

Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 ноября 2020 года № 21692.

В соответствии с пунктом 2 статьи 162 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу Приказ Министра здравоохранения и социального развития от 15 июня 2015 года № 508 "Об утверждении Правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 11803, опубликован 6 августа 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет").

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 рабочих 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

Правила обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции

Глава 1. Основные положения

1. Настоящие правила обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 162 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции 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) обследование по клиническим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции – обязательное конфиденциальное медицинское обследование лиц, имеющих клинические показания (оппортунистические заболевания, синдромы и симптомы, указывающие на возможность заражения ВИЧ-инфекцией) с информированного согласия;

3) обследование по эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции – обязательное конфиденциальное медицинское обследование лиц, обусловленное эпидемиологической ситуацией на определенной территории, среди отдельных групп населения и при проведении эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции с информированного согласия;

4) 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;

5) 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.

6) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органа);

7) потенциальные источники инфекции – люди, от которых ВИЧ может передаваться другому лицу при определенных условиях: половым путем, парентеральным путем (при использовании нестерильных инструментов, гемотрансфузии, трансплантации, контакте с биоматериалом), вертикальным путем передачи от матери ребенку;

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

9) ключевые группы населения – группы населения, которые подвергаются повышенному риску заражения ВИЧ-инфекцией в силу особенностей образа жизни;

10) серонегативное окно – период с момента заражения до появления антител, продолжается от двух недель до трех месяцев.

Глава 2. Порядок проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции

3. Перед обязательным конфиденциальным медицинским обследованием лиц на ВИЧ-инфекцию, врач или специалист, прошедший специальную подготовку по консультированию, проводит дотестовое консультирование с получением информированного согласия на тестирование, консультирование и ввод персональных данных в информационную систему медицинской организации осуществляющей забор крови.

4. Забор крови для обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции проводится в организациях здравоохранения, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности по документу, удостоверяющему личность, и направляется в территориальные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, РГОЗ для проведения исследований.

5. Исследование на наличие ВИЧ-инфекции проводится в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев согласно пунктам 6-20 настоящих Правил.

6. Порядок проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев включает два этапа – первый и подтверждающий.

7. 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.

8. При получении отрицательного результата Т1 обследуемому выдается результат "ВИЧ отрицательный". Отрицательный результат обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность в течение 3 рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию. Перед выдачей результата проводится послетестовое консультирование.

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

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

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

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

13. При получении противоречивых результатов исследований (Т1+, Т2-), результат считается сомнительным. Через 14 календарных дней проводится повторный забор крови и исследование на ВИЧ-инфекцию, согласно 1 этапа порядка проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев (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)

14. При получении повторного сомнительного результата на ВИЧ-инфекцию через 14 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).

15. 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.

16. 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 календарных дней, согласно порядку проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев (1 этап).

17. 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).

18. 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 или 3 месяца, согласно порядку проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев последовательно, начиная с первого этапа. При отсутствии положительной динамики титров антител к ВИЧ в ИФА или ИХЛА и отрицательном ИБ через 3 месяца проводится исследование методом ПЦР.

19. 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 календарных дней или 1 месяц, в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев последовательно, начиная с первого этапа.

При отсутствии положительной динамики титров антител к ВИЧ в ИФА или ИХЛА и сомнительном ИБ через 1 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 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 месяцев решаются вопрос о неспецифической реакции на антитела к ВИЧ или постановки на сероконтроль.

20. При получении положительного результата ИБ или иммунохроматографического теста с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL) выдается результат "Обнаружены антитела к ВИЧ" в территориальную 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. 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.

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

21. Положительный результат теста на ВИЧ-инфекцию, обследуемый получает в территориальной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, с проведением после тестового консультирования, включающего: оценку последствий тестирования, определение наличия или отсутствия индивидуальных факторов риска, предоставление информации о путях передачи ВИЧ и способах защиты, видов помощи, доступных для ВИЧ-инфицированного.

22. В ходе после тестового консультирования оценивается: риск самоубийства, депрессии и другие последствия для психического здоровья в результате диагностики ВИЧ-инфекции; риск насилия со стороны интимного партнера для женщин, у которых диагностирована ВИЧ-инфекция, последствия раскрытия статуса. При наличии стресса, агрессивной реакции, депрессии, пациенту предоставляется помощь психолога.

