



ЦЕНТР  
ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я

# **ЗВІТ**

**про результати оцінки системи епіднагляду  
за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні:  
національний та регіональний рівні**



ЦЕНТР  
ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я

**ЗВІТ**  
**про результати оцінки системи епіднагляду**  
**за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні:**  
**національний та регіональний рівні**

**Авторський колектив:**

|                              |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Недужко Олександр</b>     | науковий співробітник БО «Український інститут політики громадського здоров'я», заступник головного лікаря зі стратегічного розвитку та міжнародної діяльності КНП «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» ООР» |
| <b>Квасневська Юлія</b>      | координатор програм профілактики та тестування на ВІЛ Представництва Фондації АНТИСНІД-США в Україні                                                                                                                        |
| <b>Калягіна Наталія</b>      | консультант ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»                                                                                                                                                                    |
| <b>Марциновська Віолетта</b> | головний фахівець з координації наукових досліджень «Центр громадського здоров'я МОЗ України», с.н.с. ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»                                |
| <b>Кузін Ігор</b>            | заступник генерального директора ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»                                                                                                                                               |
| <b>Бугаєнко Наталія</b>      | лікар-епідеміолог відділу епіднагляду за інфекційними хворобами ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»                                                                                                                |
| <b>Якунчикова Олена</b>      | консультант ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»                                                                                                                                                                    |

Звіт про результати оцінки системи епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні: національний та регіональний рівні. – Недужко О., Квасневська Ю., Калягіна Н., Марциновська В., Кузін І., Бугаєнко Н., Якунчикова О. - К.: 2018

Дослідження було ініційовано ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та проводилось за підтримки проекту SILab «Підтримка системи епіднагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій МОЗ України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я», що впроваджується ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», за фінансування Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC), в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги у зв'язку зі СНІДом (PEPFAR).

Відповідальність за зміст публікації лежить винятково на їх авторах і не обов'язково відображає офіційну позицію Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC).

## СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

|                        |                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>АРТ</b>             | Антиретровірусна терапія                                                                   |
| <b>БПД</b>             | Біоповедінкове дослідження                                                                 |
| <b>ВІЛ</b>             | Вірус імунодефіциту людини                                                                 |
| <b>ВГ</b>              | Вірусний гепатит                                                                           |
| <b>ВН</b>              | Вірусне навантаження                                                                       |
| <b>ВООЗ</b>            | Всесвітня організація охорони здоров'я                                                     |
| <b>Глобальний Фонд</b> | Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією                          |
| <b>ГПР</b>             | Групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ                                              |
| <b>ДЕН</b>             | Дозорний епідеміологічний нагляд                                                           |
| <b>ДКВС</b>            | Державна кримінально – виконавча служба                                                    |
| <b>ЕН</b>              | Епідеміологічний нагляд                                                                    |
| <b>ЗМІ</b>             | Засоби масової інформації                                                                  |
| <b>ЗОЗ</b>             | Заклади охорони здоров'я                                                                   |
| <b>ЗОЯ</b>             | Зовнішня оцінка якості                                                                     |
| <b>ЗПТ</b>             | Замісна підтримувальна терапія                                                             |
| <b>ІПСШ</b>            | Інфекції, що передаються статевим шляхом                                                   |
| <b>КГ</b>              | Ключові групи                                                                              |
| <b>ЛВІН</b>            | Люди, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним способом                                |
| <b>ЛЖВ</b>             | Люди, які живуть з ВІЛ                                                                     |
| <b>ЛІС</b>             | Лабораторна інформаційна система                                                           |
| <b>МБФ</b>             | Міжнародний благодійний фонд                                                               |
| <b>МІКС</b>            | Мультиіндикаторне кластерне обстеження домогосподарств                                     |
| <b>МіО</b>             | Моніторинг і оцінка                                                                        |
| <b>МРГ</b>             | Міжвідомча робоча група                                                                    |
| <b>МІС-ВІЛ</b>         | Медична інформаційна система «ВІЛ-інфекція в Україні»                                      |
| <b>МТД</b>             | Міжнародна технічна допомога                                                               |
| <b>НСЗУ</b>            | Національна служба здоров'я України                                                        |
| <b>НУО</b>             | Неурядова організація                                                                      |
| <b>ОЯД</b>             | Оцінка якості даних (DQA)                                                                  |
| <b>ПМСД</b>            | Первинна медико-санітарної допомога                                                        |
| <b>ППМД</b>            | Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини (PMTCT)                                     |
| <b>ПТВ</b>             | Послуги з тестування на ВІЛ                                                                |
| <b>РЕН</b>             | Рутинний епідеміологічний нагляд                                                           |
| <b>РЕСПОНД</b>         | Проект USAID (RESPOND)                                                                     |
| <b>СЕМ</b>             | Сероепідеміологічний моніторинг поширення ВІЛ серед населення                              |
| <b>СІ</b>              | Стратегічна інформація                                                                     |
| <b>СКК</b>             | Суша краплина крові                                                                        |
| <b>СНІД</b>            | Синдром набутого імунодефіциту                                                             |
| <b>СП</b>              | Секс-працівники                                                                            |
| <b>ТБ</b>              | Туберкульоз                                                                                |
| <b>ЦГЗ</b>             | ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»                                               |
| <b>Центр МіО</b>       | Центр моніторингу і оцінки                                                                 |
| <b>Центр СНІДу</b>     | Центр профілактики та боротьби зі СНІДом                                                   |
| <b>ЦПМСД</b>           | Центр первинної медико-санітарної допомоги                                                 |
| <b>ЧСЧ</b>             | Чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками                                       |
| <b>ШТ</b>              | Швидкі тести                                                                               |
| <b>CDC</b>             | Центри з контролю і профілактики хвороб в США (Centers for Disease Control and Prevention) |

