



SOS_
ПРОЕКТ



АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О ВОЗМОЖНОСТИ ВВЕДЕНИЯ ТЕСТ СИСТЕМ
ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ
В ОБОРОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Бишкек 2021

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Республиканскому центру «СПИД» за оказанное содействие и предоставленные данные.

Отчет подготовлен Ассоциацией «Партнерская Сеть» и опубликован в рамках регионального проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе ВЕЦА», реализуемого консорциумом организаций из стран региона ВЕЦА под руководством МБФ «Альянс общественного здоровья» при финансовой поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Мнения, изложенные в данной публикации, принадлежат исключительно авторам и могут не совпадать с точкой зрения организаций консорциума и Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией не участвовал в согласовании и утверждении как непосредственно материала, так и возможных выводов, вытекающих из него..

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников, официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики, международных организаций, а также в результате проведенных интервью с представителями указанных ведомств.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий тестов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ:

Шейшекеева Г.С., Ниязова Ж., Султангазиев А.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	3
Список Проанализированных нормативных правовых актов	4
Обзор международных источников о самотестировании на ВИЧ	6
Анализ законодательства Кыргызской Республики о медицинских изделиях	7
Анализ законодательства Кыргызской Республики о ВИЧ/СПИДе	10
Вызовы и риски при введении самотестирования на ВИЧ	13
Выводы и рекомендации	14

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

КР	Кыргызская Республика;
АРТ	Антиретровирусная терапия;
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека;
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения;
СПИД	Синдром приобретённого иммунодефицита;
СТ-ВИЧ	Самотестирование на ВИЧ;
УТВ	Услуги тестирования на ВИЧ.

СПИСОК ПРОАНАЛИЗИРОВАННЫХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ

В рамках исследования законодательства Кыргызской Республики по вопросу о возможности введения тест систем для самотестирования на ВИЧ в оборот медицинских изделий были проанализированы нижеследующие нормативные правовые акты:

1. Конституция Кыргызской Республики от 27 июня 2010 года;
2. Закон Кыргызской Республики «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» от 13 августа 2005 года N149;
3. Закон Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» от 2 августа 2017 года № 166;
4. Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о порядке проведения психосоциального консультирования в связи с ВИЧ» от 20 октября 2017 года № 683;
5. Постановление Правительства Кыргызской Республики «О внесении изменения в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении должностных окладов технического и младшего обслуживающего персонала, занятого в социальной сфере» от 23 августа 2011 года № 489» от 19 ноября 2018 года № 538;
6. Постановление Правительства Кыргызской Республики «О Программе Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017–2021 годы» от 30 декабря 2017 года № 852;
7. Постановление Правительства Кыргызской Республики «О реализации законов Кыргызской Республики «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике», «О внесении изменений и дополнений в Закон Кыргызской Республики «О государственных пособиях в Кыргызской Республике»» от 25 апреля 2006 года № 296;
8. Постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018, № 311;
9. Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий и внесения изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинских имплантатов и изделий для диагностики» от 1 августа 2018 года № 359;
10. Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313;
11. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О внедрении пилота по самотестированию на ВИЧ-инфекцию среди ключевых групп населения в городах Бишкек и Ош» от 23 апреля 2019 года № 547;
12. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О реализации Постановления Правительства Кыргызской Республики «О внесении изменения в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении должностных окладов технического и младшего обслуживающего персонала, занятого в социальной сфере» от 23 августа 2011 года № 489» от 19 ноября 2018 года № 538»;
13. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения КР от 15.03.2004 г. № 117 «Об утверждении кодов типов персонала, кодов должностей, кодов специальностей и списка соответствия кодов должностей кодам специальностей работников организаций здравоохранения КР»» от 20.07.2018 года № 520;

14. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении руководств «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции» и «Руководство по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции» от 26 октября 2017 года № 964;
15. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении клинических руководств/протоколов в Кыргызской Республике» от 28 сентября 2020 года № 759;
16. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении Клинических протоколов по ВИЧ-инфекции для 1–3 уровней системы здравоохранения» от 10 октября 2017 года № 903;
17. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении плана мероприятий Министерства здравоохранения по реализации Постановления Правительства Кыргызской Республики от 30 декабря 2017 года № 852 «Программа Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017–2021 годы», матрицы индикаторов мониторинга и оценки, дорожной карты по переходу на государственное финансирование мероприятий в рамках борьбы с ВИЧ-инфекцией» от 10 мая 2018 года № 331;
18. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О внесении изменений к инструкции по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике, утвержденной приказом МЗ КР № 87 от 04.02.2016 г. «Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в КР»» от 28 апреля 2018 года № 303;
19. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении Программы по экспресс-тестированию на вирус иммунодефицита человека в Кыргызской Республике» от 17 апреля 2019 года № 530;
20. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О расширении тестирования на ВИЧ-инфекцию по клиническим и эпидемиологическим показаниям» от 12 июня 2019 года № 678;
21. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О лицензировании деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 30 ноября 2012 года № 651;
22. Приказ Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники «О лицензировании деятельности по изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 8 ноября 2012 года № 87;
23. Положение о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики» утвержденное Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 апреля 2020 года № 227.

ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНЫХ ИСТОЧНИКОВ О САМОТЕСТИРОВАНИИ НА ВИЧ

Самотестирование на ВИЧ (СТ-ВИЧ) является инновационным способом, позволяющим расширить права и возможности и обеспечить охват большего числа людей с ВИЧ, а также содействовать достижению первой из целей «90–90–90» Организации Объединенных Наций, направленной на то, чтобы к 2020 г. 90% всех людей с ВИЧ знали о своем статусе. Расширенное использование СТ-ВИЧ может способствовать достижению этих глобальных целей путем обеспечения охвата людей, впервые осуществляющих тестирование, людей с не диагностированной ВИЧ или людей, нуждающихся в частом повторном тестировании¹.

ВОЗ в отношении услуг по тестированию на ВИЧ закрепляет пять принципов, которые в обязательном порядке применяются в отношении всех УТВ².

Согласие: люди, которые пользуются УТВ, должны дать информированное согласие на тестирование и консультирование. Достаточно устного согласия, письменного согласия не требуется. Их необходимо информировать о процедуре тестирования и консультирования и о праве отказаться от данной процедуры. Не стоит исходить из предположения, что люди, которые просят о самотестировании на ВИЧ или сообщают о нем, дают или четко и недвусмысленно дали свое согласие. Крайне важно, чтобы все люди, проходящие самотестирование, знали о недопустимости обязательного или принудительного тестирования.

Конфиденциальность: УТВ должны предоставляться с соблюдением конфиденциальности. Содержание общения между поставщиком УТВ и клиентом не должно раскрываться никому без получения четкого согласия тестируемого лица. Следует соблюдать конфиденциальность, но при этом она не должна способствовать развитию атмосферы секретности, стигматизации или стыда. Консультанты должны, среди прочего, спрашивать клиентов о том, кого они хотели бы проинформировать и каким образом. Конфиденциальный обмен информацией с партнером или членами семьи (пользующимися доверием) и медицинскими работниками часто приносит большую пользу ВИЧ-положительным клиентам.

Консультирование: Любое тестирование на ВИЧ должно сопровождаться надлежащим высококачественным послетестовым консультированием на основе конкретного результата ВИЧ-теста.

В контексте СТ-ВИЧ, важно отметить, что дотестовое информирование и послетестовое консультирование можно проводить как с использованием метода прямого сопровождения (например, личной демонстрации и объяснения процедуры тестирования специально обученным поставщиком или равным консультантом), так и без непосредственного сопровождения (например, за счет предоставления инструкции производителя). Кроме того, можно прибегнуть и к другим вспомогательным средствам, таким как брошюры, ссылки на сайты, программы или видео в онлайн- или автономном режиме, горячие телефонные линии, мобильные приложения или службы СМС-сообщений.

