***ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА***

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 11 января 2011 года N 1**

**Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции"**

**Список изменяющих документов**

**(с изменениями на 21 июля 2016 года, в редакции изменений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 года № 95)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**I. Область применения**

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения ВИЧ-инфекции.

1.2. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

**II. Используемые сокращения**

|  |  |
| --- | --- |
| АРВ-препараты | антиретровирусные препараты |
| АРТ | антиретровирусная терапия |
| АГ | антигены |
| АТ | антитела |
| ВААРТ | высокоактивная антиретровирусная терапия |
| ВБИ | внутрибольничная инфекция |
| ВГ | вирусный гепатит |
| ВИЧ | вирус иммунодефицита человека |
| ВН | вирусная нагрузка |
| ВОЗ | Всемирная организация здравоохранения |
| ДИ | доверительный интервал |
| ИБ | иммунный блотинг |
| ИП | ингибиторы протеазы ВИЧ |
| ИППП | инфекции, передаваемые половым путем |
| ИФА | иммуноферментный анализ |
| ИХЛА | - иммунохемилюминесцентный анализ |
| (Абзац дополнительно включен с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776)) | |
| КСР | коммерческие секс-работники |
| ЛИА | линейный блотинг |
| МО | - медицинская организация |
| (Абзац в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776). | |
| МСМ | мужчины, вступающие в сексуальные отношения с мужчинами |
| НИОТ | нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ |
| ННИОТ | ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ |
| NAT | амплификация нуклеиновых кислот |
| ОИ | оппортунистические инфекции |
| ПЦР | полимеразная цепная реакция |
| ПИН | потребители инъекционных наркотиков |
| РНК | рибонуклеиновая кислота |
| СПИД | синдром приобретенного иммунодефицита |
| CD4 | клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор СД4 |

**III. Общие положения**

3.1. ВИЧ-инфекция - болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека - антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных новообразований.

3.2. Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

3.3. СПИД - состояние, развивающееся на фоне ВИЧ-инфекции и характеризующееся появлением одного или нескольких заболеваний, отнесенных к СПИД-индикаторным. СПИД является эпидемиологическим понятием и используется в целях эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

3.4. Возбудитель ВИЧ-инфекции - вирус иммунодефицита человека - относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

3.5. Источником ВИЧ-инфекции являются люди, инфицированные ВИЧ на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде.

3.6. Механизм и факторы передачи.

3.6.1. ВИЧ-инфекция может передаваться при реализации как естественного, так и искусственного механизма передачи.

3.6.2. К естественному механизму передачи ВИЧ относятся:

3.6.2.1. Контактный, который реализуется преимущественно при половых контактах (как при гомо-, так и гетеросексуальных) и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью.

3.6.2.2. Вертикальный (инфицирование ребенка от ВИЧ-инфицированной матери: во время беременности, в родах и при грудном вскармливании).

3.7.3\*. К искусственному механизму передачи относятся:  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\* Нумерация соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

3.7.3.1. Артифициальный при немедицинских инвазивных процедурах, в том числе внутривенном введении наркотиков (использование шприцев, игл, другого инъекционного оборудования и материалов), нанесение татуировок, при проведении косметических, маникюрных и педикюрных процедур нестерильным инструментарием.

3.7.3.2. Артифициальный при инвазивных вмешательствах в ЛПО. Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов и препаратов, пересадке органов и тканей, использовании донорской спермы, донорского грудного молока от ВИЧ-инфицированного донора, а также через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, изделия медицинского назначения, контаминированные ВИЧ и не подвергшиеся обработке в соответствии с требованиями нормативных документов.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

3.8. Основными факторами передачи возбудителя являются биологические жидкости человека (кровь, компоненты крови, сперма, вагинальное отделяемое, грудное молоко).