## ВИКОНАВЧЕ РЕЗЮМЕ

---

З метою вдосконалення та посилення спроможності системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні та для підвищення ефективності заходів, спрямованих на запобігання поширенню епідемії ВІЛ-інфекції, була проведена оцінка системи епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні: національний та регіональний рівні (далі – Оцінка).

Оцінка відбувалась за технічної та фінансової підтримки проекту SILab «Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)».

Оцінка проводилась на національному та регіональному рівнях із залученням фахівців державних, громадських, міжнародних організацій. У рамках Оцінки відбулась низка робочих зустрічей із зацікавленими сторонами для погодження результатів. Протокол погоджений Центрами контролю та профілактики захворювань США (CDC). Вперше в Україні дослідження з оцінки системи епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом мало багатокomпонентну структуру та включало оцінку складових епіднагляду за різними джерелами даних.

За результатами Оцінки надані рекомендації з удосконалення системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом, що можуть бути враховані при плануванні як національних, так і регіональних заходів з підвищення ефективності протидії епідемії ВІЛ-інфекції та досягнення цілей Fast Track до 2030 року в Україні.

Методологічна підтримка здійснення Оцінки надавалась епідеміологами Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC/CGH/DGHT, Атланта) Hammad Ali, PhD, MPH та Reena Doshi, PhD, MPH.

Особливу подяку за внесок у проведенні цього дослідження висловлюємо спеціалістам національного рівня, які були залучені до Оцінки (глибинне інтерв'ю, консультації, обговорення результатів) – Кульчинська Роксолана, Азарскова Маріанна (CDC), Андріанова Ірина, Грабовий Сергій (ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»), Балакірева Ольга (Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка), Салюк Тетяна, Сазонова Яна, Варецька Ольга (МБФ «Альянс громадського здоров'я»), Сосідко Тетяна (БО «100 ВДСОТКІВ ЖИТТЯ»), Гвоздьова Елеонора (ЮНЕЙДС), Бобрік Олексій (ВООЗ), Недоспасова Ольга (ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»), Криворук Анатолій, Ільницька Наталія (Державна кримінально-виконавча служба України Міністерства юстиції України).

Також висловлюємо щирі подяку за участь та допомогу у проведенні Оцінки на регіональному рівні фахівцям Дніпропетровського обласного центру з профілактики та боротьби зі СНІДом, Львівського центру громадського здоров'я, Полтавського обласного центру профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом, Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом, Дніпропетровського міського центру з профілактики та боротьби зі СНІДом, Криворізького центру профілактики та боротьби зі СНІДом, Київської міської наркологічної клінічної лікарні "Соціотерапія", Київської міської клінічної лікарні № 9, Центру легеневого здоров'я м. Львів, жіночої консультації 3-ої міської клінічної

лікарні м. Львів, Криворізького шкірно-венерологічного диспансеру, БФ «Аванте» м. Львів, БО «Світло Надії» м. Полтава.

## ВСТУП

---

Епідемія ВІЛ-інфекції в Україні є однією з найбільш напружених серед країн Східної Європи та Центральної Азії. За оціночними даними, на початок 2018 р. в Україні мешкало 244 000 людей, які живуть з ВІЛ (далі – ЛЖВ), усіх вікових категорій, з урахуванням даних АР Крим, м. Севастополь та тимчасово неконтрольованих Урядом України територій Донецької та Луганської областей. За статистичними даними, станом на 01.01.2018 року на обліку у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) перебувало 141 371 ВІЛ-позитивних осіб (333,3 на 100 тис. населення), 98 237 ЛЖВ отримували антиретровірусну терапію (далі – АРТ), 87 610 осіб досягли невизначального рівня вірусного навантаження ВІЛ (далі – ВН) менше 40 РНК копій/мл. Таким чином, лише 57,9% від оціночної кількості ЛЖВ знали про свій ВІЛ-позитивний статус, 40,1% осіб отримували АРТ та 35,7% осіб досягли вірусологічної ефективності лікування. Протягом 2017 року в країні було зареєстровано 18 194 нових випадків ВІЛ-інфекції (42,8 на 100 тис. населення), серед них 9 308 осіб були хворі на СНІД (21,9 на 100 тис.), померло від СНІДу 3 298 осіб (7,7 на 100 тис.)<sup>1</sup>.

