



Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-204/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 ноября 2020 года № 21682

В соответствии с пунктом 1 статьи 162 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 апреля 2015 года № 246 "Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11145, опубликован 30 апреля 2016 года в газете "Казахстанская правда" № 82 (28208));

2) пункт 3 Перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан и социального развития Республики Казахстан от 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-62 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18637, опубликован 23 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ-204/2020

Правила добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции

Глава 1. Основные положения

1. Настоящие правила добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 162 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции граждан Республики Казахстан, кандасов, иностранцев, лиц без гражданства, беженцев и лиц, ищущих убежище, постоянно и временно проживающих на территории Республики Казахстан, в рамках гарантированного объема бесплатной

медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) ВИЧ-инфекция – хроническое инфекционное заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ), характеризующееся специфическим поражением иммунной системы и приводящее к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита;

2) анонимное обследование – добровольное медицинское обследование лица без идентификации личности;

3) государственная организация здравоохранения, осуществляющая деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции – организация, которая проводит обязательное, добровольное анонимное и (или) конфиденциальное медицинское обследование и консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции;

4) республиканская государственная организация здравоохранения, осуществляющая деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции (далее – РГОЗ) – организация здравоохранения, которая проводит скрининговые, экспертные, арбитражные исследования на ВИЧ и другие лабораторные исследования;

5) конфиденциальное медицинское обследование – обследование, основанное на соблюдении тайны медицинского работника и сохранении информации о личности обследуемого лица.

Глава 2. Порядок проведения добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования по вопросам ВИЧ-инфекции

3. Граждане Республики Казахстан, кандасы, иностранцы и лица без гражданства, беженцы и лица, ищущие убежище, постоянно и временно проживающие на территории Республики Казахстан, изъявившие желание пройти добровольное медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию, обследуются по их выбору:

1) анонимно (документы не требуются);

2) конфиденциально (предоставляется документ, удостоверяющий личность, домашний адрес, телефон).

4. Добровольное анонимное обследование на ВИЧ-инфекцию проводится с использованием экспресс-тестов (далее – ЭТ), выявляющих вирусный антиген р24 и антитела к ВИЧ первого и второго типа в крови, сыворотке, плазме, десневой жидкости (транссудата со слизистой оболочки полости рта) или экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции, предназначенных для самотестирования в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.

При добровольном анонимном обследовании обследуемому присваивается уникальный идентификационный код.

5. По результатам экспресс-теста с обследуемым проводится послетестовое консультирование с устным информированием о результате тестирования.

В случае отрицательного результата экспресс-теста, обследуемому проводится повторное обследование на ВИЧ-инфекцию через 3 (три) месяца при наличии факторов риска инфицирования.

В случае положительного результата экспресс-теста при информированном согласии тестируемого лица проводится обследование на ВИЧ-инфекцию в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых согласно пунктам 8 - 22 настоящих Правил.

6. Добровольное конфиденциальное медицинское обследование на наличие ВИЧ-инфекции проводят государственные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, РГОЗ в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых согласно пунктам 8 – 22 настоящих Правил.

7. Забор крови для обследования на наличие ВИЧ-инфекции проводят организации здравоохранения, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности, при предъявлении документа, удостоверяющего личность. Забор крови производится в вакуумную пробирку с разделительным гелем и активатором свертываемости объемом не менее 5(пяти) миллилитров (далее – мл). Образец крови направляется в лабораторию территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, проводящую исследование на ВИЧ-инфекцию, при температуре + 20 - +80С и используется для серологических исследований в течение 5 (пяти) календарных дней с момента забора крови. К образцу крови прилагается направление по форме, утвержденной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

8. Порядок проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых включает два этапа – первый и подтверждающий.

9. Первый этап: при первичном исследовании (далее – Т1) одновременно определяются вирусный антиген р24 и антитела к ВИЧ первого и второго типа методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА), или электрохемилюминесцентного анализа (далее – ЭХЛА).

На первом этапе используются тест-системы с диагностической чувствительностью – 100% (нижний предел 95% доверительного интервала – не

менее 99%); диагностическая специфичность – не менее 99% (нижний предел 95% доверительного интервала – не менее 98%); аналитической чувствительностью – не более 2 МЕ/мл (минимальное количество антигена р24). При каждой постановке на определение маркеров ВИЧ-инфекции серологическим методом, дополнительно к прилагаемым к набору контрольным образцам, проводится постановка внутри лабораторного контроля с коэффициентом позитивности (ОП/ОПкрит) в диапазоне 2,0–2,5 для оценки стабильности процесса.

10. При получении отрицательного результата T1 обследуемому выдается результат "ВИЧ отрицательный". Отрицательный результат обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность в течение 3 (трех) рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию. Перед выдачей результата проводится послетестовое консультирование.

11. При получении положительного результата T1 проводится второе исследование (далее – T2) с использованием тест-системы, отличающейся от T1, или ЭТ. Используются тесты третьего и четвертого поколений.

12. Если результат T2 отрицательный, проводится повторное исследование этого же образца с использованием тестов T1 и T2.