23. Врач или психолог организации здравоохранения, выявившей факт ВИЧ-инфекции, предупреждает об административной и уголовной ответственности за заражение других лиц в соответствии со статьей 429 Кодекса Республики Казахстан "Об административных правонарушениях" от 5 июля 2014 года и статьей 118

Уголовного Кодекса Республики Казахстан от 3 июля 2014 года, с подписанием пациентом листа конфиденциального собеседования, разработанным в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

24. При положительном результате исследования на ВИЧ-инфекцию, у лица берется письменное информированное согласие на ввод персональных данных в систему электронного слежения (далее – ЭС). При отказе на ввод персональных данных в систему ЭС вносятся: номер и дата иммунного блота, инициалы, дата рождения, данные эпидемиологического анамнеза.

25. Результаты исследований на ВИЧ-инфекцию у доноров, выполненные в лаборатории РГОЗ, направляются в организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере службы крови, направившую сыворотку на подтверждающие исследования, и в организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, для проведения противоэпидемических мероприятий.

26. Медицинские организации, проводившие трансплантации и гемотрансфузии, передают для обследования на ВИЧ-инфекцию списки реципиентов:

в организации первичной медико-санитарной помощи по месту прикрепления – в течение трех суток после выписки или выполнения процедур вспомогательных репродуктивных технологий.

В случае проживания реципиентов за пределами области, города республиканского значения или столицы, медицинская организация направляет список реципиентов в организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции по месту госпитализации, которые в последующем передают данные в организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, по месту проживания реципиента;

в организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции – ежемесячно, до 3 числа месяца, следующего за отчетным.

В случаях летального исхода данные на реципиента передаются в территориальную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, по месту госпитализации ежемесячно, до 3 числа месяца, следующего за отчетным.

27. Обследование детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей, от матерей с неустановленным ВИЧ статусом проводится в соответствии с пунктами 28 - 37 настоящих Правил.

28. Первое обследование детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, проводится в возрасте до 48 часов от рождения методом ПЦР на наличие провирусной ДНК ВИЧ (далее – пДНК ВИЧ). При обследовании детей до 18 месяцев по эпидемиологическим показаниям первое исследование биоматериала методом ПЦР

проводится на момент возникновения эпидемиологических показаний независимо от возраста. Биоматериал для исследования (образец сухой капли капиллярной крови (далее – СККК) или цельная кровь с этилендиаминтетрауксусной кислотой (далее - ЭДТА) объемом не менее 1 мл) направляется в лабораторию РГОЗ. Исследование крови из пуповины исключается.

29. При получении отрицательного результата в возрасте до 48 часов, второе исследование методом ПЦР (пДНК ВИЧ) проводится в возрасте 6 недель. Образец биоматериала (цельная кровь с ЭДТА или СККК) направляется в лабораторию РГОЗ.

30. При получении отрицательного результата в 6 недель, проводится ежемесячное клиническое наблюдение состояния ребенка в организации первичной медико-санитарной помощи врачом педиатром совместно со специалистом организации здравоохранения, осуществляющим деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.

31. Третье исследование методом ПЦР на наличие пДНК ВИЧ проводится в возрасте 9 месяцев при отсутствии у ребенка клинических проявлений ВИЧ-инфекции. При наличии клинических симптомов ВИЧ-инфекции проводится дополнительное исследование на выявление пДНК ВИЧ независимо от возраста.

32. При получении положительного результата ПЦР-исследования на наличие пДНК ВИЧ на любом этапе порядка проведения диагностики ВИЧ-инфекции у детей от 0 до 18 месяцев в срок не позднее 14 календарных дней проводится повторный забор биоматериала (плазма крови с ЭДТА, объемом не менее 1,2 мл). Образец биоматериала направляется в лабораторию РГОЗ для проведения количественного определения РНК ВИЧ в плазме крови (далее – вирусная нагрузка РНК ВИЧ) методом ПЦР.

33. При получении показателей вирусной нагрузки РНК ВИЧ более 5000 копий в 1 мл плазмы результат считается положительным, выставляется диагноз "ВИЧ-инфекция".

34. При получении показателей вирусной нагрузки РНК ВИЧ менее 5000 копий в 1 мл плазмы результат исследования считается неопределенным. Проводится исследование методом ПЦР на наличие пДНК ВИЧ в сроки определенные в пунктах 29 и 31 настоящих Правил.

