



Руководителям медицинских
организаций
Свердловской области

**ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Вайнера, 34-Б г. Екатеринбург, 620014
Телефон (343) 270-18-18 Факс (343) 270-19-19
minzdrav@egov66.ru

14 ЯНВ 2014 № 02-01-82/155

О лицензионных требованиях, предъявляемых
к порядку проведения медицинского
освидетельствования на ВИЧ-инфекцию

Информационное письмо

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения России от 11.03.2013 года № 121-н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи при трансплантации (пересадке) органов и тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» в перечень работ (услуг) включено проведение медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию.

При оформлении лицензий на данный вид работ (услуг) необходимо обеспечить соблюдение требований, предусмотренных законодательством.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 08.11.2012г. №689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека» с целью проведения медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в учреждении здравоохранения создается кабинет психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию, в том числе анонимного.

В соответствии с требованиями СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»:

1. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до - и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.
2. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.
3. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное)

конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних – по просьбе или с согласия его законного представителя (приложение №1 к информационному письму).

4. Консультирование должно проводиться обученным специалистом (п. 3 приложения № 10 приказа Министерства здравоохранения РФ от 08.11.2012г. №689н).

5. При проведении дотестового консультирования необходимо заполнить форму информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в двух экземплярах, одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в ЛПО (приложение №2 к информационному письму).

6. Направление на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию заполняется всеми ЛПО независимо от организационно-правовой формы и формы собственности.

7. 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 (п. 5.10 СП 3.1.5.2826-10).

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

9. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется консультантом о результатах тестирования. Специалист сообщает о положительном результате и оформляет форму информирования об обнаружении антител к ВИЧ в двух экземплярах, одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в ЛПО (приложение №3). Для установления точного диагноза и оказания медицинской помощи тестируемый направляется в ГБУЗ Свердловской области «Свердловский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ» или клинко-диагностический кабинет ЛПО по месту жительства.

Бесплатное обучение методике проведения до- и послетестового консультирования организовано на базе ГБУЗ СО «ОЦ СПИД и ИЗ» в ежемесячном режиме. График проведения семинаров на 2014 год: 30.01.2014г., 27.02.2014г., 27.03.2014г., 23.04.2014г., 22.05.2014г., 02.10.2014г., 23.10.2014г., 27.11.2014г., 25.12.2014г. Возможны выездные окружные семинары по запросу ЛПО. После прохождения обучения выдается сертификат.

Заявки на обучающие семинары необходимо направлять в отдел профилактики и психосоциального консультирования ГБУЗ СО «ОЦ СПИД и ИЗ» по факсу (343)243-07-07, электронной почте prof@livehiv.ru, контактный телефон (343) 240-89-94.

На основании вышеизложенного прошу обратить Ваше внимание, что при подаче заявления о лицензировании данного вида медицинской деятельности необходимо дополнительно представить документы, подтверждающие выполнение указанных требований:

1. Приказ о создании кабинета психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию, в том числе анонимного.

2. Подтверждение соответствия кабинета психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию, в том числе анонимного требованиям приказа Министерства здравоохранения РФ от 08.11.2012г. №689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека», в том числе кадровое обеспечение, оснащение.

3. Документ, подтверждающий обучение специалистов до и послетестовому консультированию в ГБУЗ СО «ОЦ СПИД и ИЗ».

4. Данные о количестве лиц, прошедших медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию за предыдущий год и плановых показателях текущего года.

5. Копия бланка информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию у несовершеннолетнего.

6. Копия бланка информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию.

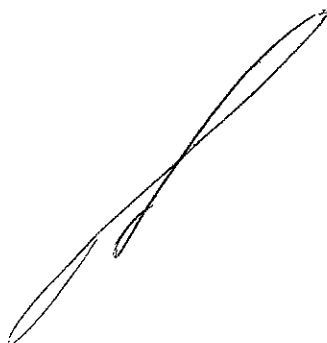
7. Копия бланка информирования об обнаружении антител к ВИЧ.

8. Копия бланка направления на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию.

9. Копия действующей лицензии на медицинскую деятельность.

Министр

А.Р. Белявский



Харламова Н.А.
(343) 270-18-89
Подымова А.С.
(343) 240-12-54



БЛАНК
УЧРЕЖДЕНИЯ

Утверждаю
Главный врач _____

Информированное согласие на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ у несовершеннолетнего

ВИЧ-инфекция - инфекционное хроническое заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), характеризующееся поражением иммунной системы, приводящим к ее медленному разрушению вплоть до формирования синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД).

ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

при сексуальных контактах без презерватива;

через кровь при медицинских или немедицинских процедурах. При немедицинских процедурах заражение происходит при совместном использовании одного инструментария для употребления наркотиков;

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

Заражение ВИЧ при бытовых контактах: при рукопожатиях, пользовании общей посудой, предметами быта, бассейном, туалетом, совместном приеме пищи, не происходит.

Как избежать заражения ВИЧ. Необходимо иметь только одного здорового полового партнера или всегда пользоваться презервативами. Не употреблять наркотики. Необходимо избегать контакты с любыми инструментами и материалами, на которых имеется кровь другого человека. ВИЧ-инфицированная беременная женщина, чтобы защитить своего ребенка от заражения, должна принимать антиретровирусные препараты во время беременности и отказаться от грудного вскармливания.

С какой целью проводится обследование на антитела к ВИЧ. Своевременное установление диагноза ВИЧ-инфекции позволяет вовремя начать необходимое лечение и предотвратить передачу ВИЧ близким людям.

Исследование крови на наличие антител к ВИЧ. Свидетельством того, что человек ВИЧ-инфицирован является обнаружение в его крови антител к ВИЧ. Для проведения этого исследования из вены берется 5 мл крови, которая подвергается дальнейшему обследованию.

Результаты обследования на антитела к ВИЧ могут быть *положительными* (антитела к ВИЧ обнаружены), *отрицательными* (антитела к ВИЧ не обнаружены) или *неопределенными*.

При обнаружении антител к ВИЧ, человек считается «ВИЧ-положительным».

В случае неопределенных результатов назначаются повторные обследования крови на антитела к ВИЧ. Человек с неопределенными результатами так же должен принимать меры предосторожности, чтобы не допустить заражения других лиц.

Если антитела к ВИЧ не обнаружены, то вероятно, человек не инфицирован ВИЧ. Однако существует период «серонегативного окна» (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, который обычно длится 3-6 месяцев). В течение этого периода человек уже заражен и может передать ВИЧ другим, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются. Поэтому необходимо обследоваться не ранее 3 месяцев после фактора риска заражения.

Результаты тестирования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Их сообщает специалист при консультировании после обследования - послетестовом консультировании.

Человек с положительным результатом обследования направляется к врачу-инфекционисту для установления окончательного диагноза ВИЧ-инфекции и назначения лечения.

Медицинская помощь при ВИЧ-инфекции бесплатная.

Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется 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.

Если Вы согласны на проведение конфиденциального обследования на антитела к ВИЧ у несовершеннолетнего, Вы должны указать здесь Ваши данные:

Я _____

(ФИО, паспортные данные законного представителя несовершеннолетнего)

Настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, даю согласие на тестирование на антитела к ВИЧ у несовершеннолетнего _____

(ФИО несовершеннолетнего)

подпись законного представителя несовершеннолетнего

дата

С вопросами можно обратиться в областной центр СПИД (телефон доверия (343)31-000-31) или к врачу-инфекционисту по месту жительства по адресу: _____

БЛАНК
УЧРЕЖДЕНИЯУтверждаю
Главный врач _____**Информированное согласие на проведение добровольного обследования
на антитела к ВИЧ**

ВИЧ-инфекция - инфекционное хроническое заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), характеризующееся поражением иммунной системы, приводящим к ее медленному разрушению вплоть до формирования синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД).

ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

при сексуальных контактах без презерватива;

через кровь при медицинских или немедицинских процедурах. При немедицинских процедурах заражение происходит при совместном использовании одного инструментария для употребления наркотиков;

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

Заражение ВИЧ при бытовых контактах: при рукопожатиях, пользовании общей посудой, предметами быта, бассейном, туалетом, совместном приеме пищи, не происходит.

Как избежать заражения ВИЧ. Необходимо иметь только одного здорового полового партнера или всегда пользоваться презервативами. Не употреблять наркотики. Необходимо избегать контакты с любыми инструментами и материалами, на которых имеется кровь другого человека. ВИЧ-инфицированная беременная женщина, чтобы защитить своего ребенка от заражения, должна принимать антиретровирусные препараты во время беременности и отказаться от грудного вскармливания.

С какой целью проводится обследование на антитела к ВИЧ. Своевременное установление диагноза ВИЧ-инфекции позволяет вовремя начать необходимое лечение и предотвратить передачу ВИЧ близким людям.

