

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2012 № 612

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
3 вересня 2012 р.
за № 1483/21795

ІНСТРУКЦІЯ
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 501-1/о «Повідомлення № 1 № ___ про ВІЛ-інфіковану вагітну»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о «Повідомлення № 1 № ___ про ВІЛ-інфіковану вагітну» (далі – форма № 501-1/о).

2. Форму № 501-1/о заповнює лікар закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) всіх форм власності, який здійснює нагляд за вагітними.

3. Диспансерний нагляд за жінкою здійснюється визначеним порядком «подвійного» спостереження – з боку ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними, та ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, а саме: Кримського республіканського, обласних, Київського, Севастопольського, інших міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом (далі – центри СНІДу), ЗОЗ, у складі яких перебувають центри СНІДу, відділення і кабінети профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінети інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими і хворими на СНІД, кабінетів «Довіра», лікарень, поліклінік, госпіталів, диспансерів, територіальних медичних об'єднань, медико-санітарних частин, клінік науково-дослідних інститутів, Центру лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ».

4. Форму № 501-1/о заповнюють на ВІЛ-інфіковану вагітну незалежно від часу встановлення ВІЛ-позитивного статусу та репродуктивних планів, яка є громадянкою України, що постійно проживає в Україні, змінила місце проживання в межах України, прибула до України з інших країн або є громадянкою іншої країни.

5. Якщо ВІЛ-інфікована жінка не перебувала на обліку у ЗОЗ з приводу вагітності, то форма № 501-1/о заповнюється лікарем акушером-гінекологом пологового будинку (відділення).

6. Лікар ЗОЗ, який здійснює нагляд за вагітними, у 10-денний термін після отримання позитивного результату підтверджувального дослідження на наявність ВІЛ-інфекції, проведеного методом серологічної діагностики, надсилає оригінал форми № 501-1/о та перший примірник форми № 501-5 до центру СНІДу або іншого ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, за територіальним принципом на паперових носіях, з дотриманням умов конфіденційності відповідно до законодавства.

У разі зміни місця проживання ВІЛ-інфікованої вагітної в межах України лікар ЗОЗ, де обліковувалася вагітна з приводу ВІЛ-інфекції, повинен надіслати копію форми № 501-1/о до центру СНІДу, що територіально знаходиться за місцем вибуття жінки.

7. Оригінали та копії форми № 501-1/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, зберігаються протягом 5 років після зняття ВІЛ-інфікованої особи з диспансерного обліку.

Копії форми № 501-1/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється нагляд за вагітними, зберігаються протягом 3 років.

8. Оригінали та копії форми № 501-1/о зберігаються в режимі обмеженого доступу, який визначається наказом керівника ЗОЗ і передбачає зберігання документів у сейфах.

9. Форма № 501-1/о є документом для заповнення форм звітності № 63 (річна) «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__ рік» та № 63-1 (річна) «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__ рік».

10. Заповнення пунктів форми № 501-1/о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака «х» та вписування необхідної інформації.

11. У верхньому лівому куті форми № 501-1/о зазначаються найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває ЗОЗ,

його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України (ЄДРПОУ).

12. Після заголовка форми № 501-1/о зазначається дата її заповнення.

13. У пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові ВІЛ-інфікованої вагітної.

14. У пункті 2 зазначаються цифровим способом число, місяць та рік народження, кількість повних років ВІЛ-інфікованої вагітної.

15. У пункті 3 зазначається, чи є ВІЛ-інфікована вагітна громадянкою України. Якщо ні, зазначається назва країни, громадянкою (підданою) якої вона є.

16. У пункті 4 зазначаються місце проживання та контактний телефон ВІЛ-інфікованої жінки.

Якщо ВІЛ-інфікована вагітна не має постійного місця проживання або місця реєстрації, зазначаються найменування і місцезнаходження закладу, у якому вона була виявлена як ВІЛ-позитивна особа.

17. У пункті 5 зазначається, де мешкає ВІЛ-інфікована вагітна: у місті чи в селі. Якщо жінка проживає у селищі міського типу, зазначається в графі «у місті».

18. У пункті 6 зазначаються цифровим способом дата взяття ВІЛ-інфікованої вагітної під нагляд, строк вагітності при першому зверненні до ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними, та інформація про перебування на обліку у зв'язку з вагітністю.

19. У пункті 7 зазначаються дані щодо освіти ВІЛ-інфікованої особи.

20. У пункті 8 зазначається сімейний стан ВІЛ-інфікованої жінки на момент встановлення вагітності.

21. У пункті 9 цифровим способом зазначаються, яку за рахунком вагітність має ВІЛ-інфікована жінка, а також кількість пологів та абортів, що вона мала впродовж репродуктивного періоду. Також зазначаються дані про кількість дітей, що має ВІЛ-інфікована жінка, та їх ВІЛ-статус.

22. У пункті 10 зазначається, чи є плановою вагітність у ВІЛ-інфікованої жінки та плідність вагітності. Якщо вагітність є багатоплідною, то цифровим способом зазначається кількість плодів.

23. У пункті 11 зазначається код обстеження на ВІЛ-інфекцію:

109.1 – обстежена вперше протягом вагітності незалежно від строку вагітності;

109.2 – обстежена повторно протягом вагітності після отримання ВІЛ-негативного результату при обстеженні за кодом 109.1.