3.9. Основными уязвимыми ВИЧ-инфекцией группами населения являются: потребители инъекционных наркотиков (ПИН), коммерческие секс-работники (КСР), мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ). Группу повышенного риска заражения ВИЧ представляют клиенты КСР, половые партнеры ПИН, заключенные, беспризорные дети, лица, имеющие большое число половых партнеров, мигрирующие слои населения (водители-дальнобойщики, сезонные рабочие, в том числе иностранные граждане, работающие вахтовым методом, и другие), люди, злоупотребляющие алкоголем и не инъекционными наркотиками, поскольку под воздействием психоактивных веществ они чаще практикуют более опасное сексуальное поведение.

3.10. Клиническое течение ВИЧ-инфекции без применения антиретровирусной терапии.

3.10.1. Инкубационный период.  
  
Инкубационный период при ВИЧ-инфекции - это период от момента заражения до ответа организма на внедрение вируса (появление клинической симптоматики или выработки антител), обычно составляет 3 месяца, однако при наличии иммунодефицитных состояний у пациента на фоне лечения цитостастатиками или антиретровирусными препаратами может увеличиваться до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного антитела к ВИЧ не обнаруживаются, в связи с чем возрастает риск передачи от него инфекции, в том числе при оказании медицинской помощи.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

3.10.2. Острая ВИЧ-инфекция.  
  
У 30-50% инфицированных появляются симптомы острой ВИЧ-инфекции, которая сопровождается различными проявлениями: лихорадка, лимфаденопатия, неспецифические (пятнисто-папулезные, уртикарные, петехиальные) высыпания на коже и слизистых, миалгии или артралгии, диарея, головная боль, тошнота и рвота, увеличение печени и селезенки, менингиальный синдром. Эти симптомы проявляются на фоне высокой вирусной нагрузки и снижения количества CD4 лимфоцитов в разных сочетаниях, имеют разную степень выраженности и продолжительность. В редких случаях уже на этой стадии при отсутствии антиретровирусной терапии могут развиваться тяжелые вторичные заболевания, приводящие к гибели пациентов. В данном периоде возрастает частота обращаемости инфицированных в медицинские организации; риск передачи инфекции - высокий в связи с высокой вирусной нагрузкой, большим количеством вируса в крови.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

3.10.3. Субклиническая стадия.  
  
Продолжительность субклинической стадии в среднем составляет 5-7 лет (от 1 до 8 лет, иногда более), клинические проявления, кроме лимфоаденопатии, отсутствуют. В этой стадии в отсутствие проявлений инфицированный длительно является источником инфекции. Во время субклинического периода продолжается размножение ВИЧ и снижение количества CD4 лимфоцитов в крови.

3.10.4. Стадия вторичных заболеваний.  
  
На фоне нарастающего иммунодефицита появляются вторичные заболевания (инфекционные и онкологические). Заболевания инфекциями вирусной, бактериальной, грибковой природы сначала протекают довольно благоприятно и купируются обычными терапевтическими средствами. Первоначально это преимущественно поражения кожи и слизистых, затем органные и генерализованные поражения, приводящие к смерти пациента при отсутствии АРТ.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

3.11. Антиретровирусная терапия (АРТ) является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции. На современном этапе АРТ не позволяет полностью элиминировать ВИЧ из организма больного, но останавливает размножение вируса, что приводит к восстановлению иммунитета, предотвращению развития или регрессу вторичных заболеваний, сохранению или восстановлению трудоспособности пациента и предотвращению его гибели. Эффективная противоретровирусная терапия одновременно является и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции. По данным исследований при сексуальных контактах риск инфицирования снижается.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

IV. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции

(Глава в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

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

4.2. Лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4.3. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью диагностических тестов ИФА и ИХЛА, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот). У детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРТ может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

4.4. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

4.4.1. На первом этапе (скрининг).  
  
Если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

4.4.2. На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории).  
  
Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА или ИХЛА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

4.4.2.1. В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование в лаборатории уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям.  
  
Референс-диагностика может проводиться также в ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, и в ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г.Санкт-Петербург).

4.4.3. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env). Пациент с положительным результатом исследования в иммунном или линейном блоте направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции.

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

4.4.5. 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) р25/р24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

4.4.6. При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать биологический образец в тест-системе для определения р25/24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.