35. При получении отрицательного результата ПЦР (пДНК ВИЧ) в 9 месяцев проводится обследование ребенка методом ИФА или ИХЛА, или ЭХЛА в возрасте 18 месяцев. Материал для исследования (сыворотка крови не менее 1 мл) направляется в лабораторию РГОЗ.

36. В случае отрицательного результата исследования методом ИФА или ИХЛА или ЭХЛА ребенок снимается с учета.

37. В случае положительного результата исследования методом ИФА или ИХЛА или ЭХЛА у ребенка в возрасте 18 месяцев, проводятся дополнительные исследования согласно пунктов 6-20 настоящих Правил.

38. Обследование по клиническим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции проводится лицам, у которых выявлены следующие заболевания, синдромы и симптомы:

1) увеличение двух и более лимфатических узлов длительностью более 1 месяца, персистирующая, генерализованная лимфаденопатия;

2) лихорадка неясной этиологии (постоянная или рецидивирующая длительностью более 1 месяца);

3) необъяснимая тяжелая кахексия или выраженные нарушения питания, плохо поддающиеся стандартному лечению (у детей), необъяснимая потеря 10% веса и более;

4) хроническая диарея в течение 14 суток и более (у детей), необъяснимая хроническая диарея длительностью более месяца;

5) себорейный дерматит, зудящая папулезная сыпь (у детей);

6) ангулярный хейлит;

7) рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, средний отит, фарингит, трахеит, бронхит);

8) опоясывающий лишай;

9) любой диссеминированный эндемический микоз, глубокие микозы (кокцидиоидоз, внелегочный криптококкоз (криптококковый менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, внелегочной гистоплазмоз, актиномикоз и другие);

10) туберкулез легочный и внелегочный, в том числе диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями, кроме туберкулеза периферических лимфоузлов при установлении диагноза и далее обследование на ВИЧ-инфекцию проводится через каждые 6 месяцев;

11) волосатая лейкоплакия полости рта, линейная эритема десен;

12) тяжелые затяжные рецидивирующие пневмонии и хронические бронхиты, не поддающиеся обычной терапии (кратностью два или более раз в течение года), бессимптомная и клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония;

13) сепсис, затяжные и рецидивирующие гнойно-бактериальные заболевания внутренних органов (пневмония, эмпиема плевры, менингит, менингоэнцефалиты, инфекции костей и суставов, гнойный миозит, сальмонеллезная септицемия (кроме брюшного тифа), стоматиты, гингивиты, периодонтиты и другие);

14) пневмоцистная пневмония;

15) инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, с поражением внутренних органов и хроническим (длительностью более одного месяца с момента заболевания) поражением кожи и слизистых оболочек, в том числе глаз;

16) кардиомиопатия;

17) нефропатия;

18) энцефалопатия неясной этиологии;

19) прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия;

- 20) саркома Капоши;
 - 21) новообразования, в том числе лимфома (головного мозга) или В - клеточная лимфома;
 - 22) токсоплазмоз центральной нервной системы;
 - 23) кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких, слизистых оболочек полости рта и носа;
 - 24) диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями;
 - 25) кахексия неясной этиологии;
 - 26) затяжные рецидивирующие пиодермии, не поддающиеся обычной терапии;
 - 27) тяжелые хронические воспалительные заболевания женской половой сферы неясной этиологии;
 - 28) инвазивные новообразования женских половых органов;
 - 29) мононуклеоз через 3 месяцев от начала заболевания;
 - 30) инфекции, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея, генитальный герпес, вирусный папилломатоз и другие);
 - 31) вирусные гепатиты В и С;
 - 32) обширные сливные кондиломы;
 - 33) контагиозный моллюск с обширными высыпаниями, гигантский обезображивающий контагиозный моллюск;
 - 34) первичное слабоумие у ранее здоровых лиц;
 - 35) больные гемофилией и другими заболеваниями, систематически получающие переливание крови и ее компонентов;
 - 36) генерализованная цитомегаловирусная инфекция.
39. Обследование по эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции проводится:
- 1) донорам биоматериала – в срок не более 10 календарных дней от даты обследования на ВИЧ-инфекцию до операции по изъятию биоматериала с целью трансплантации или процедуры пересадки, вспомогательной репродуктивной технологии; доноры крови обследуются на ВИЧ-инфекцию в день каждой донации;
 - 2) реципиентам биоматериала – в срок не более 10 календарных дней от даты обследования на ВИЧ-инфекцию до трансплантации донорского биоматериала или гемотрансфузии и повторно через 1 и 3 месяца после. Даты обследования реципиентов на ВИЧ-инфекцию через 1 и 3 месяца указываются в выписном эпикризе по окончании лечения в стационарных условиях. В случае, если пациент получает неоднократно гемотрансфузии в течение одной госпитализации, то обследование на ВИЧ проводится перед первой гемотрансфузией и через 1 и 3 месяца после завершения курса. Лица с продолжительным заболеванием крови, получающие регулярные гемотрансфузии, подлежат обследованию на ВИЧ-инфекцию при установлении диагноза и далее через каждые 6 месяцев;