Ключові групи щодо інфікування ВІЛ (далі – КГ) продовжують відігравати основну роль в епідемії ВІЛ-інфекції. За результатами біоповедінкових досліджень (далі – БПД) 2017 р., поширеність ВІЛ-інфекції серед людей, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним способом (далі – ЛВІН) становила 22,6%, секс-працівників (далі – СП) – 5,2% та чоловіків, які мають сексуальні стосунки з чоловіками (далі – ЧСЧ), – 7,5%.

В Україні розроблена та впроваджена розвинута система епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом (далі – ЕН за ВІЛ/СНІДом), яка включає ключові елементи епіднагляду другого та третього покоління відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Об'єднаної Програми Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС)<sup>2</sup>. З моменту реєстрації перших випадків ВІЛ-інфекції у 1987 р. в країні здійснюється рутинний епідеміологічний нагляд (далі – РЕН), з 1997 р. – дозорний епідеміологічний нагляд (далі – ДЕН) серед КГ та спеціальні епідеміологічні дослідження, з 1999 р. – розраховуються оціночні дані кількості ЛЖВ, у 2003 р. – створена система моніторингу програм профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, з 2005 р. – проводиться моніторинг резистентності циркулюючих штамів ВІЛ до антиретровірусних препаратів, з 2010 р. – здійснюється зовнішня оцінка якості серологічних досліджень.

Крім того, система ЕН за ВІЛ/СНІДом враховує дані епіднагляду за інфекціями, котрі є кофакторами інфікування ВІЛ (інфекції, що передаються статевим шляхом) або СНІД-асоційованими захворюваннями (туберкульоз), мають аналогічні з ВІЛ-інфекцією механізми і шляхи передачі (парентеральні вірусні гепатити), що дозволяє проводити синтез даних для більш об'єктивної оцінки ефективності протиепідемічних заходів.

Перегляд системи РЕН за ВІЛ/СНІДом, включаючи нагляд за випадками смерті, зумовлених ВІЛ, здійснювався у 2005 р. та 2013 р. в межах оновлених наказів

---

<sup>1</sup> Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» № 49, Київ, 2018. – 120 с.

<sup>2</sup> Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. WHO 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf)

МОЗ України. З 2004 року дані епідеміологічного нагляду за новими випадками ВІЛ-інфекції та СНІДу в Україні передаються до бази даних Європейського центру епідеміологічного моніторингу за станом епідемій (TESSy).

За результатами оціночної місії у сфері профілактики та контролю за інфекційними захворюваннями, що була здійснена в Україні в жовтні 2015 р. за участю представників Європейської Комісії та Європейського центру з контролю та профілактики захворювань (ECDC), система ЕН за ВІЛ/СНІДом в країні в цілому є сильною та потужною, надає комплексну інформацію, орієнтовану на діяльність, а ключові функції поточної системи можна використати як модель для посилення систем епіднагляду за іншими інфекційними захворюваннями.

Водночас, за оцінкою міжнародних експертів, система ЕН за ВІЛ/СНІДом має низку недоліків, оскільки базується на традиційному підході «інспекції» та «контролю», а не на сучасній концепції громадського здоров'я. РЕН перевантажений паперовими статистичними формами, а відсутність електронного реєстру для цілей епіднагляду обмежує проведення аналізу епідеміологічних даних. Поточна політика тестування на ВІЛ та система реєстрації випадків ВІЛ-інфекції призводять до викривлення показників моніторингу епідемії. Залишається проблемою недооблік летальних випадків, пов'язаних з ВІЛ - це підтверджують розбіжності між звітними даними ЗОЗ, що надають медичні послуги ВІЛ-позитивним людям, та органів державної статистики України.

22 березня 2017 року розпорядженням Кабінету Міністрів України №248-р. було схвалено «Стратегію забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року та план заходів щодо її реалізації». З огляду на реформування системи охорони здоров'я та впровадження стратегії Fast Track "90-90-90" в Україні заплановано внесення змін до законодавчої бази у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІД, оновлюється порядок визначення та примірний перелік ключових груп щодо інфікування ВІЛ, гармонізується термінологія та підходи до визначення випадку ВІЛ-інфекції для цілей епіднагляду відповідно до міжнародних стандартів, розробляється новий порядок здійснення лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції, удосконалюються підходи до послуг з тестування на ВІЛ.