4.4.7. При получении отрицательного или неопределенного результата в подтверждающем тесте и выявлении антигена р25/24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ пациент направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.  
  
Если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, то проводятся повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ через 3 месяца. Если через 3 месяца после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты в ИБ, ИФА или ИХЛА, а у пациента не будут выявлены факторы риска заражения, ДНК/РНК ВИЧ и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный. (При наличии эпидемиологических и клинических показаний серологические исследования проводятся повторно по назначению лечащего врача или эпидемиолога).

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

4.4.9. При получении положительных результатов в 2-х тест-системах на этапе подтверждения результатов скрининга и отрицательных результатов в иммунном блоте и тесте для определения антигена р25/24 необходимо повторить исследование через 2 недели.

4.4.10. Исключить проведение повторных обследований методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом "ВИЧ-инфекция".

4.4.11. Принять меры по обеспечению сохранности сывороток ВИЧ-инфицированных в течение не менее одного года с момента постановки диагноза.

4.5. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в связи с наличием материнских антител применяются иные подходы.

4.5.1. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Метод выявления ДНК ВИЧ является предпочтительным. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование проводится в первые 48 часов жизни ребенка (нельзя исследовать кровь из пуповины) и в возрасте 14-21 дня. Первое обязательное исследование на ДНК/РНК ВИЧ проводится через 2 недели после окончания курса АРТ. При получении положительного результата второе исследование проводится в кратчайшие сроки. При получении отрицательного результата второе обязательное исследование проводится в возрасте 4-6 месяцев. Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка в любом возрасте является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и 4-6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 6 месяцев.

4.5.2. Снятие с диспансерного учета по перинатальному контакту по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 6 месяцев проводится по решению врачебной комиссии при одновременном наличии следующих условий:  
  
- два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА или ИХЛА;  
  
- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;  
  
- два и более отрицательных результата исследования ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и старше 4 месяцев;  
  
- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины;  
  
- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

4.5.3. Ребенок, получавший грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины, должен быть обследован на ДНК/РНК ВИЧ после его полного прекращения: через 4-6 недель, 3 месяца и 6 месяцев. Ребенок, получавший грудное вскармливание, может быть снят с диспансерного учета при отсутствии ДНК или РНК ВИЧ и получении как минимум двух отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ (с интервалом не менее 1 месяца), проведенных минимум через 6 месяцев после полного прекращения грудного вскармливания.

4.5.4. Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и достигших возраста 18 месяцев, осуществляется так же, как у взрослых.

4.6. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.  
  
В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к использованию в установленном порядке.

4.7. В заключении об отсутствии или наличии антител к ВИЧ 1,2 и антигена ВИЧ, выдаваемом лабораторией по результатам ИФА, ИХЛА, ИБ, указывается наименование тест-системы, срок ее годности, серия, результат ИФА или ИХЛА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный). При конфиденциальном исследовании документ должен содержать паспортные данные: полные Ф.И.О., полную дату рождения, адрес места жительства, код контингента. При анонимном обследовании документ маркируется специально установленным кодом.

4.8. Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ - это тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесенная жидкость).

4.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:  
  
- вертикальная профилактика - тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах);  
  
- постконтактная профилактика ВИЧ - тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;  
  
- скрининговое обследование на ВИЧ-инфекцию в случае проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий на выездных или мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ в местах организованного или массового пребывания представителей целевых групп населения;  
  
- проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции в целевых группах населения при осуществлении дозорного эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

4.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови стандартными методами ИФА, ИХЛА, ИБ или направлением пациента на обследование стандартными методами. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов при обследовании на ВИЧ-инфекцию во время проведения выездных профилактических мероприятий по ВИЧ-инфекции должно сопровождаться обязательным направлением пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию. В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ при обследовании в рамках выездных профилактических мероприятий направление на обследование стандартными методами выдается по желанию пациента.

