

"Методические рекомендации о проведении
обследования на ВИЧ-инфекцию"
(утв. Минздравсоцразвития РФ 06.08.2007 N
5950-РХ)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 17.03.2013

Утверждаю
Заместитель Министра
здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
Р.А.ХАЛЬФИН
6 августа 2007 г. N 5950-РХ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ О ПРОВЕДЕНИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (Приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. N 251 "О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний") при участии ФГУН ЦНИИЭ, Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора и отдела организации надзора за ВИЧ/СПИД Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Покровский В.В., Голиусов А.Т., Ладная Н.Н., Буравцова Е.В.).

Введение

Общее число людей, живших с ВИЧ, в странах мира на конец 2006 года, составило 39,5 миллионов человек, по данным ЮНЭЙДС [1]. С момента регистрации первого случая ВИЧ-инфекции у жителя Российской Федерации в 1987 г. до 31 декабря 2006 г. в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом было сообщено о 373718 зарегистрированных случаях ВИЧ-инфекции у граждан России и 8033 у иностранных граждан.

В контексте всемирной развивающейся пандемии ВИЧ-инфекции каждая страна нуждается в информации о национальных особенностях развития эпидемии. России, как другим странам, необходимы данные о заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции в уязвимых группах и среди общей популяции, а также информация об изменении данных показателей для определения тенденций развития эпидемии. Эта информация требуется для определения стратегии противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции и оценки эффективности профилактических вмешательств.

Точное число случаев ВИЧ-инфекции весьма трудно установить, и до настоящего времени в мире с эпидемиологической целью применяется как диагностика ВИЧ-инфекции, так и диагностика СПИД и действуют серьезно отличающиеся системы эпиднадзора за ВИЧ/СПИД. Диагностика СПИД была введена еще до открытия возбудителя, поэтому имеет приоритет в давней традиции. Даже в странах с высоким уровнем медицины эпиднадзор, основанный на диагностике СПИД, не может отражать реальной ситуации с ВИЧ-инфекцией в связи с наличием длительного бессимптомного периода ВИЧ-инфекции (в среднем 8 - 10 лет) до развития СПИД.

В 1990 г. ВОЗ [2] кроме регистрации случаев СПИДа предложил учитывать информацию о пораженности ВИЧ и рискованном поведении населения для получения более адекватной информации об эпидемии ВИЧ-инфекции, поскольку регистрация СПИД приводила к отставанию информации об эпидемии на несколько лет. В разных странах для оценки распространенности ВИЧ-инфекции с различной регулярностью обследуются разные группы населения, чаще всего беременные женщины, доноры и пациенты клиник болезней, передающихся половым путем. Инструментом, предлагаемым ВОЗ и ЮНЭЙДС для оценки количества людей, живущих с ВИЧ/СПИД (ЛЖВС) на территории отдельных стран, является использование систем дозорного эпиднадзора и дальнейшее компьютерное моделирование эпидемии.

Исследования в рамках дозорного эпиднадзора рекомендуется проводить в наиболее пораженных ВИЧ-инфекцией группах населения. В рамках предложенного в 2000 г. ВОЗ и ЮНЭЙДС [3] эпиднадзора

второго поколения рекомендовалось усилить данные дозорного надзора поведенческими исследованиями в тех же группах населения и данными о распространенности инфекций со сходными путями передачи.

С появлением в 1996 г. высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ) стала очевидно актуальной регистрация случаев ВИЧ-инфекции, активное тестирование на ВИЧ населения и диспансерное наблюдение за инфицированными для своевременного начала терапии. Следствием этого явилась разработка новой стратегии ВОЗ, направленной, в частности, на повышение доступности тестирования на ВИЧ для населения и увеличение масштабов консультирования и тестирования на ВИЧ [4], поскольку знание статуса помогает получить лечение и осуществлять профилактику дальнейшего распространения ВИЧ. "Эпиднадзор третьего поколения за ВИЧ/СПИД/ИППП" был предложен в 2003 г. совместно ВОЗ, CDC и ЮНЭЙДС [5]. Он включает: универсальную регистрацию случаев ВИЧ/СПИД/ИППП на основе тестирования, качественные и количественные дозорные и поведенческие исследования в уязвимых группах, надзор за резистентностью, надзор за лечением и исходами заболевания и исследования по качеству получаемой ЛЖВС помощи и лечения.

В связи с инициативой лечения большого количества нуждающихся "3 к 2005 г." особенно высокую ценность приобрел в 2003 - 2004 гг. надзор за АРТ, который и был предложен странам ВОЗ и ЮНЭЙДС в 2004 г. [6]. Он приобретает особую актуальность в контексте достижения максимально близкого ко всеобщему доступа к лечению к 2010 году. Последние документы ВОЗ, ЮНЭЙДС и CDC [7], [8], [9] в отношении политики тестирования на ВИЧ предполагают максимальное расширение доступа населения к тестированию на ВИЧ. В 1999 г. в США была поставлена задача повышения доступности тестирования на ВИЧ для населения [10], а с 2003 г. одной из главных целей политики CDC (США) является резкое снижение порога доступности [11] тестирования на ВИЧ. В настоящее время ключевым компонентом контроля распространения ВИЧ-инфекции признано получение людьми информации о диагнозе инфекции ВИЧ как можно раньше. В 2006 г. европейское бюро ВОЗ рекомендовало проводить тестирование на ВИЧ и консультирование по инициативе медицинских работников [12].

Для соответствия принципам ВОЗ и ЮНЭЙДС [6] тестирование на ВИЧ для индивидуумов должно быть:

- конфиденциальным;
- сопровождаться до- и послетестовым консультированием;
- проводится только с информированного согласия. Это означает, что тестирование проводится добровольно и на основе полного предоставления информации о тестировании на ВИЧ.

В Российской Федерации Министерством здравоохранения разработана и продолжает функционировать около 20 лет, с 1987 г., оригинальная система эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией, которая характеризуется:

- единым систематическим сбором данных обо всех случаях ВИЧ-инфекции, СПИДа, обследованиях на ВИЧ, изменении клинического состояния пациентов и исходов ВИЧ-инфекции во всех регионах Российской Федерации;
- массовым тестированием на ВИЧ и активным выявлением ВИЧ-инфицированных при обязательном и добровольном тестировании населения;
- обязательным проведением эпидемиологического расследования каждого случая ВИЧ-инфекции (для выявления факторов риска заражения и проведения противоэпидемических и профилактических мероприятий).

В Российской Федерации действует служба профилактики СПИД, которая включает: более 100 территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом, 6 региональных центров, федеральный научно-методический центр, федеральный клинический центр; функционируют более 1000 лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции и более 250 кабинетов анонимного обследования.

В России уже в 1988 г. было протестировано 9,5 миллионов человек на ВИЧ, в 1989 - 6,5 миллионов; начиная с 1990 по 2006 гг. в стране проводится массовое тестирование на ВИЧ, в год тестируется на антитела к ВИЧ 20 - 24 миллиона человек. Начиная с 1990 г. и по настоящее время доступность тестирования на ВИЧ в России для населения является всеобщей. Таким образом, современные подходы к тестированию, рекомендуемые ВОЗ и ЮНЭЙДС, и регистрации случаев ВИЧ-инфекции, были приняты в России около двух десятилетий назад. Однако в настоящее время ключевой задачей в области тестирования на ВИЧ в России является обеспечение консультирования обследованных лиц в соответствии с положениями нормативных документов Российской Федерации.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека

(ВИЧ-инфекции)" тестирование должно проводиться с дотестовым и послетестовым консультированием.