У період суттєвих змін у системі охорони здоров'я в Україні особливо важливим є проведення комплексної Оцінки компонентів системи ЕН за ВІЛ/СНІДом. Така Оцінка має враховувати основні положення концепції громадського здоров'я, а саме спрямованість систем епіднагляду на реалізацію державної політики для зміцнення здоров'я, попередження захворювань, продовження активного та працездатного віку людини.

Ресурсами для проведення Оцінки були керівництва ЮНЕЙДС/ВООЗ (2013) «Evaluating a national surveillance system» та Центрів з контролю та профілактики захворювань, США (2001) «Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems».



## МЕТОДОЛОГІЯ ОЦІНКИ

---

**Метою поточної Оцінки** був аналіз системи ЕН за ВІЛ/СНІДом в Україні з наданням рекомендацій для вдосконалення та посилення спроможності для підвищення ефективності заходів, спрямованих на запобігання поширенню епідемії ВІЛ-інфекції.

### **Завданнями Оцінки:**

1. Отримати характеристики структури та функціонування компонентів системи ЕН за ВІЛ/СНІДом з метою визначення їх відповідності процесу прийняття рішень у сфері громадського здоров'я.
2. Оцінити нормативно-правове забезпечення діючої системи ЕН за ВІЛ/СНІДом в Україні.
3. Встановити відповідність даних ЕН за ВІЛ/СНІДом потребам у формуванні індикаторів інтенсивності епідемії ВІЛ-інфекції.
4. Оцінити менеджмент даних у системі ЕН за ВІЛ/СНІДом:
  - процес збору даних (включаючи всі можливі точки входу);
  - ефективність потоку даних;
  - управління даними та якість даних;
  - аналіз та поширення даних;
  - організаційні структури та людські ресурси.
5. Визначити прогалини у загальній системі ЕН за ВІЛ/СНІДом.
6. Оцінити як будуть заповнені виявлені прогалини у разі застосування запропонованих змін та оновленої законодавчої бази (проектів нормативно – правових документів з питань ВІЛ/СНІДу).
7. Розробити рекомендації щодо усунення встановлених за результатами Оцінки прогалин та запропонувати шляхи удосконалення системи ЕН за ВІЛ/СНІДом.

**Дизайн, методи та обмеження оцінки:** Оцінка мала гібридний дизайн, що включало кабінетний аналіз раніше зібраних та представлених даних, інтерв'ю з національними фахівцями у сфері епідеміології за ВІЛ-інфекцією/СНІДом, а також польові візити у регіони для проведення інтерв'ю та спостереження за збором даних.

Оцінка проводилася національними експертами за підтримки радників Центрів з контролю та профілактики захворювань США (CDC). Перелік заходів з проведення Оцінки, тривалість та графік їх проведення, склад команди, що була залучена до Оцінки, обговорювалися на робочих зустрічах із зацікавленими сторонами. Збір даних для Оцінки тривав протягом квітня-червня 2018 року.

**Теми, що включені до Оцінки:** Ситуаційний аналіз за основними індикаторами інтенсивності та тягаря епідемії ВІЛ-інфекції; цілі та завдання системи ЕН у контексті громадського здоров'я; схема організації системи ЕН та її характеристики; опис окремих компонентів системи епідеміології; регуляторна база, політики, що забезпечують здійснення ЕН.

**Рівні проведення Оцінки:** Оцінка здійснювалася на трьох рівнях: національний, обласний та місцевий. В залежності від рівня поширеності ВІЛ-інфекції (високий, середній, низький) із загального переліку областей України методом випадкових чисел було обрано три області для проведення Оцінки на регіональному рівні: 1) Дніпропетровська, 2) Полтавська та 3) Львівська. Додатково

до аналізу було включено місто Київ.

