



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации

07.07.2020 № 28-5/И/2-4770

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.06.2020 № 868 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», направляет на рассмотрение рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере здравоохранения проект приказа Минздрава России «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

Информацию по итогам рассмотрения указанного проекта приказа просим направить в Минздрав России.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D5572EA5389A8000000005122E0001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 20.08.2019 до 20.08.2020

О.О.Салагай

Некрасов Максим Сергеевич 2804



АС-GOV-788073

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации
Вх. №01-12/4488 от 08.07.2020



**Об утверждении
Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования
на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)**

В соответствии с частью 4 статьи 9 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 14, ст. 1212; 2008, № 30, ст. 3616)

при к а з ы в а ю :

Утвердить прилагаемые Правила проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).

Министр

М.А. Мурашко

Утверждены
приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

I. Общие положения

1. Настоящие Правила регулируют порядок обязательного медицинского освидетельствования граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства (далее – освидетельствуемый) в целях предупреждения распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (далее – обязательное медицинское освидетельствование).

2. Обязательному медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции подлежат:

доноры крови и ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей - при каждом взятии донорского материала;

работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, в соответствии с Перечнем работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров¹ - при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров.

3. Обязательное медицинское освидетельствование проводится с соблюдением требований, установленных статьями 7, 11, 12, 13 Федерального закона № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 № 877 Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 37, ст. 3624

4. Обязательное медицинское освидетельствование включает:

лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции;

дотестовое и послетестовое консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции;

выдачу официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица.

5. Лицо, прошедшее обязательное медицинское освидетельствование, имеет право на повторное медицинское освидетельствование в том же учреждении, а также в ином учреждении государственной или муниципальной системы здравоохранения по своему выбору независимо от срока, прошедшего с момента предыдущего освидетельствования.

6. Необходимым предварительным условием обязательного медицинского освидетельствования является дача информированного добровольного согласия освидетельствуемого на прохождение данной процедуры в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Медицинские работники и другие лица, которым в связи с выполнением служебных или профессиональных обязанностей стали известны сведения о результатах проведения медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции, обязаны сохранять эти сведения в тайне.

II. Порядок лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции

8. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции проводится, посредством одновременного определения антител к ВИЧ 1, 2 и антигена p25/24 ВИЧ с помощью иммуноферментного и иммунохемилюминесцентного анализа (далее соответственно – определение антител, ИФА, ИХЛА).

9. Определение наличия антител к ВИЧ проводится в два этапа:

- скрининговое исследование;
- подтверждения результатов скринингового исследования.

10. На этапе определения наличия антител к ВИЧ проводится первичное определение антител с помощью ИФА и ИХЛА. В случае получения положительного результата в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно 2 раза с той же сывороткой крови освидетельствуемого и в той же тест-системе (вторая сыворотка используется только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). В случае получения двух положительных результата из трех

постановок анализа, сыворотка считается первично-положительной и направляется на второй этап для подтверждения результатов скринингового исследования.

11. На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования) первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА или ИХЛА в тест-системе, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные или более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению с тест-системой, использованной в ходе скринингового исследования.

В случае получения отрицательного результата во второй и третьей тест-системах выдается заключение об отсутствии антител (антигенов) ВИЧ. При получении положительного результата во второй и(или) третьей тест-системе сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. У лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

12. Результат, полученный на втором этапе, интерпретируются как положительный, неопределенный или отрицательный.

Положительным является результат пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env). Пациент с положительным результатом исследования в иммунном или линейном блоте направляется к врачу-инфекционисту для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции.

Отрицательным является результат сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ.

Неопределенным является результат сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевин (gag) p 25/p24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

При получении отрицательного или неопределенного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать биологический образец в тест-системе для определения p 25/24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.

При получении отрицательного или неопределенного результата в подтверждающем тесте и выявлении антигена p 25/24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ пациент направляется к врачу-инфекционисту для

клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

В случае если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, то повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ проводятся через 3 месяца.

В случае если при повторном исследовании вновь будут получены неопределенные результаты в ИБ, ИФА или ИХЛА при отсутствии у пациента факторов риска заражения, ДНК/РНК ВИЧ и клинических симптомов ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный.

У лиц, находящихся в инкубационном периоде, а также в случаях, когда диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), следует провести повторное исследование на наличие антител к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 6 месяцев, а при получении пациентом антиретровирусной терапии - через 12 месяцев.

При получении положительных результатов в двух тест-системах на этапе подтверждения результатов скринингового исследования и отрицательных результатов в иммунном блоте и тесте для определения антигена p25/24 необходимо повторить исследование через две недели.

III. Порядок дотестового и послетестового консультирования освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции

13. Обязательное медицинское освидетельствование проводится с предварительным и последующим консультированием по вопросам профилактики этого заболевания (далее – консультирование).

14. Консультирование проводится специалистом медицинской организации, прошедшими подготовку по вопросам проведения консультирования.

15. Дотестовое консультирование должно содержать информацию о путях передачи ВИЧ и способах защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции и рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

Послетестовое консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ для освидетельствуемого, разъяснение путей передачи ВИЧ и способов защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ,

где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции и рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

Послетестовое консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ в дополнение к комплексу стандартной информации должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантий оказания медицинской помощи, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных.

Лицо, у которого выявлен положительный или неопределенный результат при обязательном медицинском освидетельствовании направляется в центр по профилактике и борьбе со СПИД в субъекте Российской Федерации

IV. Порядок выдачи официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица

16. По итогам обязательного медицинского освидетельствования медицинской организацией, проводившей обязательное медицинское освидетельствование, выдается официальный документ о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица (далее – заключение).

17. В заключении указывается наименование паспортные данные освидетельствуемого (ФИО, дату рождения, адрес места жительства, код контингента), данные тест-системы, срок ее годности, серия, результат ИФА или ИХЛА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков) (в случае проведения), результаты анализа (положительный, отрицательный, неопределенный).