В соответствии с правилами проведения медицинского освидетельствования на ВИЧ от 1995 г. проводится обязательное тестирование двух групп российских граждан:

- доноры крови, плазмы крови, спермы и любых других биологических жидкостей, тканей и органов при каждом взятии донорского материала;

- работники отдельных профессий при поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах:

 - врачи, средний и младший медицинский персонал учреждений, имеющий непосредственный контакт с ВИЧ-позитивными;

 - врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий обследования на ВИЧ и лабораторного тестирования для ВИЧ-позитивных;

 - сотрудники научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими ВИЧ.

В этом случае тестирование является необходимым предварительным условием для получения определенной выгоды, положения или услуги. При этом обследование доноров проводится для целей безопасности донорства, а работников отдельных профессий - для обеспечения страхования от случаев профессионального заражения ВИЧ.

Во всех других случаях на основании Закона о СПИДе тестирование проводится добровольно с информированного согласия пациента. К группам, которым рекомендовано предлагать тестирование на ВИЧ, относятся:

- больные по клиническим показаниям (больные с рядом клинических показаний, указывающих на наличие ВИЧ);

 - больные с подозрением или подтвержденным диагнозом:

 - в/в наркомания;

 - ЗППП;

 - заболеваний, соответствующих критериям СПИД;

 - гепатита В, С, Hbs-антигеноносительство;

 - легочный и внелегочный туберкулез;

 - беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для дальнейшего использования;

 - лица, имеющие бытовые и медицинские контакты с больными СПИД или серопозитивными:

 - лица, имевшие половые контакты с ВИЧ-инфицированными или больными ИППП;

 - работники системы здравоохранения, получившие микротравму при исполнении профессиональных обязанностей;

 - пациенты, при оказании помощи которым медработник был травмирован.

В соответствии с инструкцией 1990 г. другими стандартными группами для скринингового тестирования на ВИЧ, не вошедшими в инструкцию 1995 г., являлись:

- гомо- и бисексуалы;

- лица с беспорядочными половыми связями;

- проститутки;

- лица, находившиеся за рубежом более 1 мес.;

- реципиенты препаратов крови;

- военнослужащие;

- лица, находящиеся в местах лишения свободы;

- иностранные граждане, прибывшие на срок более 3 мес.

При проведении эпидемиологического расследования контактные лица обследовались на ВИЧ, если был выявлен риск инфицирования ВИЧ.

В последние годы были введены различными приказами и постановлениями для обязательного тестирования на ВИЧ несколько других групп населения, в 1996 г. - некоторые группы, среди находящихся в местах лишения свободы, в 1997 - беременные женщины, в 1999 - персонал акушерско-гинекологических отделений, в 1998 - поступающие в военные ВУЗы и на военную службу по контракту, в 2003 - лица, получающие российское гражданство.

Рекомендованной ВОЗ методикой для диагностики ВИЧ-инфекции является обнаружение антител к ВИЧ (АТ ВИЧ) с помощью иммуноферментного анализа (ИФА). Остальные методики, такие как выявление антигенов (АГ ВИЧ) или сочетания АТ + АГ ВИЧ, и генетического материала ВИЧ (ПЦР), могут

использоваться в качестве вспомогательных в определенных случаях. В последнее время получили распространение и рекомендуются ВОЗ, ЮНЭЙДС для использования в определенных случаях быстрые тесты для выявления антител к ВИЧ.

В настоящее время в России стандартной процедурой лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции является обнаружение антител к ВИЧ с помощью иммуноферментного анализа с последующим подтверждением их специфичности в реакции иммунного блоттинга.

Таким образом, подходы к тестированию на ВИЧ менялись как в Российской Федерации, так и в мире, и настоящая инструкция пересматривает имеющиеся положения по проведению медицинского освидетельствования на ВИЧ в Российской Федерации.

Общие положения

Настоящее руководство заменяет и дополняет Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации N 295 от 30 октября 1995 г. "О введении в действие правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ и перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование на ВИЧ" и соответствующий раздел временных инструктивно-методических указаний "Организация мероприятий по профилактике и борьбе со СПИД в РСФСР" от 1990 г.

Обоснование и текущая ситуация

Пересмотр имеющихся документов в данной области вызван появлением новых научных данных о развитии эпидемии ВИЧ-инфекции в Российской Федерации, а также появлением новых отечественных и международных подходов к политике консультирования и тестирования на ВИЧ, профилактике, лечению и уходу при ВИЧ-инфекции.

В настоящее время в Российской Федерации развивается концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции, на нескольких наиболее пораженных ВИЧ-инфекцией территориях страны в последние годы создалась серьезная угроза перехода эпидемии в генерализованную стадию. К концу 2006 г. 0,5% взрослого населения России в возрасте от 15 до 49 лет были официально зарегистрированы как ВИЧ-инфицированные. В возрастной группе 18 - 24 года в стране был зарегистрирован 1% ВИЧ-инфицированных. Экстраполяция числа выявленных случаев на количество населения РФ позволяет предполагать, что не менее миллиона человек или 1% населения РФ в возрасте 15 - 49 лет инфицированы ВИЧ и умрут от СПИДа в течение ближайших 10 лет, если не получат современного лечения. Еще одним негативным моментом, усугубляющим драматизм ситуации, является то, что продолжается активизация половой передачи ВИЧ, которая обусловила 32% от новых случаев в России в 2006 г. по сравнению с 6% в 2001 г. В половине регионов России половой путь передачи ВИЧ в 2005 г. стал ведущим. В связи с этим наблюдается выравнивание пропорции зараженных среди мужчин и женщин. В 2004 и 2006 гг. женщины составляли 44% новых случаев. В результате заражения ВИЧ женщин увеличилось количество рождений у них детей.

Ежегодно более 20 миллионов образцов крови россиян тестируются на АТ в ВИЧ. Однако представители уязвимых групп населения составляют только 10% всех обследованных, при этом количество протестированных представителей уязвимых групп снизилось в 2002 - 2004 гг. на 30%. Это приводит к искажению общей картины развития эпидемии ВИЧ-инфекции в России.

Необходимо оптимизировать структуру групп населения, привлекаемых к тестированию на ВИЧ с учетом наиболее уязвимых групп, и обеспечить контроль над проведением обязательного консультирования при тестировании на ВИЧ-инфекцию.

В настоящее время имеется эффективное лечение для инфицированных ВИЧ и схемы химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции, которые позволяют существенно сократить риск передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку. ВИЧ-инфицированные - граждане Российской Федерации - обеспечиваются бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" и Федеральным законом от 22 августа 2004 г. N 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации"

Федерации".

В 2006 г. в России появилась реальная перспектива охватить лечением большое количество нуждающихся в АРТ. Средства на лечение ВИЧ-инфекции в России были выделены как в рамках Приоритетного национального проекта в области здравоохранения, так и в рамках нескольких международных проектов, к которым относятся два проекта по грантам, предоставленным Глобальным фондом по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, проекта займа Всемирного Банка, и других проектов.