**Оцінка проводилась за наступними компонентами, зокрема:**

1. Опитування загального населення (General population surveys) (*частково*).
2. Епіднагляд серед ключових груп населення (Key population surveillance):
  - 2.1. Оцінка розміру окремих груп населення (Population size estimation);
  - 2.2. Біоповедінкові дослідження (Biobehavioral surveys).
3. Епіднагляд на підставі клінічного спостереження (Clinic-based surveillance):
  - 3.1. Епіднагляд на основі випадку ВІЛ-інфекції (Case-based surveillance);
    - 3.1.1. Тестування на ВІЛ (HIV testing);
    - 3.1.2. Епіднагляд за інцидентністю ВІЛ (HIV incidence surveillance);
    - 3.1.3. Моніторинг за реєстрованими випадками ВІЛ-інфекції та СНІДу (Monitoring of registered cases of HIV and AIDS);
  - 3.2. Епіднагляд за ВІЛ-інфекцією за даними антенатальної допомоги (ANC surveillance);
  - 3.3. Епіднагляд за випадками смертей, зумовлених ВІЛ (Mortality surveillance);
  - 3.4. Епіднагляд за медикаментозною резистентністю (Drug resistance surveillance) (*частково*).
4. Інші компоненти епіднагляду (Other surveillance components):
  - 4.1. Епіднагляд у педіатричній практиці (Pediatric surveillance) (*частково*);
  - 4.2. Епіднагляд за інфекціями, що передаються статевим шляхом / гепатитами В та С (STI/Hepatitis surveillance) (*частково*);
  - 4.3. Епіднагляд за ко-інфекцією ТБ/ВІЛ (TB/HIV co-infection surveillance);
  - 4.4. Спеціальні дослідження (Special studies) (*частково, на підставі оцінки компонентів, що включені у дослідження*).

**Оцінка включала наступні види робіт:**

**Процедури збору даних** - кожен компонент ЕН за ВІЛ/СНІДом, що був включений до Оцінки, вивчався за допомогою методів кабінетного аналізу та глибинних інтерв'ю з регіональними спеціалістами

**Кабінетний аналіз** ґрунтувався на вивченні наявних документів та деперсоніфікованих реєстрів даних епіднагляду. До основних документів з питань ЕН за ВІЛ/СНІДу, що вивчалися під час проведення кабінетного аналізу, відносилися:

- діюча нормативно-правова база;
- статистичні форми обліку та звітності;
- методичні рекомендації щодо організації ЕН;
- клінічні протоколи щодо організації медичної допомоги ЛЖВ, послуг з тестування на ВІЛ тощо;
- щорічні аналітичні звіти;
- інформаційні бюлетені;
- результати попередніх оцінок системи ЕН за ВІЛ/СНІДом;
- програмні звіти неурядових організацій (далі - НУО) щодо надання послуг з профілактики ВІЛ-інфекції;
- звіти з проведення біоповедінкових та спеціальних досліджень.
- публікації, статті, міжнародні та національні звіти у сфері епіднагляду;

- технічна документація електронних баз даних епіднагляду (TESSy, MIC “ВІЛ-інфекція в Україні”, e-TV manager) - інструкції, керівництва, стандартні операційні процедури, технічні завдання, знімки даних з баз даних;
- довідки за результатами здійснення моніторингових візитів до центрів з профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінетів «Довіра», сайтів АРТ;
- інші документи у сфері ЕН за ВІЛ/СНІДом.

**Полюві візити та глибинні інтерв'ю.** Під час проведення оцінки відвідувалися сайти збору та обробки епідеміологічної інформації національного, регіонального та локального рівнів.

Інтерв'ю на національному рівні проводилися з фахівцями наступних закладів:

- 1) ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»;
- 2) Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ МОЗ;
- 3) Центр моніторингу та оцінки ЦГЗ МОЗ;
- 4) ДУ «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України»;
- 5) Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка;
- 6) МБФ «Альянс громадського здоров'я»;
- 7) БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ»;
- 8) Центри з контролю та профілактики захворювань, США (представництво в Україні);
- 9) ЮНЕЙДС (представництво в Україні);
- 10) ВООЗ (представництво в Україні).

Основною метою проведення глибинних інтерв'ю зі стейкхолдерами на національному рівні було визначення сильних та слабких сторін, а також прогалин у системі ЕН на рівні країни. Конкретні блоки запитань використовувалися в залежності від рівня обізнаності та робочого досвіду з окремих напрямків ЕН. Опитувальник включав лише ввідні запитання, решта запитань було сформовано як частина глибинного інтерв'ю та за результатами кабінетного аналізу.

Інтерв'ю на регіональному/локальному рівнях проводилися з фахівцями 12 закладів чотирьох регіонів: Дніпропетровська область (КЗ „Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом”, КЗ “Дніпропетровський міський центр з профілактики та боротьби зі СНІДом”, ОКЗ "Криворізький шкірно-венерологічний диспансер", ОКЗ "Криворізький центр з профілактики та боротьби зі СНІДом"), Львівська область (БФ "Аванте", жіноча консультація 3-ої міської клінічної лікарні, Центр легеневого здоров'я), Полтавська область (Полтавський обласний центр з профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом / кабінет “Довіра”, БО "Світло Надії”) та м. Київ (Київський міський центр з профілактики та боротьби зі СНІДом, Київська міська наркологічна клінічна лікарня "Соціотерапія", Київська міська клінічна лікарня № 9). Глибинні інтерв'ю здійснювалися членом команди Оцінки. Формування блоків запитань відповідало тим же принципам, що і при опитуванні національних стейкхолдерів (Додаток 1).

