

**НАКАЗ**  
**№ 612 від 03.08.2012**  
**м. Київ**

**Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення**

Відповідно до пункту 8 розділу II додатка до Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки, затвердженої Законом України від 19 лютого 2009 року № 1026-VI, підпункту 9.2 підпункту 9 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

1.1. Форму первинної облікової документації № 501-1/о "Повідомлення № 1 № \_\_\_ про ВІЛ-інфіковану вагітну" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.2. Форму первинної облікової документації № 501-2/о "Повідомлення № 2 № \_\_\_ про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.3. Форму первинної облікової документації № 501-3 (I)/о "Повідомлення № 3 (I) № \_\_\_ про перебування на обліку дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.4. Форму первинної облікової документації № 501-3 (II) /о "Повідомлення № 3 (II) № \_\_\_ про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактики котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.5. Форму первинної облікової документації № 501-3 (III) /о "Повідомлення № 3 (III) № \_\_\_ про уточнення ВІЛ-статусу дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.6. Форму первинної облікової документації № 501-4/о "Повідомлення № 4 № \_\_\_ про ВІЛ-інфіковану дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.7. Форму первинної облікової документації № 501-5/о "Поінформована згода на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини із застосуванням антиретровірусних препаратів" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.8. Форму звітності № 63 (річна) "Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.9. Форму звітності № 63-1 (річна) "Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік" та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.10. Згоду на обробку персональних даних, що додається.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, забезпечити:

2.1. Заповнення облікових форм, затверджених підпунктами 1.1 - 1.5, 1.7 цього наказу, у закладах охорони здоров'я, що надають допомогу ВІЛ-інфікованим вагітним та народженим ними дітям.

2.2. Заповнення облікової та звітних форм, затверджених підпунктами 1.6, 1.8, 1.9 цього наказу, відповідальними особами, які здійснюють моніторинг заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини обласними, Київським і Севастопольським міськими, Кримським республіканським центрами профілактики та боротьби зі СНІДом (далі - регіональні центри СНІДу).

2.3. Тиражування зразків форм первинної облікової документації, форм звітності, затверджених цим наказом, і забезпечення ними закладів охорони здоров'я, що надають допомогу ВІЛ-інфікованим вагітним жінкам та їх дітям, та регіональних центрів СНІДу.

2.4. Власникам баз даних забезпечити зберігання персоналізованої інформації, що наведена у облікових формах, затверджених цим наказом, відповідно до положень законодавства.

3. Директору ДУ "Український центр профілактики і боротьби зі СНІДом МОЗ України" забезпечити:

3.1. Здійснення методичного керівництва та загального контролю за діяльністю регіональних центрів СНІДу щодо збору інформації за обліковими та звітними формами, затвердженими цим наказом.

3.2. Подання узагальнених звітних форм, затверджених цим наказом, до Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.

3.3. Моніторинг та оцінку виконання заходів з профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.

4. Вважати таким, що втратив чинність наказ МОЗ України від 29 грудня 2003 року № 619 "Про впровадження моніторингу вертикальної трансмісії ВІЛ від матері до дитини".

5. Директору Департаменту охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та доведення його до відома управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим.

6. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Толстанова О. К.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

**Віце-прем'єр-міністр України - Міністр**

**Р.В.Богатирьова**

ПОГОДЖЕНО

Голова Державної служби статистики України О.Г. Осауленко

ПОГОДЖЕНО

Голова Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань Т.А. Александріна

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я	<b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b>	
	Форма первинної облікової документації № 501-1/о	
Місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма	<b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b>	
Код за ЄДРПОУ	Наказ МОЗ України № _____	
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ № 1 № _____</b> <b>про ВІЛ-інфіковану вагітну</b> « ____ » _____ 20 ____ року (дата заповнення)		
1. Прізвище, ім'я, по батькові _____		
2. Дата народження _____ (число, місяць, рік) кількість повних років _____ (цифрами)		
3. Громадянка: У країни _____ іншої країни _____ (зазначити назву країни)		
4. Місце проживання, контактний телефон _____		
5. Мешкає: У місті _____ У селі _____		
6. Дата взяття під нагляд та термін вагітності при першому зверненні до ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними _____ Термін вагітності у тижнях _____ (цифрами)		
не перебувала на обліку у зв'язку з вагітністю _____		

7. Освіта: базова загальна середня освіта повна загальна середня освіта професійно-технічна освіта вища освіта

8. Сімейний стан на момент встановлення вагітності: шлюб зареєстрований проживає з постійним партнером, шлюб не зареєстрований розлучена  
вдова \_\_\_\_\_ інше \_\_\_\_\_

9. Вагітність за рахунком: кількість пологів \_\_\_\_\_ кількість абортів \_\_\_\_\_ (цифрами) (цифрами)  
кількість дітей, їх ВІЛ-статус \_\_\_\_\_

10. Вагітність: а) планована \_\_\_\_\_ непланована \_\_\_\_\_  
б) одноплідна \_\_\_\_\_ багатоплідна (зазначити кількість плодів) \_\_\_\_\_ (цифрами)

11. Код обстеження на наявність ВІЛ-інфекції: 109.1 \_\_\_\_\_ 109.2 \_\_\_\_\_ Інший код обстеження на наявність ВІЛ-інфекції \_\_\_\_\_ (зазначити код)

12. Проведення консультування під час обстеження на наявність ВІЛ-інфекції: тільки передтестове тільки післятестове тільки перед- та післятестове консультування не проводилося

13. Лабораторний метод, використаний для первинного обстеження на ВІЛ-інфекцію, у тому числі при застосуванні: ІФА \_\_\_\_\_ двох швидких тестів \_\_\_\_\_ одного швидкого тесту та одного ІФА \_\_\_\_\_ іншого алгоритму тестування \_\_\_\_\_  
Номер зразка \_\_\_\_\_ дата проведення дослідження \_\_\_\_\_ (цифрами) (число, місяць, рік)



23. Репродуктивні плани:  народжувати дитину  перервати вагітність

24. Надання жінкою поінформованої згоди на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (форма № 501-5(о))  так  ні

25. Додаткова інформація щодо ВІЛ-інфікованої вагітної:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Форма № 501-1/о направлена до \_\_\_\_\_  
(найменування центру СНІДу)

Дата відправлення форми № 501-1/о до центру СНІДу          
(число, місяць, рік)

Прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-1/о \_\_\_\_\_  
(П.І.Б. лікаря, телефон) \_\_\_\_\_ (підпис)

**Директор Департаменту реформи та розвитку медичної допомоги**  
**М.К. Хобзей**

**ІНСТРУКЦІЯ**

**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о "Повідомлення № 1 № \_\_\_ про ВІЛ-інфіковану вагітну"**

- Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о "Повідомлення № 1 № \_\_\_ про ВІЛ-інфіковану вагітну" (далі - форма № 501-1/о).
- Форму № 501-1/о заповнює лікар закладу охорони здоров'я (далі - 303) всіх форм власності, який здійснює нагляд за вагітними.
- Диспансерний нагляд за жінкою здійснюється визначеним порядком "подвійного" спостереження - з боку 303, що здійснює нагляд за вагітними, та 303, 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), 303, 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 жоврими 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 "ОХМАДИТ".
- 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.
- Якщо ВІЛ-інфікована жінка не перебувала на обліку у 303 з приводу вагітності, то форма № 501-1/о заповнюється лікарем акушером-гінекологом пологового будинку (відділення).
- Лікар 303, 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 303, 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 303, де обліковувалася вагітна з приводу ВІЛ-інфекції, повинен надіслати копію форми № 501-1/о до центру СНІДу, що територіально знаходиться за місцем вибуття жінки.
- Оригінали та копії форми № 501-1/о, що знаходяться у 303, 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 303, де здійснюється нагляд за вагітними, зберігаються протягом 3 років.
- Оригінали та копії форми № 501-1/о зберігаються в режимі обмеженого доступу, який визнається наказом керівника 303 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 303, його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організації 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 303, 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 рахунок 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 після отримання ВІЛ-негативного результату при обстеженні за кодом 109.1.
- 109.2 - обстежена повторно протягом вагітності незалежно від строку вагітності;
- Якщо ВІЛ-позитивний статус вагітної встановлено до моменту взяття її на облік у 303, 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, інструкції 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 - імуний 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 303, 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 303, 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 303, 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 303, 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, позалегневий) 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 Інструкції 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**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я	<b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b>	
	Форма первинної облікової документації № 501-2/о	
Місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО	
Код за ЄДРПОУ	Наказ МОЗ України № _____	
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ № 2 № _____ про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки</b>		
« ____ » _____ 20 ____ року (дата заповнення)		
1. Прізвище, ім'я, по батькові _____		
2. Дата народження _____ (число, місяць, рік)		
кількість повних років _____ (цифрами)		
3. Громадянка: <input type="checkbox"/> Україні <input type="checkbox"/> іншої країни _____ (вказати назву країни)		
4. Місця проживання, контактний телефон _____		
5. Мешкає: <input type="checkbox"/> у місті <input type="checkbox"/> у селі _____		
6. Форма первинної облікової документації з відомостями про завершення вагітності та її номер:		
Медична карта переривання вагітності (форма № 003-1/о) № _____		
Медична карта стаціонарного хворого (форма № 003/о) № _____		
Історія пологів (форма № 096/о) № _____		
Інше: _____ № _____		

7. Загроза переривання вагітності:   (цифрами)

8. Збільшення маси тіла вагітної:

9. Затримка розвитку плода:

10. Кількість навколoplідних вод:

11. Наявність супутніх захворювань: гінекологічні захворювання \_\_\_\_\_ патологічний мікробіоценоз статевих шляхів, ППСШ \_\_\_\_\_ TORCH- інфекція \_\_\_\_\_ вірусні гепатити В і С \_\_\_\_\_ екстрагенітальна патологія \_\_\_\_\_ (зазначити, якщо було загострення під час вагітності)

12. Вагітність завершилася (відповідно до шифру за МКХ-10):

13. Термін, у який завершилася вагітність перериванням або пологами (зазначити тиждень вагітності): \_\_\_\_\_ (цифрами)

14. Дата завершення вагітності \_\_\_\_\_ (число, місяць, рік)

15. Момент виявлення ВІЛ-позитивного статусу:

Якщо ВІЛ-позитивний статус виявлено під час або після пологів, зазначити: лабораторний метод \_\_\_\_\_ дата проведення дослідження \_\_\_\_\_ (число, місяць, рік)

16. АРВ-профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини під час вагітності (зазначити схему):    АРТ за станом здоров'я не проводилася (зазначити причину) \_\_\_\_\_

17. Строк вагітності (у тижнях), на якому була розпочата АРВ-профілактика/АРТ:   (цифрами)

18. Тривалість курсу АРВ-профілактики під час вагітності (зазначити у тижнях):  (цифрами)

19. Прихильність до АРВ-профілактики/АРТ під час вагітності:

Причина низької прихильності:            (закреслити позначкою «х»)

інші причини \_\_\_\_\_

20. Імунологічний статус та вірусне навантаження у роділлі перед пологами:

а) абсолютна або відносна кількість CD4:  кл/мкл;  %

дата проведення дослідження \_\_\_\_\_ (число, місяць, рік)

дослідження не проводилося \_\_\_\_\_

б) рівень вірусного навантаження:  копій/мл;

дата проведення дослідження \_\_\_\_\_ (число, місяць, рік)

дослідження не проводилося \_\_\_\_\_

21. У якому періоді пологів ВІЛ-інфіковану вагітну доставлено в пологовий будинок (відділення):

до початку пологової діяльності	у першому періоді пологів	у потужному періоді	після народження дитини
---------------------------------	---------------------------	---------------------	-------------------------

Відмова від госпіталізації (зазначити причину): \_\_\_\_\_

22. Спосіб розродження (відповідно до шифру за МКХ-10):

мимовільні пологи (O80, O84.0)	елективний кесарів розтин (O82.0)	терміновий кесарів розтин (O82.1)
		(цифрами)

23. Тривалість безводного періоду (зазначити кількість годин):

24. Санція пологових шляхів:  проводилася  не проводилася

25. Інвазивні втручання під час пологів (амніотомія, епізіотомія, акушерські щипці, інвазійний моніторинг плода, інші): \_\_\_\_\_

26. Тривалість пологів (зазначити кількість годин):  (цифрами)

27. У складення вагітності та пологів (відповідно до шифру за МКХ-10): \_\_\_\_\_

28. АРВ-профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини під час пологів (зазначити схему):

продовження АРВ-профілактики АРВ-профілактика тільки в пологах продовження АРТ за станом здоров'я не проводилася (зазначити причину) \_\_\_\_\_

28.1. Продовження антиретровірусної терапії після пологів

29. Народилася дитина/діти (вказати кількість дітей):  (цифрами)

29.1. Перша дитина:

жива	мертва	хлопчик	дівчинка
зріст, см	вага, г	оцінка за шкалою Апгар, бали	(цифрами)

29.2. Друга дитина:

жива	мертва	хлопчик	дівчинка
зріст, см	вага, г	оцінка за шкалою Апгар, бали	(цифрами)

30. Обстеження зразка крові на наявність ВІЛ-інфекції у дитини/дітей після народження у пологовому будинку (відділенні) проведено:

так	ні
-----	----

якщо так, зазначити дату та результат обстеження, номер зразка:

ІФА \_\_\_\_\_ номер зразка \_\_\_\_\_ результат \_\_\_\_\_ (число, місяць, рік) (цифрами) (висягти)

якщо ні, зазначити з якої причини дитина/діти не була обстежена на ВІЛ-інфекцію: \_\_\_\_\_

31. АРВ-профілактика дитини/дітей (зазначити схему): \_\_\_\_\_

одним препаратом \_\_\_\_\_

трьома препаратами \_\_\_\_\_

інший алгоритм (зазначити) \_\_\_\_\_

не проводилася (зазначити причину) \_\_\_\_\_

32. Момент початку АРВ-профілактики дитини/дітей:

одразу після народження  через  годин після народження (цифрами)

33. Тривалість курсу АРВ-профілактики дитини/дітей (зазначити кількість днів)  (цифрами)

34. Вид вигодовування дитини/дітей під час перебування у пологовому будинку (зазначити кількість днів/годин):

грудне	змішане	штучне
(цифрами)	(цифрами)	(цифрами)

Проведення медикаментозного припинення лактації породилл

так	ні	невідомо
-----	----	----------

якщо ні, зазначити причину, з якої медикаментозне припинення лактації в пологовому будинку (відділенні) не проводилося: \_\_\_\_\_



35. Дитина/діти:	вписана разом з матір'ю, вказати на яку добу	переведена в інший заклад охорони здоров'я	померла
переведена у будинок дитини у зв'язку з відмовою матері			
36. У випадку смерті дитини/дітей вказати дату та причину смерті:			
дата смерті дитини			(число, місяць, рік)
Заключення клінічний діагноз (основне захворювання, ускладнення, супутні захворювання):			
Патологоанатомічний діагноз (основне захворювання, ускладнення, супутні захворювання):			
Основне захворювання (причина), що спричинило(а) смерть дитини (вказати шифр за МКХ-10)			
37. Додаткова інформація щодо ВІЛ-інфікованої жінки та її дитини/дітей:			
Форма № 501-2/о направлена до _____ (найменування центру СНІДу)			
Дата відправлення форми № 501-2/о до центру СНІДу _____ (число, місяць, рік)			
Прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-2/о.			
_____ (П. І. Б. лікаря, телефон) _____ (підпис)			
<b>Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги</b>			
<b>М.К. Хобзей</b>			

### ІНСТРУКЦІЯ

#### щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-2/о "Повідомлення № 2 № \_\_\_\_ про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки"

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-2/о "Повідомлення № 2 № \_\_\_\_ про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки" (далі - форма № 501-2/о).
2. Форму № 501-2/о заповнює лікар закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) всіх форм власності, який надає медичну допомогу у випадку переривання вагітності або під час пологів ВІЛ-інфікованої жінці або медичну допомогу дитині, народженій ВІЛ-інфікованою жінкою.
3. Диспансерний нагляд за жінкою здійснюється визначеним порядком "подвійного" спостереження - з боку ЗОЗ, де надається медична допомога під час пологів жінці, її дитині, 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 "ОХМАДИТ".
4. Форма № 501-2/о заповнюється на кожному ВІЛ-інфіковану жінку після завершення вагітності, 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. Лікар ЗОЗ, де здійснюється медична допомога ВІЛ-інфікованій жінці у випадку переривання вагітності або під час пологів, у 10-денний строк після заповнення форми № 501-2/о надсилає її оригінал 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 та породилі в межах України копія форми № 501-2/о надсилається до центру СНІДу, що територіально знаходиться за місцем її вибуття.

6. Оригінали та копії форми № 501-2/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 № 501-2/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється медична допомога жінці у випадку переривання вагітності або під час пологів, зберігаються протягом 3 років.

Оригінали та копії форми № 501-2/о повинні зберігатися в режимі обмеженого доступу, який визначається наказом керівника і передбачає зберігання документів у сейфах.

7. Форма № 501-2/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".

8. Заповнення форми № 501-2/о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака "х" та вписування необхідної інформації.

9. У верхньому лівому куті форми № 501-2/о зазначаються найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває 303, його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організації України (ЄДРПОУ).

10. Після заголовка форми № 501-2/о зазначається дата її заповнення.

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

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

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

14. У пункті 4 зазначаються місце проживання та контактний телефон ВІЛ-інфікованої вагітної. Якщо ВІЛ-інфікована вагітна не має постійного місця проживання або місця реєстрації, то зазначаються найменування і місцезнаходження (повна поштова адреса) 303, у якому вона була виявлена як ВІЛ-позитивна особа.

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

16. У пункті 6 зазначаються номери форм первинної облікової документації з відомостями про завершення вагітності.

17. У пункті 7 зазначаються дані щодо загрози переривання вагітності.

18. У пункті 8 зазначається інформація щодо збільшення маси тіла вагітної.

19. У пункті 9 зазначається інформація щодо затримки розвитку плода.

20. У пункті 10 зазначаються дані щодо функціонування фетоплацентарної системи.

21. У пункті 11 зазначаються наявні супутні захворювання у ВІЛ-інфікованої вагітної: гінекологічні захворювання (органів малого таза, шийки матки, інші), патологічний мікробіоценоз статевих шляхів та інфекції, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), TORCH-інфекція, вірусні гепатити В і С, екстрагенітальна патологія (хвороби нирок, серцево-судинні захворювання, цукровий діабет та інші, із зазначенням випадків загострення під час вагітності).

22. У пункті 12 зазначаються відомості про завершення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки десятого перегляду (далі - МКХ-10), а саме: спонтанний аборт (003), медичний аборт (004), інші види абортів (005), пологи (060 - 084).

23. У пункті 13 зазначається строк вагітності, у який завершилася перериванням або пологам (у повних тижнях).

24. У пункті 14 зазначається дата завершення вагітності.

25. У пункті 15 зазначається дата виявлення ВІЛ-позитивного статусу вагітної: до пологів, під час пологів, після пологів. Якщо вагітна виявлена як ВІЛ-позитивна у пологах та після пологів, зазначаються лабораторний метод, що був використаний, та дата проведення обстеження.

26. У пункті 16 зазначається схема антиретровірусного профілактичного лікування (далі - АРВ-профілактика), що призначена ВІЛ-інфікованій жінці під час вагітності: одним препаратом, двома препаратами, трьома препаратами, якщо вона не потребує призначення антиретровірусної терапії

(далі - АРТ) за станом здоров'я. Якщо вагітна потребує АРТ за станом здоров'я, зазначається схема АРТ. Якщо профілактичне лікування під час вагітності жінка не отримувала, зазначається з якої причини.

27. У пункті 17 зазначається цифровим способом строк вагітності (у тижнях), на якому була розпочата АРВ-профілактика або АРТ. Якщо АРТ була розпочата до вагітності, відмічається "до вагітності".

28. У пункті 18 зазначається тривалість проведеного курсу АРВ-профілактики у тижнях під час вагітності. Якщо профілактичне лікування проведено тільки під час пологів, відмічається у відповідному пункті.

29. У пункті 19 зазначається ступінь прихильності ВІЛ-інфікованої вагітної до АРВ-профілактики та АРТ: високий, прихильність понад 95 %; низький, прихильність 95 % та менше.

Якщо прихильність до АРВ-профілактики та АРТ у вагітної була низька, то відмічаються її причини за кодами: 1 - активне (систематичне) зловживання алкоголем та/або активне вживання психоактивних речовин; 2 - неприйнятна схема лікування; 3 - стигма, страх бути виявленою; 4 - проблеми з відвідуванням закладу охорони здоров'я або отриманням препаратів пацієнткою; 5 - погіршення самопочуття, побічні ефекти, депресія; 6 - покращення самопочуття; 7 - відмова пацієнтки, у тому числі через вагітність; 8 - релігійні переконання; 9 - забуває вживати; 10 - втрата ліків; 11 - інші вписується.

Якщо існують декілька причин низької прихильності до АРВ-профілактики та АРТ, зазначаються всі причини.

30. У пункті 20 зазначаються дані щодо імунологічного статусу та вірусного навантаження ВІЛ у плазмі крові жінки на момент пологів, зазначаються дати проведених досліджень.

31. У пункті 21 зазначається період пологів, у якому жінку було доставлено в пологовий будинок (відділення): до початку пологової діяльності, у першому періоді пологів, у потужному періоді або після народження дитини. Якщо роділля відмовилася від госпіталізації в пологовий будинок (відділення), зазначається, з якої причини.

32. У пункті 22 зазначається розродження ВІЛ-інфікованої роділля за шифрами МКХ-10: мимовільні пологи, тобто народження дитини здійснилося через природні пологові шляхи (080, 084.0); шляхом елективного кесаревого розтину (082.0); шляхом термінового кесаревого розтину (082.1).

33. У пункті 23 цифровим способом зазначається тривалість безводного періоду у годинах.

34. У пункті 24 зазначається, чи проводилася санация пологових шляхів під час пологів.

35. У пункті 25 зазначаються інвазивні втручання, що були проведені під час пологів: амніотомія, епізіотомія, акушерські щипці, інвазійний моніторинг плода, інші.

36. У пункті 26 цифровим способом зазначається тривалість пологів у годинах.

37. У пункті 27 перераховуються ускладнення вагітності та пологів за шифрами МКХ-10.

38. У пункті 28 зазначається схема АРВ-профілактики під час пологів із зазначенням препаратів, що були використані у відповідній схемі: продовження АРВ-профілактики, що була розпочата впродовж вагітності; АРВ-профілактика тільки в пологах; продовження АРТ за станом здоров'я. Якщо профілактичне лікування під час пологів жінка не отримувала, зазначається, з якої причини.

39. У підпункті 28.1 пункту 28 зазначається інформація про продовження АРТ після пологів.

40. У пункті 29 цифровим способом зазначається інформація про кількість народжених дітей.

41. У підпункті 29.1 пункту 29 зазначаються дані про першу дитину: народилася живою чи мертвою, її стать, довжина тіла (у сантиметрах) та маса тіла (у грамах). Оцінка за шкалою Апгар на першій хвилині життя дитини зазначається в балах.

Критерії живонародженості та мертвонародженості визначено наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 29 березня 2006 року № 179 "Про затвердження Інструкції з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, Порядку реєстрації живонароджених і мертвонароджених", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 квітня 2006 року за № 427/12301.

42. У підпункті 29.2. пункту зазначають дані про другу дитину: народилася живою чи мертвою, її стать, довжина тіла (у сантиметрах) та маса тіла (у грамах). Оцінка за шкалою Апгар на першій хвилині життя дитини зазначається в балах.

43. У пункті 30 зазначаються відомості про проведення обстеження дитини на наявність ВІЛ-інфекції одразу після народження у пологовому будинку. Цифровим способом зазначаються дата проведення тестування та реєстраційний номер зразка, результат аналізу.

Якщо дитину не обстежували на наявність ВІЛ-інфекції одразу після народження у пологовому будинку, зазначається, з якої причини.

44. У пункті 31 зазначається схема АРВ-профілактики, яка проведена дитині/дітям, із зазначенням препаратів, що були використані у відповідній схемі. Якщо дитина отримала АРВ-профілактику за іншим алгоритмом, вписуються використані препарати. Якщо профілактичне лікування дитина не отримувала, зазначається, з якої причини.

45. У пункті 32 зазначається момент початку АРВ-профілактики дитині: одразу після народження або через скільки годин після народження вона була розпочата - цифровим способом.

46. У пункті 33 цифровим способом зазначається тривалість курсу АРВ-профілактики, яку отримала дитина, за кількістю днів.

47. У пункті 34 зазначаються вид вигодовування дитини у пологовому будинку (відділенні) та цифровим способом - його тривалість у кількості днів або годин.

Якщо вигодовування дитини здійснювалося при застосуванні різних видів вигодовування, окремо зазначається тривалість кожного з видів вигодовування.

Далі зазначається, чи проводилося медикаментозне припинення лактації породіллі у пологовому будинку (відділенні). Якщо вказується відповідь "ні", зазначається, з якої причини лактація не була припинена.

48. У пункті 35 зазначається подальше перебування дитини: вписана разом з матір'ю; переведена в інший заклад охорони здоров'я; переведена у будинок дитини у зв'язку з відмовою матері; дитина померла, зазначається інша інформація.

49. У пункті 36 зазначається цифровим способом дата смерті, заключний клінічний та патологоанатомічний діагнози, шифр основного захворювання, що спричинило смерть дитини, відповідно до вимог МКХ-10.

50. У пункті 37 зазначається додаткова інформація щодо ВІЛ-інфікованої жінки та її дитини/дітей, що не відображена у формі № 501-2/о, але є важливою для моніторингу заходів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини; зазначається найменування центру СНІДу або іншого ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, на адресу якого направляється форма № 501-2/о, та дата її відправлення; зазначаються прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив та підписав форму № 501-2/о.

Директор Департаменту реформ  
та розвитку медичної допомоги

М.К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 501-3 (І)/о
Місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № _____
Код за ЄДРПОУ	№ _____
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ № 3 (І) № _____ про перебування на обліку дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою</b>	
« _____ » _____ 20 _____ року (дата заповнення)	
1. Прізвище, ім'я, по батькові дитини _____	
2. Дата народження дитини _____ (число, місяць, рік)	
3. Стать дитини: <input type="checkbox"/> хлопчик <input type="checkbox"/> дівчинка	
4. Місце проживання, контактний телефон _____	
5. Форма первинної облікової документації, що ведеться для медичного спостереження за дитиною: Історія розвитку дитини (форма № 112/о) № _____ Медична карта стаціонарного хворого (форма № 003/о) № _____ Інші (вписати): _____ № _____	
6. Прізвище, ім'я, по батькові матері _____	



7. Форма № 501-3 (I)/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".

8. Заповнення форми № 501-3 (I)/о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака "х" та вписування необхідної інформації.

