

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
Р.А.ХАЛЬФИН
6 августа 2007 г. N 5962-РХ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТ ПО СБОРУ ИНФОРМАЦИИ О СЛУЧАЯХ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И СПИДА

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. N 251 "О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний") при участии ФГУН ЦНИИЭ, Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора (Ладная Н.Н., Покровский В.В., Буравцова Е.В.).

Обоснование

С момента регистрации первого случая ВИЧ-инфекции у жителя Российской Федерации в 1987 г. до 31 декабря 2006 г. в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом было сообщено о 373718 зарегистрированных случаях ВИЧ-инфекции у граждан России и 8033 у иностранных граждан. За весь период наблюдения было сообщено о 16791 случаях смертей среди ВИЧ-инфицированных лиц.

В России сбор информации о ВИЧ-инфекции начал осуществляться согласно Инструкции Минздрава СССР N 04/05 от 02.02.87 и приказа Минздрава СССР N 690 от 05.09.88.

В Российской Федерации разработана Министерством здравоохранения и продолжает функционировать около 20 лет, с 1987 г. оригинальная система эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией, которая характеризуется:

- Единым систематическим сбором данных о всех случаях ВИЧ-инфекции, СПИД, обследованиях на ВИЧ, изменении клинического состояния пациентов и исходов ВИЧ-инфекции во всех регионах Российской Федерации.

- Массовым тестированием на ВИЧ и активным выявлением ВИЧ-инфицированных при обязательном и добровольном тестировании населения, учитывающем степень риска заражения.

- Обязательным проведением эпидемиологического расследования каждого случая ВИЧ-инфекции (для выявления факторов риска заражения и проведения противоэпидемических и профилактических мероприятий).

Широкий спектр информации о ВИЧ-инфицированных, сбор которой предполагает система эпиднадзора в России, позволяет строить прогноз развития эпидемии, планировать профилактические мероприятия, планировать расходы на медицинскую помощь и лечение, расходы на поддержку ВИЧ-инфицированных. Система регистрации СПИДа позволяет охватить всех инфицированных на поздних стадиях заболевания.

Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом МЗ СР РФ создана и поддерживается единая база данных и регистр случаев ВИЧ-инфекции, СПИД, обследований на ВИЧ и исходов ВИЧ-инфекции. Практически во всех территориальных центрах СПИД и Федеральном центре СПИД установлено единое программное компьютерное обеспечение и регистр случаев ВИЧ-инфекции "АСОДОС", регулярная передача информации ведется по электронным каналам, из некоторых регионов информация поступает в виде факсимильных сообщений или по почте. Персонифицированные данные поступают ежедневно, а суммарные ежемесячно из территориальных и региональных центров по профилактике и борьбе со СПИДом и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Единая система учета всех серологических исследований на АТ к ВИЧ и всех серопозитивных к ВИЧ действует в системе центров СПИД и центров Госсанэпиднадзора. Информация по ВИЧ-инфекции поступает в территориальные центры по профилактике и борьбе со СПИД, территориальные органы и на федеральный уровень Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Департаменты здравоохранения субъектов Федерации, Росстат, отдел

статистики МЗ СР, Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом, профильная информация поступает в Научно-практический центр профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей и Центр противотуберкулезной помощи больным ВИЧ-инфекцией Минздрава России.

В 2006 г. в системе центров СПИД регистрировались индивидуальные данные о случаях ВИЧ-инфекции по форме N 266/у-88 "Оперативное донесение о случае ВИЧ-инфекции". Во исполнение приказа N 376 МЗ СР РФ от 31 мая 2005 г. в Федеральный центр СПИД направляются внеочередные донесения о выявленных случаях ВИЧ-инфекции и летальных исходах. ЛПУ передают индивидуальную форму N 58/у "Экстренное извещение" в систему Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Сведения о детях, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, поступают по формам N 309/у, N 310/у и N 311/у в Научно-практический центр профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей. Карты персонального учета на больного туберкулезом, сочетанным с ВИЧ-инфекцией" по форме N 263/у-ТВ направлялись в Центр противотуберкулезной помощи больным ВИЧ-инфекцией Минздрава России. Сообщения о результатах эпидемиологического расследования по случаю ВИЧ-инфекции, об изменении состояния пациента поступали в Федеральный центр СПИД по неутвержденным формам.

Основные суммарные данные о серологических исследованиях на АТ к ВИЧ и инфицированных ВИЧ регистрировались в 2006 г. в виде отчетных форм федерального государственного статистического наблюдения:

- Ежемесячный отчет территорий РФ о всех проведенных обследованиях по форме N 4, утверждена Постановлением Госкомстата от 05.05.99 г. N 30.

- Сведения о контингентах больных ВИЧ-инфекцией по форме N 61, утвержденная постановлением Росстата от 11.11.2005 г.

- Ежемесячный отчет "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях", Форма N 2, утвержденная постановлением Росстата от 18.11.2005 N 84.

Специализированная информация о инфицированных ВИЧ, получающих помощь в специализированных медицинских организациях включена в отчетные формы, к которым относятся: Форма N 11 "Сведения о заболеваниях наркологических расстройствами" утвержденная постановлением Госкомстата России 29.06.99 N 49 (информация по ВИЧ содержится в таблице 3000), Форма N 13 "Сведения о прерывании беременности", утвержденная постановлением Госкомстата России от 29.06.99 N 49, Форма N 32 "Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам", утвержденная постановлением Госкомстата России от 29.06.99 N 49.

Таким образом, на протяжении последних 20 лет, в течение которых ведется эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией изменились характеристики развития эпидемии ВИЧ-инфекции, некоторые механизмы осуществления эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией, статус и названия учреждений, принимающих в нем участие, а соответственно имеется чрезвычайно высокая потребность в обновлении и совершенствовании отчетно-учетных форм.

Целью данного документа является обновление рекомендаций по сбору информации о ВИЧ-инфекции для повышения эффективности эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией в России и наиболее оптимального использования ресурсов здравоохранения.

Порядок информации о тестированных на антитела к ВИЧ, выявленном серопозитивном, ВИЧ-инфицированном и больном СПИД

1. При проведении исследований на антитела к ВИЧ ЛПУ направляют в лаборатории, осуществляющие диагностику ВИЧ-инфекции совместно с образцом крови "Направление на исследование образца крови на ВИЧ-инфекцию в иммуноферментном анализе" по утвержденной форме.

2. При получении отрицательного результата исследования сыворотки крови в ИФА лаборатории, осуществляющие диагностику ВИЧ-инфекции передают результаты исследования в ЛПУ-отправителя сыворотки.

3. При получении положительного результата исследования на антитела к ВИЧ в ИФА или иммуноблоте учреждения государственной и муниципальной систем здравоохранения выявившее положительный результат независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, а также индивидуальные предприниматели, осуществляющим медицинскую деятельность в Российской Федерации направляют сыворотку и "Направление на исследование образца крови на ВИЧ-инфекцию в реакции иммунного блота" для дальнейшего исследования в референс-лабораторию соответствующего центра по профилактике и борьбе со СПИД или соответствующую референс-лабораторию диагностики ВИЧ-инфекции министерств и ведомств.

4. Референс-лаборатория центра по профилактике и борьбе со СПИД направляет информацию о результатах исследования на антитела к ВИЧ в учреждение - отправителя сыворотки. Положительный или неопределенный результат тестирования на ВИЧ сообщается руководителю ЛПУ или назначенному руководителем заведующему отделением ЛПУ, направившему сыворотку крови, при строгом соблюдении врачебной тайны. Даются рекомендации по дальнейшему наблюдению

обследуемого и направлению его для верификации диагноза, консультирования и обследования в соответствующий центр по профилактике и борьбе со СПИД.

5. При каждом новом выявленном случае положительного результата исследования на антитела к ВИЧ в иммуноблоте:

5.1. территориальным центром по профилактике и борьбе со СПИДом направляется "Донесение о случае ВИЧ-инфекции" по форме 266/у в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД и соответствующий окружной центр по профилактике и борьбе со СПИД в срок не более 30 дней;

5.2. ЛПУ выявившие положительный результат исследования на ВИЧ направляет форму первичной документации по учету инфекционных и паразитарных заболеваний N 058/у в сроки установленные приказами МЗ СР РФ в территориальные отделы управлений Роспотребнадзора в городах, районах (округах) городов, районах (сельских) или при их отсутствии непосредственно в управления Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации;

5.3. ведомственные референс-лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции, направляют результат исследования по форме 266/у в соответствующий территориальной центр по профилактике и борьбе со СПИД.

6. "Донесение о случае ВИЧ-инфекции" по форме 266/у повторно предоставляется в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД и соответствующий окружной центр по профилактике и борьбе со СПИД в случае:

6.1.1. установления причин заражения ВИЧ-инфицированного;

6.1.2. установления диагноза СПИД;

6.1.3. установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИД;

6.1.4. смене места жительства пациента;

6.1.5. снятии диагноза ВИЧ-инфекции.

Передача донесений осуществляется в срок не позднее 30 дней после получения данных о изменении состояния пациента.

7. В системе центров СПИД в связи с длительным течением ВИЧ-инфекции для адекватного планирования медицинских вмешательств и избегания дублирования информации учет случаев ВИЧ-инфекции осуществляется по месту постоянной регистрации инфицированного, наряду с регистрацией по месту выявления инфекционного заболевания в системе Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Центры СПИД, выявившие ВИЧ-инфекцию у иногородних жителей Российской Федерации, обязаны в 2-х дневный срок передать информацию о выявленном серопозитивном в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД, по месту постоянной регистрации.

8. Учреждения государственной и муниципальной систем здравоохранения имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, а также индивидуальные предприниматели, осуществляющим медицинскую деятельность в Российской Федерации, представляют месячную форму N 4 "Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ" федерального государственного статистического наблюдения территориальному центру по профилактике и борьбе со СПИДом субъекта Федерации, на территории которого находится лаборатория.

9. Территориальные центры по профилактике и борьбе со СПИД предоставляют сводные месячные и годовые отчеты о всех проведенных обследованиях в субъекте федерации по форме N 4 "Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ" в орган управления здравоохранения субъекта федерации и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД.

10. Окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД предоставляют месячную и годовую форму N 4 "Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ" о работе референс-лаборатории окружного центра СПИД в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД.

11. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом предоставляет годовой отчет в целом по России и в разрезе субъектов Российской Федерации Министерству здравоохранения и социального развития РФ.

12. Ежемесячные и годовые отчеты по форме N 61, N 2 составляются на основании данных о зарегистрированных случаях ВИЧ-инфекции на территории субъекта федерации и направляются в соответствующие организации.

13. Сведения о детях, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей направляются в соответствии с утвержденными формами N 309/у, N 310/у и N 311/у в Научно-практический центр профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей.

14. Карты персонального учета на больного туберкулезом, сочетанным с ВИЧ-инфекцией" по форме N 263/у-ТВ направляются в Центр противотуберкулезной помощи больным ВИЧ-инфекцией Минздрава России.

15. В случае выявления внутрибольничного случая передачи ВИЧ-инфекции в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД направляется копия карты эпидрасследования по данному случаю ВИЧ-инфекции. Копия карты эпидрасследования предоставляется в следующих случаях:

- при инфицировании реципиентов от доноров крови, других биологических жидкостей, органов и тканей;

- при передаче вируса при использовании нестерильного медицинского инструментария от пациента к пациенту, от пациента к медицинскому работнику и от медицинского работника к пациенту.

16. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом осуществляет сбор информации по ВИЧ-инфекции в РФ, ведет регистр случаев ВИЧ-инфекции и обеспечивает организационно-методическое руководство и контроль за полнотой, достоверностью и своевременностью учета случаев ВИЧ-инфекции и результатов тестирования на антитела к ВИЧ на территории субъектов Российской Федерации.

17. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом по результатам работы готовит ежемесячный и годовой отчеты по ВИЧ-инфекции в целом по России и в разрезе субъектов Российской Федерации. Предоставляет ежемесячные отчеты не позднее 15 числа следующего за отчетным месяца и годовой отчет не позднее 5 апреля следующего за отчетным года Минздравсоцразвития России, Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Росстат, окружные и территориальные центры СПИД всех субъектов Российской Федерации.

Порядок предоставления сведений о диагнозе
ВИЧ-инфекции по запросам учреждений
и частных лиц

Предоставление сведений о диагнозе ВИЧ-инфекции без согласия гражданина или его законного представителя допускается в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан N 5487-1 от 22 июля 1993 года в ред. Указа Президента РФ от 24.12.1993 N 2288; Федеральных законов от 02.03.1998 N 30-ФЗ, от 20.12.1999 N 214-ФЗ, от 02.12.2000 N 139-ФЗ или в соответствии с постановлением Правительства РФ от 08.09.2000 N 696 "Изменения и дополнения, вносимые в Положение о военно-врачебной экспертизе" от 20.03.1995 N 390.

С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях.

При оформлении документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан, связанную с ВИЧ-инфекцией, и других медицинских документов специальные печати или штампы учреждения, организации используются без указания его профиля.

Лица, которым в установленном законом порядке переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками с учетом причиненного гражданину ущерба несут за разглашение врачебной тайны дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При необходимости депортации о случаях положительных результатов освидетельствования иностранцев территориальные центры СПИД или центры Роспотребнадзора ставят в известность руководителей заинтересованных организаций и учреждений, соответствующие консульства или посольства.

Порядок информации на административной территории определяется приказом местных органов здравоохранения, в котором предусмотрены мероприятия по обеспечению сохранения врачебной тайны при передаче информации.
