δυνατότητα συμβουλευτικής πριν από την εξέταση (έλλειψη προσωπικού ή δεξιοτήτων), ένα σύντομο ενημερωτικό φυλλάδιο πρέπει να είναι διαθέσιμο για κάθε εξεταζόμενο. Ωστόσο, ένα σύντομο ιστορικό σχετικά με το λόγο εξέτασης και την πρόσφατη επικίνδυνη έκθεση πρέπει να λαμβάνεται από τον επαγγελματία υγείας (σε νοσοκομείο ή σε κέντρο αναφοράς), που παραπέμπει το άτομο για εξέταση με τη συμπλήρωση του ειδικού παραπεμπτικού αρχικού ελέγχου για HIV. Πληροφορίες σχετικά τα επιδημιολογικά έντυπα όσο και με τις υπηρεσίες συμβουλευτικής και ενημέρωσης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (<https://eody.gov.gr/>)

Υπηρεσίες μετά την εξέταση

Υπηρεσίες συμβουλευτικής σε άτομα με αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

Η συμβουλευτική περιλαμβάνει τα εξής:

- Διευκρίνιση για το αποτέλεσμα και για τους τρόπους πρόληψης μιας μελλοντικής έκθεσης
- Έμφαση της σημασίας της γνώσης του προφίλ HIV οροθετικότητας του σεξουαλικού συντρόφου
- Τη δυνατότητα συμβουλευτικής και εξέτασης και των σεξουαλικών συντρόφων
- Την εκτίμηση άλλων αναγκών και παραπομπή στις κατάλληλες υπηρεσίες

Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος, επανάληψη της εξέτασης συστήνεται όταν υπάρχει αναφορά σε πρόσφατη επικίνδυνη έκθεση. Η επανάληψη της εξέτασης πρέπει να γίνει μετά την ολοκλήρωση της περιόδου παραθύρου (αλγόριθμος 1).

Υπηρεσίες συμβουλευτικής σε άτομα με αδιευκρίνιστο αποτέλεσμα εξέτασης

Τα άτομα με αδιευκρίνιστο αποτέλεσμα, θα πρέπει να ενθαρρύνονται να επαναλάβουν την εξέταση σε δύο βδομάδες. Σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης, θα πρέπει να διευκρινίζεται από τον επαγγελματία υγείας ότι το αρχικό αποτέλεσμα της δεν αποτελεί διάγνωση και ότι χρειάζεται περαιτέρω έλεγχος σε κάποιο κέντρο αναφοράς με ταυτόχρονη παραπομπή ή/και διασύνδεση του ατόμου.

Υπηρεσίες συμβουλευτικής για τα άτομα με θετικό αποτέλεσμα εξέτασης

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση:

- στην ορθή με σαφήνεια ενημέρωση του ασθενούς σχετικά το αποτέλεσμα
- στην ορθή ενημέρωση σχετικά με τις διαθέσιμες θεραπείες, παρενέργειες, δομές παρακολούθησης
- στη σημασία της συμμόρφωσης με τις οδηγίες των θεραπόντων
- στην ενθάρρυνση ενημέρωσης του/των σεξουαλικών συντρόφων (patient referral)
- στην αναγνώριση των ψυχολογικών και των κοινωνικών αναγκών του
- στην παραπομπή και τη διασύνδεση στις κατάλληλες δομές ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών
- στην ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τη σημασία της συμμόρφωσης στις οδηγίες του/της θεράποντος ιατρού, για το όφελος της παραμονής στη φροντίδα. Οι ασθενείς με μη ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο επί 6 συναπτούς μήνες θεωρούνται μη μολυσματικοί.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4

Ειδικότερα Ζητήματα Εξέτασης

Ο έλεγχος αντισωμάτων για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης είναι εμπιστευτικός και εθελοντικός με την προηγούμενη ρητή συναίνεση του εξεταζόμενου και μετά από πλήρη ενημέρωσή του. Σε κάθε περίπτωση οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να ενημερώνουν τον/την ωφελούμενο/η, εάν πρέπει να διενεργηθεί έλεγχος για HIV.

Ο αρχικός έλεγχος μπορεί να είναι και ανώνυμος (χωρίς τη χρήση κάποιου εγγράφου πιστοποίησης), αν το επιθυμεί ο εξεταζόμενος. Στην περίπτωση αυτή αναγράφονται η ηλικία και τα δύο αρχικά του ονόματος και του επιθέτου ή κάποιος άλλος κωδικός, που δίνεται από το εργαστήριο. Ωστόσο, η ανωνυμία αίρεται, όταν το αποτέλεσμα της εξέτασης βγει θετικό και πρέπει να γίνει η αιμοληψία ξανά, ώστε να σταλεί το δείγμα στο ΚΑ για επιπρόσθετη διερεύνηση. Ο ωφελούμενος ενημερώνεται για την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων κατ' εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων 2016/679 και του Ν. 4624/2019 (βλ. Παράρτημα ΙΙ/www.eody.gov.gr)