4.9. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается. Результаты простых/быстрых тестов используются только для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях, при массовом добровольном исследовании населения, и при экспресс-оценке эпидемиологической ситуации в целевых группах населения при осуществлении дозорного эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией." 

V. Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию

(Глава в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

5.1. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение тестирования на антитела к ВИЧ и антиген р25/24 с обязательным до- и послетестовым консультированием. Присутствие антител к ВИЧ, РНК или ДНК ВИЧ является лабораторным доказательством наличия ВИЧ-инфекции.  
  
Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не является абсолютным подтверждением отсутствия заболевания. В течение нескольких месяцев после заражения ВИЧ (обычно в первые 3 месяца), результат тестирования может быть ложноотрицательным. Период между заражением и появлением антител к ВИЧ называют "серонегативным окном".

5.2. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.

5.2.1. Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат контингенты населения, указанные в разделе I Приложения 1 "Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию".

5.2.2. Добровольному обследованию для раннего выявления ВИЧ-инфекции подлежат контингенты населения, указанные в разделе II Приложения 1 "Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию".

5.2.2.1. В регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин) рекомендуется привлекать к добровольному тестированию на ВИЧ лиц в возрасте 18-60 лет, обратившихся за медицинской помощью, а также при прохождении диспансеризации.

5.3. По желанию освидетельствуемого лица добровольное тестирование на ВИЧ может быть анонимным.

5.4. Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к контингентам повышенного риска заражения ВИЧ-инфекцией, регулярно проходить освидетельствование на ВИЧ-инфекцию для раннего выявления ВИЧ-инфекции, консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции и своевременного начала лечения в случае заражения.

5.5. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в медицинских организациях всех форм собственности, получивших в установленном порядке лицензию, с информированного согласия пациента в условиях строгой конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 14 лет - по просьбе или с согласия его законного представителя, несовершеннолетнего в возрасте до 18 лет, а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5.6. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.

5.7. Консультирование должно проводиться обученным специалистом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом, психологом) и включать основные положения, касающиеся тестирования на ВИЧ, возможные последствия тестирования, определение наличия или отсутствия индивидуальных факторов риска, предоставление информации о путях передачи ВИЧ и способах защиты от заражения ВИЧ, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ. Консультирование представителей уязвимых групп населения может проводиться обученным равным консультантом. Допускается как индивидуальное, так и групповое дотестовое консультирование.

5.8. При проведении дотестового консультирования необходимо в двух экземплярах заполнить форму информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию (приложение 2), одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в медицинской организации.

5.9. Направление на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию заполняется всеми медицинскими организациями независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, имеющими разрешение на данный вид деятельности.

5.9.1. При конфиденциальном тестировании персональные данные на пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес места жительства, код контингента.

5.9.2. При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (субъект Российской Федерации). Фамилия, имя, отчество освидетельствуемого не указываются.

5.10. Ответ о результате освидетельствования выдается при завершении алгоритма тестирования. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения в виде лабораторного заключения (справка, сертификат).

5.11. Результаты тестирования на ВИЧ освидетельствуемому сообщает специалист в ходе послетестового консультирования; по возможности один и тот же специалист проводит до- и послетестовое консультирование пациента.

5.11.1. Консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ для освидетельствуемого; разъяснение путей передачи ВИЧ и способов защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого; видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ, и рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

5.11.1.1. Консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ в дополнение к комплексу стандартной информации должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантий оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных. Тестируемый направляется в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию.

5.11.1.2. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется специалистом о результатах тестирования. Специалист сообщает положительный результат теста в ясной и краткой форме, предоставляет время для восприятия этого известия, отвечает на вопросы обследуемого. Разъясняет необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения, либо заражение другого лица. Тестируемый направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции, оказания медицинской помощи в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию с обязательной подачей информации в территориальный Центр по профилактике и борьбе со СПИД в письменном виде.

5.11.2. Результаты исследования по телефону, электронной почте, путем СМС-информирования не сообщаются.