Верные результаты: при проведении тестирования следует стремиться к предоставлению высококачественных услуг по тестированию, а механизмы ОК должны гарантировать постановку достоверного диагноза. **Однократный положительный результат самотестирования не является основанием для постановки диагноза ВИЧ. Необходимо сдать дополнительные анализы и получить**

¹ ВОЗ рекомендует самотестирование на ВИЧ (Информационная записка). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Руководство по самотестированию на ВИЧ и информированию партнеров: дополнение к сводному руководству по услугам тестирования на ВИЧ [Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

подтверждение у обученного поставщика медицинских услуг. Кроме того, все, кому поставлен положительный ВИЧ-диагноз, до начала оказания помощи и лечения в связи с ВИЧ должны пройти повторное тестирование для подтверждения диагноза. **Расшифровка отрицательного результата самотестирования будет зависеть от текущего риска заражения ВИЧ. Лица с постоянным высоким риском заражения или лица, которые принимают антиретровирусные препараты для лечения или профилактики, должны проходить повторное тестирование.**

Привязка к помощи: Привязка к услугам по профилактике, лечению и уходу должна включать в себя эффективное и надлежащее последующее наблюдение. Предоставление УТВ при отсутствии возможности оказания помощи или при неудовлетворительной привязке к соответствующим системам, включая АРТ, не приносит пользу ВИЧ-инфицированным людям.

В контексте СТ-ВИЧ, привязка к помощи также предполагает привязку к последующему тестированию на ВИЧ на базе сообществ или учреждений, где можно проверить результаты анализа и где клиенты смогут получить диагноз у обученных поставщиков медицинских услуг, не подвергаясь стигматизации.

АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Согласно Закону Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» от 2 августа 2017 года № 166, который определяет медицинское изделие как «любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях,... предназначенные производителем для ..., диагностики, ... заболеваний» тест-системы для СТ-ВИЧ являются медицинским изделием.

Медицинские изделия производятся, реализуются и применяются на территории КР, если они прошли процедуру государственной регистрации и включены в Реестр. Государственной регистрации в КР подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий. Тест-система для СТ-ВИЧ при котором человек сам берет у себя образец для анализа (околодесенную жидкость или кровь), затем проводит анализ на ВИЧ и расшифровывает результат, предположительно, может быть отнесена к «классу 2а — медицинские изделия со средней степенью риска» или к «классу 2б — медицинские изделия с повышенной степенью риска».

Реализация медицинских изделий может

осуществляться уполномоченным представителем производителя, организациями оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. При этом лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий (провизоры и фармацевты), должны обеспечить пациента, в случае реализации медицинского изделия для личного использования конкретным пациентом, необходимой технической и (или) эксплуатационной документацией, поставляемой с медицинским изделием, а также проконсультировать его по вопросам применения данного медицинского изделия. Реализация медицинских изделий вне организаций реализации лекарственных средств и медицинских изделий прямо запрещена Законом.

Согласно «Порядку государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Госу-

дарственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения» утвержденному Постановлением Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018 № 311, регистрацию медицинских изделий осуществляет

подведомственное учреждение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий (на дату проведения анализа — Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения кыргызской Республики).

Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия для классов 2а и 2б включает следующие:

- Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости);
- Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии);
- Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт) (при наличии);
- Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии);
- Копия регистрационного удостоверения, выданного в стране производителя, с представлением заверенного перевода на русский язык (при наличии);
- Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии);
- Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на официальном и /или государственном языке);
- Штрих-код GTIN (EAN13; предназначен для уникальной идентификации продукта) (при наличии);
- Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковке, испытаниях и процедурах выпуска конечного продукта;
- Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности;
- Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий);
- список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи;
- если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты;
- список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев;
- описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи;
- Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о стандартах);
- Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;
- Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия;
- Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям;

- Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям;
- Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия;
- Отчет об анализе рисков;
- Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного средства в стране-производителе);
- Данные о биологической безопасности (при наличии);
- Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости), с указанием методов проведения испытаний, и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий);
- Информация о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения (при наличии);
- Отчет об исследованиях стабильности — с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения;
- Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия;
- Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) — в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии);
- Отчет об инспекции производства (при наличии);
- План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (при наличии);
- Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений) (при необходимости).