Гарантией государства в соответствии с Федеральным законом N 38-ФЗ кроме предоставления лечения ВИЧ-инфицированным также является доступность медицинского освидетельствования для выявления ВИЧ-инфекции, в том числе и анонимного, с предварительным и последующим консультированием и обеспечение безопасности такого медицинского освидетельствования как для освидетельствуемого, так и для лица, проводящего освидетельствование.

Мировой опыт противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции имеет примеры эффективных проведенных профилактических программ, направленных на снижение поведенческих рисков у населения. Во время дотестового и послетестового консультирования специалисты имеют уникальную возможность предоставить необходимые знания по ВИЧ-инфекции большому количеству населения страны и способствовать изменению поведения на безопасное и менее опасное в плане заражения ВИЧ-инфекцией. До- и послетестовое консультирование должно быть адаптированным для различных групп населения, проходящих тестирование на ВИЧ, и соответствовать потребностям лиц, проходящих обследование на ВИЧ.

В настоящее время для лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции используются различные методы обнаружения ВИЧ, антигенов и генного материала ВИЧ, а также методы обнаружения антител к ВИЧ. Все эти методики обладают различной эффективностью, требуют различного оборудования и разного уровня подготовки персонала. Наиболее изученной и удобной с практической точки зрения, а также наиболее экономичной остается диагностика ВИЧ-инфекции с помощью обнаружения антител к ВИЧ. Иммуноферментный анализ (ИФА) обеспечивает массовость исследований, но допускает вероятность ложноположительных результатов, поэтому для постановки диагноза ВИЧ-инфекции специфичность положительных результатов подтверждается с помощью метода иммунного блоттинга (ИБ) с антигенами ВИЧ в модификации Western Blot. Однако даже при высокой чувствительности и специфичности лабораторных методик остается возможность ложноположительного и ложноотрицательного результатов. К ложноположительным случаям относится тестирование детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, имеющих при рождении материнские антитела к ВИЧ. К ложноотрицательным результатам относятся случаи тестирования недавно инфицированных ВИЧ людей, сероконвертеров, у которых в период "серонегативного окна" при наличии в крови вируса иммунодефицита человека еще не успели выработаться в достаточном для обнаружения количестве антитела к ВИЧ. Специфические антитела к ВИЧ образуются вскоре после инфицирования, однако точное время их появления зависит от нескольких факторов, включающих характеристики организма хозяина и вируса, чаще всего антитела в ВИЧ выявляются через 3 месяца после заражения. Антитела могут присутствовать на ранних стадиях инфекции, но их концентрация может быть ниже предела чувствительности используемых методов.

При применении тестов первого поколения антитела можно было обнаруживать у большинства лиц через 6 - 12 недель после инфицирования. Тесты новых поколений, включая тесты третьего поколения с использованием сэндвича антигенов, могут выявлять антитела уже через 3 - 4 недели после инфицирования. Тесты последнего поколения, выявляющие одновременно антигены и антитела к ВИЧ, позволяют еще больше повысить аналитическую чувствительность метода. Преимущества проведения исследования как на антитела, так и на антиген, оправдываются необходимостью выявлять лиц с сероконверсией не только среди доноров крови, но и в связи с определенными клиническими ситуациями. ИФА четвертого поколения, благодаря способности выявлять антиген p24, представляют ценность для выявления инфекции на ранних стадиях.

Скрытый период - "период окна" - можно сократить на несколько дней, используя тесты для выявления антигена, и еще на несколько дней путем выделения провирусной ДНК вируса. Поэтому "период окна" может иметь продолжительность лишь от 2 до 3 недель, если использовать всестороннюю стратегию выявления ВИЧ. Таким образом, при комбинации разных методов выявления ВИЧ достигается достаточно высокая эффективность диагностики.

В России стандартной процедурой лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции является обнаружение антител к ВИЧ в ИФА с обязательным последующим подтверждением их специфичности в реакции

иммунного блоттинга.

Цель инструкции

Данная инструкция предназначена для специалистов центров по профилактике и борьбе со СПИДом, руководителей и практических врачей учреждений государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь населению, и широкого круга специалистов, занимающихся проблемой ВИЧ-инфекции.

В данном документе излагаются руководящие принципы направления населения на консультирование и тестирование при ВИЧ, и приводится порядок проведения обследования населения Российской Федерации на ВИЧ-инфекцию. [Правила](#) проведения обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ, приведенные в Приложении к данному документу, устанавливают единый порядок тестирования на ВИЧ граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в Российской Федерации для обеспечения профилактических, противоэпидемических мероприятий и своевременного эффективного лечения ВИЧ-инфекции.

Этот документ может быть полезен при различных видах тестирования на ВИЧ как при обязательном тестировании, которое проводится для целей безопасности донорства или страхования от случаев профессионального заражения ВИЧ, так и при добровольном тестировании общего населения и лиц из уязвимых групп.

Цели и задачи обследования на ВИЧ-инфекцию населения Российской Федерации

Целью тестирования на ВИЧ-инфекцию является установление ВИЧ-статуса у пациентов, а также серологический скрининг на наличие антител к ВИЧ для осуществления эпиднадзора, противоэпидемических и профилактических мероприятий.

Констатация факта заражения ВИЧ (и даже подозрения на него) ведет к важным последствиям. От ее своевременности зависит успех проведения противоэпидемических мероприятий, например, предупреждение передачи ВИЧ через донорскую кровь или назначение химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции. С другой стороны, ошибочная постановка диагноза ВИЧ-инфекции может стать причиной тяжелой психической травмы пациента и близких ему лиц. Определение клинического диагноза ВИЧ-инфекции проводится, в основном, с целью оказания пациенту адекватной медицинской помощи. Особую ценность имеет консультирование обследуемого по вопросам ВИЧ-инфекции.

Проведению диагностики ВИЧ-инфекции должно в обязательном порядке предшествовать консультирование обследуемого, имеющее одновременно терапевтическое, профилактическое и противоэпидемическое значение. Индивидуальное консультирование является чрезвычайно важным элементом профилактической работы с населением. Консультация предоставляет информацию о ВИЧ-инфекции, путях передачи и мерах профилактики, психологически готовит пациента к возможному сообщению о диагнозе ВИЧ-инфекции, способствует улучшению последующего взаимопонимания больного с медицинским персоналом и, даже если диагноз ВИЧ не подтвердится, имеет значение для предупреждения возможного заражения или дальнейшего распространения ВИЧ.

Задачами тестирования на ВИЧ-инфекцию являются:

- ранняя диагностика случаев ВИЧ-инфекции для своевременного начала лечения и профилактики;
- обучение населения безопасному поведению при проведении дотестового и послетестового консультирования;
- предотвращение новых случаев заражения ВИЧ путем выявления ВИЧ-инфицированных лиц при тестировании доноров и беременных женщин и принятия соответствующих мер;
- определение распространенности и заболеваемости для слежения за эпидемией, разработки и оценки эффективности профилактических мероприятий.

Серологический скрининг на наличие антител к ВИЧ может быть осуществлен как в виде постоянного планового скрининга определенных групп населения, так и в виде периодического скрининга проб в рамках дозорного эпиднадзора. Отдельный документ посвящен исследованиям в рамках эпиднадзора второго поколения, в том числе поведенческим исследованиям, поэтому в данном руководстве не будет обсуждаться несвязанное анонимное тестирование и другое тестирование проб в рамках дозорного эпиднадзора. К биологическим методам получения эпидемиологической информации в отношении

ВИЧ-инфекции, кроме тестирования на ВИЧ, относятся молекулярно-генетические исследования, иммунологическая и микробиологическая диагностика клинического состояния ВИЧ-инфицированного, описание данных методов также приводится в других документах.