**Аналіз даних.** Під час кабінетного аналізу проводилося: 1) вивчення структури епіднагляду; 2) визначення сильних та слабких сторін кожного компоненту; 3) оцінка необхідності корегування змін до системи епіднагляду, що були запропоновані або почали впроваджуватися до початку проведення Оцінки; 4)

перегляд та удосконалення опитувальників для проведення глибинних інтерв'ю.

Дані інтерв'ю були систематизовані відповідно до тем, які були визначені. За потреби, окремі вузькі теми поєднувалися. Результати кабінетного аналізу та глибинних інтерв'ю використовувалися для опису окремих елементів епіднагляду, визначення їх сильних та слабких сторін, формування рекомендацій із заповнення прогалин у системі ЕН, зміцнення та покращення системи ЕН за ВІЛ/СНІДом в Україні. Валідація результатів дослідження здійснювалась шляхом представлення та обговорення ключових результатів Оцінки з національними та регіональними експертами в сфері епіднагляду.

**Розповсюдження та звітування результатів.** Основний метод поширення результатів Оцінки є представлений звіт з відповідними даними. Звіт українською та англійською мовами буде розміщений на інтернет-сайті ЦГЗ МОЗ з моменту його опублікування. Доступ до заключних нотаток якісних інтерв'ю може бути наданий за запитом до ЦГЗ МОЗ із зазначенням цілі, дослідницьких питань та плану проведення вторинного аналізу даних.

**Етичні засади та забезпечення конфіденційності.** Ця Оцінка визначається як недослідницька з причини відсутності збору персональної первинної інформації про пацієнтів з ВІЛ-інфекцією та використання інформації щодо вже існуючої системи ЕН за ВІЛ-інфекцією/СНІДом. Протокол Оцінки був погоджений Центрами контролю та профілактики захворювань США (CDC).

Усі члени команди Оцінки підписали угоду про конфіденційність (Додаток 2).

Усі респонденти надавали письмову інформовану згоду на участь у глибинних інтерв'ю (Додаток 3).

Інтерв'ю проводилися в умовах конфіденційності без використання аудіозапису. Збір інформації під час проведення інтерв'ю здійснювався з використанням нотаток, які не містили ідентифікуючої інформації.

**Обмеження оцінки.** Територіальне охоплення при проведенні польового етапу (лише три області та м. Київ) є основним обмеженням Оцінки.



## РОЗДІЛ 1. ОПИТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОГО НАСЕЛЕННЯ (ЧАСТКОВА ОЦІНКА)

---

Опитування загального населення з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу, що базується на безпосередній (інтерв'ю) або опосередкованій (анкетування) соціально-психологічній взаємодії між дослідником та респондентом, є важливим ресурсом для отримання інформації від різних категорій населення про їх ставлення до проблем, пов'язаних з ВІЛ/СНІДом, актуальності заходів запобігання інфікуванню ВІЛ та інфекціям, що передаються статевим шляхом (далі – ІПСШ)<sup>3</sup>.

Згідно з наказом МОЗ України від 17.05.2006 р. №280 для відстеження динаміки поширення епідемії ВІЛ-інфекції, визначено п'ять показників моніторингу та оцінки профілактичних заходів, що відносяться до загального населення<sup>4</sup>:

1. Відсоток молодих жінок та чоловіків віком 15-24 роки, які правильно визначають шляхи запобігання статевій передачі ВІЛ-інфекції та знають як вона не передається.
2. Відсоток молодих жінок та чоловіків віком 15-24 роки, які мали статеві контакти у віці до 15 років.
3. Відсоток дорослих віком 15-49 років, які мали статеві контакти більше, ніж з одним партнером протягом останніх 12 місяців.
4. Відсоток дорослих віком 15-49 років, у яких було більше одного статевого партнера протягом останніх 12 місяців, та які повідомили про використання презервативу під час останнього статевого акту.
5. Відсоток жінок та чоловіків віком 15-49 років, які пройшли тестування на ВІЛ протягом останніх 12 місяців, та які знають свої результати.

Основними інструментами збору даних для підрахунку національних показників є: репрезентативні дослідження серед різних груп населення, в тому числі поведінкові; епідеміологічні дослідження серед різних цільових груп; спеціальні дослідження, наприклад, соціальні або економічні; аналіз документації, що використовується для здійснення програмного моніторингу тощо<sup>5</sup>.

Для відстеження вищезазначених показників в Україні регулярно проводиться національне репрезентативне соціологічне опитування населення України віком 15-49 років. Основними виконавцями таких опитувань виступають: ГО «Альянс Україна Консалтансі», Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка, ДП «Центр соціальних експертиз» Інституту соціології НАН України, ГО «Аналітичний центр «Соціоконсалтинг».

