

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, 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-инфекцию и другие лабораторные исследования;

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

6) сервис цифровых документов – объект информационно-коммуникационной инфраструктуры "электронного правительства", закрепленный за оператором и предназначенный для создания, хранения и использования электронных документов в целях реализации государственных функций и вытекающих из них государственных услуг, а также при взаимодействии с физическими и юридическими лицами, получении и оказании услуг в электронной форме.

Сноска. Пункт 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации), домашний адрес, телефон).

Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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, либо электронного документа из сервиса цифровых документов (для идентификации). 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 профилактике ВИЧ-инфекции, проводящую исследование на ВИЧ-инфекцию, при температуре + 2 - +8 и используется для серологических исследований в течение 5 (пяти) календарных дней с момента забора крови. К образцу крови прилагается "Направление на лабораторные исследование услуги/ на консультационные услуги/ на госпитализацию, перевод в другой стационар" по форме № 097/у, утвержденной приказом исполняющего

обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579).

Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 Т1 обследуемому выдается результат "ВИЧ отрицательный". Отрицательный результат, обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность, либо электронного документа из сервиса цифровых документов (для идентификации) в течение 3 (трех) рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию. Перед выдачей результата проводится послетестовое консультирование

Сноска. Пункт 10 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.12.2021 № ҚР ДСМ-125 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. При получении положительного результата Т1 проводится второе исследование (далее – Т2) с использованием тест-системы, отличающейся от Т1, или ЭТ. Используются тесты третьего и четвертого поколений.

12. Если результат Т2 отрицательный, проводится повторное исследование этого же образца с использованием тестов Т1 и Т2.

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.

(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
Форма

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.