Ο αρχικός έλεγχος μπορεί να είναι εμπιστευτικός. Στην περίπτωση αυτή αναγράφονται τα αρχικά του ονόματος/επιθέτου και η ημερομηνία γέννησης, όπως αυτά αναγράφονται σε έγγραφο πιστοποίησης. Η συναίνεση μπορεί να είναι προφορική και τεκμαίρεται από το γεγονός της προσέλευσης του/της εξεταζόμενου/ης στην ιατρική δομή/ ή και από τη προσκόμιση παραπεμπτικού γιατρού. Ο ωφελούμενος ενημερώνεται για την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων κατ' εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων 2016/679 και του Ν. 4624/2019 (βλ. Παράρτημα ΙΙ/www.eody.gov.gr)

Στην περίπτωση που το άτομο επιθυμεί να εξεταστεί και να αναφέρεται το πλήρες ονοματεπώνυμό του στη βεβαίωση με το αποτέλεσμα (επώνυμος έλεγχος) για δική του χρήση, τότε ο έλεγχος γίνεται με τη χρήση προσωπικών αναγνωριστικών (ταυτότητας ή άλλων εγγράφων), ώστε να διασφαλιστεί η ταυτοποίηση και το εργαστήριο να μπορεί να δώσει γραπτώς το αποτέλεσμα της εξέτασης. Σημειώνεται, ότι σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση επώνυμου ελέγχου η εξέταση για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης προϋποθέτει την ύπαρξη της έγγραφης συναίνεσης του ατόμου, που πρόκειται να εξεταστεί, η οποία φυλάσσεται με την ευθύνη του διευθυντή του εργαστηρίου ή της δομής υγείας ή άλλου αρμόδιου επαγγελματία υγείας, που διεξάγει την εξέταση (εγκύκλιος 4548/1990), καθώς και την ενημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων. Το επικαιροποιημένο έντυπο ενημέρωσης σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (<https://eody.gov.gr/disease/aids/>).

Εξαιρέσεις στην έγγραφη συναίνεση, σύμφωνα με το άρθρο 12 του ν. 3418/2005 (ΦΕΚ Α 287/28-11-2005) θα μπορούσαν να γίνουν: α) στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας, β) στην περίπτωση απόπειρας αυτοκτονίας ή γ) αν οι γονείς ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή, που δεν μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν την εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή.

Κατά τον εμπιστευτικό έλεγχο, οι επαγγελματίες ή οι συνεργάτες του φορέα παροχής υγειονομικής φροντίδας με οποιαδήποτε σχέση εργασίας ή έργου, οφείλουν

να τηρούν αυστηρά το ιατρικό απόρρητο και να προστατεύουν τα προσωπικά δεδομένα υγείας και τυχόν λοιπά προσωπικά δεδομένα ειδικών κατηγοριών του ασθενή (άρθρο 9 Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679). Η τήρηση του ιατρικού απορρήτου πρέπει να διασφαλίζεται πάντα και αφορά σε κάθε τρίτο, που δεν έχει σχέση με τη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία του υπό εξέταση ατόμου. Τρίτοι θεωρούνται και άτομα του ίδιου κέντρου υγείας ή νοσοκομείου, αν δεν έχουν σχέση με την εξέταση. Το απόρρητο τηρείται και μετά το θάνατο του ασθενούς. Στα πιστοποιητικά νοσηλείας ή εν γένει πιστοποιητικά οφείλει ο γιατρός να αποφεύγει κατά το δυνατόν την αναγραφή του νοσήματος.

Υποχρεωτική είναι η εξέταση, πάντοτε με τη προηγούμενη ρητή συναίνεσή των ατόμων μετά από ενημέρωσή τους, αν επιθυμούν να γίνουν δότες αίματος, σπέρματος, οργάνων και ιστών.

Το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να ανακοινώνεται αποκλειστικά στο άτομο, που εξετάστηκε και μόνο με φυσική παρουσία αυτού. Δεν επιτρέπεται η ανακοίνωση του αποτελέσματος της εξέτασης με ταχυδρομική επιστολή ή ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κλπ. Η ανακοίνωση γίνεται πάντα από γιατρό μετά από ψυχοκοινωνική υποστήριξη του ατόμου, που έχει εξεταστεί. Το αποτέλεσμα του ελέγχου για HIV σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ανακοινώνεται στον/στη σύντροφο, σύζυγο άλλους οικείους με το πρόσωπο, ότι έτσι θα προστατευτούν από τυχόν μόλυνση. Γίνεται κάθε προσπάθεια να πειστεί το ίδιο το HIV οροθετικό άτομο να το πράξει με την παροχή κατάλληλης ψυχοκοινωνικής στήριξης.

Ο θάνατος του/της ασθενούς δεν αίρει την υποχρέωση για τη τήρηση του απορρήτου. Στην ειδική περίπτωση που κάποιο άτομο, το οποίο έχει διαγνωστεί με HIV βρίσκεται σε κατάσταση που δεν έχει συνείδηση των πραττομένων ή/και υπάρχει το ενδεχόμενο θανάτου τότε οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να ενημερώσουν την/τον νόμιμο/η σύζυγο, τον/την προηγούμενο/η σύζυγο ή ακόμα και τον/τη σεξουαλικό/ή σύντροφο αν είναι εφικτό για παράδειγμα εάν συνοδεύει τον/την ασθενή). Η ανακοίνωση πρέπει να γίνει σε κάθε σύντροφο ξεχωριστά με τη κατάλληλη ψυχοκοινωνική στήριξη. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ενημερωθούν άλλοι συγγενείς ή τα παιδιά.

