МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 20 октября 2020 г. N 1129н

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. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 14, ст. 1212; 2008, N 30, ст. 3616) и подпунктом 5.2.98постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#Par29) 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. N 1129н

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 осмотров.

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. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

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.

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

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](#Par42) 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 помощи.

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 тайну.

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-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 СПИД 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 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 сердцевины (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 p 25/24 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. N 797.

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 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 p 25/24 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 N 323-ФЗ.

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 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).