



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

13.10.2020 № 28-5/И/1-7314

На № _____

от _____

Министерство юстиции
Российской Федерации

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для рассмотрения проект приказа Минздрава России «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», подготовленный во исполнение пункта 4 Плана мероприятий («Дорожная карта») по реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации 29.05.2019 № 4714п-ПЗ6

Просим рассмотреть проект приказа в возможно короткий срок.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

О. О. Салагай

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D67214DFC2180000000C400060002
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 14.08.2020 до 14.08.2021

Некрасов Максим Сергеевич 2804



AC-GOV-842207

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации
Вх. №01-12/7913 от 13.10.2020



Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

В соответствии с частью 5 статьи 9 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 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) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр

М.А. Мурашко

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2020 г. № _____

**Правила проведения обязательного медицинского освидетельствования
лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса
иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила утверждают порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) у лиц, находящихся в местах лишения свободы (далее – обязательное медицинское освидетельствование), в целях предупреждения распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).

2. Обязательному медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции подлежат лица, находящиеся в местах лишения свободы (далее – освидетельствуемый):

- изъявившие желание быть донорами крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, - при каждом взятии донорского материала;

- привлекаемые в медицинских учреждениях уголовно-исполнительной системы к выполнению обязанностей работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации, – при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров;

3. Обязательное медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения Российской Федерации, в том числе подведомственных Федеральной службе исполнения наказаний, с соблюдением требований, установленных статьями 7, 11-13 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»¹.

4. Обязательное медицинское освидетельствование включает:
лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции;

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 14, ст. 1212; 2016, № 22, ст. 3097.

предварительное (дотестовое) и последующее (послетестовое) консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции;

выдачу освидетельствуемому официального документа о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции медицинской организацией, проводившей обязательное медицинское освидетельствование.

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

Форма информированного добровольного согласия заполняется в двух экземплярах: один выдается на руки освидетельствуемому, второй хранится в медицинской организации, проводившей обязательное медицинское освидетельствование.

6. Обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции проводится бесплатно.

7. Лица, которые отказались от обязательного медицинского освидетельствования или у которых выявлена ВИЧ-инфекция, не могут быть донорами крови, плазмы крови, спермы, других биологических жидкостей, тканей и органов.

8. В случае выявления ВИЧ-инфекции у лиц, выполняющих обязанности работников, указанных в перечне 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 осмотров, утверждаемом Правительством Российской Федерации, они подлежат привлечению к другому виду трудовой деятельности, исключающей условия распространения ВИЧ-инфекции.

9. В случае выявления ВИЧ-инфекции у лиц, находящихся в местах лишения свободы, администрация учреждений уголовно-исполнительной системы обеспечивает условия, исключающие распространение ВИЧ-инфекции.

10. 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 тайне².

II. Лабораторная диагностики ВИЧ-инфекции

11. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной

² Статья 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48 ст. 6724; 2020, № 14, ст. 2023).

ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания) (далее – тестирование).

12. Стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью иммуноферментного анализа (далее – ИФА) и иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА).

Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот).

У лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, для подтверждения диагноза и своевременного назначения антиретровирусной терапии (далее – АРТ) может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

13. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов:

скрининговое исследование;

подтверждения результатов скринингового исследования в референс-лаборатории.

14. На этапе скринингового исследования с помощью ИФА или ИХЛА осуществляется определение у освидетельствуемого антител к ВИЧ.

В случае, если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще два раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки).

В случае, если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первичноположительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

15. На этапе подтверждения результатов скринингового исследования в референс-лаборатории осуществляется повторное исследование первично положительной сыворотки в ИФА или ИХЛА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов.

При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов.

Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой.

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.

Результаты, полученные в подтверждающем тесте (в иммунном или линейном блоте), интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

16. В целях обеспечения контроля и учета исследований, проведенных в референс-лаборатории, исследования должны осуществляться в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое исследование в лаборатории уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям.

17. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env).

Освидетельствуемый с положительным результатом исследования в иммунном или линейном блоте направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции.

18. Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ.

19. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности.

При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag) p 25/24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

20. При получении отрицательного и 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 (в иммунном или линейном блоте) и выявлении антигена p25/24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ освидетельствуемый направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции 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.

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

Если через 3 месяца после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты в иммунном блоте, ИФА или ИХЛА, а у освидетельствуемого не будут выявлены факторы риска заражения, ДНК/РНК ВИЧ и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный.

21. В особых случаях у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, когда диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), проводится повторное исследование на наличие антител к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 6 месяцев, а при получении освидетельствуемым антиретровирусной терапии – через 12 месяцев.

22. 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 р25/24 проводится повторное исследование через две недели.

23. Повторные обследования методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом «ВИЧ-инфекция» не проводятся.

24. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется с применением наборов тест-систем, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

III. Дотестовое и послетестовое консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции

25. Обязательное медицинское освидетельствование проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции (далее – консультирование).

Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.

26. Консультирование проводится обученными медицинскими работниками медицинской организации с высшим или средним профессиональным образованием.

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

Послетестовое консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ-инфекцию должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, разъяснение путей передачи ВИЧ-инфекции и способов защиты от заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ-инфекцией, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, а также рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

Послетестовое консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ-инфекцией, 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, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией.

IV. Заключительные положения

28. По итогам обязательного медицинского освидетельствования медицинской организацией, проводившей обязательное медицинское освидетельствование, освидетельствуемому выдается официальный документ на бумажном носителе о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции (далее – заключение).

29. В заключении указываются следующие данные:

наименование медицинской организации, указанной в пункте 3 настоящих Правил;

данные освидетельствуемого (ФИО, дата рождения, адрес места регистрации(при наличии), гражданство, паспортные данные(при наличии));

тест-системы: наименование, 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).