Добровольное тестирование проводится как с целью проведения дотестового и послетестового консультирования, в ходе которого пациенту предоставляется информация о мерах профилактики заражения ВИЧ, так и с целью установления диагноза. Добровольное тестирования на антитела к ВИЧ проводится по инициативе пациента или медицинского работника, при этом может осуществляться добровольное конфиденциальное тестирование на АТ к ВИЧ. В этом случае личность тестируемого известна ограниченному числу лиц. Существует также добровольное анонимное тестирование на АТ к ВИЧ - в этом случае образец кодируется цифровым кодом, персональные данные обследуемого отсутствуют. Тестируемый анонимно может получить результат по коду. При желании обследуемый может получить справку об обследовании на ВИЧ, справка содержит паспортные данные обследованного, если проводилось конфиденциальное тестирование, или цифровой код, если проводилось анонимное обследование.

Принципы тестирования на ВИЧ в России

1. Необходимо обеспечить соблюдение конфиденциальности информации о проведении тестирования на антитела к ВИЧ. Персонализированная информация обо всех лицах, проходящих или прошедших тестирование на ВИЧ, должна оставаться конфиденциальной. Персонализированная информация об обследовании на ВИЧ может быть сообщена только с личного согласия обследованного.

2. Тестирование на ВИЧ должно проводиться после получения информированного согласия обследуемого. Обследование на ВИЧ должно проводиться добровольно, а не по принуждению. До получения согласия на тестирование обследуемому необходимо предоставить информацию о пользе и последствиях тестирования на ВИЧ, праве отказываться от тестирования на ВИЧ, последующих медицинских услугах, которые будут предоставлены в случае выявления ВИЧ-инфекции, путях передачи ВИЧ-инфекции и мерах профилактики ВИЧ-инфекции, в частности, например, о мерах профилактики заражения постоянных или случайных половых партнеров. Случаями исключения из данного пункта является тестирование доноров, работников отдельных профессий, беременных и детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей. Принципы тестирования на ВИЧ этих групп приводятся в [пункте 3](#).

3. Тестирование доноров, работников отдельных профессий и беременных и детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, является обязательным. При этом обследование доноров проводится для целей предотвращения заражения ВИЧ реципиентов. Работников отдельных профессий обследуют для обеспечения страхования от случаев профессионального заражения ВИЧ. Лица, которые не желают проходить тестирование на ВИЧ, могут отказаться от данных видов деятельности. Тестирование беременных женщин на ВИЧ проводится для начала своевременной химиопрофилактики, предотвращения передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку, и защищает права ребенка. Тестирование детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, проводится для своевременной диагностики ВИЧ-инфекции, оказания им своевременной медицинской помощи и защиты прав ребенка, неспособного принять какое-либо решение о тестировании на ВИЧ.

4. Согласие или отказ от тестирования на ВИЧ не должны влиять на качество оказания медицинской помощи. Информированное согласие на тестирование на ВИЧ должно быть получено в письменном виде. [Образец](#) информированного согласия приводится в Приложении.

5. При тестировании на ВИЧ необходимо предоставить возможность конфиденциального обследования на ВИЧ или анонимного тестирования по выбору обследуемого. При анонимном тестировании пациент получает информацию о собственном ВИЧ-статусе и может принять решение об обращении в медучреждение для лечения или использовании более безопасного в плане заражения ВИЧ поведения. Если обследуемый не имеет предпочтений, ему рекомендуется конфиденциальное тестирование на ВИЧ для получения в дальнейшем адекватной медицинской помощи.

6. Тестирование должно проводиться на основании действующих нормативных документов, в частности, утвержденных "[Правил](#) проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" и при соблюдении законов РФ.

7. Тестирование и консультирование на ВИЧ должно быть приемлемо и адаптировано для населения, в том числе для уязвимых групп. Для получения контакта с уязвимыми группами населения и предложения для них пройти тестирование на ВИЧ можно использовать не только медицинские учреждения, но и другие

пункты, где можно иметь доступ к сообществам, и использовать более приемлемые для представителей уязвимых групп часы работы.

8. При консультировании и тестировании на ВИЧ должна предоставляться гарантия качества оказания услуг. Для этого осуществляется внешний и внутренний контроль качества проведения лабораторных исследований и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции.

Принципы консультирования при тестировании на ВИЧ изложены в инструкции по консультированию при ВИЧ-инфекции.

Методы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции

Стандартным методом диагностики ВИЧ-инфекции в России служит определение антител к ВИЧ. Для проведения этого исследования используются коммерческие диагностические наборы, зарегистрированные и разрешенные МЗ СР РФ к применению на территории РФ, позволяющие определять антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 всех известных субтипов. Набор антигенов в этих тестах постоянно обновляется, чувствительность теста составляет более 99,5%. При лабораторной диагностике ВИЧ наличие специфических антител говорит о том, что инфицирование произошло. Результаты анализа обычно расцениваются как положительные и отрицательные. Хотя тесты, используемые для скрининга, являются исключительно чувствительными, у них отсутствует достаточная степень специфичности. Причинами ложноположительного результата могут быть: наличие в сыворотке антител к аутоантигенам HLA класса II и другим аутоантигенам, болезни печени или недавняя вакцинация и т.п. Поэтому сыворотки, дающие воспроизводимо положительный результат в ходе скрининга, должны быть проверены с использованием подтверждающего метода (иммунный блот) или группы подтверждающих методов, включая иммунный блот.

В России для массового скрининга населения используется ИФА метод на первом этапе и подтверждающий иммунный блоттинг при получении положительного результата в ИФА на первом этапе. Результаты серологических исследований используются эпидемиологами и практическими врачами для диагностики ВИЧ-инфекции, выявления источника, путей передачи ВИЧ-инфекции и своевременного проведения профилактических, противоэпидемических мероприятий и оказания помощи инфицированному. Диагноз ВИЧ-инфекции не может быть поставлен на основании одного лишь лабораторного анализа. Для постановки диагноза ВИЧ-инфекции необходимо использовать лабораторные, эпидемиологические и клинические критерии.

Положительные результаты тестирования на ВИЧ

Результат тестирования на ВИЧ считают положительным при получении положительного анализа в иммунном блоттинге. Подтвержденный положительный результат означает, что человек инфицирован ВИЧ. Лица, имеющие положительный результат обследования на ВИЧ в ИФА, отстраняются от донорства бессрочно. Ложноположительные результаты возникают очень редко. Они могут быть связаны с ошибкой ЛПУ, производившего забор и транспортировку материала для исследования, или ошибкой лаборатории. При взятии больных с положительным результатом исследования в иммуноблоте на диспансерный учет производится его первичное обследование, включающее забор крови и исследование образца на АТ к ВИЧ в ИФА для верификации полученных положительных результатов тестирования на ВИЧ и исключения возможности контаминации образца и ложноположительного результата. Тактика обследования на ВИЧ детей, неизбежно имеющих ложноположительный результат тестирования в ИФА и ИБ в первые месяцы жизни, приводится в инструкции по вертикальной передаче ВИЧ-инфекции.