Додатково проводиться ряд досліджень серед загального населення, зокрема:

- Мультиіндикаторне кластерне обстеження домогосподарств (МІКС): четвертий раунд МІКС проведено Державною службою статистики України у співпраці з ЮНІСЕФ за сприяння Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) та Швейцарської агенції розвитку та співробітництва (SDC), 2013 рік;

---

<sup>3</sup>Monitoring HIV impact using population-based surveys. UNAIDS/WHO 2015. Available from: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2763\\_PopulationBasedSurveys\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2763_PopulationBasedSurveys_en.pdf)

<sup>4</sup> Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.05.2006 №280 (У редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2007 №870). Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1003-06>

<sup>5</sup> Методичних рекомендацій з проведення досліджень для моніторингу відповіді країни на епідемію ВІЛ-інфекції: <http://www.aidsalliance.org.ua/ru/gfund/monitoringandevaluation/project.doc>

- Показники та соціальний контекст формування здоров'я підлітків за результатами соціологічного опитування в межах міжнародного проекту ВООЗ «Здоров'я та поведінкові орієнтації учнівської молоді» («Health behaviour in school-aged children» HBSC), 2014 рік;
- Дослідження серед молоді в рамках проекту U-Report (2016): Медицина; Основи здоров'я; Тестування на ВІЛ; Статеве виховання; ВІЛ/СНІД; Статеві стосунки молоді;
- Обізнаність населення про епідемію ВІЛ-інфекції в Україні: в рамках кампанії «Не дай СНІДу шанс» на замовлення Федерального Уряду Німеччини, 2017 рік;

Всі звіти за результатами досліджень публікуються у друкованому вигляді та доступні он-лайн на сайтах установ – виконавців та інших організацій.

## **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- ЕН за ВІЛ/СНІДом серед загального населення здебільшого координується та здійснюється на національному рівні, в той же час регіональний і місцевий рівні доволі слабкі щодо отримання та використання відповідної інформації з питань ВІЛ/СНІДу.
- Опитування загального населення проводиться нерегулярно та/або вибірка у дослідженні є нерепрезентативною для України в цілому.
- Проведення досліджень серед загального населення фінансується виключно за рахунок коштів міжнародних донорів. Виконання цих досліджень після зменшення або припинення донорського фінансування є неможливим.

## **РЕКОМЕНДАЦІЇ**

- Проводити дослідження з опитування загального населення у сфері ВІЛ/СНІДу на регулярній основі з урахуванням місцевого контексту епідситуації та стадії епідемії ВІЛ-інфекції відповідно до рекомендацій ВООЗ/ЮНЕЙДС.
- Включати актуальні питання до інструментів опитування загального населення, що висвітлюють бар'єри у реалізації заходів протидії епідемії ВІЛ-інфекції, відповідно до цілей, завдань, стратегій, що впроваджуються на міжнародному, національному, регіональному рівнях (ВООЗ, ЮНЕЙДС, Національні програми та стратегії, тощо).
- Підвищувати рівень використання інформації за результатами проведених досліджень з опитування загального населення у сфері ВІЛ/СНІДу, формувати стратегічну інформацію для прийняття управлінських рішень.
- Забезпечити виділення повного або часткового державного фінансування на проведення опитувань загального населення з питань ВІЛ/СНІДу.

## РОЗДІЛ 2. ЕПІДНАГЛЯД СЕРЕДИ КЛЮЧОВИХ ГРУП НАСЕЛЕННЯ

### 2.1 Оцінка розміру окремих груп населення

ВООЗ визначено два основних типи оцінки чисельності груп ризику: прямі та непрямі<sup>6</sup>. До першого типу належать наступні дві методики: (1) перепис (census) – перерахунок усіх членів популяції; та (2) «перерахування» (enumeration) – розробка рамки вибірки та підрахунок всіх членів популяції у вибраних місцях.

У свою чергу до другого типу оцінки чисельності КГ належать три основні методики: (1) перепис та перерахунок (census and enumeration) – обрахунок кожного представника КГ або перерахунок загальної чисельності КГ (на усіх сайтах) здійснюється на підставі даних щодо їх кількості на окремому сайті/-ах (наприклад борделі/-ях); (2) «повторне охоплення» (capture-recapture) - перерахунок загальної чисельності КГ проводиться на підставі даних щодо розбіжностей їх кількості на усіх сайтах при повторному відвідуванні тих самих сайтів; (3) «метод коефіцієнтів» (multiplier method) – перерахунок загальної чисельності КГ на підставі даних двох вибірок (наприклад, розрахунок загальної чисельності пацієнтів, які звернулися до клініки з приводу ІПСШ (перша вибірка) та відсотка СП серед них (друга вибірка).

