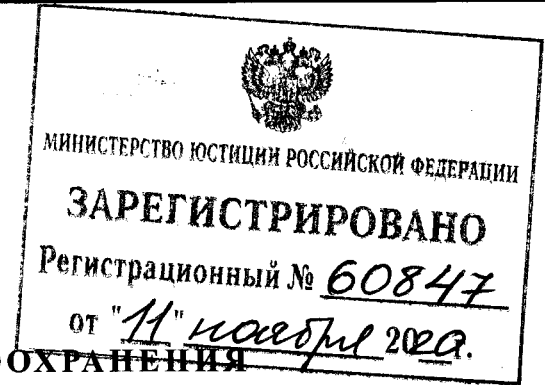




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



П Р И К А З

20 октября 2020г.

№ 1129Н

Москва

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

В соответствии с пунктом 4 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) и подпунктом 5.2.98 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), приказываю:

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

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Министр

М.А. Мурашко

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 октября 2020 г. № 1129И

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

I. Общие положения

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

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

доноры крови и (или) ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей – при каждом взятии донорского материала;

работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций – при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров¹.

3. Обязательное медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения 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)»².

4. Обязательное медицинское освидетельствование включает:

лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции;

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.

¹ Статья 9 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (далее – Федеральный закон № 38-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 14, ст. 1212; 2008, № 30, ст. 3616).

² Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 14, ст. 1212; 2016, № 22, ст. 3097.

5. Необходимым предварительным условием проведения обязательного медицинского освидетельствования является дача освидетельствуемым информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство³.

Информированное добровольное согласие заполняется на бумажном носителе в двух экземплярах либо формируется в форме электронного документа.

6. Лицо, прошедшее обязательное медицинское освидетельствование, имеет право на повторное медицинское освидетельствование в той же или в другой медицинской организации, указанной в пункте 3 настоящих Правил, по своему выбору и независимо от срока, прошедшего с момента предыдущего освидетельствования.

7. Обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции проводится в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи⁴.

8. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском освидетельствовании на выявление ВИЧ-инфекции, составляют врачебную тайну⁵.

II. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции

9. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания) (далее – тестирование).

10. 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 детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, для подтверждения диагноза и своевременного назначения антиретровирусной терапии может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

11. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из следующих этапов:

скрининговое исследование;

подтверждение результатов скринингового исследования в лаборатории уполномоченной медицинской организации, осуществляющей организационно-

³ Статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48 ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888).

⁴ Статья 80 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415).

⁵ Статья 13 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48 ст. 6724; 2020, № 14, ст. 2023).

методическую работу по проведению диагностических, лечебных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по ВИЧ-инфекции (далее – референс-лаборатория).

12. 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 анализов, сыворотка считается первичноположительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

Доноры крови и (или) ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей, у которых по результатам скринингового исследования сыворотка считается первичноположительной, направляются для дальнейшего прохождения медицинского освидетельствования в центр профилактики и борьбы со СПИД⁶ в субъекте Российской Федерации.

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

При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется с использованием третьей тест-системы, отличающейся от первой и второй тест-систем 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.

14. В целях обеспечения контроля и учета исследований, проведенных в лаборатории, исследования в референс-лаборатории должны осуществляться

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2012 г. № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.12.2012, регистрационный № 26267), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. № 114н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28.07.2020 г., регистрационный № 59083)

в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое исследование.

15. 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 центра профилактики и борьбы со СПИД в субъекте Российской Федерации.

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

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

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

18. 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 медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (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, повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ проводятся через 3 месяца, за исключением случаев, когда иной срок установлен в результате медицинского отвода донора от донорства крови и (или) ее компонентов в порядке, предусмотренном пунктом 20 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797⁷.

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.

В случаях, когда у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), проводится повторное исследование

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574.

на наличие антител к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 6 месяцев, а при получении освидетельствуемым антиретровирусной терапии – через 12 месяцев.

19. При получении положительных результатов исследований, произведенных с использованием двух тест-систем 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.

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

21. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных женщинами с ВИЧ-инфекцией, в связи с наличием материнских антител применяются методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК).

Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных женщинами с ВИЧ-инфекцией и достигших возраста 18 месяцев, осуществляется так же, как у взрослых.

22. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется с применением наборов тест-систем, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ⁸.

III. Предварительное (дотестовое) и последующее (послетестовое) консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции

23. 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.

24. Консультирование проводится прошедшими обучение медицинскими работниками с высшим или средним профессиональным образованием медицинской организации.

25. 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

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 48 ст. 6724; 2020, № 29, ст. 4516

ВИЧ-инфекцией, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, а также информацию 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.

Информация о выявлении у освидетельствуемого положительного результата тестирования на ВИЧ-инфекцию передается в центр профилактики и борьбы со СПИД в субъекте Российской Федерации.

Освидетельствуемый с положительным или неопределенным результатом тестирования на ВИЧ-инфекцию на основании направления, выданного на бланке медицинской организации, проводившей обязательное медицинское освидетельствование, направляется в центр профилактики и борьбы со СПИД в субъекте Российской Федерации.

Копия бланка направления с подписью специалиста медицинской организации и подписью освидетельствуемого о его получении включается в медицинскую документацию.

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

26. 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).

27. В заключении указываются сведения о:

наименовании медицинской организации, проводившей обязательное медицинское освидетельствование;

данных освидетельствуемого (фамилии, имени, отчестве (при наличии), дате рождения, адресе постоянной/временной регистрации/фактического проживания, гражданстве, паспортных данных, коде контингента);

тест-системах: наименовании, сроке ее годности, серии, результате ИФА или ИХЛА (положительном, отрицательном), результате иммунного, линейного блота (перечне выявленных белков) (в случае проведения), результатах анализов (положительных, отрицательных, неопределенных).