

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

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-инфекция может передаваться другому лицу при определенных условиях: половым путем, парентеральным путем (при использовании нестерильных инструментов, гемотрансфузии, трансплантации, контакте с биологическим материалом крови и ее компонентами), вертикальным путем передачи от матери к плоду;

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

9) серонегативное окно – период с момента заражения до появления антител, продолжается от 2 недель до 3 месяцев;

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

11) 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 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 или по электронному документу из сервиса цифровых документов и направляется в государственные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, РГОЗ для проведения исследований.

Сноска. Пункт 4 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 антитела к ВИЧ первого и второго типа и вирусный антиген р24 методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА), или электрохемилюминесцентного анализа (далее – ЭХЛА) с использованием тест-систем 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), или с использованием экспресс тестов четвертого поколения, в соответствии с пунктом 40 настоящих Правил, с чувствительностью и специфичностью, подтвержденных переквалификацией Всемирной организации здравоохранения.

При положительном результате экспресс теста, в медицинских организациях после получения информированного согласия обследуемого лица на дальнейшее обследование при предъявлении удостоверения личности или по электронному документу из сервиса цифровых документов проводится забор крови для проведения дополнительных исследований в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции методами ИФА или ИХЛА или ЭХЛА.

При положительном результате экспресс теста, проведенного вне медицинских организациях, выдается направление на лабораторное исследование услуги по форме № 097/у, утвержденной в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министерства 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) (далее – приказ № ҚР ДСМ-175/2020) в лабораторию государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции или РГОЗ для дальнейшего обследования.

При каждой постановке на определение маркеров ВИЧ-инфекции методом ИФА или ИХЛА или ЭХЛА, дополнительно к прилагаемым в наборе контрольным образцам, проводится постановка внутри лабораторного контроля с коэффициентом

позитивности в диапазоне 2,0–2,5 для оценки стабильности процесса. При ежедневном использовании экспресс теста проводится контроль качества с использованием коммерческих контрольных образцов или контрольных образцов, приготовленных методом "высушенного образца в пробирке".

Сноска. Пункт 7 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. При получении отрицательного результата Т1 обследуемому выдается результат "ВИЧ отрицательный".

Отрицательный результат, обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность или электронного документа из сервиса цифровых документов, в течение 3 рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию. Перед выдачей результата проводится послетестовое консультирование.

Сноска. Пункт 8 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Пункт 9 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 одного миллилитра направляется в лабораторию РГОЗ для проведения подтверждающих исследований в срок не позднее 3 рабочих дней с момента последней постановки.

Сноска. Пункт 12 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 повторном тестировании через 14 календарных дней исследование проводится на тест-системах, отличающихся от предыдущих тестов, используемых при первом тестировании. При получении противоречивых результатов исследований (Т1+, Т2-) проводится дополнительное исследование с применением третьего серологического теста. 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 в качестве дополнительного теста 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).

Сноска. Пункт 14 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 экспресс тестирования и подтверждающего иммунного блота (далее – ИБ) или иммунохроматографического теста с профилем белков ВИЧ (2 ENV, GAG, POL) в лаборатории РГОЗ.

Сноска. Пункт 15 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

16. При получении отрицательного результата в ИФА или ИХЛА или экспресс тестирования 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).

Сноска. Пункт 16 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Пункт 17 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 экспресс теста 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.

Сноска. Пункт 18 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 экспресс теста, 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.

Сноска. Пункт 19 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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. Организации здравоохранения, выявившие при медицинском обследовании факт ВИЧ-инфекции, письменно уведомляют обследуемого о полученном результате, информируют о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и здоровья окружающих, а также предупреждают об административной и уголовной ответственности за уклонение от лечения и заражение других лиц согласно статье 118 Уголовного Кодекса Республики Казахстан, с подписанием пациентом листа конфиденциального собеседования с лицом, инфицированным ВИЧ по форме № 095/у, утвержденной в соответствии с приказом № ҚР ДСМ-175/2020.

Сноска. Пункт 23 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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. Первично-положительные или сомнительные образцы сыворотки на ВИЧ-инфекцию из организации службы крови направляются в территориальную государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в течение 2 рабочих дней с момента последней

постановки, с соблюдением требований правил маркировки, упаковки и наличия сопроводительного документа. Объем направляемого образца сыворотки не менее двух миллилитров.

Исследование первично-положительных или сомнительных образцов из организации службы крови проводится в соответствии с порядком проведения диагностики ВИЧ-инфекции согласно пунктам 7-20 настоящих Правил.

При получении лабораторией территориальной государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции биологического материала 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 с чувствительностью менее 50 копий/мл 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 наличия маркеров ВИЧ-инфекции.

Результаты исследований на ВИЧ-инфекцию у доноров, направляются в организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере службы крови, направившую сыворотку на подтверждающие исследования.

Сноска. Пункт 25 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 3 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.

Сноска. Пункт 26 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 рождения до 18 месяцев в срок не позднее 14 календарных дней проводится повторный забор биологического материала (плазма крови с ЭДТА, объемом не менее 1,2 мл). Образец биологического материала направляется в лабораторию РГОЗ для проведения количественного определения РНК ВИЧ в плазме крови (далее – вирусная нагрузка РНК ВИЧ) методом ПЦР.