3) лицам, находящимся на гемодиализе – через каждые 6 месяцев;

4) половым партнерам ВИЧ-инфицированных и партнерам по совместному употреблению инъекционных наркотиков– однократно при выявлении ВИЧ-инфекции у партнера методом ИФА или экспресс-тестами и далее, при продолжающемся контакте – 2 раза в год;

5) ключевым группам населения при обращении за медицинской помощью в организации здравоохранения; людям, употребляющим инъекционные наркотики (далее – ЛУИН) - при постановке на учет в медицинских организациях, оказывающих медико-социальную помощь в области охраны психического здоровья и далее - 2 раза в год; при направлении или поступлении на лечение в стационарных условиях наркозависимости или реабилитацию – независимо от даты последнего тестирования;

6) лицам, находящимся под арестом и осужденным при поступлении в следственные изоляторы, исправительные учреждения уголовно-исполнительной системы, через 6 месяцев после поступления в вышеуказанные учреждения, перед освобождением, по желанию в период содержания в следственном изоляторе или исправительном учреждении, при наличии полового или парентерального контакта с ВИЧ-инфицированным;

7) детям, родившимся от ВИЧ-инфицированных матерей, от матерей с неустановленным ВИЧ статусом в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у детей от 0 до 18 месяцев согласно пунктам 28-37 настоящих Правил;

8) лицам, пострадавшим в результате аварийной ситуации, связанной с попаданием инфицированного материала или биологических субстратов на поврежденную или неповрежденную кожу, слизистые, травмы (уколы, порезы кожных покровов медицинским инструментарием, не прошедшим дезинфекционную обработку) при выполнении медицинских манипуляций и лицам, подвергшимся риску инфицирования при половом контакте и других обстоятельствах в момент обращения и в дальнейшем через 1 и 3 месяца от даты контакта. Лица –потенциальные источники инфекции обследуются на ВИЧ однократно при регистрации аварийной ситуации; пострадавшие в аварийной ситуации проходят обследование экспресс-тестами на момент аварии и методом ИФА через 1 и 3 месяца после. Все аварийные ситуации регистрируются в журнале, разработанном в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса;

9) медицинским работникам, проводившим инвазивные методы диагностики и лечения при поступлении на работу и далее 1 раз в год при прохождении медицинского осмотра;

10) военнослужащим в подразделениях Министерства обороны, Министерства внутренних дел, Комитета национальной безопасности и других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, а также поступающим на военную службу по контракту и призыву, включая абитуриентов военных учебных заведений;

11) беременным женщинам:

двукратно – при постановке на учет по беременности и в сроке 28-30 недель;
перед прерыванием беременности в случае аборта, самопроизвольного выкидыша или замершей беременности;

поступившим, в организации родовспоможения на роды без результатов двукратного обследования на ВИЧ-инфекцию;

обследованным однократно – более трех недель до поступления на роды;

родившие вне организаций родовспоможения;

относящимся к ключевым группам;

имеющим ВИЧ-положительного полового партнера или партнера, употребляющего инъекционные наркотики;

12) лицам, при поступлении в приемники-распределители, специальные приемники, центры социальной адаптации для лиц, не имеющих определенного места жительства, центры адаптации несовершеннолетних;

13) половым партнерам беременной женщины однократно при постановке беременной на учет;

14) лицам из нозокомиального очага: если после выписки из организации здравоохранения прошло более трех месяцев, контактные проходят однократное обследование на наличие ВИЧ-инфекции и при отрицательном результате наблюдение прекращается;

15) детям до 16 лет при выявлении ВИЧ-инфекции у женщины и матери при выявлении ВИЧ-инфекции у детей до 16 лет, для выявления случаев заражения женщины в послеродовом периоде с риском заражения ребенка при грудном вскармливании.