Анализ законодательства в сфере регулирования обращения медицинских изделий не выявил правовых барьеров для осуществления регистрации, ввоза и реализации через уполномоченного представителя производителя, организациями оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ О ВИЧ/СПИДЕ

Законодательство Кыргызской Республики о ВИЧ представлено прежде всего Законом Кыргызской Республики «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» от 13 августа 2005 года N149. Данный Закон (также и подзаконные акты) не содержит в своем понятийном аппарате терминов **«самотестирование»**. Содержащийся термин **«медицинское освидетельствование на ВИЧ»** раскрывается как «обследование лица на заражение вирусом иммунодефицита человека, сопровождающееся проведением дотестового и послетестового психосоциального консультирования».

Добровольное медицинское обследование на заражение ВИЧ является анонимным, проводится без предъявления документов, удостоверяющих личность, и без сообщения личных данных освидетельствуемого лица.

Обязательное медицинское освидетельствование на ВИЧ проводится с согласия лица и является обязательным требованием для отдельных категорий граждан и выполнения определенных действий. Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ подлежат:

1. доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей;
2. иностранные граждане и лица без гражданства в случаях, предусмотренных международными договорами;
3. лица, профессиональная деятельность которых предусматривает обязательное прохождение медицинского освидетельствования на ВИЧ (медицинские специалисты):

Кроме того, обязательному медицинскому освидетельствованию подлежат средние медицинские работники, чья профессиональная деятельность связана с нарушением целостности кожных покровов, лаборантов всех категорий лабораторий, работающие с биологическим материалом от пациентов, персонал гематологических отделений, отделений гемодиализа, искусственной почки, стоматологических кабинетов. Обследованию подлежат также младший медицинский персонал, работающий в этих подразделениях.

Работодатели не имеют права требовать от работников представления официального

медицинского заключения освидетельствования на ВИЧ, если это не предусмотрено законодательством Кыргызской Республики. Обязательное медицинское освидетельствование проводится только с письменного согласия обследуемого лица.

Принудительное медицинское освидетельствование на ВИЧ проводится без согласия лица, только по решению суда на основании постановления следователя, прокурора о его назначении. Факт и результаты такого освидетельствования также носят конфиденциальный характер, охраняемый законом.

Любое медицинское освидетельствование на ВИЧ сопровождается дотестовым и послетестовым психосоциальным консультированием. Порядок психосоциального консультирования регулируется Постановлением Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о порядке проведения психосоциального консультирования в связи с ВИЧ» от 20 октября 2017 года № 683.

Вопросы о применении или разрешении применения самотестирования на ВИЧ не входят в программные документы в сфере борьбы с ВИЧ (Постановление Правительства Кыргызской Республики «О Программе Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017–2021 годы» от 30 декабря 2017 года № 852).

Приказом МЗ КР была утверждена программа по экспресс тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 17 апреля 2019 года № 530, урегулировано проведение экспресс-тестирования. При этом в указанной Программе говорится:



«Приказом МЗ КР № 87 от 04.02.2016 г. были установлены критерии параметров качества экспресс-тестов для диагностики ВИЧ, обязательность проведения внутреннего контроля качества (ВКК) и участия всех организаций, проводящих ЭТ, в программе ВОК (внешняя оценка качества), определен орган, организующий оценочные программы для ЭТ — Республиканский центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (РЦККЛДИБ). Однако, в силу финансовых ограничений, оказываемые услуги проводятся не в полном объеме. Существующая национальная программа ВОК на период 2018–2019 годов проводится в рамках кооперационного соглашения РЦ СПИД МЗ КР и CDC (США) и охватывает 25% всех существующих сайтов/пунктов ЭТ, и только 5% сайтов обеспечены контрольными образцами для проведения ВКК. Имеются определенные сложности участия в международной ВОК ведущих лабораторий Кыргызстана, осуществляющих подтверждение диагноза ВИЧ и программы оценки качества ЭТ.

