



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

17.04.19 № 459

г. Минск

г. Минск

О совершенствовании работы
Республиканского регистра
пациентов с ВИЧ-инфекцией

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», в рамках реализации мероприятий Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016-2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14 марта 2016 г. № 200, постановления Министерства здравоохранения и Министерства внутренних дел от 07.07.2016 №82/186 «О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения», а также в целях совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке формирования и ведения Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией согласно приложению к настоящему приказу.

2. Установить, что:

2.1 собственником Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией (далее – республиканский регистр), является Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

2.2 владельцем и оператором республиканского регистра является государственное учреждение «Республиканский научно-

практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»;

2.3 владелец и оператор республиканского регистра обеспечивает доступ следующим пользователям республиканского регистра:

районным (зональным, городским) центрам гигиены и эпидемиологии, осуществляющим эпидемиологическое наблюдение и статистический учет случаев инфицирования вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ-инфекция);

организациям здравоохранения районного (городского) уровня и учреждениям уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь, в которых предоставляется антиретровирусная терапия;

лечебно-трудовым профилакториям Министерства внутренних дел Республики Беларусь;

областным центрам гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья и Минскому городскому центру гигиены и эпидемиологии;

организациям здравоохранения областного (Минского городского) уровня;

государственному учреждению «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (далее – ГУ РЦГЭиОЗ);

Департаменту исполнения наказаний Министерства внутренних дел Республики Беларусь;

государственному учреждению «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь».

3. Собственник республиканского регистра осуществляет финансирование работ по сопровождению и техническому обслуживанию республиканского регистра.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей Министра по курации.

Министр



В.А.Малашко

Приложение
к приказу
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
от 17.04.19 № 459

ИНСТРУКЦИЯ о порядке формирования и ведения Республиканского регистра пациентов с ВИЧ- инфекцией

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок формирования и ведения Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией (далее – республиканский регистр), определяет структурный состав сведений о пациентах с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, подлежащих внесению в республиканский регистр, функции пользователей по ведению республиканского регистра.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460), Законом Республики Беларусь от 10 ноября 2008 года «Об информации, информатизации и защите информации» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 279, 2/1552), Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 9, 2/1897).

3. Республиканский регистр представляет собой трехуровневую (район (город), область, республика) автоматизированную информационную систему учета пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции (далее – пациенты), динамического пополнения и передачи сведений о пациентах в организации и учреждения,

обеспечивающие лечение пациентов в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4. Оператор республиканского регистра осуществляет:
сопровождение и техническое обслуживание республиканского регистра;

размещение, хранение и защиту информации республиканского регистра и бесперебойный доступ к ней;

обеспечивает хранение базы данных республиканского регистра;

наблюдение за правильностью использования республиканского регистра и, в случае обнаружения нарушений и (или) некорректного использования республиканского регистра, информирует о них собственника республиканского регистра;

обработку информационных сообщений пользователей республиканского регистра по вопросам его функционирования, а также по другим вопросам, связанным с его использованием;

иные функции в соответствии с настоящей Инструкцией.

5. База данных республиканского регистра используется для:

получения и анализа сведений о состоянии здоровья пациентов;

мониторинга эффективности лечения;

контроля расхода и планирования потребности антиретровирусных лекарственных средств;

эпидемиологического анализа и планирования санитарно-противоэпидемических мероприятий;

формирования информационно-справочных материалов (справок, отчетов, выборок информации из базы данных и другое) о случаях ВИЧ-инфекции.

ГЛАВА 2

СТРУКТУРНЫЙ СОСТАВ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТАХ С УСТАНОВЛЕННЫМ ДИАГНОЗОМ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩИХ ВНЕСЕНИЮ В РЕСПУБЛИКАНСКИЙ РЕГИСТР

6. Источником для внесения информации в республиканский регистр являются следующие формы медицинских документов: № 339/у «Направление на исследование крови на вирусные инфекции и сифилис»; форма № 350/у «Карта эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции»; форма 025/у-07 «Медицинская карта амбулаторного больного»; другая первичная медицинская документация по проблеме ВИЧ/СПИД, утверждаемая Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

7. Структурный состав сведений о пациентах с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, подлежащих внесению в республиканский регистр:

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) пациента;

пол;

дата рождения;

адреса регистрации и проживания (пребывания) пациента;

