

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від «_____» _____ 2020 р. № ____

ПОРЯДОК
ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду
(спостереження) за інфекційними хворобами

I. Загальні положення

1. Порядок обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами (далі – Порядок) призначений для закладів охорони здоров'я, закладів громадського здоров'я, фізичних осіб-підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики або інших закладів та установ, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності.

2. Метою обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами є захист населення, від ризику зараження інфекційними хворобами, а також попередження їх подальшого поширення за межі територій, де була зареєстрована інфекційна хвороба.

3. Облік, звітування та епідеміологічний нагляд (спостереження) проводиться для вивчення, оцінки і прогнозу санітарно-епідемічної ситуації, виявлення причинно-наслідкових зв'язків між станом здоров'я населення та впливом на нього факторів середовища життєдіяльності, розробки науково обґрунтованих рекомендацій для прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

епідеміологічний нагляд (спостереження) – систематичний та безперервно діючий збір, облік, складання та аналіз, тлумачення, поширення даних медико-санітарного призначення, епідемічного благополуччя населення і показників середовища життєдіяльності для оцінки і прийняття необхідних відповідних заходів в сфері громадського здоров'я;

активний епідеміологічний нагляд – епідеміологічний нагляд, при якому працівники системи громадського здоров'я проводять пошук підозрілих випадків та подання звітів/повідомлень від мережі епідеміологічного нагляду у разі виникнення надзвичайної ситуації, погіршення епідеміологічної ситуації або для стимулювання звітності про конкретні хвороби або події у сфері громадського здоров'я, а не очікують на їх настання;

пасивний епідеміологічний нагляд – епідеміологічний нагляд, при якому працівники системи громадського здоров'я отримують необхідну інформацію від мережі епідеміологічного нагляду на регулярній основі у вигляді затверджених звітів/повідомлень;

посилений епідеміологічний нагляд – перетворення пасивного епідеміологічного нагляду у активний на визначений період часу у зв'язку з погіршенням епідемічної ситуації;

дозорний епідеміологічний нагляд – епідеміологічний нагляд, заснований на зборі необхідної інформації на вибіркових «пунктах» чи «ділянках», що використовуються для раннього виявлення випадків захворювань;

епідеміологічний нагляд на підставі подій – систематичний збір, оцінка та роз'яснення інформації про події та ризики, що мають значення для громадського здоров'я;

рутинний епідеміологічний нагляд – регулярний, систематичний збір визначених даних для забезпечення потреб епідеміологічного нагляду щодо моніторингу хвороб чи подій у сфері громадського здоров'я;

синдромний епідеміологічний нагляд – метод епідеміологічного нагляду, який базується на даних клінічних спостережень, для можливості виявляти спалахи на більш ранній стадії, ніж при використанні лабораторної діагностики. Визначення випадків для синдромного епідеміологічного нагляду базуються на клінічних ознаках, без використання конкретних лабораторних критеріїв виявлення етіологічного фактору;

біологічні патогенні агенти – патогенні для людини мікроорганізми (бактерії, віруси, хламідії, рикетсії, найпростіші, гриби, мікоплазми, найпростіші), пріони, генно-інженерно-модифіковані мікроорганізми, отрути біологічного походження (токсини), гельмінти, а також будь-які об'єкти і

матеріали (включаючи польовий, клінічний, секційний), підозрілі на вміст перерахованих агентів;

визначення випадку – перелік критеріїв (клінічні, епідеміологічні та лабораторні), які для мети здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження) повинні бути враховані для прийняття рішення про наявність або відсутність певної інфекційної хвороби або події/стану у здоров'ї пацієнта.

мережа епідеміологічного нагляду (спостереження) – мережа закладів охорони здоров'я, закладів громадського здоров'я, фізичні особи-підприємці, що провадять господарську діяльність з медичної практики або інші заклади та установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності;

мережа лабораторій для потреб громадського здоров'я – мережа лабораторій (імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, паразитологічні, клініко-діагностичні, медико-генетичні, патогістологічні та інші) в закладах та установах охорони здоров'я, закладах громадського здоров'я або у складі інших закладів та установ, які в ході виконання своєї діяльності виконують лабораторні та інші дослідження з метою діагностики інфекційних хвороб або потреб епідеміологічного нагляду;

моніторинг – спостереження за здійсненням епідеміологічного нагляду (спостереження), яке відбувається шляхом збору й аналізу інформації через певні проміжки часу, відповідно до попередньо визначених індикаторів;

облік та реєстрація інфекційних хвороб – фіксація кожного випадку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, шляхом внесення в електронну систему охорони здоров'я даних згідно діючого законодавства;

повідомлення – процес, за допомогою якого інформація про випадки хвороб або спалах доводяться мережею епідеміологічного нагляду до відомих осіб, що мають право приймати рішення по відношенню до управління ризиками;

система громадського здоров'я – комплекс інструментів та заходів, що здійснюються суб'єктами громадського здоров'я, спрямовані на зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам, збільшення тривалості та заохочення здорового способу життя шляхом об'єднаних зусиль суспільства;

спалах інфекційної хвороби – випадки інфекційної хвороби, пов'язані між собою спільним джерелом та (або) фактором передачі інфекції.

епідеміологічний аналіз – вивчення комплексу патогенетичних, епідеміологічних, клінічних, лабораторних та інших даних щодо конкретної хвороби з метою встановлення причин її поширення, прогнозування

епідемічної ситуації, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів;

5. Обліком та епідеміологічним наглядом (спостереженням) охоплюються інфекційні хвороби відповідно до Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України (далі – Перелік інфекційних хвороб).

6. Основними завданнями епідеміологічного нагляду (спостереження) є:

моніторинг і оцінка епідемічної ситуації та виявлення тенденцій і оцінка темпів динаміки епідемічних процесів інфекційних хвороб на відповідній території у певний проміжок часу;

прогнозування розвитку епідемічного процесу на майбутній період та визначення обсягу основних профілактичних та протиепідемічних заходів; виявлення та ідентифікація будь-яких спалахів інфекційних хвороб з визначенням джерела, часу, місця їх виникнення, постраждалого населення, факторів та умов передачі збудника; надання пропозицій та запровадження обґрунтованих заходів реагування відповідно до епідемічної ситуації;

моніторинг і оцінка профілактичних та протиепідемічних програмних заходів з метою їх раціонального коректування; визначення груп ризику та потреби у цільових профілактичних заходах; оцінка тягаря інфекційних хвороб у структурі загальної захворюваності та смертності населення та на систему охорони здоров'я.

7. Для потреб епідеміологічного нагляду (спостереження) використовуються клінічні, епідеміологічні та лабораторні критерії визначення випадків інфекційних захворювань та категорії випадків, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 грудня 2015 № 905, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509.

8. Епідеміологічний нагляд (спостереження) проводиться:

на національному рівні – Міністерством охорони здоров'я України та державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

на регіональному рівні – закладами громадського здоров'я, закладами охорони здоров'я центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони

громадського порядку, захисту державного кордону, виконання кримінальних покарань, Державного управління справами, Служби безпеки України;

на локальному рівні – закладами та установами охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, фізичними особами-підприємцями, що провадять господарську діяльність з медичної практики та закладами громадського здоров'я.

9. Для цілей епідеміологічного нагляду (спостереження), мережа лабораторій для потреб громадського здоров'я повідомляє заклади громадського здоров'я про виявлені в досліджуваних зразках біологічні патогенні агенти відповідно до Переліку біологічних патогенних агентів, що підлягають епідеміологічному нагляду, наведеному у додатку 1 до цього Порядку, які є збудниками інфекційних хвороб, наведених у Переліку інфекційних хвороб, в терміни визначені відповідними наказами про інфекційні хвороби але не пізніше ніж протягом 18 годин після виявлення патогенів.

10. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» у рамках забезпечення та проведення обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами здійснює:

координацію та організаційно-методичне керівництво мережею епідеміологічного нагляду (спостереження) з питань обліку, реєстрації інфекційних хвороб та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами;

проведення та/або участь у проведенні епідеміологічних розслідувань спалахів (епідемій) інфекційних хвороб, з метою встановлення причин їх виникнення, факторів передачі інфекції, визначення меж осередків інфекційних хвороб та масштабів поширення епідемії чи спалаху, вжиття заходів щодо їх локалізації та ліквідації;

облік, реєстрацію, епідеміологічний нагляд (спостереження) та моніторинг за інфекційними хворобами, дослідження стану популяційного імунітету населення до інфекційних хвороб, що керуються засобами імунопрофілактики;

розробку та впровадження технічних керівництв з епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, схема побудови технічного керівництва наведена у додатку 2 до цього Порядку;

розробку та впровадження національних програм епідеміологічного нагляду з метою мінімізації наслідків епідемічного поширення інфекційних

хвороб, реєстрації та нотифікації інфекційних хвороб відповідно до Переліку інфекційних хвороб;

обґрунтування, експертну оцінку та надання пропозицій щодо заходів (у тому числі обмежувального характеру), що вживаються у вогнищах інфекційних хвороб відповідно до законодавства України;

проведення регулярної оцінки систем епідемічного нагляду за інфекційними хворобами;

прогнозування епідемічної ситуації в країні, підготовку аналітичних інформаційних листів (бюлетенів) про динаміку інфекційних хвороб, циркуляцію та мінливість збудників та якість діагностики;

розробку та координацію впровадження програм первинної профілактики та нагляду за інфекційними хворобами, керованими засобами специфічної профілактики (включаючи розробку національного календаря щеплень і організацію планової вакцинації та вакцинації за епідемічними показниками, дотримання умов транспортування, зберігання та застосування імунобіологічних препаратів);

прийняття рішення щодо застосування епідеміологічного нагляду синдромного епідеміологічного нагляду, епідеміологічного нагляду на підставі подій та інших видів епідеміологічного нагляду;

організацію лабораторних досліджень для встановлення збудників, індикації та ідентифікації біологічних патогенних агентів;

проведення науково-практичних досліджень з вивчення морфологічних, культуральних, біохімічних, біологічних, імунологічних, молекулярно-генетичних особливостей збудників інфекційних хвороб, що циркулюють на території країни;

утримання колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;

розробку національних планів моніторингу і оцінки протидії інфекційним хворобам, їх перегляд і вдосконалення, а також організацію, координацію та впровадження заходів з моніторингу і оцінки відповідно до цих планів;

виконання функції Національного координатора з питань Міжнародних медико-санітарних правил;

моніторинг застосування механізмів виявлення, підтвердження, швидкої реєстрації, сповіщення та ізоляції джерела подій у сфері громадського здоров'я з міжнародним потенціалом розповсюдження, в тому числі в пунктах пропуску через державний кордон;

розробку пропозицій по встановленню, в разі необхідності, обмежувальних режимів та карантинів;

розробку механізмів ефективного обміну інформацією між компетентними та заінтересованими органами як в середині країни, так і на міждержавному рівні, збір інформації про події, їх стандартизацію та подальшу консолідацію на рівні пунктів перетину державного кордону;

підготовку звітності за формою та періодичністю, затвердженою Міністерством охорони здоров'я України, про стан інфекційної захворюваності в регіонах .

11. Заклади громадського здоров'я на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць у рамках проведення обліку, реєстрації інфекційних хвороб та епідеміологічного нагляду (спостереження):

здійснюють аналіз даних, внесених в електронну систему охорони здоров'я, забезпечують реєстрацію інфекційних хвороб, харчових токсикоінфекцій;

організують та беруть участь у розслідуванні спалахів інфекційних хвороб та кожного випадку інфекційних хвороб, що мають міжнародне значення, встановлюють їх причини, впроваджують, застосовують та постійно удосконалюють системи і методи виявлення та контролю спалахів інфекційних хвороб (у тому числі інфекцій, що пов'язані з наданням медичної допомоги, зоонозних та трансмісивних);

координують та беруть участь в епідеміологічних розслідуваннях поодиноких випадків інфекційних хвороб;

лікарі-епідеміологи закладів громадського здоров'я надають пропозиції надавачам первинної, вторинної та третинної допомоги щодо проведення епідеміологічних розслідувань поодиноких випадків інфекційних хвороб та участі в розслідуванні спалахів інфекційних хвороб, медичного спостереження за контактними, проведення лабораторних досліджень, заходів профілактики тощо;

здійснюють оцінку ризиків для громадського здоров'я на відповідній адміністративно-територіальній одиниці;

здійснюють прогнозування епідемічної ситуації, підготовку аналітичних інформаційних листів (бюлетенів) про динаміку інфекційних хвороб, циркуляцію та мінливість збудників та якість діагностики;

проводять вірусологічні, мікробіологічні та паразитологічні дослідження для потреб епідеміологічного нагляду (спостереження) згідно з технічними керівництвами з епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, згідно з додатком 2 до цього Порядку;

розробляють проекти планів та стандартів операційних процедур для забезпечення готовності та подальшого реагування на надзвичайні ситуації у

сфері громадського здоров'я (стихійні лиха, спалахи та епідемії інфекційних хвороб);

надають пропозиції щодо комплектування особового складу спеціалізованих протиепідемічних бригад з числа персоналу, що працює в закладах охорони здоров'я та здійснюють координацію їх роботи під час виникнення надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я;

розробляють проекти комплексних заходів та програм з профілактики захворювань, які спричиняють найбільший негативний соціально-демографічний та економічний вплив та моніторинг їх виконання;

здійснюють моніторингові візити та дослідження, надають консультативну та практичну допомогу закладам охорони здоров'я регіону щодо питань дотримання вимог інфекційного контролю, протиепідемічного режиму, стану роботи з вивчення спектру внутрішньолікарняної мікрофлори та антибіотикорезистентності;

організують виконання програм імунізації і нагляду за хворобами, керованими засобами специфічної імунопрофілактики;

проводять навчання та координують наукові дослідження з питань епідеміологічного нагляду (спостереження) на регіональному рівні.