9. У верхньому лівому куті форми № 501-3 (I)/о зазначаються найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, код за Єдиним державним реєстром перебуває 303, його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організації України (ЄДРПОУ).

10. Після заголовка форми № 501-3 (I)/о зазначається дата її заповнення.

11. У пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові дитини.

12. У пункті 2 цифровим способом зазначаються число, місяць та рік народження дитини.

13. У пункті 3 зазначається стать дитини.

14. У пункті 4 зазначаються повна адреса місця проживання дитини, контактний телефон батьків або осіб, які є законними представниками дитини.

15. У пункті 5 зазначається номер первинної облікової документації, що ведеться для медичного спостереження за дитиною.

16. У пункті 6 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові матері.

17. У пункті 7 зазначаються вид вигодовування дитини при взятті її на облік у 303 та його тривалість: грудне, змішане, штучне.

Якщо дитина отримує адаптовані молочні суміші, зазначається джерело їх фінансування: за рахунок місцевого, державного бюджетів, за рахунок гуманітарної допомоги або інші джерела фінансування.

18. У пункті 8 зазначаються ускладнення періоду новонародженості за шифрами МКХ - 10: P00 - P96: затримка внутрішньоутробного розвитку (ЗВУР), розлади дихальної та серцево-судинної систем, гематологічні порушення, неонатальна енцефалопатія, інфекційні хвороби, абстинентний синдром, інші стани та захворювання дитини.

19. У пункті 9 зазначається причина взяття дитини на облік у 303, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами: дитина, народжена ВІЛ-інфікованою жінкою у даному регіоні; прибуття дитини з іншого регіону України; прибуття дитини з іншої країни.

20. У пункті 10 зазначається додаткова інформація про дитину, що доповнює та уточнює дані форми № 501-3 (I)/о, а також містить інформацію, що не відображена в ній, але є важливою для моніторингу заходів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини; зазначається найменування центру СНІДу або іншого 303, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, на адресу якого направляється форма № 501-3 (I)/о, та дата її відправлення; зазначаються прізвище, ім'я, по батькові та номер контактної телефону лікаря, який заповнив форму № 501-3 (I)/о, ставиться його підпис.

**Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги**

**М.К. Хобзей**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

Назва міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я	<b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b> Форма первинної облікової документації № 501-3 (I)/о
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, який заповнює форму	<b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b> Наказ МОЗ України № _____
Код за ЄДРПОУ	_____
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ № 3 (II) № _____</b> <b>про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою</b>	
« _____ » _____ 20__ року (дата заповнення)	
1. Прізвище, ім'я, по батькові дитини	_____
2. Дата народження дитини	_____ (число, місяць, рік)
3. Повна адреса місця проживання, контактний телефон	_____
4. Прізвище, ім'я, по батькові матері	_____
5. Результати дослідження, що проведені методом ПЛІР ДНК:	_____
Дані першого дослідження	_____ результат _____ (вписати)
Дані другого дослідження	_____ результат _____ (вписати)
Дані третього дослідження	_____ результат _____ (вписати)

6. Результат дослідження, що проведено методом ПЛР РНК, з метою визначення вірусного навантаження ВІЛ у плазмі крові дитини:

Рівень вірусного навантаження:  копій/мл;  
(цифрами)

дата проведення дослідження        
(число, місяць, рік)

дослідження не проводилося

7. Встановлення ВІЛ-статусу за результатами ранньої діагностики:

дитина ВІЛ-негативний статус якої буде уточнюватися методом серологічної діагностики ІФА/ІБ

дослідження методом ПЛР ДНК/РНК не проводилося

8. Профілактика пневмоцистної пневмонії котримаксозолом:  проводилася  не проводилася

Якщо проводилася, зазначити, у якому віці розпочала: 3  місяців  
(цифрами)

9. Додаткова інформація про дитину:

Форма № 501-3 (II)/о направлена до   
(найменування центру СНІДу)

Дата відправлення форми № 501-3(II)/о до центру СНІДу        
(число, місяць, рік)

Прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-3(II)/о

(П. І. Б. лікаря, телефон)

(підпис)

**Директор Департаменту реформи та розвитку медичної допомоги**  
**М.К. Хобзей**

### ІНСТРУКЦІЯ

#### щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-3 (II)/о "Повідомлення № 3 (II) № \_\_\_ про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою"

- Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-3 (II)/о "Повідомлення № 3 № \_\_\_ про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою" (далі - форма № 501-3 (II)/о).
  - Форму № 501-3 (II)/о заповнюють лікар-педіатр, дитячий лікар-інфекціоніст закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) всіх форм власності, де здійснюється медичне спостереження за дитиною, яка народжена ВІЛ-інфікованою жінкою (далі - дитина).
  - Диспансерний нагляд за дитиною здійснюється визначеним порядком "подвійного" спостереження - з боку педіатричної служби 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 "ОХМАДИТ".
  - Форму № 501-3 (II)/о заповнюють на кожну дитину, яка постійно проживає в Україні, змінила місце проживання в межах України або прибула до України з інших країн.
  - Лікар ЗОЗ після досягнення шестимісячного віку дитини надсилає оригінал форми № 501-3 (II)/о до 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 дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, у межах України лікар ЗОЗ, де обліковувалася дитина, повинен надіслати копію форми № 501-3 (II)/о до центру СНІДу за новим місцем проживання дитини.
  - Оригінали та копії форми № 501-3 (II)/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, зберігаються протягом 5 років після зняття дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, з диспансерного обліку.  
Копії форми № 501-3 (II)/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється медичне спостереження за дітьми, зберігаються протягом 3 років.
- Оригінали та копії форми № 501-3 (II)/о повинні зберігатися в режимі обмеженого доступу, який визначається наказом керівника і передбачає зберігання документів у сейфах.
- Форма № 501-3 (II)/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".

8. Заповнення форми № 501-3 (II) /о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака "х" та вписування необхідної інформації.

9. У верхньому лівому куті форми № 501-3 (II) /о зазначаються найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває 303, його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України (ЄДРПОУ).

10. Після заповнення форми № 501-3 (II) /о зазначається дата її заповнення.

11. У пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові дитини.

12. У пункті 2 цифровим способом зазначаються число, місяць та рік народження дитини.

13. У пункті 3 зазначаються повна адреса місця проживання дитини, контактний телефон батьків або осіб, які є законними представниками дитини.

14. У пункті 4 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові матері.

15. У пункті 5 зазначаються результати та дати проведених досліджень щодо визначення у зразках крові дитини генетичного матеріалу вірусу методом полімеразно-ланцюгової реакції ДНК (далі - ПЛР ДНК).

16. Якщо рання діагностика ВІЛ-інфекції методом ПЛР ДНК не проводилася, за можливості визнають вірусне навантаження ВІЛ у плазмі крові дитини. У пункті 6 відмічаються результати та дата проведеного дослідження методом полімеразно-ланцюгової реакції РНК (далі - ПЛР РНК).