Отрицательные результаты тестирования на ВИЧ

Результат тестирования на ВИЧ считают отрицательным при отсутствии выявленных антител к ВИЧ в ИФА и ИБ. Отрицательный результат означает с высокой вероятностью, что человек не инфицирован ВИЧ. Человеку с низким риском инфицирования ВИЧ и отрицательным результатом тестирования на ВИЧ сообщают о высокой вероятности отсутствия ВИЧ-инфекции и не рекомендуют проходить повторное тестирование в ближайшее время. Человеку с недавним высоким риском инфицирования ВИЧ и отрицательным результатом тестирования на ВИЧ сообщают об отрицательном результате тестирования на ВИЧ, но, объяснив существование периода "серонегативного окна", рекомендуют пройти повторное тестирование на ВИЧ через 3 месяца. Человеку с недавним высоким риском инфицирования ВИЧ и

отрицательным результатом тестирования на ВИЧ в ИБ и положительным результатом тестирования в ИФА сообщают об отрицательном результате тестирования на ВИЧ, но, объяснив существование периода "серонегативного окна", рекомендуют пройти повторное тестирование на ВИЧ через 1 - 3 месяца. Лица, имеющие положительный результат обследования на ВИЧ в ИФА, отстраняются от донорства бессрочно.

Сомнительные (неопределенные) результаты тестирования на ВИЧ

При получении сомнительного результата в ИБ пациентам дается рекомендация пройти повторное обследование на ВИЧ для верификации результата через 1 - 3 месяца и наблюдаться в течение 6 месяцев. Если при повторном обследовании через 1 месяц получают сомнительный результат тестирования в ИБ, с высокой вероятностью человек не инфицирован ВИЧ. Если через 6 месяцев опять будут получены неопределенные результаты (отсутствие реакции с белками env ВИЧ-1 и ВИЧ-2), и при этом отсутствуют данные о недавнем риске инфицирования ВИЧ и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, можно сделать вывод о неспецифической реакции и дать ответ обследуемому об отсутствии ВИЧ-инфекции. Лица, имеющие положительный результат обследования на ВИЧ в ИФА и/или сомнительный результат обследования в ИБ, отстраняются от донорства бессрочно.

Пока окончательный результат тестирования на ВИЧ неизвестен, люди с сомнительным результатом должны получить информацию о значении этого результата. Рекомендации в отношении изменения поведения должны быть такими же, как для ВИЧ-инфицированных.

ПЦР

До 2007 г. ПЦР не была утверждена в РФ как лабораторный метод для постановки диагноза ВИЧ-инфекции. Вместе с этим, при комбинации эпидемиологических, клинических критериев и результатов ПЦР можно сделать вывод о наличии ВИЧ-инфекции у лиц с ложноположительным, ложноотрицательным или сомнительным результатом в ИФА и ИБ. При наличии эпидемиологических критериев, свидетельствующих о недавнем риске заражения ВИЧ для пациентов, и при этом, предположительно, ложноположительных или ложноотрицательных результатов в ИФА и ИБ, например, при обследовании детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, или пациентов в периоде "серонегативного окна", используется метод ПЦР, при котором обнаруживается генный материал ВИЧ. При выборе метода ПЦР необходимо также определить целесообразность детекции РНК или ДНК вируса иммунодефицита человека с помощью различных видов ПЦР.

Рекомендации по сообщению результатов тестирования на ВИЧ изложены в инструкции по консультированию при ВИЧ-инфекции в разделе послетестового консультирования.

Гарантии государства при обследовании на ВИЧ-инфекцию в Российской Федерации

В данном разделе приводятся гарантии государства в отношении тестирования на ВИЧ для получения более легкого доступа к данной информации и предотвращения случаев нарушения прав и свобод населения. Гарантии государства приводятся в соответствии с Федеральным законом N 38-ФЗ, 1995 г. "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

Глава II. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМ

Статья 7. Медицинское освидетельствование

1. Медицинское освидетельствование проводится в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения и включает в себя, в том числе соответствующее лабораторное исследование, которое проводится на основании лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной

системы здравоохранения.

3. Медицинское освидетельствование проводится добровольно, за исключением случаев, предусмотренных [статьей 9](#) настоящего Федерального закона, когда такое освидетельствование является обязательным.

4. Лицо, проходящее медицинское освидетельствование, имеет право на присутствие при этом своего законного представителя. Оформление представительства производится в порядке, установленном гражданским законодательством Российской Федерации.

5. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних в возрасте до 14 лет и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, может проводиться по просьбе или с согласия их законных представителей, которые имеют право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования.

6. Медицинское освидетельствование граждан проводится с предварительным и последующим консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

7. В учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения медицинское освидетельствование граждан Российской Федерации проводится бесплатно.

Статья 8. Добровольное медицинское освидетельствование

1. Медицинское освидетельствование в учреждениях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения проводится добровольно по просьбе освидетельствуемого лица или с его согласия, а в случаях, указанных в [пункте пятом статьи 7](#), - по просьбе или с согласия его законного представителя.

2. По желанию освидетельствуемого лица добровольное медицинское освидетельствование может быть анонимным.

Статья 9. Обязательное медицинское освидетельствование

1. Обязательному медицинскому освидетельствованию подлежат доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

2. Лица, отказавшиеся от обязательного медицинского освидетельствования, не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

3. Работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации, проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров.

4. Правила, в соответствии с которыми осуществляется обязательное медицинское освидетельствование лиц в целях охраны здоровья населения и предупреждения распространения ВИЧ-инфекции, устанавливаются Правительством Российской Федерации и пересматриваются им не реже одного раза в пять лет.

5. Правила обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, устанавливаются Правительством Российской Федерации и пересматриваются не реже одного раза в пять лет.

Статья 10. Условия въезда в Российскую Федерацию иностранных граждан и лиц без гражданства

1. Дипломатические представительства или консульские учреждения Российской Федерации выдают российскую визу на въезд в Российскую Федерацию иностранным гражданам и лицам без гражданства, прибывающим в Российскую Федерацию на срок свыше трех месяцев, при условии предъявления ими сертификата об отсутствии у них ВИЧ-инфекции, если иное не установлено международными договорами Российской Федерации. Данное положение не распространяется на сотрудников дипломатических представительств и консульских учреждений иностранных государств, сотрудников международных межправительственных организаций и членов их семей (в ред. Федерального закона от 12.08.1996 N 112-ФЗ).

2. Требования к указанному сертификату устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Статья 11. Последствия выявления ВИЧ-инфекции

1. Граждане Российской Федерации в случае выявления у них ВИЧ-инфекции не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

2. В случае выявления ВИЧ-инфекции у иностранных граждан и лиц без гражданства, находящихся на территории Российской Федерации, они подлежат депортации из Российской Федерации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 12. Право на повторное медицинское освидетельствование

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

Статья 13. Право ВИЧ-инфицированного на получение информации о результатах медицинского освидетельствования

1. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется работником учреждения, проводившего медицинское освидетельствование, о результатах освидетельствования и необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения либо заражение другого лица.

2. В случае выявления ВИЧ-инфекции у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет, а также у лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, работники учреждений, указанных в [пункте первом](#) настоящей статьи, уведомляют об этом родителей или иных законных представителей указанных лиц.

3. Порядок уведомления лиц, указанных в [пунктах первом](#) и [втором](#) настоящей статьи, о выявлении у них ВИЧ-инфекции устанавливается соответствующим федеральным органом исполнительной власти.