Σε καμία περίπτωση ο/η ασθενής δεν είναι υποχρεωμένος/η σε αναγκαστική παροχή συναίνεσης ακόμη και αν τίθεται ζήτημα επαγγελματικής έκθεσης. Το άτομο, που έχει υποστεί επαγγελματική έκθεση (ο/η γιατρός ή οποιοσδήποτε υγειονομικός υπάλληλος ή άλλο προσωπικό του νοσοκομείου, όπως το προσωπικό καθαριότητας ή το διοικητικό προσωπικό, οι εθελοντές, οι φοιτητές), θα πρέπει να απευθυνθεί και όσο πιο σύντομα γίνεται μετά από την έκθεση και όχι σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 48-72 ώρες, στην Παθολογική Κλινική ή ΜΛ/ΕΙ εφημερεύοντος νοσοκομείου, ώστε να του παρασχεθεί η κατάλληλη φροντίδα.

Επί κλινικών ενδείξεων ή επιδημιολογικού ιστορικού, μπορεί να συμπεριληφθεί ο έλεγχος για HIV, στον εργαστηριακό έλεγχο, κατά τον προεγχειρητικό έλεγχο μετά από την ενημέρωση των ασθενών και εφόσον ο έλεγχος δεν έχει διεξαχθεί στο πλαίσιο της νοσηλείας των ασθενών. Το νοσοκομείο οφείλει να έχει έναν αλγόριθμο διαχείρισης/ παραπομπής των ασθενών, οι οποίοι θα διαγνωσθούν θετικοί στον HIV. Ωστόσο, είναι ωφέλιμο να γνωρίζουν οι επαγγελματίες υγείας, ότι ο κάθε ασθενής θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει φορέας των ιών HIV, HCV, HBV, η εξέταση δεν μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης του HIV μετά από επαγγελματική έκθεση, καθώς επίσης και ότι ακόμα και οι νεότερες μέθοδοι ανίχνευσης αντιγόνου/αντισωμάτων, που χρησιμοποιούνται στις νοσοκομειακές δομές, παρουσιάζουν περίοδο παραθύρου 4-6 εβδομάδες. Συνεπώς, η γνώση του προφίλ HIV οροθετικότητας πέρα του οφέλους για την υγεία του ασθενούς, δεν μπορεί να επιφέρει καμία ασφάλεια στους

επαγγελματίες υγείας. Η διοίκηση του νοσοκομείου πρέπει να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας όλα τα μέσα εκείνα τα οποία θα τους προφυλάξουν από πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

Αξιολόγηση και έλεγχος του συστήματος εξέτασης και παραπομπής (monitoring and evaluation system)

Η διασφάλιση της ποιότητας ενός συστήματος παρακολούθησης της εφαρμογής των παραπάνω κατευθυντήριων οδηγιών περιλαμβάνει τους παρακάτω δείκτες (WHO 2011), τις εισροές, τις εκροές-δηλαδή τα ενδιάμεσα αποτελέσματα- και τα αποτελέσματα. Οι προαναφερόμενοι δείκτες παρουσιάζονται αναλυτικά στον πίνακα **Πίνακας 1**: Δείκτες διασφάλισης ποιότητας του συστήματος εξέτασης και παραπομπής

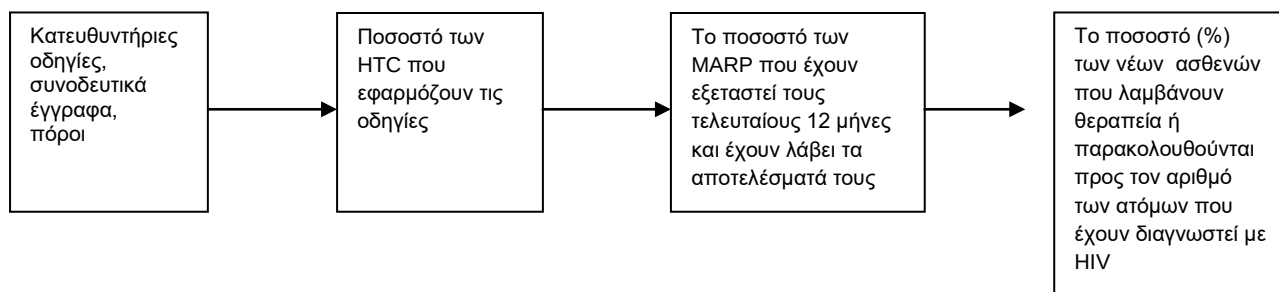
Εισροές	1. Πρότυπα: οι κατευθυντήριες οδηγίες και τα συνοδευτικά και επικαιροποιημένα έντυπα, τα επιδημιολογικά δελτία ετήσιας επιτήρησης
Εκροές	2. Έλεγχος Ποιότητας: το ποσοστό των δομών, στις οποίες διενεργείται η εξέταση (HIV Testing Centers-HTC) σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.
	3. Το ποσοστό κάλυψης: το ποσοστό των ατόμων, που ανήκουν σε ευάλωτους πληθυσμούς - όπως χρήστες ενδοφλέβιων ουσιών, άνδρες που έχουν επαφές με άλλους άνδρες και άτομα αλλοδαπής εθνικότητας, άτομα εργαζόμενα στο σεξ-που έχουν εξεταστεί τους τελευταίους 12 μήνες και έχουν λάβει τα αποτελέσματα της εξέτασης τους.
Αποτελέσματα	4. Αποτελεσματικό σύστημα παραπομπής: το ποσοστό του αριθμού των νέων ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία ή παρακολουθούνται προς τον αριθμό των νεοδιαγνωσθέντων με HIV.