дата включения в республиканский регистр;

проведенные специфические диагностические исследования;

диагноз в соответствии классификацией ВОЗ согласно протоколу диагностики и лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией;

причина заражения;

причина обследования;

социальный контингент, принадлежность к группе риска;

донорство;

контактные лица пациента и их обследование;

наркопотребление;

сведения об опиоидной заместительной терапии;

сведения об оппортунистических заболеваниях, проведенной профилактике оппортунистических инфекций;

сведения о проводимой антиретровирусной терапии;

сведения о диагностике латентной туберкулезной инфекции;

сведения о парентеральных вирусных гепатитах;

сведения о беременности и ее исходах;

сведения об изменениях в состоянии здоровья (в случае смерти пациента указывается ее причина);

сведения об антиретровирусных лекарственных средствах;

сведения об организации здравоохранения, установившей диагноз;

сведения об организации здравоохранения, в которой осуществляется диспансерное наблюдение пациентов.

ГЛАВА 3 ВЕДЕНИЕ РЕСПУБЛИКАНСКОГО РЕГИСТРА

8. Республиканский регистр функционирует в едином информационном пространстве и включает единую базу данных. Структурно республиканский регистр подразделяется на две части: эпидемиологическую и клиническую. Информационный обмен в республиканском регистре осуществляется через защищенную сеть передачи данных.

9. Республиканский регистр функционирует на трех уровнях:
первый уровень – районные (зональные, городские) центры гигиены и эпидемиологии, осуществляющие эпидемиологическое наблюдение и статистический учет случаев ВИЧ-инфекции; организации здравоохранения районного (городского) уровня и учреждения уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь (далее – учреждений УИС МВД) и лечебно-трудовые профилактории Министерства внутренних дел Республики Беларусь (далее – ЛТП), осуществляющие диспансерное наблюдение за пациентами;

второй уровень – областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья (далее – ОЦГЭиОЗ) и Минский городской центр гигиены и эпидемиологии (далее – Минский городской ЦГЭ), осуществляющие эпидемиологическое наблюдение и статистический учет случаев ВИЧ-инфекции; организации здравоохранения областного (Минского городского) уровня, осуществляющие диспансерное наблюдение за пациентами;

третий уровень – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (далее – РНПЦ МТ); государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (далее – ГУ РЦГЭиОЗ), Департамент исполнения наказаний Министерства внутренних дел Республики Беларусь (далее – ДИН МВД), государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь» (далее – РЦГЭ ДФТ).

10. Приказом руководителя соответствующего центра гигиены и эпидемиологии, организации здравоохранения, учреждения УИС МВД и ЛТП назначаются лица, ответственные за ведение республиканского регистра, и специалисты, осуществляющие внесение данных в республиканский регистр. Списки лиц, ответственных за ведение республиканского регистра, и специалистов, осуществляющих внесение данных в республиканский регистр, подписанные руководителем учреждений, с указанием контактных данных (телефон, адрес электронной почты) представляются в РНПЦ МТ на электронный адрес: rnrcmt@belcmt.by. Информация об изменениях в списках лиц представляется в РНПЦ МТ в течение 5-ти рабочих дней от их изменения.

11. Первый уровень республиканского регистра.

Районные (зональные, городские) центры гигиены и эпидемиологии, осуществляющие эпидемиологическое наблюдение и статистический учет случаев ВИЧ-инфекции, обеспечивают:

внесение информации в эпидемиологическую часть базы данных республиканского регистра (по решению второго уровня);

формирование ведомственной отчетности;

систематизацию и использование данных республиканского регистра для эпидемиологического анализа и планирования санитарно-противоэпидемических мероприятий на районном уровне;

Организации здравоохранения районного (городского) уровня, учреждения УИС МВД и ЛТП, осуществляющие диспансерное наблюдение за пациентами, обеспечивают:

внесение и динамическое пополнение клинической части базы данных республиканского регистра;

ведение модуля республиканского регистра «Лекарственный менеджмент»;

формирование ведомственной отчетности;

использование данных для контроля расхода и планирования потребности антиретровирусных лекарственных средств.

12. Второй уровень республиканского регистра:

ОЦГЭиОЗ, Минский городской ЦГЭ, осуществляющие эпидемиологическое наблюдение и статистический учет случаев ВИЧ-инфекции, обеспечивают:

внесение информации о вновь выявленных подтвержденных случаях ВИЧ-инфекции в эпидемиологическую часть республиканского регистра;

формирование ведомственной отчетности;

организационно-методическое руководство первым (районным, зональным, городским) уровнем республиканского регистра (за исключением Минского городского ЦГЭ);

контроль качества, полноты и достоверности информации, поступающей в республиканский регистр на первом (районном, зональном, городском) уровне (за исключением Минского городского ЦГЭ);

систематизация и использование данных республиканского регистра для эпидемиологического анализа и планирования санитарно-противоэпидемических мероприятий на уровне областей и по г. Минску;

формирование информационно-справочных материалов (справок, отчетов, выборок информации из базы данных и др.) по эпидемиологической части республиканского регистра.

Организации здравоохранения областного (Минского городского) уровня, осуществляющие диспансерное наблюдение за пациентами, обеспечивают:

внесение и динамическое пополнение клинической части базы данных республиканского регистра;

ведение модуля республиканского регистра «Лекарственный менеджмент»;

организационно-методическое руководство первым (районным (городским)) уровнем республиканского регистра;

контроль качества, полноты и достоверности информации, поступающей в республиканский регистр на первом (районном (городском)) уровне;

использование данных для контроля расхода и планирования потребности антиретровирусных лекарственных средств;

формирование ведомственной отчетности.

13. Формирование и хранение отчетов осуществляется в соответствии со сроками, установленными нормативными правовыми актами по формированию ведомственной отчетности.

14. Третий уровень республиканского регистра:

РНПЦ МТ обеспечивает:

организационную поддержку функционирования республиканского регистра, включая обучение новых пользователей республиканского регистра;

разработку нормативных, методических документов, регламентирующих деятельность республиканского регистра совместно с ГУ РЦГЭиОЗ;

руководство клинической частью республиканского регистра, включая контроль за полнотой, достоверностью и качеством информации клинической части республиканского регистра;

формирование информационно-справочных материалов (справок, отчетов, выборок информации из базы данных и др.) и представление их в Министерство здравоохранения.

ГУ РЦГЭиОЗ обеспечивает:

организационную поддержку функционирования эпидемиологической части республиканского регистра;

разработку нормативных, методических документов, регламентирующих функционирование республиканского регистра совместно с РНПЦ МТ;

руководство эпидемиологической частью республиканского регистра, включая контроль за своевременностью, полнотой, достоверностью и качеством информации республиканского регистра;

формирование информационно-справочных материалов (справок, отчетов, выборок информации из базы данных и др.) по эпидемиологической части республиканского регистра и предоставление их в Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

ДИН МВД обеспечивает:

разработку нормативных, методических документов, регламентирующих функционирование клинической части республиканского регистра в УИС МВД и ЛТП;

организационную поддержку функционирования республиканского регистра в УИС МВД и ЛТП;

ведение клинической части республиканского регистра в УИС МВД и ЛТП, включая контроль за полнотой, достоверностью и качеством информации клинической части республиканского регистра в УИС МВД и ЛТП;

использование данных для контроля расхода и планирования потребности антиретровирусных лекарственных препаратов;

формирование информационно-справочных материалов (справок, отчетов, выборок информации из базы данных и др.).

РЦГЭ ДФТ обеспечивает:

использование базы данных регистра для верификации диагноза ВИЧ-инфекции у лиц, поступивших в УИС МВД и ЛТП;

формирование информационно-справочных материалов (справок, отчетов, выборок информации из базы данных и др.).

ГЛАВА 4

ДОСТУП К ИНФОРМАЦИИ РЕСПУБЛИКАНСКОГО РЕГИСТРА

15. Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство внутренних дел Республики Беларусь, РНПЦ МТ, ГУ РЦГЭиОЗ, ДИН МВД имеют право доступа к информации республиканского регистра в целом и определяют право доступа к информации республиканского регистра подотчетным организациям и

учреждениям на первом, втором и третьем уровнях республиканского регистра.

16. Лица, имеющие доступ и виновные в разглашении информации о пациентах, содержащейся в республиканском регистре и составляющей охраняемую законом тайну, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ПОЛНОТЫ И ДОСТОВЕРНОСТИ ИНФОРМАЦИИ, ПОСТУПАЮЩЕЙ В РЕСПУБЛИКАНСКИЙ РЕГИСТР

17. Контроль качества, полноты и достоверности информации, поступающей в республиканский регистр, осуществляется специалистами, обеспечивающими ведение республиканского регистра на втором и третьем уровне посредством мониторинговых визитов в подотчетные организации и учреждения первого уровня республиканского регистра.

18. Планирование мониторинговых визитов осуществляется из расчета необходимости проведения мониторинга организацией второго уровня республиканского регистра всех подотчетных организаций и учреждений первого уровня не реже одного раза в два года. Ежегодный план мониторинговых визитов в подотчетные организации утверждается руководителем организации второго уровня республиканского регистра.

19. Мониторинговые визиты организациями третьего уровня республиканского регистра проводятся выборочно по результатам анализа отчетных форм и аналитических таблиц республиканского регистра.

20. Оценка полноты и достоверности информации, поступающей в республиканский регистр, проводится с применением чек-листа верификации данных, вносимых в республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией (эпидемиологическая часть) (приложение 1) и чек-листа верификации данных, вносимых в республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией (клиническая часть) (приложение 2).

21. При заполнении чек-листов проводится сравнительный анализ информации, имеющейся в формах медицинских документов, указанных в п.6 настоящей Инструкции и «Карточка пациента» в республиканском регистре.

22. В случае выявления несоответствия информации, имеющейся в республиканском регистре, информации, имеющейся в формах медицинских документов, указанных в п.6 настоящей Инструкции, более чем в 10 % проверенных полей, выносится заключение о низком качестве ведения республиканского регистра.

23. Организации и учреждения, в которых установлено низкое качество ведения республиканского регистра, подлежат внеплановому повторному мониторингу в течение календарного года.

24. Организации второго уровня представляют сводную информацию о проведенных мониторинговых визитах в ГУ РЦГЭиОЗ по форме в приложении 3 ежегодно.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
формирования и ведения
Республиканского регистра
пациентов с ВИЧ-инфекцией

Чек-лист верификации данных, вносимых в республиканский регистр
пациентов с ВИЧ-инфекцией (эпидемиологическая часть)

Дата проведения: _____

Место проведения: _____

Для верификации используется выборка пациентов с положительными результатами ИФА+рИБ из всех записей текущего месяца и 30 последовательных записей, предшествующих текущему месяцу, в соответствии с «Журналом учета лиц, серопозитивных по результатам ИФА, скрининговых и арбитражных исследований» (по форме 343/у) независимо от даты постановки на статистический учет.

Всего в выборку включено _____ пациентов с положительными
(указать Абс. число).

результатами ИФА+рИБ. Из них эпидрасследование случаев ВИЧ-инфекции проведено с заполнением карты ф.350/у _____, не проведено _____ (указать Абс. число).

Причины отсутствия проведения эпидрасследования случаев ВИЧ-инфекции (перечислить) _____

п/п	Наименование параметра	Электронная карточка пациента в регистре	
		Критерий оценки	Количество электронных карточек
1.	Соблюдение сроков заведения электронных карточек на пациентов в регистре из числа расследованных случаев	в течение 3-х рабочих дней от момента проведения кризисного консультирования	
		в течение 4-х и более рабочих дней	
2.	Поле «Адрес регистрации»	заполнено и соответствует записи в ф.350/у (п.5)	
		заполнено, но не соответствует записи в ф.350/у (п.5)	
		не заполнено	
3.	Поле «Адрес проживания»	заполнено и соответствует записи в ф.350/у (п.4)	
		заполнено, но не соответствует записи в ф.350/у (п.4)	

		не заполнено	
4.	Поле «Причина заражения»	заполнено и соответствует записи в ф.350/у (п.22)	
		заполнено, но не соответствует записи в ф.350/у (п.22)	
		не заполнено	
5.	Поле «Группа риска»	заполнено и соответствует записи в ф.350/у (п.11)	
		заполнено, но не соответствует записи в ф.350/у (п.11)	
		не заполнено	
6.	Логическое совпадение сведений, внесенных в поля «Причина заражения» и «Группа риска»	совпадение сведений	
		расхождение сведений	
7.	Совпадение сведений, внесенных в поля «Дата постановки на учет» и «Дата окончания эпидрасследования, с пунктом 29 «Число, месяц, год постановки на статистический учет» карты ф.350/у	совпадение сведений	
		расхождение сведений	
8.	Вкладка «К» (контакты - сведения о ФИО, степени родства, дате рождения, обследовании – как положительные, так и отрицательные результаты)	заполнена вкладка и соответствует записям ф.350/у (п. 10, 18, 19.6)	
		заполнена вкладка, но не соответствует записям в ф.350/у (п. 10, 18, 19.6)	
		не заполнена вкладка	
9.	Вкладка «ОБ» (обследования пациента)	заполнена вкладка и соответствует записи в карте ф.350/у (п. 13)	
		заполнена вкладка, но не соответствует записи в карте ф. 350/у (п.13)	
		не заполнена вкладка	
10.	Вкладка «Н» (наркопотребление) и вкладка «Карт. инфо»>поле «Длительность употребления наркотиков».	заполнены вкладки «Карт инфо» и «Н» и соответствует записи в карте ф.350/у (п. 19)	
		заполнены вкладки, но не соответствует записи в карте ф. 350/у (п.19)	
		не заполнена вкладка	

% выявленных замечаний (оценка проводилась по 10 критериям) _____

выявленные замечания и причины отсутствия/несоответствия информации:

Рекомендации:

Должность/место работы
специалиста, проводившего
верификацию

(подпись)

Инициалы Фамилия

Приложение 2
к Инструкции о порядке
формирования и ведения
Республиканского регистра
пациентов с ВИЧ-инфекцией

**Чек-лист верификации данных, вносимых в республиканский регистр
пациентов с ВИЧ-инфекцией (клиническая часть)**

Дата проведения: _____

Место проведения: _____

Для верификации используется выборка, включающая в себя 30 карт 025/у-07 «Медицинская карта амбулаторного больного» (далее – Медицинская карта), отобранных из последовательно зарегистрированных в любой временной период.

п/п	Наименование параметра	Медицинская карта (форма 025/у-07)		Электронная карточка пациента в регистре	
		критерий	количество карт	критерий	количество карточек
1.	Наличие карточки пациента в регистре	наличие	30	наличие	
2.	Диагноз (дата, стадии заболевания)	установлен		соответствует записи в карте	
		не установлен		не соответствует записи в карте	
3.	Информация о наркопотреблении	внесена		соответствует записи в карте	
		не внесена		не соответствует записи в карте	
4.	Иммунограмма (последний результат: дата, значение)	внесена		соответствует записи в карте	
		не внесена		не соответствует записи в карте	
5.	Вирусная нагрузка (последний результат: дата, значение)	внесена		соответствует записи в карте	
		не внесена		не соответствует записи в карте	
6.	Схема АРТ (актуальная схема: дата, препараты)	внесена		соответствует записи в карте	
		не внесена		не соответствует записи в карте	
7.	Внесение информации о ТБ в курсы лечения оппортунистических заболеваний	внесена		соответствует записи в карте	
		не внесена		не соответствует записи в карте	

8.	Постановка на диспансерный учет (ДУ)	выборка из 30 последовательных записей из Списка пациентов с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией (Приказ МЗ РБ от 30.12.2009 №1213, Приложение 1)	30
		количество пациентов, взятых на ДУ (регистр)	
9.	Включение в программу АРТ (карточки пациентов в регистре, взятых на ДУ после 01.01.2018, выборка 30 карточек)	число взятых на АРТ в период до 7 дней после постановки на ДУ	
		число взятых на АРТ в период 7-30 дней после постановки на ДУ	
		число взятых на АРТ более чем через 30 дней после постановки на ДУ	

% выявленных замечаний (оценка проводилась по 9 критериям) _____

выявленные замечания и причины отсутствия/несоответствия информации:

Рекомендации:

Должность/место работы
специалиста, проводившего
верификацию

_____ Инициалы Фамилия
(подпись)

Приложение 3
к Инструкции о порядке
формирования и ведения
Республиканского регистра
пациентов с ВИЧ-инфекцией

Сводная информация о проведенных мониторинговых визитах

Период: _____ год.

Количество подотчетных организаций, осуществляющих ведение республиканского регистра	Количество мониторинговых визитов за год	Количество организаций с низким качеством ведения республиканского регистра по итогам мониторинговых визитов (перечислить названия учреждений)

Должность/место работы

(подпись)

Инициалы Фамилия