13. При получении двух отрицательных результатов в повторном исследовании выдается результат "ВИЧ отрицательный".

14. При получении двух положительных результатов исследований образец сыворотки объемом не менее 1 (одного) мл направляется в лабораторию РГОЗ для проведения подтверждающих исследований в срок не позднее трех рабочих дней с момента последней постановки.

15. При получении противоречивых результатов исследований (T1+, T2-), результат считается сомнительным. Через 14 (четырнадцать) календарных дней проводится повторный забор крови и исследование на ВИЧ-инфекцию, согласно первому этапу порядка проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых (РГОЗ информацию о сомнительном результате на ВИЧ-инфекцию передает в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, для повторного обследования на ВИЧ-инфекцию).

16. При получении повторного сомнительного результата на ВИЧ-инфекцию через 14 (четырнадцать) календарных дней, проводятся дополнительные исследования с применением других серологических тестов. Отрицательный результат выдается по двум отрицательным результатам из трех проведенных исследований. Положительный результат выдается по двум положительным

результатам из трех проведенных исследований. В случае обследования беременных дополнительно используются молекулярно-биологические тесты (количественное определение рибонуклеиновой кислоты (далее - РНК) ВИЧ с чувствительностью теста не более 50 копий/мл или определение провирусной дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - пДНК) ВИЧ).

17. Подтверждающий этап: подтверждение первично-положительных образцов из территориальных государственных организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, проводится методами ИФА или ИХЛА или ЭТ и подтверждающего иммунного блота (далее – ИБ) или иммунохроматографического теста с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL) в лаборатории РГОЗ.

При получении лабораторией РГОЗ биоматериала из организации службы крови с положительным результатом полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) и отрицательным или сомнительным результатом ИФА или ИХЛА или ЭХЛА, проводится дополнительное исследование с применением молекулярно-биологических тестов для идентификации ВИЧ-инфекции в период серонегативного окна. Обследуемый донор находится на сероконтроле в территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции до подтверждения или исключения диагноза.

18. При получении отрицательного результата в ИФА или ИХЛА или ЭТ в лаборатории РГОЗ информация передается в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, для проведения повторного забора крови и обследования на ВИЧ через 14(четырнадцать) календарных дней, согласно порядку проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых (1 этап).

19. При получении положительного результата в ИФА или ИХЛА или ЭТ в лаборатории РГОЗ проводится подтверждающий тест: ИБ или иммунохроматографический тест с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL).

20. При получении отрицательного результата ИБ или иммунохроматографического теста с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL) и положительного результата в ИФА или ИХЛА или ЭТ проводится повторное исследование через 1(один) или 3 (три) месяца, согласно порядку проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых, последовательно, начиная с первого этапа. При отсутствии положительной динамики титров антител к ВИЧ в ИФА или ИХЛА и отрицательном ИБ через 3 (три) месяца проводится исследование методом ПЦР.

21. При получении сомнительного результата ИБ или иммунохроматографического теста с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL) и положительного результата в ИФА или ИХЛА или ЭТ, проводится повторное исследование через 14 (четырнадцать) календарных дней или 1(один) месяц, в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых, последовательно, начиная с первого этапа.

При отсутствии положительной динамики титров антител к ВИЧ в ИФА или ИХЛА и сомнительном ИБ через 1(один) месяц, проводится исследование методом ПЦР. При первом сомнительном результате ИБ беременных на поздних сроках тестирования решается вопрос о проведении дополнительного тестирования в индивидуальном порядке.

При отрицательном результате ПЦР (РНК ВИЧ) проводится повторное исследование через 14 (четырнадцать) календарных дней.

При положительном результате ПЦР (РНК ВИЧ) у беременных в третьем триместре назначается антиретровирусная терапия.

При отсутствии положительной динамики титров антител к ВИЧ в ИФА или ИХЛА и ИБ и отрицательном результате ПЦР, в срок не более 3 (трех) месяцев решается вопрос о неспецифической реакции на антитела к ВИЧ или постановки на сероконтроль.

22. При получении положительного результата ИБ или иммунохроматографического теста с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL) выдается результат "Обнаружены антитела к ВИЧ" в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. В бланк результата, предназначенного для медицинской организации, где производился забор крови обследуемого лица, вносится номер ИБ и дата его выдачи.

Результат ИБ выдается в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента поступления образца крови в лабораторию, выполняющую первичное исследование на ВИЧ-инфекцию.

23. Лицам с ранее установленным диагнозом ВИЧ-инфекция исключается проведение повторного исследования подтверждающим тестом (ИБ или иммунохроматографический тест с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL)) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

24. Добровольное медицинское конфиденциальное обследование на ВИЧ-инфекцию несовершеннолетних с 16 (шестнадцати) лет и старше проводится по их желанию, недееспособных лиц – с согласия их законных представителей, согласно пункту 2, статьи 78 Кодекса. При выявлении ВИЧ-инфекции у лица в

возрасте до 18 (восемнадцати) лет уведомляются его родители или законные представители. Дети до 16 (шестнадцати) лет обследуются с информированного согласия одного из родителей или законного представителя.