Αλγόριθμος αξιολόγησης συστήματος εξέτασης και παραπομπής

Εισροές

Εκροές

Αποτελέσματα



Μονάδες υγείας που μπορεί να γίνει η εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης

Ο έλεγχος αντισωμάτων για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης διεξάγεται:

- Στα Κέντρα Αναφοράς και Ελέγχου AIDS
- Στα δημόσια νοσοκομεία.
- Σε δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας όπως κέντρα υγείας (πρώην μονάδες ΙΚΑ)
- Σε σημεία ελέγχου φιλικά προς το χρήστη στην κοινότητα (checkpoints)
- Σε δημοτικά ιατρεία (Δήμος Αθηναίων)
- Σε πολυϊατρεία των ΜΚΟ
- Σε σημεία ελέγχου του ΕΟΔΥ
- Σε δομές απεξάρτησης, κατά την εισαγωγή του ωφελούμενου σε πρόγραμμα θεραπείας της εξάρτησης
- Ιδιωτικά νοσοκομεία
- Ιδιωτικά εργαστήρια
- Η εξέταση καλύπτεται πλήρως από τα ασφαλιστικά ταμεία όταν πραγματοποιείται εντός των μονάδων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., των σχηματισμών του ΕΣΥ, των πανεπιστημιακών και των στρατιωτικών νοσοκομείων

Σ.Σ. Στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ είναι αναρτημένος πίνακας με τις δομές τις κοινότητας, αλλά και τα νοσοκομεία, στα οποία γίνεται έλεγχος για HIV. Οι πληροφορίες ισχύουν για τη χρονική περίοδο δημοσίευσης των κατευθυντήριων οδηγιών. Θα αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, εφόσον υπάρχουν αλλαγές.

Παράρτημα Ι

Πίνακας 2: Ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα αρχικής εξέτασης ΕΙΑ (Sharma et al, 2008)

Ψευδώς θετικά	ψευδώς αρνητικά
• Αυτοάνοσα νοσήματα • Πολλαπλές κυήσεις • Πολλαπλές μεταγγίσεις • Αιματολογικές κακοήθειες • Υπερ-γ- σφαιριναιμία • Οξύς ρευματικός πυρετός • Αλκοολική ηπατίτιδα • Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια • Λοίμωξη από μυκοβακτηρίδια λέπρας, φυματίωσης • Πρόσφατοι εμβολιασμοί (ενδεικτικά έναντι του κλωστηρίδιου του τετάνου, του ιού HBV) • Διαταραχές αιμόστασης • Τεχνικά λάθη	• Περίοδος παραθύρου • Τεχνικά λάθη • Θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά • Προχωρημένο στάδιο HIV λοίμωξης

Πίνακας 3: Λάθη κατά τη διαδικασία διενέργειας των ανοσοενζυμικών δοκιμασιών (Parry et al, 2003, Johnson CC, 2017)

Κατά : • Τη συλλογή των δειγμάτων • Την ταυτοποίηση των βιολογικών δειγμάτων με τους κωδικούς • Τη μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων • Το διαχωρισμό πλάσματος-ορού • Την ανάγνωση των αποτελεσμάτων • Την ερμηνεία των αποτελεσμάτων • Τη μεταφορά των αποτελεσμάτων στα αρχεία καταγραφής
--

Παράρτημα ΙΙ

Άρθρο 11/ Ν.3418/2005

Υποχρέωση ενημέρωσης

1. Ο ιατρός έχει καθήκον αληθείας προς τον ασθενή. Οφείλει να ενημερώνει πλήρως και κατανοητά τον ασθενή για την πραγματική κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες και τους ενδεχόμενους κινδύνους ή επιπλοκές από την εκτέλεσή της, τις εναλλακτικές προτάσεις, καθώς και για τον πιθανό χρόνο αποκατάστασης, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασης του και να προχωρεί, ανάλογα, στη λήψη αποφάσεων.
2. Ο ιατρός σέβεται την επιθυμία των ατόμων τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ασθενής έχει δικαίωμα να ζητήσει από τον ιατρό να ενημερώσει αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα, που ο ίδιος θα υποδείξει, για την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες ή και τους κινδύνους από την εκτέλεση της καθώς και τον βαθμό πιθανόλογησής τους.
3. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να καταβάλλεται κατά την ενημέρωση που αφορά σε ειδικές επεμβάσεις, όπως μεταμοσχεύσεις, μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, επεμβάσεις αλλαγής ή αποκαταστάσεως φύλου, αισθητικές ή κοσμητικές επεμβάσεις.
4. Αν τα πρόσωπα δεν έχουν την ικανότητα να συναινέσουν για την εκτέλεση ιατρικής πράξης, ο ιατρός τα ενημερώνει στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό. Ενημερώνει, επίσης, τα τρίτα πρόσωπα, που έχουν την εξουσία να συναινέσουν για την εκτέλεση της πράξης αυτής, κατά τις διακρίσεις του επόμενου άρθρου.