Статья 14. Права ВИЧ-инфицированных при оказании им медицинской помощи

ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям, при этом они пользуются всеми правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Статья 15. Профилактика, диагностика и лечение ВИЧ-инфекции

КонсультантПлюс: примечание.

Постановлением Правительства РФ от 10.05.2007 N 280 утверждена федеральная целевая программа "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 - 2011 годы)", включающая в себя подпрограмму "ВИЧ-инфекция".

Соответствующие федеральные органы исполнительной власти, координирующие научные исследования, обеспечивают разработку и внедрение современных методов профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также вносят на утверждение Правительства Российской Федерации проект федеральной целевой программы, направленной на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации.

Статья 16. Обязанности администраций учреждений государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения при оказании медицинской помощи ВИЧ-инфицированным

Администрации учреждений государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, оказывающих амбулаторную и стационарную медицинскую помощь, обязаны создать условия для реализации предусмотренных настоящим Федеральным законом прав ВИЧ-инфицированных, а также для предупреждения распространения ВИЧ-инфекции.

Последствия выявления ВИЧ-инфекции

Федеральный закон N 38-ФЗ, 1995 г. "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

Глава III. СОЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМЕЙ

Статья 17. Запрет на ограничение прав ВИЧ-инфицированных

Не допускаются увольнение с работы, отказ в приеме на работу, отказ в приеме в образовательные учреждения и учреждения, оказывающие медицинскую помощь, а также ограничение иных прав и законных интересов ВИЧ-инфицированных на основании наличия у них ВИЧ-инфекции, равно как и ограничение жилищных и иных прав и законных интересов членов семей ВИЧ-инфицированных, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом.

КонсультантПлюс: примечание.

По вопросу, касающемуся порядка освидетельствования на ВИЧ-инфекцию, см. также Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 N 1.

Правила проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), Приложение 1

Действующие Правила устанавливают единый порядок 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), и обеспечения своевременного и эффективного лечения.

Обязательное и добровольное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции проводится бесплатно для лиц, подлежащих освидетельствованию.

Диагностические препараты для выявления ВИЧ-инфекции предоставляются лечебно-профилактическим учреждениям, осуществляющим такое освидетельствование, за счет средств федерального, регионального и муниципальных бюджетов.

Потребность в диагностических препаратах для выявления ВИЧ-инфекции определяется на основании сводных заявок, подаваемых субъектами Федерации ежегодно в Федеральную службу надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Обязательному медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции подлежат:

- доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов - 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;
- беременные (при первичном обращении в медицинское учреждение по поводу беременности, на 30 - 34 неделе беременности и, если ранее не проведено обследование, при поступлении на роды);
- дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей (при рождении, в 12 и 18 месяцев);
- иностранные граждане и лица без гражданства при обращении за получением разрешения на гражданство или видом на жительство или разрешением на работу в Российской Федерации;
- лица, поступающие в военные учебные заведения и на военную службу по контракту.

Рекомендуется тестирование на ВИЧ-инфекцию с добровольного информированного согласия обследуемых:

- больные с рядом клинических показаний, указывающих на наличие ВИЧ (лихорадящие более 1 месяца, имеющие увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца, с диареей, длящейся более 1 месяца, с необъяснимой потерей массы тела на 10 и более процентов, с затяжными и рецидивирующими пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии, с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными, паразитарными заболеваниями, сепсисом, с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц, с ворсистой лейкоплаксией языка, с рецидивирующей пиодермией,

женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии);

- больные с подозрением или подтвержденным диагнозом, указывающим на возможное наличие ВИЧ: саркомы Капоши, лимфомы мозга, Т-клеточного лейкоза, цитомегаловирусной инфекции, генерализованной или хронической формы простого герпеса, рецидивирующего опоясывающего лишая у лиц моложе 60 лет, мононуклеоза (через 3 месяца после начала заболевания), пневмоцистной пневмонии, токсоплазмоза (центральной нервной системы), криптококкоза (внелегочного), криптоспородиоза, изоспороза, гистоплазмоза, стронгилоидоза, кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких, глубоких микозов, атипичных микобактериозов, прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии, анемии различного генеза, легочного и внелегочного туберкулеза;

- больные с подозрением или подтвержденным диагнозом, указывающим на вероятное наличие риска заражения ВИЧ-инфекцией: наркомания (с парентеральным путем введения наркотиков), инфекции, передающиеся половым путем, вирусный гепатит В и С, Hbs-антигеноносительство (при постановке диагноза и через 6 месяцев);

- мужчины, имеющие секс с мужчинами;

- лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг;

- лица, имеющие большое количество половых партнеров;

- лица, находящиеся в местах лишения свободы (при первичном поступлении в места лишения свободы и через 12 месяцев);

- лица, призываемые на военную службу;

- лица, имевшие риск заражения от ВИЧ-инфицированного.

Лицо, проходящее обязательное или добровольное медицинское освидетельствование, имеет право на присутствие при этом своего законного представителя. Оформление представителя производится в порядке, установленном гражданским законодательством Российской Федерации.

Обязательное и добровольное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции проводится в медицинских учреждениях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, имеющих лицензию на проведение таких освидетельствований.

Медицинские учреждения, проводящие медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции, обеспечивают безопасность такого освидетельствования как для освидетельствуемого, так и для лица, проводящего освидетельствование, в соответствии с установленными нормативами и стандартами.

Методика и технология проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека определяются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Обязательное и добровольное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции должно проводиться с обязательным предварительным и последующим консультированием по вопросам профилактики этого заболевания.

По желанию освидетельствуемого лица добровольное медицинское освидетельствование может быть анонимным. При анонимном тестировании пациенту присваивается цифровой код.

Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения. При желании освидетельствованный может получить справку об обследовании на ВИЧ; справка содержит паспортные данные обследованного, если проводилось конфиденциальное тестирование, или цифровой код, если проводилось анонимное обследование.

Лицо, прошедшее обязательное или добровольное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции, уведомляется работником учреждения, проводившего медицинское освидетельствование, о его результатах в порядке, установленном Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Лицо, прошедшее обязательное или добровольное 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.

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.

За разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, лица, которым эти сведения стали известны в связи с выполнением ими своих служебных или профессиональных обязанностей, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Лица, у которых выявлена ВИЧ-инфекция, подлежат дальнейшему медицинскому обследованию с целью установления стадии заболевания и обеспечению антиретровирусными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции и химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции.

Антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции предоставляются лечебно-профилактическим учреждениям, осуществляющим такое лечение, за счет средств федерального и регионального бюджетов.

Потребность в антиретровирусных препаратах для лечения ВИЧ-инфекции определяется на основании сводных заявок, ежегодно подаваемых субъектами Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Лица, у которых выявлена ВИЧ-инфекция или которые отказались от обязательного медицинского освидетельствования, бессрочно отстраняются от донорства крови, плазмы крови, спермы, других биологических жидкостей, тканей и органов.

В случае выявления ВИЧ-инфекции у работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций эти работники подлежат в соответствии с законодательством Российской Федерации переводу на другую работу, исключающую условия распространения ВИЧ-инфекции.

При отказе от прохождения обязательного медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции без уважительных причин работник подлежит дисциплинарной ответственности в установленном порядке.