40. Обследование по эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции экспресс-тестом, выявляющим вирусный антиген р24 и антитела к ВИЧ первого и второго типа, с последующим исследованием образца крови в ИФА или ИХЛА или ЭХЛА в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев согласно пунктам 6-20 настоящих Правил, проводится:

1) беременным женщинам, поступившим на роды без результатов двукратного обследования на ВИЧ-инфекцию; обследованным однократно или более трех недель до поступления на роды; относящимся к ключевым группам; имеющим ВИЧ-положительного полового партнера или партнера, употребляющего инъекционные наркотики или родившим вне медицинского учреждения;

2) пострадавшим в аварийных ситуациях и лицам – потенциальным источникам инфицирования с целью определения ВИЧ статуса, оценки степени риска и назначения постконтактной антиретровирусной профилактики;

3) ключевым группам населения при обращении в организации здравоохранения, осуществляющим деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. В случае положительного результата экспресс-теста обследуемому проводят послетестовое

консультирование и рекомендуют пройти обследование на ВИЧ-инфекцию с предоставлением документа, удостоверяющего личность;

4) лицам без определенного места жительства и (или) без документов, удостоверяющих личность, поступающим на лечение в стационарных условиях, экстренной медицинской помощи перед гемотрансфузиями методом экспресс тестирования на ВИЧ. Результат экспресс-тестирования вносится в стационарную карту больного. При положительном результате экспресс-теста, информация направляется в территориальную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, для дальнейшей работы;

5) половым партнерам ВИЧ-инфицированных и партнерам по совместному употреблению инъекционных наркотиков. При положительном результате экспресс-теста проводятся подтверждающие исследования в ИФА или ИХЛА или ЭХЛА с предъявлением, документа, удостоверяющего личность;

6) ЛУИН при обращении в медицинские организации, оказывающие медико-социальную помощь в области охраны психического здоровья или к врачам-наркологам в организациях первичной медико-санитарной помощи. При положительном результате экспресс-теста, проводится исследование в ИФА или ИХЛА или ЭХЛА.

41. Обязательное обследование на ВИЧ-инфекцию несовершеннолетних с 16 лет и старше проводится по их желанию, недееспособных лиц – с согласия их законных представителей согласно пункту 2 статьи 78 Кодекса. В случае выявления ВИЧ-инфицированного лица в возрасте до 18 лет уведомляются его родители или законные представители.

42. Сотрудники иностранных дипломатических представительств, работники иностранных консульских учреждений и иные лица, пользующиеся на территории Республики Казахстан привилегиями и иммунитетами, проходят обследование на наличие ВИЧ-инфекции только с их согласия в соответствии с пунктом 4 статьи 162 Кодекса.

43. В организациях здравоохранения, осуществляющих экспресс тестирование на ВИЧ-инфекцию, ведется учет всех обследований и результатов в журнале согласно приложению 1 к настоящим правилам.

Приложение 1
к правилам обязательного
конфиденциального медицинского
обследования на наличие ВИЧ-инфекции

Журнал регистрации исследований на ВИЧ методом экспресс тестирования (ЭТ) Начато " " _____ г. Окончено " " _____ г.

							Материал д л я
--	--	--	--	--	--	--	-------------------

№ регистрационный	УИК**/ Фамилия, и м я , отчество (при наличие)	дата рождения	пол	к о д обследования	Наименование ЭТ, серия или лот, срок годности	Дата и время обследования	исследования (сыворотка, плазма, кровь, слюна)
1	2	3	4	5	6	7	8

Продолжение таблицы

Результат исследования ЭТ (положительный/ отрицательный / не валидный	Дата и время отправки биоматериала на ИФА/ИХЛА	Исследование методом ИФА или ИХЛА			Фамилия работника, проводящего Э Т (разборчиво)	Подпись работника, проводящего ЭТ
		регистрационный №	дата анализа	результат		
9	10	11	12	13	14	15

Примечание:

* журнал заполняется в электронном формате, срок хранения 3 года.

** УИК – уникальный идентификационный код. В целях обеспечения анонимности, конфиденциальности составляется из первых 2-х букв имени матери, первых 2-х букв имени отца, пола (1 – мужской или 2 – женский) и двух последних цифр года рождения

Например: мама – Гульнара, отец – Ренат, мужчина, 1978 года рождения, УИК – ГУРЕ 178