Άρθρο 12/ Ν.3418/2005

Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή

1. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή.
2. Προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης του ασθενή είναι οι ακόλουθες:
 - α) Να παρέχεται μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο.
 - β) ο ασθενής να έχει ικανότητα για συναίνεση.
 - αα) Αν ο ασθενής είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλεια του. Λαμβάνεται, όμως, υπόψη και η γνώμη του, εφόσον ο ανήλικος, κατά τη κρίση του ιατρού, έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 του άρθρου 11 απαιτείται πάντοτε η συναίνεση των προσώπων που ασκούν τη γονική μέριμνα του ανηλίκου.
 - ββ) Αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από το δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει οριστεί. Αν δεν υπάρχει δικαστικός συμπαραστάτης, η συναίνεση δίνεται από τους οικείους του ασθενή. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να προσπαθήσει να εξασφαλίσει εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του ασθενή, και ιδίως εκείνου του ασθενή που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τα αποτελέσματα της πράξης αυτής.

γ) Η συναίνεση να μην είναι αποτέλεσμα πλάνης, απάτης ή απειλής και να μην έρχεται σε σύγκρουση με τα χρηστά ήθη.

δ) Η συναίνεση να καλύπτει πλήρως την ιατρική πράξη και κατά το συγκεκριμένο περιεχόμενο της και κατά το χρόνο εκτέλεσής της.

3. Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση:

α) στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας,

β) στην περίπτωση αυτοκτονίας ή

γ) αν οι γονείς του ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή, που δεν μπορεί για οποιοδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΣΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

Κατ' εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 («ΓΚΠΔ») και του Ν. 4624/2019, σας ενημερώνουμε σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων όταν προσέρχεστε για εργαστηριακό έλεγχο για την ανίχνευση τυχόν αντισωμάτων της HIV λοίμωξης:

1. Υπεύθυνος Επεξεργασίας

Το νομικό πρόσωπο _____ που εδρεύει _____, τηλ. _____ (Να τεθεί η επωνυμία, η διεύθυνση και το τηλέφωνο επικοινωνίας του εκάστοτε Νοσοκομείου)

2. Στοιχεία Επικοινωνίας του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων

Για οποιοδήποτε ζήτημα σχετικό με την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να επικοινωνείτε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων του ως άνω φορέα _____ (να προσδιοριστεί: Νοσοκομείου/Εργαστηρίου/Κέντρου υγείας κλπ.) στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

3. Σκοπός και νομική βάση επεξεργασίας

Ο σκοπός της επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων είναι:

α) η ταυτοποίησή σας κατά την προσέλευσή σας στη δομή υγείας (Νοσοκομείο/Εργαστήριο, κλπ.) προκειμένου να σας παρασχεθεί η ιατρική υπηρεσία που ζητείτε, δηλαδή να εξεταστείτε για τον ιό HIV, στην περίπτωση που επιθυμείτε να εξεταστείτε επώνυμα ή στην περίπτωση που υποβάλλεστε σε επιβεβαιωτικό έλεγχο μετά από θετικό αποτέλεσμα γρήγορου ελέγχου (rapid test) ή ανώνυμης εργαστηριακής εξέτασης.

β) η τήρηση του ιατρικού σας αρχείου

γ) σε περίπτωση θετικού για HIV αποτελέσματος, η διαβίβαση του δείγματος αίματός σας σε Κέντρο Αναφοράς για επιβεβαιωτικό έλεγχο

δ) σε περίπτωση που και ο επιβεβαιωτικός έλεγχος οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα:

δ1: η συμπλήρωση του δελτίου δήλωσης κρούσματος AIDS/ HIV οροθετικού ατόμου και η διαβίβαση αυτού στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ). Στο δελτίο δήλωσης το όνομα και το επώνυμό σας καταγράφονται με αρχικά.

δ2: η παραπομπή σας για σύνδεση με την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή από Μονάδα Λοιμώξεων (ΜΛ) και η διαβίβαση των προσωπικών σας δεδομένων σε αυτή, εκτός αν απευθυνθείτε εσείς ο ίδιος στη ΜΛ.

Οι νομικές βάσεις για την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων είναι οι ακόλουθες:

Ως προς τον σκοπό α: η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του δημοσίου νοσοκομείου για παροχή υπηρεσιών υγείας και η διάγνωση της λοίμωξης (αρ. 6 παρ. 1 περ. γ ΓΚΠΔ, αρ. 9 παρ. 2 περ. η ΓΚΠΔ, αρ. 22 παρ. 1 Ν. 4624/2019)/ η εκτέλεση σύμβασης παροχής υπηρεσιών υγείας που συνάπτεται με το νοσοκομείο _____ (αρ. 6 παρ. 1 περ. β ΓΚΠΔ, αρ. 9 παρ. 2 περ. η ΓΚΠΔ, αρ. 22 παρ. 1 Ν. 4624/2019) **(Επιλέγεται η κατάλληλη νομική βάση, ανάλογα με το αν ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας είναι δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομείο/ Εργαστήριο, εν γένει ιδιωτικός φορέας)**

Ως προς τον σκοπό β: η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του νοσοκομείου για τήρηση ιατρικού αρχείου σύμφωνα με τη διάταξη του αρ. 14 Ν. 3418/2005 (αρ. 6 παρ. 1 περ. β ΓΚΠΔ, αρ. 9 παρ. 2 περ. η ΓΚΠΔ, αρ. 22 παρ. 1 Ν. 4624/2019)