Контингенты,
рекомендуемые для обследования на ВИЧ-инфекцию,
и кратность их обследования в Российской Федерации
и кратность обследования лиц, состоящих на диспансерном
наблюдении до установления диагноза

В Приложении 2 приводится информация о рекомендуемой кратности тестирования на антитела к ВИЧ различных групп населения, в том числе лиц с сомнительным результатом тестирования на ВИЧ. Привлечение населения к обследованию на ВИЧ и проведение тестирования представителей данных групп должно соответствовать принципам тестирования на ВИЧ в России, изложенным ранее.

Мониторинг и оценка качества оказываемых услуг
по консультированию и тестированию на ВИЧ

Осуществление внешней оценки качества лабораторной диагностики производится в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения и социального развития.

Все сотрудники лаборатории должны быть обучены по вопросам диагностики ВИЧ-инфекции, внешней и внутренней оценки качества лабораторной диагностики. Персонал, осуществляющий направление на тестирование и консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции, также должен получить соответствующее обучение в области политики тестирования на ВИЧ в России и консультирования.

Мониторинг и оценка качества мероприятий по борьбе со СПИДом, в том числе данного вида мероприятий, ведется при сборе и анализе ключевых национальных индикаторов эффективности мероприятий, обеспечивающих контроль над эпидемией ВИЧ/СПИДа в Российской Федерации. К таким индикаторам в области тестирования на ВИЧ относятся:

1. Количество государственных средств, потраченных на мероприятия, направленные на предупреждение распространения ВИЧ/СПИДа в Российской Федерации - в разделе тестирование на ВИЧ;
 2. Число прошедших тестирование представителей групп риска за последние 12 месяцев и знающих о результате тестирования;
 3. Процент ВИЧ-инфицированных детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями;
 4. Распространенность ВИЧ среди:
 - потребителей инъекционных наркотиков;
 - лиц, предоставляющих сексуальные услуги за плату;
 - мужчин, имеющих секс с мужчинами;
-

- заключенных;

5. Распространенность ВИЧ среди беременных женщин.

Мониторинг и оценка качества оказываемых услуг по консультированию и тестированию на ВИЧ должны проводиться на регулярной основе по следующим направлениям:

- наличие и соответствие оказываемых услуг в учреждении/организации имеющемуся уставу и лицензии;

- наличие персонала, обученного по вопросам диагностики и консультирования при ВИЧ;

- наличие необходимых помещений, оборудования и информационных материалов;

- соблюдение принципов тестирования на ВИЧ в России и инструкций Министерства здравоохранения и социального развития РФ по проведению тестирования и консультирования;

- соответствие процедур забора, обработки и утилизации биологических образцов инструкциям МЗ СР РФ и требованиям санэпидрежима;

- наличие письменно оформленного информированного согласия пациентов на тестирование на ВИЧ;

- доступность услуг по консультированию и тестированию на ВИЧ для населения и адекватность информационных материалов целевым группам;

- охват уязвимых групп тестированием и консультированием на ВИЧ;

- ведение и хранение документации и отчетных материалов, включая вопросы безопасности;

- наличие адекватного финансирования данного вида деятельности.

Большинство изложенных параметров можно оценить при анализе документации, для анализа некоторых параметров целесообразно проводить исследования, включающие опрос среди групп населения.

Сбор, хранение и анализ данных

Данные о тестировании на ВИЧ и протестированных должны собираться в соответствии с утвержденными в РФ формами учетной и отчетной документации. Комплект форм учетной и отчетной документации при тестировании на ВИЧ представлен в инструкции "Статистические формы учета информации о лицах, протестированных на антитела к ВИЧ". Учетные формы должны вводиться в базу данных обследований на ВИЧ, где производится математическая обработка результатов и анализ результатов. Ежемесячно после формирования отчетных форм N 4 в сроки, утвержденные приказами МЗ СР РФ и Росстата, данная документация отсылается в Федеральный научно-методический центр СПИД. В Федеральном центре СПИД производится анализ информации о тестировании на ВИЧ в Российской Федерации и распространение данной информации в сроки и объеме, утвержденные приказами МЗ СР РФ и Росстата.

Обеспечение качества данных является постоянным процессом и обязанностью руководителей подразделений тестирования на ВИЧ и персонала.

Приоритетами хранения данных являются их своевременная регистрация, занесение в базу данных, сохранение конфиденциальности и безопасность хранения данных. Формы учетной и отчетной документации о протестированных на антитела к ВИЧ хранятся в безопасности в течение 20 лет, после чего уничтожаются.

Конфиденциальность

Основным принципом тестирования на ВИЧ является соблюдение конфиденциальности информации о проведении тестирования на антитела к ВИЧ. Персоналифицированная информация обо всех лицах, проходящих или прошедших тестирование на ВИЧ, должна оставаться конфиденциальной. Персоналифицированная информация об обследовании на ВИЧ может быть сообщена только с личного согласия обследованного.

Распространение результатов

Результаты тестирования на ВИЧ в России направлены на специалистов в области противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции и на общее население. Результаты планируется распространять в виде государственных статистических данных и научных статей всеми возможными средствами, включая публикации и презентации данных на встречах различных уровней.

Подготовлены Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом совместно с отделом организации надзора за ВИЧ/СПИД Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основании действующих нормативно-методических документов в области ВИЧ-инфекции в России и публикаций ВОЗ, UNAIDS, CDC, 2006 г.

Список литературы

- [1] ЮНЭЙДС. Развитие эпидемии СПИДа: декабрь 2006. UNAIDS/06.29R, AIDS epidemic update: December 2006.
- [2] Global Programme on AIDS "Guidelines for Monitoring infection in population", WHO, February 1990.
- [3] Guidelines for second generation HIV surveillance, 2000 WHO, UNAIDS.
- [4] Global Health Sector Strategy for HIV/AIDS, 2003 - 2007. Providing a framework for partnership and action, Geneva, WHO, 2003.
- [5] The Third generation HTV/AIDS/STI surveillance: a summary presentation of the guidelines, Bilari Camara, 2003.
- [6] Patient monitoring guidelines for HIV care and antiretroviral therapy(ART), WHO, UNAIDS, 2005.
- [7] Guidelines for Conducting HIV Sentinel Serosurveys among Pregnant Women and Other Groups WHO, UNAIDS, CDC, December 2003.
- [8] UNAIDS/WHO Policy Statement on HIV Testing, June 2004.
- [9] Technical Meeting for the Development of a Framework for Universal Access to HIV/AIDS Prevention, Treatment and Care in the Health Sector, Geneva, 18 - 20 October 2005.
- [10] Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral, Technical Expert Panel Review of CDC HIV Counseling, Testing, and Referral Guidelines February, 18 - 19, 1999, Atlanta, Georgia.
- [11] The PRN Notebook, 2003, March.
- [12] Руководство по вопросам ВИЧ-тестирования и консультирования в медицинских учреждениях, проводимого по инициативе медицинских работников, ВОЗ/ЮНЭЙДС, 2006.