12. Надавачі первинної медичної допомоги, підрозділи екстреної медицини, медичні працівники закладів освіти, соціального захисту, оздоровчих закладів беруть участь у проведенні епідеміологічних обстежень поодиноких випадків інфекційних хвороб та у розслідуванні спалахів шляхом:

надання до закладів громадського здоров'я на регіональному рівні повідомлень за формою 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 або внесення даних до електронної системи охорони здоров'я про підозру/випадки інфекційних хвороб відповідно до Переліку інфекційних хвороб;

опитування пацієнта (збір епідеміологічного анамнезу);

встановлення переліку осіб, що контактували з пацієнтом (контактні особи) та надання цього переліку закладам громадського здоров'я на регіональному рівні;

направлення пацієнта на лабораторне обстеження та госпіталізацію (за потреби);

встановлення можливих причин виникнення інфекційної хвороби та факторів передачі інфекції;

участь у здійсненні протиепідемічних та профілактичних заходів щодо обмеження подальшого поширення інфекційної хвороби за пропозиціями, наданими лікарями-епідеміологами закладів громадського здоров'я.

13. Надавачі вторинної (спеціалізованої) і третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги беруть участь у проведенні епідеміологічних обстежень випадків інфекційних хвороб та у розслідуванні спалахів за пропозиціями, наданими закладів громадського здоров'я. шляхом:

надання до закладів громадського здоров'я на регіональному рівні повідомлень за формою 058/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2006, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08.06.2006 за № 686/12560, про підозру/випадки інфекційних хвороб відповідно до Переліку інфекційних хвороб або внесення даних до електронної системи охорони здоров'я про підозру/випадки інфекційних хвороб відповідно до Переліку інфекційних хвороб;

встановлення переліку осіб, що контактували з пацієнтом (контактні особи) та надання цього переліку закладам громадського здоров'я на регіональному рівні у випадку, якщо цей перелік ще не встановлений;

участь у здійсненні протиепідемічних та профілактичних заходів щодо обмеження подальшого поширення інфекційної хвороби за пропозиціями, наданими лікарями-епідеміологами закладів громадського здоров'я;

опитування пацієнта (детальний збір епідеміологічного анамнезу);

забезпечення лабораторного обстеження пацієнта та контактних осіб (за потребою);

внесення даних до електронних реєстрів в частині здійснення епідеміологічного нагляду;

надання інформації щодо зареєстрованих випадків інфекційних захворювань до закладів громадського здоров'я на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць у рамках проведення епідеміологічного нагляду;

II. Отримання, облік, реєстрація та обмін інформацією щодо інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації

1. У разі виявлення підозри/випадку інфекційної хвороби, відповідно до Переліку інфекційних хвороб, медичним працівником установи мережі епідеміологічного нагляду в терміни визначені відповідними наказами про інфекційні хвороби але не пізніше ніж 18 годин, надають повідомлення за формою 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення»,

затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 або вносять в електронну систему охорони здоров'я дані згідно з діючим законодавством про підозру/випадок інфекційної хвороби, яке має містити інформацію за категорією випадку (підозрілий, підтверджений, епідеміологічно пов'язаний, клінічно сумісний або відхилений)

2. У разі зміни категорії випадку медичним працівником установи мережі епідеміологічного нагляду протягом 18 годин після такої зміни внесення в електронну систему охорони здоров'я нова інформація про зміну категорії випадку, із зазначенням даних про попередню інформацію, змінену та початкову категорії випадку, дату та причини зміни.

3. Реєстрації підлягають всі категорії випадків інфекційних хвороб відповідно до Переліку інфекційних хвороб.

4. Перелік інформації про підозру/випадок інфекційної хвороби (патоген) зазначається у технічних керівництвах з епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, що розроблюються ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

5. За повноту, достовірність і своєчасність реєстрації інфекційних захворювань, а також за своєчасність повідомлення закладів громадського здоров'я про підозру/випадки інфекційних захворювань відповідальність несе керівник закладу, установи, суб'єкта господарювання, незалежно від відомчої належності та форм власності

В. о. генерального директора Директорату
громадського здоров'я

І. ГАНЖА