ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____№ ___)

Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення скринінгу, діагностики, лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20___ рік»

І. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення скринінгу, діагностики, лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20___ рік» (далі – форма звітності № 58).

2. Форму звітності № 58 подають респонденти:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід людей, які живуть з ВІЛ, призначення їм антиретровірусної терапії (АРТ) – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію / СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України узагальнений звіт – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним.

3. У формі звітності № 58 відображається інформація щодо скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ.

4. Форму звітності № 58 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Форма звітності № 58 може заповнюватися на підставі медичних записів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» та/або інших електронних медичних інформаційних систем, підключених до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, до яких вносяться дані щодо людей, які живуть з ВІЛ.

В разі ведення закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, в електронному вигляді в електронних медичних інформаційних системах, підключених до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, в яких наявна відповідна технічна можливість, форми звітності № 58, ця форма в паперовому вигляді не ведеться.

Паперова форма звітності № 58 повинна бути заповнена чітко й розбірливо.

Електронні документи зберігаються з дотриманням вимог відповідно до Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг».

5. У формі звітності № 58 зазначається інформація про респондента: ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи, місцезнаходження / адреса задекларованого / зареєстрованого місця проживання (перебування):

6. У кінці форми звітності № 58 зазначається дата її формування, контактний телефон та електронна пошта респондента. Форму звітності № 58 підписує керівник (власник) та/або особи, відповідальні за заповнення форми звітності.

Форма звітності № 58 у вигляді електронного документу подається з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Форма звітності № 58 при веденні в паперовій формі завіряється печаткою (за наявності).

До державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» форма звітності № 56 подається виключно у вигляді електронного документу.

7. Строк зберігання форми звітності № 56 – 3 роки.

ІІ. Заповнення таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГD) та С»

1. У таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГD) та С» відображається кількість людей, які живуть з ВІЛ і отримували послуги із виявлення вірусних гепатитів В та С (далі – ВГВ та ВГС) серологічними методами дослідження (за допомогою швидких тестів, імуноферментного, імунохемілюмінесцентний імунологічного аналізу), послуги підтверджувальної діагностики, у разі виявлення маркерів ВГВ та ВГС та послуги лікування ВГВ та ВГС протягом звітного року.

2. Інформація у всіх рядках надається узагальнено по пацієнтам чоловічої та жіночої статі (у графі 1), а також окремо за пацієнтами жіночої статі у графі 2.

3. У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери ВГС протягом звітного року. Скринінгові дослідження можуть проводитися за допомогою швидких тестів, імуноферментних та імунохроматографічних аналізів.

4. У рядку 1.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, із виявленим позитивним результатом скринігового дослідження на маркери ВГС протягом звітного року. Дослідження здійснюються за допомогою швидких тестів на виявлення маркерів ВГС, імуноферментного та імунохемілюмінесцентного імунологічного аналізу для визначення ВГС.

5. У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику ВГС протягом звітного року. Підтверджувальна діагностика ВГС здійснюється методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР) рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК) ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (cAg).

6. У рядку 2.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, у яких виявлено позитивний результат підтверджувальної діагностики ВГС протягом звітного року, у ході досліджень методом ПЛР РНК ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (cAg).

7. У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким встановлено діагноз ВГС протягом звітного року. Діагноз ВГС встановлюється лікарем відповідно до критеріїв, наведених у стандартах медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей».

8. У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і які розпочали противірусне лікування ВГС препаратами прямої противірусної дії (далі – ППДП) протягом звітного року. Якщо особі не встановлено діагноз хронічний гепатит С, або встановлено діагноз гострий гепатит С, і призначено лікування ППДП, особа враховується до даної категорії.

9. У рядку 5 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і завершили лікування ВГС ППДП протягом звітного року.

10. У рядку 6 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і досягли стійкої вірусологічної відповіді (далі – СВВ 12 / 24) після завершення лікування ВГС протягом звітного року. СВВ 12 / 24 вважається досягнутою, якщо у пацієнта, який лікувався ППДП, не визначається РНК ВГС методом ПЛР через 12 або 24 тижнів після проходження повного трьох або шестимісячного курсу лікування.

11. У рядку 7 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і яким було проведено скринінгові дослідження на маркери ВГВ протягом звітного року. Скринінгові дослідження можуть проводитися за допомогою швидких тестів, імуноферментних та імунохроматографічних аналізів.

12. У рядку 7.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 7, наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і у яких виявлено позитивний результат скринінгового дослідження на маркери ВГВ протягом звітного року. Дослідження здійснюються за допомогою швидких тестів на виявлення маркерів ВГВ, імуноферментного та імунохемілюмінесцентного імунологічного аналізу для визначення ВГВ.

13. У рядку 8 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть із ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику ВГВ протягом звітного року. Підтверджувальна діагностика ВГВ здійснюється методом ПЛР дезоксирибонуклеїнової кислоти (далі – ДНК) ВГВ (якісний або кількісний метод).

14. У рядку 8.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 8, наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і у яких виявлено позитивний результат підтверджувальної діагностики ВГВ протягом звітного року у ході досліджень методом ПЛР на ДНК ВГВ (якісний або кількісний метод).

15. У рядку 9 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і яким встановлено діагноз хронічний гепатит В (далі – ХГВ) протягом звітного року. Діагноз ХГВ встановлюється лікарем відповідно до критеріїв,

наведених у стандартах медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит В у дітей».

16. У рядку 10 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ+ вірусний гепатит D (далі – ВГD).

17. У рядку 11 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ+ВГС.

До ко-інфікованих людей відносять тільки тих, кому діагноз ВГD або ВГС встановлено після підтвердження РНК ВГD/ВГС методом ПЛР або HCV core antigen (cAg) для ВГС-інфікованих осіб і після офіційного заключення лікаря про хронічну фазу захворювання.

18. У рядку 12 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ та ВГВ та отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітного року.

До рядку потрапляють всі люди, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ, та які отримували лікування тенофіровмісними схемами АРТ, включаючи тих, які на момент подання звітності припинили лікування. До звіту також потрапляють особи, які вибули з лікування з різних причин, таких як смерть, втрата з-під нагляду або втрата зв’язку в період звітування.

У випадку, якщо особа припиняла лікування та починала його повторно протягом звітного періоду, інформація про неї подається до звіту, як таку, що отримувала лікування протягом звітного періоду. Інформація про про таку особу у звіті зазначається один раз.

Директор Департаменту
громадського здоров’я **Тетяна СКАПА**