В Кыргызстане, зарегистрировано шесть наименований экспресс-тестов для диагностики ВИЧ, однако их валидация не проводилась, входной контроль каждой поступающей серии ЭТ носит не систематический характер. Отсутствует национальная панель стандартных образцов для валидации ЭТ, что ограничивает возможность всесторонней оценки качества экспресс-тестов, используемых в стране.»

При этом **идентичность или какая-либо корреляция терминов «экспресс-тестирование» и «самотестирование» в анализируемых документах не выявлена.**

В Приказе Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О внедрении пилота по самотестированию на ВИЧ-инфекцию среди ключевых групп населения в городах

Бишкек и Ош» от 23 апреля 2019 года № 547 закреплен ряд мер для «расширения доступа к обследованию и улучшения выявления случаев ВИЧ-инфекции среди труднодоступных, ключевых групп населения, подверженных наиболее высокому риску заражения ВИЧ, своевременного включения в программу лечения и ухода в связи с ВИЧ-инфекцией»:

1. «адаптировать материалы, разработанные в рамках Проекта «SafeBox» — брошюры, инструкции и инструменты по сбору данных»;
2. «разработать вебсайт для пилота по самотестированию, в котором будет предоставляться необходимая информация по вопросам самотестирования»;
3. «обеспечить обучение специалистов НПО по вопросу распространения тестов для самотестирования»;
4. «организовать телефонную линию для консультирования клиентов»;
5. «закупить экспресс-тесты для самотестирования по околодесневой жидкости для тестирования ключевых групп населения»;
6. «обеспечить общую координацию за внедрением пилота по самотестированию на ВИЧ»;
7. «организовать и провести расширенную встречу по обсуждению результатов внедрения пилота по самотестированию».

Также в указанном Приказе урегулирован вопрос обеспечения подтверждения первично положительных результатов на ВИЧ-инфекцию и предоставления результатов, включения в программу лечения.

Пилот по самотестированию, урегулированный указанным Приказом, проводился РЦ

«СПИД» совместно с проектом USAID «Флагман» по ВИЧ в Центральной Азии.

В целом данный подход к нормативно-правовому регулированию диагностики ВИЧ-инфекции (без проведения психосоциального консультирования специально подготовленным сотрудником и соблюдения требований

конфиденциальности) противоречит нормам Закона Кыргызской Республики «О ВИЧ/СПИ-Де в Кыргызской Республике» от 13 августа 2005 года N149, однако, может быть приемлемым в рамках пилота.

В то время как пункт 4 этого же Приказа³, в котором говорится «Директору НПО «Профилактическая медицина» (Касымов О. Т.) **обеспечить организацию и проведение входного контроля экспресс-тестов для самотестирования** по околодесневой жидкости и предоставление отчета в РЦ «СПИД» и Проект USAID «Флагман» по ВИЧ в Центральной Азии» — прямо противоречит Закону Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» от 2 августа 2017 года

№ 166, в котором прямо указано, что процедурой **подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям качества, безопасности и эффективности** с целью его обращения является регистрация медицинских изделий и «медицинские изделия производятся, реализуются и **применяются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации и включены в Реестр**». «Государственной регистрации на территории Кыргызской Республики подлежат все медицинские изделия, **за исключением** (не к одной из нижеперечисленных категорий экспресс тесты применяемые в рамках пилота не относятся):

