

**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 приказомМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 профилактике ВИЧ-инфекции, проводящую исследование на ВИЧ-инфекцию, при температуре + 2о - +8оС 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 контроляc коэффициентом позитивности (ОП/ОПкрит) в диапазоне 2,0–2,5 для оценки стабильности процесса.

      10. При получении отрицательного результата Т1обследуемому 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 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 (Т1+, Т2-), 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, 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**

       Mен (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, әкесініңаты (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 оf 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.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан