МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

30 марта 2026 г. Москва № 218н

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86221
от "27" апреля 2026 г.

Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

В соответствии с пунктом 5 статьи 9 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» и подпунктом 5.2.99 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2020 г. № 1175н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61232).

Министр М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «30» марта 2026 г. № 218н

Правила обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявления вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

I. Общие положения

1. Настоящими Правилами устанавливается порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования в целях охраны здоровья населения и предупреждения распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) у лиц, находящихся в местах лишения свободы (далее соответственно – освидетельствуемый, обязательное медицинское освидетельствование).

2. Обязательному медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции подлежат лица, находящиеся в местах лишения свободы[1]:

изъявившие желание быть донорами крови и (или) ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей (при каждом взятии донорского материала);

привлекаемые к работе по отдельным профессиям, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утвержден уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров).

3. Обязательное медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включающую работу (услугу) по медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции (далее – медицинская организация) с соблюдением требований, установленных статьями 7, 11-13 Федерального закона № 38-ФЗ.

4. Обязательное медицинское освидетельствование включает:

лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию;

предварительное и последующее консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

---

[1] Части 1 и 3 статьи 9 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (далее – Федеральный закон № 38-ФЗ).

5. Необходимым предварительным условием проведения обязательного медицинского освидетельствования является дача освидетельствуемым информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство[2].

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство заполняется на бумажном носителе в двух экземплярах либо формируется в форме электронного документа.

6. В случае выявления ВИЧ-инфекции у освидетельствуемых, администрация учреждений уголовно-исполнительной системы Российской Федерации обеспечивает условия, исключающие распространение ВИЧ-инфекции[3].

7. Сведения о факте обращения лица, находящегося в местах лишения свободы, за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его обязательном медицинском освидетельствовании на выявление ВИЧ-инфекции, составляют врачебную тайну[4].

II. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию

8. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию основано на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания) (далее – тестирование).

9. Стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 с применением комбинированных наборов реагентов для одновременного определения антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 методами иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА).

10. Для подтверждения результатов в отношении антител к ВИЧ-1,2 применяются иммунологические подтверждающие тесты (исследование с раздельным определением антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2) (далее – иммунный блот).

11. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ-1,2 и вирусных антигенов состоит из следующих этапов:

скрининговое исследование;

подтверждение результатов скринингового исследования в лаборатории медицинской организации, уполномоченной на проведение референс-диагностики на территории субъекта Российской Федерации высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации (далее – референс-лаборатория).

12. На этапе скринингового исследования с применением комбинированного набора реагентов одновременно выявляющего антитела ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (методом ИФА или ИХЛА) осуществляется определение в образце крови (сыворотке или плазме) освидетельствуемого антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24.

---

[2] Статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

[3] Часть 5 статьи 80 Уголовно-исполнительного кодекса Российской Федерации

[4] Статья 13 Федерального закона № 323-ФЗ.

При получении положительного результата тестирования анализ проводится последовательно еще два раза с тем же образцом биоматериала и с тем же набором реагентов. Второй образец крови освидетельствуемого запрашивается только при невозможности выполнения полного комплекса исследований первого образца.

При получении двух положительных результатов тестирования из трех, образец считается первичноположительным и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

13. На этапе подтверждения результатов скринингового исследования в референс-лаборатории осуществляется повторное исследование антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 первично положительного образца крови (сыворотки или плазмы) с использованием второго комбинированного набора реагентов с одновременным выявлением антител ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (методом ИФА и/или ИХЛА) другого производителя, отличающейся от первого по составу антигенов, антител или формату тестов.

При получении отрицательного результата образец крови повторно исследуется с использованием третьего набора реагентов, отличающегося от первого и второго набора реагентов по составу антигенов, антител или формату тестов.

Используемые второй и третий набор реагентов должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговым набором реагентов.

При получении отрицательного результата (во второй и третьей постановках) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1.

При получении положительного результата (во второй и/или третьей постановке) образец необходимо исследовать с применением подтверждающего теста (с раздельным определением антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2).

Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

14. В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в референс-лаборатории подведомственной органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территории которого проводилось скрининговое исследование (вне зависимости от подведомственности и формы собственности медицинской организации, проводившей скрининговое исследование).

15. Положительными считаются образцы биоматериала, в которых обнаруживаются антитела к белкам ВИЧ, соответствующие критериям позитивности согласно инструкции по применению к набору реагентов.

16. Освидетельствуемый с положительным результатом исследования в подтверждающем тесте, антигене р24 и/или ДНК/РНК ВИЧ направляется к врачу-инфекционисту медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции и/или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения ДНК/РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

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

18. Неопределенными считаются образцы биоматериала с белковым профилем в подтверждающем тесте, не отвечающем критериям позитивности согласно инструкции по применению к набору реагентов.

19. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag) p25/24, если ранее не проведен подтверждающий комбинированный тест с раздельным определением белков ВИЧ-1 и ВИЧ-2, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

20. При получении отрицательного и неопределенного результата в подтверждающем тесте, рекомендуется исследовать биологический образец на определение p24 антигена и/или ДНК/РНК ВИЧ.

21. При получении отрицательного или неопределенного результата в подтверждающем тесте и выявлении антигена p24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ освидетельствуемый направляется к врачу-инфекционисту медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции и/или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения ДНК/РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

22. Если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ проводятся через 3 месяца, за исключением случаев, когда иной срок установлен в результате медицинского отвода донора от донорства крови и (или) ее компонентов в соответствии с пунктом 20 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641, которые действуют до 1 сентября 2031 года.

23. Если через 3 месяца после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты лабораторного обследования на антигены/антитела ВИЧ, но получен результат ДНК/РНК ВИЧ – не обнаружено, а у освидетельствуемого не будут выявлены факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный.

24. В случаях, когда у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), проводится повторное исследование подтверждающими тестами через 6 месяцев, а при получении освидетельствуемым антиретровирусной терапии – через 12 месяцев.

25. При получении сомнительного результата тестирования на ВИЧ рекомендуется повторить обследование через 2 недели.

26. Повторные обследования методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом «ВИЧ-инфекция» не проводятся.

27. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию осуществляется с применением наборов тест-систем, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ.

Ш. Предварительное и последующее консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции

28. Обязательное медицинское освидетельствование проводится с предварительным и последующим консультированием освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции (далее – консультирование).

Сведения о проведении консультирования вносятся в учетную форму № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»[5] (далее – медицинская карта).

29. Консультирование проводится врачами-специалистами и специалистами со средним профессиональным медицинским образованием (средним медицинским персоналом), имеющими допуск к осуществлению медицинской деятельности и повышение квалификации по вопросам консультирования пациентов с ВИЧ инфекцией в объеме не менее 72 часов.

30. Предварительное консультирование должно содержать информацию о путях передачи ВИЧ-инфекции и способах защиты от заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, где и каким образом можно получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, а также информацию по дальнейшей тактике тестирования.

31. Последующее консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ-инфекцию должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, разъяснение путей передачи ВИЧ-инфекции и способов защиты от заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ-инфекцией, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, а также информацию по дальнейшей тактике тестирования.

32. Последующее консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию дополнительно должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ-инфекцией, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции.

33. Информация о выявлении у освидетельствуемого положительного результата тестирования на ВИЧ-инфекцию передается в центр профилактики и борьбы со СПИД.

34. Направление выдается освидетельствуемому под подпись, сведения о его выдаче вносятся медицинской организацией в медицинскую карту.

---

[5] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 мая 2025 г. № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82433), действует до 1 сентября 2031 г.

IV. Выдача освидетельствуемому официального документа о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции

35. По итогам обязательного медицинского освидетельствования медицинской организацией государственной или муниципальной систем здравоохранения Российской Федерации освидетельствуемому выдается официальный документ на бумажном носителе о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции (далее – заключение).

36. В заключении указываются следующие сведения:

наименование медицинской организации, проводившей обязательное медицинское освидетельствование освидетельствуемого;

фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, адрес регистрации по месту жительства (месту пребывания)/фактического проживания, гражданство, паспортные данные освидетельствуемого;

результат лабораторного анализа:

результат исследования на антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24 (положительный, отрицательный);

результат подтверждающего теста (положительный, отрицательный, неопределенный) (перечень выявленных белков) (в случае проведения);

результат исследования на антиген р24, ДНК/РНК ВИЧ (в случае проведения);

данные предыдущего положительного результата (в случае обследования пациента с раннее установленным диагнозом ВИЧ-инфекция).

37. Выдача освидетельствуемому заключения о результатах обязательного медицинского освидетельствования осуществляется медицинской организацией, проводившей медицинское освидетельствование, в срок не более 10 дней со дня обращения.