1. медицинских изделий, изготовленных в Кыргызской Республике по индивидуальным заказам исключительно для личного пользования;
2. образцов медицинских изделий, предназначенных для государственной регистрации, и стандартных образцов медицинских изделий;
3. медицинских изделий, ввозимых для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;
4. медицинских изделий, ввозимых при чрезвычайных ситуациях, эпидемиях, локальных конфликтах в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;
5. медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации. Порядок формирования перечня и включения в него медицинских изделий определяется Правительством Кыргызской Республики;
6. запасных частей и расходного материала для медицинских изделий, ранее ввезенных на территорию Кыргызской Республики и не прошедших регистрацию;
7. медицинских изделий для демонстрации на выставках без права реализации;
8. медицинских изделий, ввозимых физическими лицами на территорию Кыргызской Республики для личного пользования в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики;
9. медицинских изделий, ввозимых на территорию Кыргызской Республики для оказания медицинской помощи пассажирам, членам экипажей и водителям иностранных транспортных средств и поездных бригад, прибывающих на территорию Кыргызской Республики;
10. медицинских изделий, ввозимых для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций.»

³ Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О внедрении пилота по самотестированию на ВИЧ-инфекцию среди ключевых групп населения в городах Бишкек и Ош» от 23 апреля 2019 года №547

Регистрацию медицинских изделий осуществляет подведомственное учреждение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий⁴, которым в соответствии с Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 апреля 2020 года № 227 является **Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**.⁵ Далее см. раздел

«Анализ законодательства Кыргызской Республики о медицинских изделиях».

Следует отметить, что после завершения пилотного проекта, опираясь на его результаты, необходимо внесение соответствующих изменений в профильное законодательство, на постоянной основе регулирующее соответствующие общественные отношения. Недопустимо осуществление практики проведения самотестирования руководствуясь пилотным проектом.

ВЫЗОВЫ И РИСКИ ПРИ ВВЕДЕНИИ САМОТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

Взаимодействие субъектов. Необходимо пересмотреть или разработать законы и положения, разрешающие продажу, распространение, рекламу и использование СТ-ВИЧ для диагностики в лабораторных условиях.

Гарантии качества. Необходимо обеспечить четкие механизмы государственной проверки и регистрации систем для СТ-ВИЧ. В условиях современного мира, когда системы для СТ-ВИЧ доступны неофициально посредством заказа через интернет, крайне важно принятие мер нормативного регулирования по недопущению на внутренние рынки товаров сомнительного качества.

Защита от социального вреда и соблюдение прав человека. Для защиты людей, которые прибегают к самотестированию, требуется разработать нормы, направленные на борьбу со злоупотреблениями и ненадлежащим использованием самотестирования (такими как принудительное тестирование, насилие, дискриминация и преследование). Кроме того, может возникнуть необходимость разработки способов для сообщения о злоупотреблениях и ненадлежащем использовании самотестирования, а также для контроля и разрешения этих вопросов.

Включение СТ-ВИЧ в национальные стратегии тестирования и утвержденные алгоритмы тестирования. Требуется пересмотр или разработка норм и правил в области здравоохранения и управления, национальных стратегий тестирования и утвержденных алгоритмов тестирования с целью включения в них СТ-ВИЧ. Для этого может потребоваться внесение изменений в существующие нормы, чтобы обеспечить признание СТ-ВИЧ в качестве скринингового тестирования, который не заменит собой медицинское освидетельствование на ВИЧ. Такое изменение может включать в себя пересмотр норм в части того, кому разрешено проводить анализ на ВИЧ и расшифровывать его результаты.

Повышение кадрового потенциала по вопросам СТ-ВИЧ. Работникам здравоохранения и сотрудникам в рамках национальных программ может потребоваться инструктаж, техническая поддержка и обучение по вопросам интеграции СТ-ВИЧ в существующую модель оказания УТВ.

Статус результатов СТ-ВИЧ. Следует четко указывать, что СТ-ВИЧ не обеспечивает постановку окончательного ВИЧ-положительного диагноза и, следовательно, раскрытие положительного результата не имеет никакого смысла, пока его не подтвердит поставщик медицинских услуг надлежащей квалификации.