Сноска. Пункт 32 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), половых клеток – в срок не более 10 календарных дней от даты обследования на ВИЧ-инфекцию до операции по изъятию биологического материала с целью трансплантации или процедуры пересадки, вспомогательной репродуктивной технологии. Образцы донорской крови, ее компонентов обследуются на ВИЧ-инфекцию в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020 "Об утверждении требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21362);

2) реципиентам биологического материала – в срок не более 10 календарных дней от даты обследования на ВИЧ-инфекцию до трансплантации донорского биологического материала или гемотрансфузии и повторно через 1 и 3 месяца после трансплантации. 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-инфекцию проводится перед первой гемотрансфузией и через 1 и 3 месяца после завершения курса гемотрансфузии. Лица с продолжительным заболеванием крови, получающие регулярные гемотрансфузии, подлежат обследованию на ВИЧ-инфекцию при установлении диагноза и далее через каждые 6 месяцев. Обследование на наличие маркеров ВИЧ-инфекции реципиентов биологического материала проводятся в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции;

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 организациях, оказывающих медицинскую помощь в области психического здоровья и далее – 2 раза в год; при направлении или поступлении на лечение или реабилитацию в стационарных условиях в организациях, оказывающих медицинскую помощь в области психического здоровья – независимо от даты последнего тестирования;

6) лицам, находящимся под арестом и осужденным при поступлении в следственные изоляторы и учреждения уголовно-исполнительной системы, через 6 месяцев после поступления в вышеуказанные учреждения, перед освобождением, по желанию в период содержания в следственном изоляторе или учреждении уголовно-исполнительной системы, 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 рождения 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 и не медицинских манипуляций и лицам, подвергшимся риску инфицирования при половом контакте в момент обращения и в дальнейшем через 1 и 3 месяца от даты контакта. Лица, являющиеся потенциальными источниками ВИЧ-инфекции, обследуются экспресс тестами на ВИЧ-инфекцию однократно при регистрации аварийной ситуации. Пострадавшие в аварийной ситуации проходят обследование экспресс тестами на момент аварии и методом ИФА или ИХЛА через 1 и 3 месяца после аварии. Все аварийные ситуации регистрируются в журнале регистрации аварийных ситуации при проведении медицинских манипуляций по форме № 049/у, утвержденной в соответствии с приказом № ҚР ДСМ-175/2020;

9) медицинским работникам, проводившим инвазивные методы диагностики и лечения при поступлении на работу и далее 1 раз в год при прохождении медицинского осмотра, студентам организаций образования в области здравоохранения, в том числе технического и профессионального образования, послесреднего образования и высших учебных заведений 1 раз в год;

10) военнослужащим в подразделениях уполномоченного органа в сфере государственной авиации и территориальной обороны, органов внутренних дел, национальной безопасности, 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 3 недель до поступления на роды;
родившие вне организации родовспоможения;
относящимся к ключевым группам;
имеющим ВИЧ-положительного полового партнера или партнера, употребляющего инъекционные наркотики;

12) лицам на основании запросов органов прокуратуры, следствия и (или) суда;

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

14) лицам из нозокомиального очага: если после выписки из организации здравоохранения прошло более 3 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 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.

Сноска. Пункт 39 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 26.01.2022 № КР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

40. Обследование по эпидемиологическим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции экспресс тестом, выявляющим вирусный антиген р24 и антитела к ВИЧ первого и второго типа, проводится:

1) беременным женщинам, поступившим на роды без результатов двукратного обследования на ВИЧ-инфекцию; обследованным однократно или более 3 недель до поступления на роды; относящимся к ключевым группам; имеющим ВИЧ-положительного полового партнера или партнера, употребляющего инъекционные наркотики или родившим вне организации родовспоможения 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;

2) пострадавшим в аварийных ситуациях и лицам являющимся потенциальными источниками инфицирования в момент аварии с целью определения ВИЧ статуса, оценки степени риска и назначения постконтактной антиретровирусной профилактики;

3) ключевым группам населения при обращении в организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. В неправительственных организациях проводится обследование с использованием экспресс теста по околодесневой жидкости. При наличии факторов риска, обследуемый по собственному желанию проходит повторное обследование через 3 месяца;

4) лицам без определенного места жительства и (или) без документов, удостоверяющих личность, в том числе поступающим на лечение в стационарных

условиях, экстренной медицинской помощи методом экспресс тестирования на ВИЧ. Результат экспресс тестирования вносится в медицинскую карту стационарного пациента. При положительном результате экспресс теста, информация направляется в территориальную государственную 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 предоставлением документа, удостоверяющего личность или электронного документа из сервиса цифровых документов;

6) ЛУИН при обращении в организации, оказывающие медицинскую помощь в области психического здоровья или к врачам-наркологам в организациях первичной медико-санитарной помощи с использованием капиллярных экспресс тестов или тестов по околодесневой жидкости;

7) пациентам центров и отделений гемодиализа, при невозможности проведения лабораторного исследования в территориальных государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, через каждые 6 месяцев 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;

8) лицам при обращении в медицинские организации оказывающие медицинскую помощь в амбулаторных условиях для получения инвазивных процедур по клинико-эпидемиологическим показаниям;

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

10) участникам биоповеденческих исследований, в том числе при проведении эпидемиологического слежения за распространенностью среди ключевых групп населения;

11) участникам мероприятий и акций среди населения по профилактике ВИЧ-инфекции;

12) молодежи в возрасте от 16 до 29 лет при обращении в молодежные центры здоровья 1 раз в год;

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

Сноска. Пункт 40 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 26.01.2022 № ҚР ДСМ-6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

трационны й	при наличие)				лот, срок годно сти	обсле дован ия	около десне вая жидк ость (с люна)	ьный или отриц атель ный ил не валид ный	ИФА или ИХЛ А или ЭХЛ А	онны й №	Дата анали за	резул ьтат	рован ие (тести разбо рчиво е)	есс рован ие
1	2	3	4	5	6	7	8	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 ИФА - иммуноферментный анализ. ИХЛА - иммунохемилюминесцентный анализ. ЭХЛА - электрохемилюминесцентный анализ.