Исследование крови на наличие антител к ВИЧ. Свидетельством того, что человек ВИЧ-инфицирован является обнаружение в его крови антител к ВИЧ. Для проведения этого исследования из вены берется 5 мл крови, которая подвергается дальнейшему обследованию.

Результаты обследования на антитела к ВИЧ могут быть *положительными* (антитела к ВИЧ обнаружены), *отрицательными* (антитела к ВИЧ не обнаружены) или *неопределенными*.

При обнаружении антител к ВИЧ, человек считается «ВИЧ-положительным».

В случае неопределенных результатов назначаются повторные обследования крови на антитела к ВИЧ. Человек с неопределенными результатами так же должен принимать меры предосторожности, чтобы не допустить заражения других лиц.

Если антитела к ВИЧ не обнаружены, то вероятно, человек не инфицирован ВИЧ. Однако существует период «серонегативного окна» (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, который обычно длится 3-6 месяцев). В течение этого периода человек уже заражен и может передать ВИЧ другим, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются. Поэтому необходимо обследоваться не ранее 3 месяцев после фактора риска заражения.

Результаты тестирования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Их сообщает специалист при консультировании после обследования - послетестовом консультировании.

Человек с положительным результатом обследования направляется к врачу-инфекционисту для установления окончательного диагноза ВИЧ-инфекции и назначения лечения.

Медицинская помощь при ВИЧ-инфекции бесплатная.

С вопросами можно обратиться в областной центр СПИД (телефон доверия (343)31-000-31) или к врачу-инфекционисту по месту жительства по адресу: _____

Если Вы согласны на проведение конфиденциального обследования на антитела к ВИЧ, Вы должны указать здесь Ваши данные:

Я _____, 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.

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

подпись обследуемого на ВИЧ

дата

БЛАНК
УЧРЕЖДЕНИЯУтверждаю
Главный врач _____**Информирование об обнаружении антител к ВИЧ**

У Вас при обследовании обнаружены антитела к ВИЧ. Информировем Вас, что:

Обнаружение антител к ВИЧ является признаком наличия ВИЧ-инфекции. Для установления диагноза ВИЧ-инфекции, уточнения стадии заболевания, диспансерного наблюдения и назначения лечения Вам необходимо немедленно обратиться в областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом или к врачу-инфекционисту КИЗ (КДК) учреждения здравоохранения по адресу: _____ тел. _____

ВИЧ-позитивные граждане России обладают на ее территории всеми правами и свободами, исполняют обязанности в соответствии с Конституцией РФ и законодательством РФ.

В России организовано бесплатное лечение ВИЧ-инфекции для всех россиян. Для прохождения бесплатного обследования и лечения нужно обратиться по указанному выше адресу. Лечение не избавляет от ВИЧ-инфекции, но существенно продлевает жизнь, улучшает ее качество, позволяет сохранить трудоспособность на долгие годы. ВИЧ-позитивным беременным женщинам важно вовремя обратиться в центр СПИД (или к врачу-инфекционисту КИЗ (КДК) по месту жительства) 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. Возможно заражение при применении готовых растворов наркотиков, в который могли занести ВИЧ раньше;
- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

Заражение ВИЧ при бытовых контактах: при рукопожатиях, пользовании общей посудой, предметами быта, бассейном, туалетом, транспортом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит.

Для того, чтобы не передать ВИЧ-инфекцию другому человеку Вы должны соблюдать меры предосторожности:

- информировать половых партнеров о наличии ВИЧ-инфекции, всегда пользоваться презервативами;
- не кормить ребенка грудью, во время беременности принимать антиретровирусные препараты с целью профилактики передачи ВИЧ ребенку;
- принимать меры к тому, что бы Ваша кровь, попавшая на колющие, режущие инструменты не могла стать причиной заражения других людей.

ВИЧ-позитивные не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

Существует уголовная ответственность за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией, либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (ст. 122 Уголовного кодекса РФ). Существует административная ответственность за скрывание источника заражения, а также контактных лиц, создающих опасность заражения здоровых лиц (ст. 6.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2011г. №195-ФЗ).

Со всеми вопросами, связанными с ВИЧ-инфекцией можно обратиться в областной центр СПИДа (телефон доверия 31-000-31) или к врачу-инфекционисту КИЗ (КДК) по месту жительства в поликлинику.

Я _____ года рождения,
(ФИО)

настоящим подтверждаю, что получил информацию о выявлении у меня антител к ВИЧ, о гарантиях оказания медицинской помощи, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также о необходимости соблюдать меры предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции.

подпись обследуемого на ВИЧ

дата