25. Сертификат об исследовании на маркеры ВИЧ-инфекции по форме согласно приложению к настоящим Правилам выдается государственными организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, РГОЗ лицам, выезжающим за пределы Республики Казахстан. Сертификат действителен в течение 3 (трех) месяцев.

26. При обследовании на ВИЧ-инфекцию тестируемым лицам, предоставляется информация, относящаяся к дотестовому и послетестовому консультированию.

27. Дотестовое консультирование предоставляется через средства наглядной агитации, которые демонстрируются в местах ожидания.

28. Дотестовое консультирование включает:

1) информацию о пользе обследования на ВИЧ-инфекцию, путях передачи и значении ВИЧ-положительного и ВИЧ-отрицательного результатов теста;

2) разъяснение об имеющихся услугах в случае ВИЧ-положительного диагноза, включая разъяснение о бесплатном получении антиретровирусной терапии;

3) краткое описание методов профилактики и обследования партнера при положительном результате теста на ВИЧ-инфекцию;

4) гарантию конфиденциальности результатов теста.

29. Послетестовое консультирование проводится с целью информирования консультируемого о результате обследования (отрицательном, положительном и неопределенном), значении результата и мотивации консультируемого к поведению, обеспечивающему минимизацию риска инфицирования ВИЧ.

30. Послетестовое консультирование включает:

1) сообщение пациенту результата тестирования и значения результата;

2) информирование о возможном нахождении в серонегативном окне (при неопределенном или отрицательном результате) и необходимости повторного обследования на ВИЧ-инфекцию;

3) разъяснение возможностей снижения риска инфицирования за счет изменения поведения;

4) информирование о возможностях дополнительной медицинской помощи для ключевых групп населения, психо-социальной помощи;

5) психологическую помощь и поддержку.

31. При подтверждении статуса заражения ВИЧ-инфекцией, врач или психолог государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, письменно уведомляет обследуемого о положительном результате на ВИЧ-инфекцию, проводит кризисное консультирование пациента, которое включает:

1) оказание психологической помощи;

2) информирование об особенностях и клинических стадиях ВИЧ-инфекции, возможности бесплатного лечения антиретровирусными препаратами, путях передачи и необходимых мерах профилактики для исключения передачи ВИЧ другим лицам;

3) информирование о необходимости динамического наблюдения в государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции;

4) информирование о дополнительной медико-социальной помощи в организациях здравоохранения, неправительственных организациях;

5) информирование в письменной форме о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и здоровья окружающих, а также предупреждение об административной и уголовной ответственности за заражение других лиц;

6) варианты профилактики и установление контактных лиц для обследования на ВИЧ-инфекцию;

7) гарантию конфиденциальности результатов теста и любой информации;

8) подписание пациентом листа конфиденциального собеседования с лицом, зараженным ВИЧ-инфекцией по форме, разработанной в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

32. При положительном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию, подписывается информированное согласие на ввод персональных данных в систему электронного слежения. При отказе на ввод персональных данных в систему электронного слежения вносятся номер и дата результата ИБ, инициалы, дата рождения, данные эпидемиологического анамнеза.

Приложение к правилам
добровольного анонимного и
(или) конфиденциального
медицинского обследования и
консультирования по вопросам
ВИЧ-инфекции в рамках
гарантированного объема
бесплатной медицинской
помощи в государственных
организациях здравоохранения,

АИТВ-инфекциясының маркерлерінің болмауы туралы

С Е Р Т И Ф И К А Т

СЕРТИФИКАТ

об отсутствии маркеров ВИЧ-инфекции

CERTIFICATE

of absence of HIV infection markers

Мен (я / I am) _____

дәрігердің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)/ фамилия, имя, отчество
(при наличии) врача) / name of doctor

Осымен келесіні растаймын (настоящим подтверждаю / here by certify that)

—
(пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) латын әріптерімен/
/фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента латинскими буквами/ name of
patient)

—
(пациенттің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) кириллицада/ фамилия, имя,
отчество
(при наличии) пациента на кириллице) name of patient

_____ (пациенттің туған датасы /дата рождения пациента/ date of birth of patient)

Тексерілді /был обследован/ was tested on _____
(дата/date)

АИТВ-инфекциясының маркерлері болуына теріс нәтижемен (намаркеры
ВИЧ-
инфекции с отрицательным результатом /For the presence in his/her blood of HIV
infection
markers and that there result of the test was NEGATIVE)

Аталған сертификат зерттеу жүргізілген күннен бастап үш ай бойы жарамды.
Сертификат действителен в течение трех месяцев со дня обследования. Certificate
is _____ valid _____ for
three months since the testing day.

Мөр (Печать/Stamp):

Қолы (Подпись/Signature):

Примечание (пояснение по заполнению справки-сертификата):

1. Сертификат выдается только одному лицу, выдача коллективных свидетельств не допускается.

2. Сертификат заполняется печатными латинскими буквами.

3. Даты проведения исследования и рождения заполняются в следующей последовательности: день, месяц, год, название месяца пишется буквами, а не цифрами.

4. Сертификат подписывается специалистом государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции или РГОЗ и заверяется круглой печатью организации.