Якщо ВІЛ-позитивний статус вагітної встановлено до моменту взяття її на облік у ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними, або після пологів, цифровим способом зазначається код обстеження на ВІЛ-інфекцію, за яким вона була виявлена.

Пункт 11 заповнюється на підставі документації, що ведеться закладами, які здійснюють серологічну діагностику ВІЛ-інфекції, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057.

24. У пункті 12 зазначаються відомості про проведення вагітній передтестового та післятестового консультування стосовно ВІЛ-інфекції.

Проведення передтестового та післятестового консультування здійснюється відповідно до Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протокол), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2005 року № 415, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684.

25. У пункті 13 зазначаються методи серологічної діагностики, що використані під час первинного обстеження на наявність ВІЛ-інфекції (метод ІФА – імуноферментний аналіз, двох швидких тестів, швидкого тесту та ІФА або іншого алгоритму тестування). Цифровим способом зазначаються дата проведення лабораторного дослідження, реєстраційний номер зразка.

26. У пункті 14 зазначаються методи серологічної діагностики, що використані для підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції (метод ІФА – імуноферментний аналіз, ІБ – імунний блот). Цифровим способом зазначаються дати проведення лабораторних досліджень, реєстраційні номери зразків та результати аналізів.

Якщо ВІЛ-позитивний статус вагітної встановлено до моменту взяття її на облік у ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними, пункти 12 – 14 не заповнюються.

27. У пункті 15 зазначається цифровим способом дата остаточно встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції.

28. У пункті 16 зазначаються відомості про перебування ВІЛ-інфікованої вагітної на обліку у ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами. Якщо зазначається «так», цифровим способом зазначається дата взяття жінки на облік.

29. У пункті 17 зазначаються дані щодо імунологічного статусу та вірусного навантаження ВІЛ у плазмі крові жінки на момент першого обстеження у ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, під час даної вагітності.

30. У пункті 18 зазначається стадія розвитку ВІЛ-інфекції у вагітної, що визначається лікарем-інфекціоністом. Інформація надається на момент першого обстеження жінки у ЗОЗ, де здійснюється диспансерне спостереження за ВІЛ-інфікованими особами, під час даної вагітності.

30.1. У підпункті 18.1 пункту 18 зазначається клінічна стадія ВІЛ-інфекції за визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) відповідно до Додатка 1 Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції для дорослих та підлітків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2010 року № 551 (далі – наказ МОЗ України від 12 липня 2010 року № 551).

30.2. У підпункті 18.2 пункту 18 зазначається ступінь імуносупресії при ВІЛ-інфекції для здійснення епідеміологічного нагляду за визначенням ВООЗ відповідно до Додатка 2, таблиці 19 Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції для дорослих та підлітків, затвердженого наказом МОЗ України від 12 липня 2010 року № 551.

30.3. У підпункті 18.3 пункту 18 при встановленні діагнозу туберкульозу у ВІЛ-інфікованої вагітної зазначається випадок туберкульозу: вперше діагностований туберкульоз (ВДТБ) або повторний випадок, що включає рецидив, перерване лікування, невдале лікування, переведений та інші випадки. Цифровим способом зазначаються дати встановлення та зняття діагнозу туберкульозу, локалізація туберкульозного процесу (легеневий, позалегеневий) та наявність бактеріовиділення за результатами бактеріологічного дослідження (МБТ+, МБТ-).

Діагноз туберкульозу встановлюється лікарем-фтизіатром за клінічною класифікацією туберкульозу, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2006 року № 385 «Про затвердження Інструкцій щодо надання допомоги хворим на туберкульоз».

31. У пункті 19 зазначається належність ВІЛ-інфікованої вагітної до осіб, які активно вживали наркотичні речовини ін'єкційним шляхом на момент звернення до жіночої консультації та під час вагітності, зазначаються

цифровим способом стаж вживання ін'єкційних наркотиків, участь ВІЛ-інфікованої вагітної в програмі замісної підтримувальної терапії (ЗПТ).

Статус активного споживача ін'єкційних наркотиків відповідає стану, коли особа вживає психоактивні речовини щоденно або вживала протягом останніх 30 днів.

32. У підпункті 19.1 пункту 19 зазначається вживання неін'єкційних наркотичних речовин.

33. У пункті 20 зазначається ВІЛ-статус статевого партнера ВІЛ-інфікованої вагітної: позитивний, негативний чи невідомо.

34. У пункті 21 зазначається кількість статевих партнерів під час вагітності.

35. У пункті 22 зазначається використання бар'єрних засобів та ефективних методів контрацепції під час сексуальних контактів у період вагітності.

36. У пункті 23 зазначаються репродуктивні плани ВІЛ-інфікованої вагітної: народжувати дитину чи переривати вагітність.

37. У пункті 24 зазначаються відомості про надання ВІЛ-інфікованою вагітною письмової поінформованої згоди на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (форма № 501-5/о).

38. У пункті 25 зазначається додаткова інформація про ВІЛ-інфіковану вагітну, не відображена у формі № 501-1/о, але яка є важливою для моніторингу заходів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини; зазначаються найменування центру СНІДу або іншого ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, на адресу якого надсилається форма № 501-1/о, дата її відправлення; прізвище, ім'я, по батькові, номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-1/о, та ставиться його підпис.

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги**

М.К. Хобзей