17. У пункті 7 зазначається ВІЛ-статус дитини за результатами досліджень з ранньої діагностики: дитина є ВІЛ-інфікованою; дитина, ВІЛ-негативний статус якої буде уточнюватися методами серологічної діагностики (імуноферментний аналіз - ІФА, імуний блот - ІБ); або дослідження методами ПЛР ДНК та ПЛР РНК не проводилися.

Підставою для остаточного встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції дитині у віці до 18 місяців без проведення досліджень з визначення серологічних маркерів ВІЛ є отримання двох позитивних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ методом ПЛР ДНК; визначення вірусного навантаження ВІЛ у крові методом ПЛР РНК; наявність клінічних ознак ВІЛ-інфекції. При отриманні двох негативних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ методом ПЛР ДНК дитина вважається ВІЛ-негативною, але її ВІЛ-статус остаточно встановлюється на підставі результатів досліджень з визначення серологічних маркерів ВІЛ у віці 18 місяців і старше.

18. У пункті 8 зазначається інформація про проведення профілактики пневмоцистної пневмонії котримаксозолом. Якщо профілактика була проведена, зазначається, у якому віці дитини (у місяцях) вона була розпочата.

19. У пункті 9 зазначається додаткова інформація про дитину, що доповнює та уточнює дані форми № 501-3 (II) /о, а також містить інформацію, що не відображена в ній, але є важливою для моніторингу заходів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини; зазначається найменування центру СНІДу або іншого 303, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, на адресу якого направляється форма № 501-3 (II) /о, та дата її відправлення; зазначаються прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-3 (II) /о, ставиться його підпис.

**Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги**

**М.К. Хобзей**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

Назва міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я	<b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b>							
	Форма первинної облікової документації № 501-3 (II) /о							
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, який заповнює форму	ЗАТВЕРДЖЕНО							
Код за ЄДРПОУ	Наказ МОЗ України № _____							
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ № 3 (III) № _____</b> <b>про уточнення ВІЛ-статусу дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою</b>								
« _____ » _____ 20 _____ року (дата заповнення)								
1. Прізвище, ім'я, по батькові дитини _____								
2. Дата народження дитини _____ (число, місяць, рік)								
3. Повна адреса місця проживання, контактний телефон _____								
4. Прізвище, ім'я, по батькові матері _____								
5. Дитина проживає: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>в сім'ї, з матір'ю та/або батьком</td> <td>в сім'ї, під опікою родичів</td> </tr> </table> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>дитина усиновлена</td> <td>у будинку дитини</td> </tr> </table> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>інше _____</td> <td>у закладі охорони здоров'я</td> </tr> </table>			в сім'ї, з матір'ю та/або батьком	в сім'ї, під опікою родичів	дитина усиновлена	у будинку дитини	інше _____	у закладі охорони здоров'я
в сім'ї, з матір'ю та/або батьком	в сім'ї, під опікою родичів							
дитина усиновлена	у будинку дитини							
інше _____	у закладі охорони здоров'я							
6. Вигодовування дитини:								
грудне	з _____ днів/міс. (шифрами)	до _____ днів/міс. (шифрами)						
змішане	з _____ днів/міс. (шифрами)	до _____ днів/міс. (шифрами)						
штучне	з _____ днів/міс. (шифрами)	до _____ днів/міс. (шифрами)						

7. Результати серологічної діагностики ВІЛ-інфекції в дитини при остаточному встановленні ВІЛ-статусу:

ІФА	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Номер зразка	<input type="text"/>	результат	<input type="text"/>
	(число, місяць, рік)				(цифрами)		(вписати)
ІФА	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Номер зразка	<input type="text"/>	результат	<input type="text"/>
	(число, місяць, рік)				(цифрами)		(вписати)
ІФА	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Номер зразка	<input type="text"/>	результат	<input type="text"/>
	(число, місяць, рік)				(цифрами)		(вписати)
ІБ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Номер зразка	<input type="text"/>	результат	<input type="text"/>
	(число, місяць, рік)				(цифрами)		(вписати антигігла до окремих білків)

8. Дата остаточно встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції дитини       (число, місяць, рік)

Ймовірний період інфікування ВІЛ дитини:

під час вагітності та/або пологів  при грудному вигодовуванні  невідомо

9. Клінічна стадія ВІЛ-інфекції в дитини на момент встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції:

I стадія безсимптомна  I стадія  II стадія  III стадія  IV стадія

10. Імунологічний статус та вірусне навантаження ВІЛ у плазмі крові дитини на момент встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції:

а) абсолютна або відносна кількість CD4:  кл/мкл;  % (цифрами)

дата проведення дослідження       (число, місяць, рік)

дослідження не проводилося

б) рівень вірусного навантаження:  копій/мл; (цифрами)

дата проведення дослідження       (число, місяць, рік)

дослідження не проводилося

11. ART:  отримус  потребує  не потребує

Якщо дитина отримує ART, зазначити дату початку лікування та зазначити схему ART           (число, місяць, рік)

12. Дата зняття з диспансерного обліку дитини       (число, місяць, рік)

13. Причини зняття з диспансерного обліку дитини:

у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції  зміна місця проживання  смерть

14. У випадку смерті зазначити дату та причину смерті, ВІЛ-статус дитини:

дата смерті дитини       (число, місяць, рік)

ВІЛ-статус на момент смерті:  позитивний  негативний  не встановлено

Заключний клінічний діагноз (основне захворювання, ускладнення, супутні захворювання):

Патологоанатомічний діагноз (основне захворювання, ускладнення, супутні захворювання):

Основне захворювання (причина), що спричинило(а) смерть дитини  (зазначити шифр за МКХ-10)

Місце смерті дитини:

дома  ЗОЗ  невідомо  інше



15. Додаткова інформація про дитину:


Форма № 501-3 (III)/о направлена до \_\_\_\_\_ (найменування центру СНІДу)

Дата відправлення форми № 501-3 (III)/о до центру СНІДу \_\_\_\_\_ (число, місяць, рік)

Прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму 501-3 (III)/о \_\_\_\_\_

(П. І. Б. лікаря, телефон)

(підпис)

**Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги****М.К. Хобзей**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  
03 вересня 2012 року за № 1487/21799**ІНСТРУКЦІЯ****щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-3 (III)/о  
"Повідомлення № 3 (III) № \_\_\_\_ про уточення  
ВЛЛ-статусу дитини, народженої ВЛЛ-інфікованою жінкою"**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-3 (III)/о "Повідомлення № 3 (III) № \_\_\_\_ про уточення ВЛЛ-статусу дитини, народженої ВЛЛ-інфікованою жінкою" (далі - форма № 501-3 (III)/о).
2. Форму № 501-3 (III)/о заповнюють лікар-педіатр, дитячий лікар-інфекціоніст закладу охорони здоров'я (далі - 303) всіх форм власності, де здійснюється медичне спостереження за дитиною, яка народжена ВЛЛ-інфікованою жінкою (далі - дитина).
3. Диспансерний нагляд за дитиною здійснюється визначеним порядком "подвійного" спостереження - з боку педіатричної служби та 303, що здійснює диспансерний нагляд за ВЛЛ-інфікованими особами, а саме: Кримського республіканського, обласних, Київського, Севастопольського, інших міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом (далі - центри СНІДу), 303, у складі яких перебувають центри СНІДу, відділення і кабінети профілактики та лікування ВЛЛ-інфекції, кабінети інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВЛЛ-інфікованими і хворими на СНІД, кабінетів "Довіра", лікарен, поліклінік, госпіталів, диспансерів, територіальних медичних об'єднань, медико-санітарних частин, клінік науково-дослідних інститутів, Центру лікування дітей з ВЛЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні "ОХМАТДИТ".
4. Форму № 501-3 (III)/о заповнюють на кожну дитину, яка постійно проживає в Україні, змінила місце проживання в межах України або прибула до України з інших країн.
5. Лікар 303 після остаточно встановлення діагнозу ВЛЛ-інфекції дитини або зняття її з обліку за різних причин надсилає оригінал форми № 501-3 (III)/о до 303, що здійснює диспансерний нагляд за ВЛЛ-інфікованими особами, з територіальним принципом на паперових носіях, з дотриманням умов конфіденційності відповідно до законодавства.

У разі зміни місця проживання дитини, народженої ВЛЛ-інфікованою жінкою, у межах України лікар 303, де обліковувалася дитина, повинен надіслати копію форми № 501-3 (III)/о до центру СНІДу за новим місцем проживання дитини.

Копії форми № 501-3 (III)/о, що знаходяться у 303, де здійснюється диспансерний нагляд за ВЛЛ-інфікованими особами, зберігаються протягом 5 років після зняття дитини, народженої ВЛЛ-інфікованою жінкою, з диспансерного обліку.

Копії форми № 501-3 (III)/о, що знаходяться у 303, де здійснюється медичне спостереження за дітьми, зберігаються протягом 3 років.

Оригінали та копії форми № 501-3 (III)/о повинні зберігатися в режимі обмеженого доступу, який визначається наказом керівника і передбачає зберігання документів у сейфах.

7. Форма № 501-3 (III)/о є документом для заповнення форм звітності № 63 (річна) "Профілактика передачі ВЛЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік" та № 63-1 (річна) "Частота передачі ВЛЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік".

8. Заповнення форми № 501-3 (III)/о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака "х" та вписування необхідної інформації.

9. У верхньому лівому куті форми № 501-3 (III)/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).

10. Після заголовка форми № 501-3 (III)/о зазначається дата її заповнення.

11. У пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові дитини.

12. У пункті 2 цифровим способом зазначаються число, місяць та рік народження дитини.

13. У пункті 3 зазначаються повна адреса місця проживання дитини, контактний телефон батьків або осіб, які є законними представниками дитини.

14. У пункті 4 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові матері.

15. У пункті 5 зазначається, з ким проживає ВІЛ-інфікована дитина на момент заповнення форми № 501-3 (III)/о: у сім'ї - з матір'ю та/або батьком, під опікою родичів, дитина усиновлена; знаходиться у будинку дитини або закладі охорони здоров'я. Зазначаються інші варіанти місця проживання дитини.

16. У пункті 6 зазначається вид вигодування дитини та його тривалість: грудне, змішане, штучне.

Якщо вигодування дитини здійснювалося при застосуванні різних видів вигодування, зазначається окремо тривалість кожного виду вигодування.

17. У пункті 7 зазначаються методи серологічної діагностики, що використані для остаточного встановлення ВІЛ-статусу дитини; цифровим способом зазначаються дати проведення лабораторних досліджень та реєстраційного номера зразків; зазначаються результати аналізів.

18. У пункті 8 цифровим способом зазначається дата остаточно встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини за результатами серологічної діагностики та ймовірний період інфікування ВІЛ дитини, а саме: під час вагітності та/або пологів, при грудному вигодуванні, невідомо.

Алгоритми встановлення ВІЛ-статусу дитини, яка народжена ВІЛ-інфікованою жінкою, на підставі результатів ранньої (ПЛР ДНК) та серологічної (ІФА, ІБ) діагностики, а також подальше перебування дитини під диспансерним наглядом у ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, наведено в таблиці.

19. У пункті 9 зазначається клінічна стадія ВІЛ-інфекції у дитини на момент встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції відповідно до Клінічного протоколу з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ-асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 квітня 2006 року № 206.

20. У пункті 10 зазначаються дані щодо імунологічного статусу та вірусного навантаження у ВІЛ-інфікованої дитини на момент встановлення їй діагнозу ВІЛ-інфекції, зазначається дата проведених досліджень.

21. У пункті 11 зазначається, чи отримувє, потребує або не потребує антиретровірусну терапію (далі - АРТ) дитина. Якщо дитина отримує АРТ, зазначається дата початку лікування та схема АРТ.

22. У пункті 12 цифровим способом зазначається дата зняття дитини з диспансерного обліку у ЗОЗ, що здійснює диспансерне спостереження за ВІЛ-інфікованими особами.

23. У пункті 13 зазначається причина зняття з диспансерного обліку дитини: у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції; зміна місця проживання; смерть.

24. У пункті 14 цифровим способом зазначаються дата смерті; ВІЛ-статус дитини на момент смерті: позитивний, негативний, не встановлений; заключний клінічний та патологоанатомічний діагнози; шифр основного захворювання, що спричинило смерть дитини, відповідно до вимог Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я десятого перегляду, місце смерті дитини.

25. У пункті 15 зазначається додаткова інформація про дитину, що доповнює та уточнює дані форми № 501-3 (III)/о, а також містить інформацію, що не відображена в ній, але є важливою для моніторингу заходів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини; найменування центру СНІДУ, або іншого ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, на адресу якого направляється форма № 501-3 (III)/о, та да-

