



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

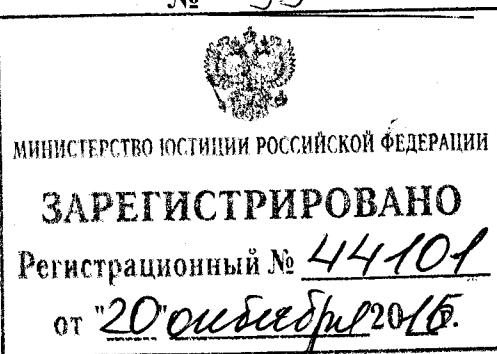
21.07.2016

Москва

№

95

О внесении изменений
в СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика
ВИЧ-инфекции»



В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. I), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. I), ст. 21; № 1 (ч. I), ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 29 (ч. I), ст. 3418; № 30 (ч. II), ст. 3616; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6; № 30 (ч. I), ст. 4563, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4596; № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30 (ч. I), ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26 (ч. I), ст. 3366, ст. 3377; 2015, № 1 (ч. I), ст. 11; № 29 (часть I), ст. 4339; № 29 (часть I), ст. 4359; № 48 (часть I), ст. 6724; 2016, № 27 (часть I), ст. 4160; № 27 (часть II), ст. 4238) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2005, № 39, ст. 3953) постановляю:

Внести изменения № 1 в санитарно-эпидемиологические правила СП
3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»*(приложение).



Handwritten signature of A.Yu. Popova

А.Ю. Попова

* Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 № 1, зарегистрировано Минюстом России 24.03.2011, регистрационный номер 20263

Утверждены
Постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от «21» 07 2016г. № 95

**Изменения №1 в санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»**

Внести следующие изменения в санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции":

1. Главу II дополнить словами «ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ», заменить слова «ЛПО – лечебно-профилактическая организация» словами «МО – медицинская организация» и далее по тексту.
2. В пункте 3.7.3.2. после слов «ее компонентов» дополнить словами «и препаратов».
3. Пункт 3.10.1. изложить в редакции: «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 цитостатиками 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.».
4. Пункт 3.10.2. изложить в редакции:
«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, менингеальный 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.»

5. В пункте 3.10.4. после слов «к смерти пациента» дополнить словами «при отсутствии АРТ».

6. Пункт 3.11. дополнить предложением: «По данным исследований при сексуальных контактах риск инфицирования снижается».

7. Главу IV «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции» изложить в редакции:

«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) p 25/p24, 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 p 25/24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.

4.4.7. При получении отрицательного или неопределенного результата в

подтверждающем тесте и выявлении антигена p25/24 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 p25/24 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.».

8. Главу V «Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию» изложить в редакции:

«5.1. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение тестирования на антитела к ВИЧ и антиген p25/24 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».

9. Пункт 6.1. изложить в редакции: «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.»

10. В пункте 6.3. заменить слово «ФГУН» на «ФБУН», «ФГУ» на «ФКУ» и далее по тексту.

11. Пункт 6.4. завершить словами «Все сведения заносятся в карту эпидемиологического наблюдения за очагом».

12. Пункт 6.4.1. изложить в редакции: «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».

13. В пункте 6.4.2. после слова «предоставить» заменить слово «консультанту» на слово «специалисту», после слов «на консультирование.» начать следующее предложение со слов «Специалист».

14. Пункт 6.6. изложить в редакции: «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.»

15. В пункте 6.8. после слов «пневмоцистной пневмонии» исключить слово «всем».

16. В пункте 7.4.1. после слов «в иммуноблоте» добавить слова «или в особых случаях, выявлении ДНК, РНК ВИЧ у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде».

17. Пункт 7.4.2. изложить в редакции: «Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммуном 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 (№ 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.»

18. В пункте 7.4.5. после слов «установления диагноза СПИД» дополнить словами в скобках «(указать индикаторные заболевания)»; после слов «установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИД» дополнить словами в скобках «(указать причины)»; после слов « - заключения наличия или отсутствия ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью» дополнить словами «- получения положительного результата иммуноблота у лиц, которым диагноз был установлен на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ».

19. Пункт 7.7. изложить в редакции:

«7.7.1. Предоставление сведений о диагнозе ВИЧ-инфекции без согласия гражданина или его законного представителя допускается в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

- в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

- по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

- в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;