5.11.3. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или врачом уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований (в том числе только на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ). Диагноз ВИЧ-инфекции сообщается пациенту врачом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) в ходе консультирования пациента уполномоченной специализированной медицинской организацией. Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции (приложение 3), и ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае выявления ВИЧ у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет уведомляются их родители или законные представители. 

VI. Организация диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией

6.1. Целью диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными пациентами и их лечения является увеличение продолжительности и сохранение качества их жизни, а также снижение вероятности передачи от них ВИЧ-инфекции. Основными задачами являются формирование и поддержание высокого уровня приверженности диспансерному наблюдению и лечению, своевременное выявление у них показаний к назначению противоретровирусной терапии, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение оказания им своевременной медицинской помощи, в том числе психологической поддержки и лечению сопутствующих заболеваний.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.2. ВИЧ-инфицированные лица подлежат приглашению на первичное и периодические обследования, но при этом не должно нарушаться их право на отказ от обследования и лечения, а равно и право наблюдаться в медицинском учреждении по собственному выбору, выраженному в письменной форме.

6.3. Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение по поводу ВИЧ-инфекции. Диспансерное наблюдение осуществляет ЛПО, уполномоченное распорядительным актом органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.  
  
Диспансерное наблюдение может также осуществляться во ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, и в ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г.Санкт-Петербург).  
(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.4. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами центра СПИД и, при необходимости, специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор. На основании результатов эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболеваний. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики. Все сведения заносятся в карту эпидемиологического наблюдения за очагом.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.4.1. При подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центров СПИД и/или специалистами ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г.Санкт-Петербург), с привлечением необходимых экспертов.  
  
Генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей необходимо использовать в качестве дополнительного инструмента при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции, предположительно связанных с оказанием медицинской помощи или других сложных случаев. Филогенетический анализ применяется с целью обеспечения дополнительной доказательной базы при определении связанности лиц - участников цепи передачи ВИЧ-инфекции.  
  
По каждому случаю инфицирования при оказании медицинской помощи осуществляется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий по локализации очага и недопущению дальнейшего распространения инфекции, составляется Акт эпидемиологического расследования.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.4.2. Эпидемиологическое расследование в отношении половых партнеров и партнеров по употреблению наркотиков проводится методом "оповещения партнеров" (в случае обнаружения ВИЧ-инфицированного лица проводится идентификация контактных лиц, с ними проводится индивидуальное консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции). Инфицированному ВИЧ предоставляется возможность либо самостоятельно сообщить партнерам о риске заражения ВИЧ и пригласить на консультирование в центр СПИД, либо предоставить специалисту контактную информацию о партнерах (обычно имя и телефон партнера) для приглашения на консультирование. Специалист должен неукоснительно следовать принципу анонимности информации и гарантировать первому и всем последующим участникам оповещения полную конфиденциальность.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.5. Диспансерное наблюдение за детьми осуществляет врач-педиатр Центра СПИД совместно с врачом-педиатром ЛПО.

6.6. Во время приема врач, а также медицинский психолог, специалист по социальной работе (социальный работник) или специально подготовленный медицинский работник со средним медицинским образованием проводит психологическую адаптацию пациента, оценку и формирование приверженности, определяет полноту обследования и лечения, оценивает и формирует приверженность к терапии.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.7. Консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции проводят при каждом обследовании больного ВИЧ-инфекцией в рамках диспансерного наблюдения за ним.

6.7.1. При наблюдении ВИЧ-инфицированных детей проводят консультирование лиц, осуществляющих уход за ребенком, и лиц, несущих юридическую ответственность за ребенка. Консультирование ребенка по вопросам ВИЧ-инфекции проводится в соответствии с возрастными особенностями.