## Алгоритми встановлення ВІЛ-статусу дитини, яка народжена ВІЛ-інфікованою жінкою

№ з/п	Результати ПЛР ДНК-досліджень			Результати ІФА/ІБ при останньому встановленні ВІЛ-статусу	Клінічні ознаки ВІЛ-інфекції	Остаточний ВІЛ-статус дитини	Перебування дитини на обліку у ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами
	№ 1	№ 2	№ 3				
1	«+»*	«+»	«+»**	«+»	Наявні / відсутні	ВІЛ-інфікована дитина за результатами ПЛР ДНК до 18 місяців ВІЛ-негативна дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Залишається
2	«->»**	«->»	н/д	«->»	Відсутні	ВІЛ-негативна дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Знімається
3	«->»	«->»	н/д	«+»	Наявні / відсутні	ВІЛ-інфікована дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Залишається
4	«->»	«+»	«->»	«->»	Відсутні	ВІЛ-негативна дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Знімається
5	«->»	«+»	«->»	«+»	Наявні / відсутні	ВІЛ-інфікована дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Залишається
6	«->»	«+»	«+»	«->»	Відсутні	ВІЛ-негативна дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Знімається
7	«->»	«+»	«+»	«+»	Наявні / відсутні	ВІЛ-інфікована дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Залишається
8	«+»	«->»	«->»	«->»	Відсутні	ВІЛ-негативна дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Знімається
9	«+»	«->»	«->»	«+»	Наявні / відсутні	ВІЛ-інфікована дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Залишається
10	«+»	«->»	«+»	«->»	Відсутні	ВІЛ-негативна дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Знімається
11	«+»	«->»	«+»	«+»	Відсутні	ВІЛ-інфікована дитина за результатами ІФА/ІБ у 18 місяців і старше	Залишається

\* "+" - результат позитивний. \*\* "-" - результат негативний. \*\*\* н/д - не досліджується.

та її відправлення; прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-3 (III)/о, ставиться його підпис.

Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги

М.К. Хобзей

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**03 серпня 2012 року № 612**

Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я	<b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b>									
	Форма первинної облікової документації № 501-5/6									
Місцезахоження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма	<b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b>									
Код за ЄДРПОУ										
	Наказ МОЗ України № _____									

**ПОІНФОРМОВАНА ЗГОДА**  
**на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини**  
**із застосуванням антиретровірусних препаратів**

Я, \_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові пацієнтки, число, місяць, рік народження)

цим документом даю згоду на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини із застосуванням антиретровірусних препаратів.

Своїм особистим підписом я підтверджую, що співробітником установи/закладу:

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові співробітника)  
 мені була надана зрозуміла для мене інформація про характер, мету, можливі наслідки, ризики та ускладнення профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.

Мені надали можливість ставити всі питання стосовно будь-яких можливих побічних дій антиретровірусних препаратів, а також отримати повні та зрозумілі відповіді.

У випадку виникнення непередбачуваних ситуацій та ускладнень під час програми профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини я заздалегідь даю згоду на проведення всіх необхідних та можливих заходів для їх усунення.

Я попереджена, що мені на вимогу лікаря необхідно здавати кров для проведення аналізів на визначення імунологічного статусу та вірусного навантаження з метою корегування схеми призначених антиретровірусних препаратів.

Я попереджена, що при народженні дитини їй буде проведено антиретровірусну профілактику.

Я попереджена, що при народженні дитини її грудне вигодовування є однією з причин інфікування ВІЛ та про те, що рекомендовано штучне вигодовування дитини.

Я попереджена, що після народження дитини протягом півтора року буде проводитися дослідження зразків її крові на наявність ВІЛ-інфекції для уточнення ВІЛ-статусу дитини.

Я попереджена, що у разі відмови від проведення необхідних профілактичних заходів та обстежень є ризик інфікування ВІЛ моєї дитини та беру відповідальність за стан здоров'я дитини.

Я знаю, що маю право задавати питання медичному персоналу стосовно заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, а у разі незадоволення відповіддю - звертатися до керівництва лікарняного закладу або до Центральної етичної комісії МОЗ України за адресою: вул. Народного ополчення, 5, м. Київ, 03151 (03680 МСП), тел./факс (044) 503-76-51.

Текст цієї інформованої згоди мною прочитано, своїм підписом я підтверджую повну згоду з усім вищезазначеним.

Підпис пацієнта: \_\_\_\_\_ Дата заповнення: \_\_\_\_\_

Підпис лікаря: \_\_\_\_\_

**Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги**

**М.К. Хобзей**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  
03 вересня 2012 року за № 1489/21801

### ІНСТРУКЦІЯ

**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-5/о "Поінформована згода на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини із застосуванням антиретровірусних препаратів"**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-5/о "Поінформована згода на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини із застосуванням антиретровірусних препаратів" (далі - форма № 501-5/о).

2. Форма № 501-5/о заповнюється вагітною жінкою, якій під час обстеження на наявність ВІЛ-інфекції було визначено ВІЛ-позитивний статус, та вагітною, ВІЛ-позитивний статус якої був відомий до вагітності, з репродуктивними планами народжувати дитину (далі - ВІЛ-інфікована вагітна), яка дає згоду на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини із застосуванням антиретровірусних препаратів.

3. Форма № 501-5/о заповнюється в присутності лікаря закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) всіх форм власності, де призначається антиретровірусна профілактика.

Якщо ВІЛ-інфікована жінка не перебувала на обліку у ЗОЗ з приводу вагітності, то форма № 501-5/о заповнюється в присутності лікаря акушера-гінеколога пологового будинку (відділення), де був встановлений ВІЛ-позитивний статус роділлі.

4. Заповнення форми № 501-5/о здійснюється після проведення післятестового консультування на ВІЛ-інфекцію, під час якого були обговорені специфічні питання програми профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.

5. Форма № 501-5/о заповнюється у двох примірниках, що підписуються особисто ВІЛ-інфікованою вагітною, яка дає згоду на участь у програмі профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини із застосуванням антиретровірусних препаратів.

Один примірник разом з оригіналом форми № 501-1/о "Повідомлення № 1 № \_\_\_ про ВІЛ-інфіковану вагітну" (далі - форма № 501-1/о) надсилається до ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, за територіальним принципом на паперових носіях, з дотриманням умов конфіденційності відповідно до законодавства.

Другий примірник форми № 501-5/о залишається у ЗОЗ, де здійснюється нагляд за вагітними, разом з копією форми № 501-1/о. Строк зберігання форми № 501-5/о відповідно строкам зберігання оригіналу та копії форми № 501-1/о.

6. У верхньому лівому куті форми № 501-5/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).

7. Після заголовка форми № 501-5/о зазначаються прізвище, ім'я, по батькові, число, місяць та рік народження ВІЛ-інфікованої вагітної та прізвище, ім'я, по батькові лікаря, який проводить післятестове консультування стосовно ВІЛ-інфекції.

8. У кінці форми № 501-5/о ставляється підписи ВІЛ-інфікованої вагітної та лікаря, у присутності якого була заповнена форма № 501-5/о, зазначається дата заповнення форми № 501-5/о.

Директор Департаменту реформ  
та розвитку медичної допомоги

М.К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03 серпня 2012 року № 612

### Згода на обробку персональних даних

Я,

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові)

даю згоду \_\_\_\_\_ на обробку моїх та моєї дитини  
(найменування закладу охорони здоров'я)

персональних даних, зазначених у первинній обліковій документації і звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення» та на виконання Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки».

\_\_\_\_\_ (дата)

\_\_\_\_\_ (підпис)

Директор Департаменту  
реформ та розвитку медичної  
допомоги

М.К. Хобзей