⁴ Постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018, №311

⁵ «Положение о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики» утвержденное Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 апреля 2020 года № 227

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Сценарий нормативного регулирования 1.

В настоящее время СТ-ВИЧ проводится во многих странах, где отсутствует официальная нормативно-правовая база, полностью регулирующая процедуры контроля качества, продажи, распространения и использования наборов для СТ-ВИЧ. Тест-системы для СТ-ВИЧ⁶ доступны для заказа через интернет.

Законодательство Кыргызской Республики не содержит норм регулирующих применение тест-систем для СТ-ВИЧ, соответственно не содержит оно и прямого запрета на их использование. Для регистрации, ввоза и реализации тест-систем для СТ-ВИЧ может быть достаточным прохождение процедур в соответствии с требованиями законодательства об обращении медицинских изделий. Однако, такой путь нормативного регулирования не обеспечит встраивания СТ-ВИЧ в национальные стратегии и алгоритмы тестирования на ВИЧ, чем значительно усложнится деятельность поставщиков медицинских услуг в данной сфере и создаст коллизии при взаимодействии потребителей СТ-ВИЧ и поставщиков медицинских услуг.

Сценарий нормативного регулирования 2.

Руководство ВОЗ по самотестированию на ВИЧ прямо рекомендует применение самотестирования на ВИЧ. При этом подход к пониманию принципа обязательности самотестирования излагается следующим образом «В контексте СТ-ВИЧ, важно отметить, что до-тестовое информирование и послетестовое консультирование можно проводить ... вспомогательными средствами, такими как брошюры, ссылки на сайты, программы или видео в онлайн — или автономном режиме, горячие телефонные линии, мобильные приложения или службы СМС-сообщений.» Поскольку национальное законодательство развивается согласно передовым концепциям заданным ООН и, по вопросам о защите здоровья граждан, ВОЗ, своевременным и оправданным будет введение СТ-ВИЧ в национальное законодательство Кыргызской Республики.

Принимая во внимание то, что законодательство Кыргызской Республики не содержит прямого

запрета на применение СТ-ВИЧ, допустимо регулирование порядка применения тест-систем для СТ-ВИЧ на уровне Постановления Правительства. Однако, при таком подходе не защищенными остаются права потребителей СТ-ВИЧ. Поскольку для внесения состава правонарушения в уголовное законодательство необходимо чтобы данные общественные отношения были урегулированы Законом.

Сценарий нормативного регулирования 3.

В статье 29 Конституции Кыргызской Республики указано, что «Каждый имеет право на неприкосновенность частной жизни» и «Каждому гарантируется защита, в том числе судебная, от неправомерного сбора, хранения, распространения конфиденциальной информации и информации о частной жизни человека». Для обеспечения данного права, необходимо закрепить в Законе Кыргызской Республики «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике», в статье 9-1. «Самотестирование на ВИЧ» в следующей редакции «Самотестированием на ВИЧ является процедура, при которой человек сам берет у себя образец для анализа (околодесенную жидкость или кровь), затем проводит анализ на ВИЧ и расшифровывает результат. Самотестирование на ВИЧ является добровольным и конфиденциальным. Никто не может быть принужден к прохождению самотестирования на ВИЧ. За принуждение к прохождению самотестирования на ВИЧ предусмотрена ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики». Соответствующий состав правонарушения необходимо закрепить в Кодексе Кыргызской Республики «О проступках».

Также в статье 3 «Гарантии государства» Закона Кыргызской Республики «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» необходимо закрепить такую гарантию государства как «обеспечение безопасности тест-систем для самотестирования на ВИЧ». В статье 5 «Права и обязанности граждан в области ВИЧ/СПИДа» необходимо предусмотреть право граждан на «на доступ к тест-системам для самотестирования на ВИЧ».

⁶ Руководство по самотестированию на ВИЧ и информированию партнеров: дополнение к сводному руководству по услугам тестирования на ВИЧ [Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.