Ως προς τον σκοπό γ: η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του νοσοκομείου για ιατρική διάγνωση μέσω της επιβεβαίωσης του HIV θετικού αποτελέσματος, σύμφωνα με τη σχετική Υπουργική Απόφαση ¹ και με τη σχετική Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ² (αρ. 6 παρ. 1 περ. β ΓΚΠΔ, αρ. 9 παρ. 2 περ. η ΓΚΠΔ, αρ. 22 παρ. 1 Ν. 4624/2019)

Ως προς τον σκοπό δ1: η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του νοσοκομείου, η οποία προβλέπεται από τις σχετικές Υπουργικές Αποφάσεις³: καθώς και η επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νοσημάτων και η προστασία της δημόσιας υγείας (αρ. 2 παρ. 1, 2 Ν. 4633/2019, αρ. 9 παρ. 2 περ. η, θ ΓΚΠΔ, αρ. 22 παρ. 1 Ν. 4624/2019)

Ως προς τον σκοπό δ2: η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του Νοσοκομείου, η οποία προβλέπεται από τη σχετική Υπουργική Απόφαση⁴ (αρ. 6 παρ. 1 περ. γ ΓΚΠΔ), καθώς και η παροχή υγειονομικής περίθαλψης (αρ. 9 παρ. 2 περ. η ΓΚΠΔ, αρ. 22 παρ. 1 Ν. 4624/2019).

4.Αποδέκτες

¹ υπ' αρ. Β1 οικ/5295 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β'966/1998).

² υπ' αρ. πρωτ. Β1/οικ. 6452/16-10-1998 Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας.

³ Α1/6122/1986 απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ Β' 592/1986), Β1 οικ/5295/1998 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας και Πρόνοιας (ΦΕΚ Β' 966/1998) (αρ. 6 παρ. 1 περ. γ ΓΚΠΔ).

⁴ υπ' αρ. 7 οικ. 1088/16-6-1999 (ΦΕΚ Β' 1290/1999)..

α) Μόνο σε περίπτωση που το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης είναι θετικό, διαβιβάζουμε τα προσωπικά σας δεδομένα σε Κέντρο Αναφοράς για επιβεβαιωτικό έλεγχο.

β) Μόνο σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος διαβιβάζουμε τα προσωπικά σας δεδομένα στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας και στις Μονάδες Λοιμώξεων (ΜΛ), εκτός αν επιλέξετε να επικοινωνήσετε εσείς με αυτές.

γ) Τρίτος πάροχος λογισμικού-εφαρμογών τήρησης ιατρικών αρχείων (Αν χρησιμοποιείται από κάποιο νοσοκομείο)

5. Χρόνος τήρησης

Ο χρόνος τήρησης των αποτελεσμάτων της εξέτασης για τον ιό HIV είναι είκοσι έτη από την τελευταία επίσκεψη του εξεταζόμενου, σύμφωνα με τη διάταξη του αρ. 14 παρ. 4 β του Ν. 3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας). (Να επιβεβαιωθεί ή να τροποποιηθεί αναλόγως από τον ως άνω)

6. Τα δικαιώματά σας για την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων

Μπορείτε να ασκήσετε τα δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής, περιορισμού και φορητότητας (Μόνο για την περίπτωση του ιδιωτικού φορέα παρόχου υπηρεσιών υγείας, Νοσοκομείο/ εργαστήριο κλπ. και μόνο για τον σκοπό α, όπου η νομική βάση είναι μεταξύ άλλων το αρ. 6 παρ. 1 περ. β ΓΚΠΔ) με υποβολή αίτησης στο email: _____ Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι δεν ικανοποιήθηκε κάποιο αίτημά σας, έχετε το δικαίωμα να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (<http://www.dpa.gr>), Λ. Κηφισίας αρ. 1-3, ΤΚ 115 23, Αθήνα, τηλ. +30-210 6475600, φαξ +30-210 6475628.

Παράρτημα ΙΙΙ

Πίνακας 4: Τα Κέντρα Αναφοράς & Ελέγχου AIDS στα οποία διεξάγονται οι ανοσοενζυμικές, επιβεβαιωτικές και οι ανίχνευσης ιικού φορτίου δοκιμασίες

ΚΕΝΤΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΕΛΕΓΧΟΥ AIDS	Αρχικός ανοσοενζυμικός έλεγχος	Επιβεβαιωτικός έλεγχος	Μοριακές μέθοδοι ανίχνευσης του ιού
ΑΘΗΝΑ Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ρετροϊών Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας & Ιατρικής Στατιστικής Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών Υπεύθυνος: Γκ. Μαγιορκίνης, Επ. Καθηγητής Επιδημιολογίας ΕΚΠΑ Τηλ. 2107462066-2107462112	✓ Δέχεται δείγματα μόνο από δομές υγείας /δεν είναι προσβάσιμο στο κοινό	✓	✓
Εθνικό Κέντρο Αναφοράς AIDS Νοτίου Ελλάδος- Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας Υπεύθυνος: Α. Μπελούκας, Επ. Καθηγητής Μοριακής Βιολογίας & Ιολογίας Τηλ: 2132010372, 2132010374	✓ Δέχεται δείγματα μόνο από δομές υγείας / δεν είναι προσβάσιμο στο κοινό	✓	✓
Εθνικό Κέντρο Αναφοράς STDs & AIDS Νοσοκομείο «Α.ΣΥΓΓΡΟΣ» Υπεύθυνη: Γ. Βρυώνη, Αναπλ.καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής- Υπεύθυνη Διαγνωστικού Εργαστηρίου STDs & AIDS Τηλ. 2107265148	✓ Είναι προσβάσιμο στο κοινό	✓	✓
Κέντρο Σεξουαλικής Υγείας –ΕΟΔΥ 2 ^{ος} όροφος της Πολυκλινικής Αθηνών, Πειραιώς 3, Ομόνοια Υπεύθυνοι: Ι.Μαγαζιώτου, Παιδίατρος Προϊσταμένη Τμήματος Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων Κ. Μαντζαβίνου, Ψυχολόγος, Προϊσταμένη Κέντρου Σεξουαλικής Υγείας Τηλ. 210 8813615, 210-8817475	✓ Είναι προσβάσιμο στο κοινό	✓	
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Κέντρο Αναφοράς AIDS Βορείου Ελλάδος (Μικροβιολογικό Εργαστήριο Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης) Υπεύθυνος: Δ. Χατζηδημητρίου, Αν. Καθηγητής Βιοπαθολογίας-Μικροβιολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης Τηλ. 2310 999161	✓ Δέχεται δείγματα από τα νοσοκομεία / είναι προσβάσιμο στο κοινό	✓	✓

ΠΑΤΡΑ Εθνικό Κέντρο Αναφοράς AIDS Νοτιοδυτικής Ελλάδος Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ» Υπεύθυνοι: Π.Τσέλιου, Βιοπαθολόγος Θεοδώρα Βανδαράκη, Παρασκευάστρια Γεώργιος Νικολόπουλος, Τεχνολόγος Τηλ: 2610227974	√ Δέχεται δείγματα από τα νοσοκομεία και είναι προσβάσιμο στο κοινό	√	
ΚΡΗΤΗ Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης «BENIZELEIO- ΠΑΝΑΝΕΙΟ» Υπεύθυνη: Α. Σφυριδάκη, Δ/ντρια Αιμοδοσίας Μ. Σμυρλάκη, Τηλ. 2810368482	√ Δέχεται δείγματα από τα νοσοκομεία	√	
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων Υπεύθυνη: Ε. Ζερβού, Συντονίστρια-Διευθύντρια Αιμοδοσίας Τηλ. 2651099456	√ Δέχεται δείγματα από τα νοσοκομεία και είναι προσβάσιμο στο κοινό	√	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πίνακας 5: Νοσήματα ή λοιμώξεις που προσδιορίζουν το κλινικό σύνδρομο AIDS

Καντίντωση τραχείας, βρόγχων & πνευμόνων
Καντιντίαση οισοφάγου
Κοκκιδιοειδομύκωση, διάσπαρτη ή εξωπνευμονική
Ιστοπλάσμωση, διάσπαρτη ή εξωπνευμονική
Κρυπτόκοκκωση εξωπνευμονική
Κρυπτοσποριδίαση με διάρροια (διάρκειας > 1 μήνα)
Ισοσποριδίαση με διάρροια (διάρκειας > 1 μήνα)
Πνευμονία από <i>Pneumocystis jirovecii</i> (πρώην <i>P. Carinii</i>)
Εγκεφαλική τοξοπλάσμωση
Αμφιβληστροειδίτιδα από κυτταρομεγαλοϊό
Νόσος από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) εκτός ήπατος, σπληνός ή λεμφαδένων
Απλός έρπης, έλκη διάρκειας > 1 μήνα, βρογχίτιδα, πνευμονίτιδα, οισοφαγίτιδα,
Προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια
Πνευμονική φυματίωση
Εξωπνευμονική φυματίωση
Λοίμωξης οφειλόμενη στα μυκοβακτηρίδια <i>M. avium complex</i> (MAC) ή <i>M. Kansasii</i> , διάσπαρτη ή εξωπνευμονική
Πνευμονία, υποτροπιάζουσα σε διάστημα 12 μηνών
Σηψαιμία υποτροπιάζουσα οφειλόμενη σε σαλμονέλλα (όχι όμως <i>S. typhi</i>)
Διηθητικός καρκίνος τραχήλου
HIV εγκεφαλοπάθεια (άνοια)
Σάρκωμα Kaposi
Λέμφωμα Burkitt (ή αντίστοιχος όρος)
Ανοσοβλαστικό λέμφωμα (ή αντίστοιχος όρος)
Πρωτοπαθές λέμφωμα του εγκεφάλου
Σύνδρομο απίσχνασης

Πίνακας 6: Νοσήματα ή λοιμώξεις που σχετίζονται με >1% επιπολασμό HIV λοίμωξης σε μη διαγνωσμένα άτομα

Πρωτοπαθής καρκίνος πνεύμονος
Καρκίνος του πρωκτού
Καρκίνος που απαιτεί επιθετική ανοσοκατασταλτική θεραπεία (αιματολογικές κακοήθειες)
Καρκίνος όρχεων
Τριχωτή λευκοπλακία στόματος
Άτυπη ψωρίαση
Σύνδρομο Guillain-Barre
Μονονευρίτιδα
Υποφλοιώδης αγγειακή άνοια
Περιφερική νευροπάθεια
Ανεξήγητη απώλεια βάρους
Ανεξήγητη χρόνια διάρροια
Ανεξήγητη νεφρική δυσλειτουργία
Ηπατίτιδα Α
Έρπητας Ζωστήρας
Οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα Β ή C
Θρομβωτική Θρομβοπενική πορφύρα
Ανεξήγητη θρομβοκυτοπενία/λευκοκυτταροπενία>4 εβδομάδες
Νόσος τύπου πολλαπλής σκλήρυνσης

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ελληνικές

Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ/GDPR) (ΕΕ) 2016/679

Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, Διεύθυνση Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων & Ηπατιτίδων (ΕΟΔΥα). Κατευθυντήριες οδηγίες. Αρχές και μεθοδολογία για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης. Αθήνα, 2020.

Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας, Διεύθυνση Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων & Ηπατιτίδων (ΕΟΔΥβ). Οδηγός διασφάλισης της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμών της HIV λοίμωξης. Αθήνα, 2020.

Νόμος 4624/2019, ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία του ΓΚΠΔ/GDPR) (ΕΕ) 2016/679

Χ. Πολίτης (2002) HIV/AIDS. Δημόσια Υγεία και Ανθρώπινα Δικαιώματα, Νομοθετικά κείμενα και ρυθμίσεις. Κέντρο Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων. Αθήνα, 2002.

Ξενόγλωσσες

AIDSInfo. AIDSinfo database, UNAIDS, 2011 <http://www.aidsinfoonline.org/kpatlas/#/home> (ημ. πρόσβασης. 25/5/2021)

Alexander T (2016) Human Immunodeficiency Virus Diagnostic Testing: 30 years of Evolution. Clinical and Vaccine Immunology, 23(4), 249-253

Arora DR, Maheshwari M, Arora B (2013) Rapid Point-of-Care Testing for Detection of HIV and Clinical Monitoring. ISRN AIDS, ID: 287269

BHIVA/BASHH/BIA adult HIV testing guidelines. 2020

Centers for Disease Control and Prevention and Association of Public Health Laboratories. Suggested reporting language for the HIV laboratory diagnostic testing algorithm. 2019

European AIDS clinical society. Guidelines. Version 10. October 2020

European Centre for Disease Prevention and Control, WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2020 – 2019 data

European Centre for Disease Prevention and Control. Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA – An integrated approach. Stockholm: ECDC; 2018

Eurotest. Working together for integrated testing and earlier care. HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings. <https://www.eurotest.org/Projects-Collaborations/Indicator-Condition-Guided-HIV-Testing-HIDES/Guidance-HIV-Indicator-Conditions>

(Ημ. Πρόσβασης: 31/5/2021)

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (2010), Guidelines for testing HIV, viral hepatitis and other infections in injecting drug users, EMCDDA Manuals, Lisbon

Gökengin D, Geretti A, Begovac J, Palfreeman A, Stevanovic M, Tarasenko O, Radcliffe K. International Journal of STD & AIDS 2014, Vol. 25(10) 695–704

Johnson CC, Fonner V, Sands A, Ford N, Obermeyer CM, Tsui S, Wong V, Baggaley R (2017). To error is human, to correct is public health: a systematic review examining poor quality testing and misdiagnosis of HIV status. Journal of the International AIDS Society, 20 (6): 21755

McMichael AG, Borrow P, Tomaras GD, Goonetilleke N, Haynes BF (2010) The immune response during acute HIV-1 infection: clues for vaccine development. Nature Reviews Immunology, 10, 11-23

Panel on Treatment of Pregnant Women with HIV Infection and Prevention of Perinatal Transmission. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Transmission in the United States, 2021. https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/Perinatal_GL.pdf (ημ. πρόσβασης. 26/5/2021)

Recommendations for Acute and Recent (Early) HIV Infection. Considerations for Antiretroviral Use in Special Patient Populations. Last Updated: December 18 , 2019; Available at <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/acute-and-recent-early-hiv-infection> (Ημ. Πρόσβασης: 31/5/2021)

Panel on Treatment of HIV-Infected Pregnant Women and Prevention of Perinatal Transmission. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/PerinatalGL.pdf> (ημ. πρόσβασης: 1/6/2018)

Parry JV, Mortimer PP, Pillay KR (2003) Towards error free HIV diagnosis: guidelines on laboratory practice. Commun Dis Public Health, 6, 334-50

Sharma A & Marfatia YS (2008) Laboratory diagnosis of HIV. Indian J Sex Trans Dis, 29, 42-45

UNHCR/WHO/UNAIDS. Policy statement on HIV testing and counselling for refugees and other persons of concern to UNHCR, Geneva 2014

UNODC/WHO. Technical Paper HIV Testing and Counselling in Prisons and Other Closed Settings. United Nations, New York, 2009

UNODC/ILO/UNDP/WHO/UNAIDS (2013). HIV prevention, treatment and care in prisons and other closed settings: a comprehensive package of interventions

World Health Organization (WHOa). Consolidated guidelines on HIV testing services. Switzerland, 2020

World Health Organization (WHOb). Guide for monitoring and evaluating National HIV Testing and Counselling (HTC) programmes: Field-test version. Geneva, Switzerland, 2011

Eurotest. Working together for integrated testing and earlier care. HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings. <https://www.eurotest.org/Projects-Collaborations/Indicator-Condition-Guided-HIV-Testing-HIDES/Guidance-HIV-Indicator-Conditions>