6.8. При диспансерном наблюдении проводят консультирование, плановые обследования до назначения антиретровирусной терапии, и при проведении антиретровирусной терапии, согласно существующим стандартам, рекомендациям и протоколам. Необходимо обеспечить регулярное обследование инфицированных ВИЧ на туберкулез (не реже 1 раза в 6 месяцев) и оппортунистические инфекции, а также проведение профилактики туберкулеза и пневмоцистной пневмонии нуждающимся в соответствии с требованиями нормативных документов.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

6.9. Лечение больных ВИЧ-инфекцией проводится на добровольной основе и включает в себя следующие направления: психосоциальная адаптация пациента, антиретровирусная терапия, химиопрофилактика вторичных заболеваний, лечение вторичных и сопутствующих заболеваний.

6.9.1. Антиретровирусная терапия является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции, проводится пожизненно. Ее назначение и контроль эффективности и безопасности осуществляется Центром по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации. Эту функцию могут осуществлять ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД; ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г.Санкт-Петербург), а также ЛПО под методическим руководством Центра СПИД.

6.9.2. Для оценки эффективности и безопасности АРТ в рамках диспансерного наблюдения проводятся регулярные исследования вирусной нагрузки, уровня CD4 лимфоцитов, клинические и биохимические исследования крови, инструментальные и клинические исследования. Основным критерием эффективности АРТ является снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня.

6.9.3. Эффективная (с достижением неопределяемого уровня вирусной нагрузки) антиретровирусная терапия является в том числе и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции.

6.10. При выявлении инфицированных ВИЧ, находящихся на стационарном лечении, следует обеспечить проведение им консультации врача-инфекциониста Центра СПИД, лабораторных исследований, необходимых для уточнения стадии заболевания и решения вопроса о назначении антиретровирусной терапии.

6.11. С целью повышения эффективности диспансерного наблюдения и формирования приверженности к антиретровирусной терапии должен использоваться мультипрофессиональный подход с привлечением лечащего врача, медицинской сестры, узких медицинских специалистов, психологов, социальных работников, подготовленных консультантов из числа ВИЧ-инфицированных. Формирование приверженности пациентов диспансерному наблюдению осуществляется на основе технологии консультирования в рамках пациент-центрированного подхода.

VII. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

7.1. Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией - это система постоянного динамического и многоаспектного слежения за динамикой и структурой заболеваемости (инфицированности) данной инфекционной болезнью, возникающей в человеческой популяции в связи с особенностью патогенного агента (биологический фактор), вызвавшего инфекционный процесс, и различными социально-демографическими и поведенческими характеристиками людей.

7.2. Целью государственного санитарно-эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией является оценка эпидемиологической ситуации, тенденций развития эпидемического процесса; слежение за охватом населения профилактикой, диспансерным наблюдением, лечением и поддержкой при ВИЧ-инфекции, эффективностью проводимых мероприятий для принятия управленческих решений и разработкой адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на снижение заболеваемости ВИЧ-инфекцией; предупреждение формирования групповых заболеваний ВИЧ-инфекцией, тяжелых форм и летальных исходов.

7.3. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7.4. Выявление, учет и регистрация больных ВИЧ-инфекцией и обследований на ВИЧ проводится в соответствии с установленными требованиями.

7.4.1. Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте или в особых случаях, выявлении ДНК, РНК ВИЧ у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде) подлежит регистрации и учету по месту выявления в ЛПО независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).

7.4.2. Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге из референс-лаборатории или в особых случаях, выявлении ДНК, РНК ВИЧ передается в скрининговую лабораторию и/или медицинскую организацию, направившую материал на исследование, а также экстренное извещение (058У) передается в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а оперативное извещение (N 286/У-88)\* - в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД. При выявлении ВИЧ-инфекции у иногородних жителей Российской Федерации информация передается в территориальный Центр по профилактике и борьбе со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.  
(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 ноября 2016 года [Изменениями N 1 от 21 июля 2016 года](http://docs.cntd.ru/document/420369776).  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\* Вероятно, ошибка оригинала. Имеется в виду [форма N 266/У-88 "Оперативное донесение о лице, в крови которого при исследовании в реакции иммуноблота выявлены антитела к ВИЧ"](http://docs.cntd.ru/document/901925562), утвержденная [приказом Минздрава СССР от 5 сентября 1988 года N 690](http://docs.cntd.ru/document/901925562).