Приложение N 1

КОНТИНГЕНТЫ, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ, И КРАТНОСТЬ ИХ ОБСЛЕДОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Код	Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования	Ответственные за консультирование, предоставление рекомендации пройти тестирование и забор материала
119	Обследованные в плановом порядке		
108	Доноры (крови, биологических жидкостей, органов и тканей)	При каждой сдаче крови или любых других донорских материалов	Главные врачи СПК, ОПК, руководители ЛПУ по месту забора материала
109	Беременные	При первичном обращении в медицинское учреждение по поводу беременности, на 30 - 34 неделе	Главные врачи ЛПУ, оказывающих помощь беременным

		беременности и, если ранее обследование не проведено, при поступлении на роды	
115	Медицинский персонал, работающий с инфицированными ВИЧ или инфицированными ВИЧ материалами	1 раз в год при диспансеризации	Главные врачи ЛПУ
124	Дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей	При рождении, в 12 и 18 месяцев	Главные врачи ЛПУ, оказывающих помощь детям, рожденным от ВИЧ-инфицированных матерей
126	Обследованные добровольно с информированного согласия пациента		
102	Употребляющие наркотики внутривенно, в том числе больные наркоманией или злоупотребляющие наркотиками с вредными последствиями	1 раз в год при наличии практики употребления наркотиков	Главные врачи наркодиспансеров, поликлиник, имеющих наркологические кабинеты, руководители учреждений и организаций, оказывающих помощь наркопотребителям
103	Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	1 раз в год	Главные врачи ЛПУ, руководители учреждений и организаций, оказывающих помощь МСМ
104	Больные с заболеваниями, передающимися половым путем	При установлении диагноза или наличии симптомов ИППП и через 6 месяцев	Главные врачи КВД, руководители ЛПУ, оказывающих помощь больным ЗППП
105	Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг (КСР)	1 раз в 3 месяца при наличии практики оказания коммерческих сексуальных услуг	Руководители ЛПУ, оказывающих помощь КСР
106	Лица, имеющие большое количество половых партнеров	При обращении и через 6 месяцев	Руководители ЛПУ, проводящих добровольное тестирование на ВИЧ и оказывающих помощь населению
111	Лица, призываемые на военную службу, поступающие на службу по контракту, абитуриенты военных учебных заведений	При призыве на срочную военную службу, поступающие на службу по контракту, абитуриенты военных ВУЗов	Начальники учреждений Медицинской службы МО
112	Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При первичном поступлении в места лишения	Начальники учреждений медицинской службы ФСИН

		свободы и через 12 месяцев. В случае, если заключенный относится к одной из групп, рекомендованных для тестирования, в соответствии с показаниями для данной группы	
113	Больные с рядом клинических показаний, указывающих на наличие ВИЧ, или с подозрением, или подтвержденным диагнозом СПИД-индикаторного заболевания	При наличии клинических симптомов ВИЧ-инфекции или СПИД-индикаторных заболеваний при обращении за медицинской помощью	Главные врачи ЛПУ, оказывающих медицинскую помощь населению
114	Вирусные гепатит В, Hbs-антигеноносительство, гепатит С	При установлении диагноза и через 6 месяцев	Главные врачи ЛПУ
116	Легочный и внелегочный туберкулез	При установлении диагноза и через 6 месяцев	Главные врачи ЛПУ
127	Обследованные анонимно	При обращении с целью обследования	Главные врачи ЛПУ
128	Обследованные добровольно по инициативе пациента (без наличия других причин обследования на ВИЧ)	При обращении с целью обследования	Главные врачи ЛПУ
120	Обследованные при проведении эпидемиологического расследования	При выявлении контакта, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД
121	Гетеросексуальные партнеры инфицированных ВИЧ	Так же, как по коду 120, при наличии продолжающихся рискованных контактов - 1 раз в год	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД
122	Гомосексуальные партнеры инфицированных ВИЧ	Так же, как по коду 120, при наличии продолжающихся рискованных контактов - 1 раз в год	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД
123	Партнеры по внутривенному введению наркотиков	Так же, как по коду 120, при наличии продолжающихся рискованных контактов - 1 раз в год	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД

125	Внутрибольничный контакт с ВИЧ-позитивным	При выявлении контакта, через 3, 6, 12 мес. после контакта	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД
127	Реципиент крови, жидкостей, органов от ВИЧ-позитивного донора	При выявлении контакта, через 3, 6, 12 мес. после получения донорского материала	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД
128	Другой контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ	При выявлении контакта, через 3, 6, 12 мес. после контакта	Главные врачи Центров СПИД, ответственные за проблему ВИЧ/СПИД
200	Иностранцы граждане и лица без гражданства	При обращении за получением разрешения на гражданство или видом на жительство, или разрешением на работу в Российской Федерации	Руководители отделений иммиграционной службы

КРАТНОСТЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ ЛИЦ, СОСТОЯЩИХ НА ДИСПАНСЕРНОМ НАБЛЮДЕНИИ ДО УСТАНОВЛЕНИЯ ДИАГНОЗА

Группы	Место диспансеризации	Частота диспансеризации	Длительность наблюдения
Лица, серопозитивные в ИФА и отрицательные в ИБ	Центр по профилактике СПИД	Через 1 - 3, 6, 12 мес. после получения позитивного ИФА	1 год
Лица, серопозитивные в ИФА и сомнительные в ИБ	Центр по профилактике СПИД	Через 1 - 3, 6, 12 мес. после получения сомнительного ИБ	1 год

Приложение N 2

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ**

Я _____ (Фамилия, Имя, Отчество) _____ года рождения, настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сдать анализ крови объемом около 5 мл. В процессе забора крови, как правило, будет необходим один укол иглой. Эта процедура может быть связана с некоторым дискомфортом, включая возможное проявление кровоподтека на месте укола.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.

Я проинформирован, что:

- Тестирование на ВИЧ можно пройти в Центре СПИД и других медицинских учреждениях,

тестирование по добровольному выбору освидетельствуемого лица может быть добровольным анонимным (когда не нужно сообщать свое имя и персональные данные, а результат только обследуемый может узнать по коду) или конфиденциальным (в этом случае тестирование проводится по документу, удостоверяющему личность, и результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно.

- Присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Но существует период "серонегативного окна" (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, наличие которых можно определить лабораторным способом). В течение этого периода человек уже заражен и может заразить других, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются, этот период обычно составляет 3 месяца.

- В настоящее время в России существует бесплатное лечение для всех нуждающихся инфицированных ВИЧ, для его получения нужно обратиться в территориальный центр СПИД. Лечение существенно продляет жизнь и улучшает качество жизни при ВИЧ-инфекции. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно вовремя обратиться в центр СПИД и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка.

- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

при сексуальных контактах без презерватива;

через кровь, при медицинских или немедицинских процедурах. Чаще всего заражение этим путем происходит при использовании нестерильного инструментария для употребления наркотиков;

от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

Заражение ВИЧ в быту при рукопожатиях, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, а также при укусах насекомых не происходит.

- Защитить себя от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь опасных контактов (контакты с кровью или выделениями половых органов, грудным молоком) с инфицированными ВИЧ людьми или людьми с неизвестным ВИЧ-статусом. В течение жизни, в зависимости от личных обстоятельств и убеждений, для того, чтобы избежать заражения СПИДом, человек может использовать разные способы предохранения. Например, всегда пользоваться презервативами или иметь только неинфицированных ВИЧ сексуальных партнеров. Избежать заражения через кровь при нарушении целостности кожных покровов можно, используя только стерильные инструменты.

- Результаты тестирования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Их сообщает консультант при послетестовом консультировании.

- С вопросами можно обратиться в территориальный центр СПИД.

Подпись обследуемого на ВИЧ

Дата