В умовах концентрованої епідемії ВІЛ-інфекції визначення оціночної чисельності ключових груп щодо інфікування ВІЛ є однією з найбільш пріоритетних активностей епіднагляду. Робоча група ЮНЕЙДС/ВООЗ з глобального епіднагляду за ВІЛ/СНІД та ІПСШ визначає чотири основні групи з найвищим ризиком інфікування ВІЛ: (1) СП; (2) клієнти СП; (3) ЛВІН; (4) ЧСЧ<sup>7</sup>.

Крім вищеозначених КГ, наказом МОЗ України від 08.03.2013 р. № 104 «Про затвердження Переліку та Критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» визначено ще дві групи ризику: статеві партнери ЛВІН та статеві партнери ЧСЧ. У цьому ж наказі наведено критерії приналежності до відповідних груп. Водночас, один з цих критеріїв - «статеві стосунки більш ніж з одним партнером без використання засобів захисту» дає підстави відносити до груп ризику не лише представників шести затверджених груп, а й інші категорії населення, в тому числі представників загального населення, які практикують полігамні гетеросексуальні стосунки. Крім того, група «статеві партнери ЧСЧ» не має чітких критеріїв визначення, імовірно до цієї групи відносяться лише жінки. Критерій «анальні статеві стосунки без використання засобів захисту» штучно обмежує ЧСЧ лише тими чоловіками, які не використовують засоби захисту. Насамкінець, критерії приналежності до КГ не визначають тривалості відповідних практик ризикованої поведінки.

Отримані дані щодо оціночної чисельності КГ можуть застосовуються при: (1) плануванні, впровадженні та оцінці ефективності протиепідемічних заходів; (2) розрахунку охоплення профілактичними програмами, рівнів поширеності ВІЛ та

<sup>6</sup> WHO, CDC, UNAIDS, 360 F. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf;jsessionid=21EA04C48E444B88003B59473C897366?sequence=1>

<sup>7</sup> UNAIDS, WHO. Guidelines on estimating the size of populations most at risk to HIV 2010. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44347/9789241599580\\_eng.pdf;jsessionid=4E277459D92396FAF5E4D427FB93485C?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44347/9789241599580_eng.pdf;jsessionid=4E277459D92396FAF5E4D427FB93485C?sequence=1)



інших ІПСШ в цих групах (в якості знаменника); (3) моделюванні розвитку епідемічного процесу ВІЛ-інфекції та інших ІПСШ.

### **Національний / обласний / місцевий рівень**

#### **Дизайн та впровадження; процес збору даних**

Звіт за результатами дослідження 2016 р. щодо визначення оціночної кількості основних КГ було опубліковано у 2017 р.<sup>8</sup> Дані попереднього дослідження опубліковано у 2012 р.<sup>9</sup> Також у 2014 р. були отримані проміжні оцінки КГ, проте звіт не опубліковано за рекомендацією Міжвідомчої робочої групи з питань моніторингу і оцінки ефективності виконання програмних заходів з протидії ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та інших соціально небезпечних хвороб (далі – МРГ МіО).

Дослідження 2016 р. проводилося МБФ «Альянс громадського здоров'я» (далі – Альянс) з метою оцінки чисельності КГ на національному та регіональному рівнях. Відповідними завданнями цього дослідження було: (1) виокремити показники БПД, що проводились в Україні серед представників КГ в 2015-2016 рр., та визначити коефіцієнти для подальших розрахунків; (2) організувати збір рутинної статистичної інформації; (3) здійснити розрахунки оціночної чисельності КГ на локальному (міста) та регіональному рівнях; (4) узгодити та затвердити розраховані оцінки чисельності КГ з регіональними координаційними радами з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу та з МРГ МіО.

При проведенні дослідження 2016 р. були визначені наступні критерії приналежності до груп ризику: (1) ЛВІН - споживання наркотиків ін'єкційним шляхом протягом останніх 30 днів; (2) СП – жінки або чоловіки, які використовували секс як джерело доходу (постійного або тимчасового) впродовж останніх 6 місяців; (3) ЧСЧ – чоловіки, які мають досвід одностатевих стосунків щонайменше протягом останніх 6 місяців.

Дослідження 2016 г. щодо визначення оціночної чисельності основних ключових груп здійснено для 29 міст України, в яких у 2015-2016 рр. проводилися БПД (23 обласні центри, міста Київ, Сімферополь та Севастополь, та три міста Київської області).

Крім безпосередньо оцінки, дослідження включало формативний етап з метою отримання більш детальних характеристик представників КГ, визначення можливих джерел даних для проведення оцінки та визначення територій з найбільшим скупченням представників КГ<sup>10</sup>. Основним методом для розрахунку оцінок чисельності КГ був «метод коефіцієнтів». Також використовувався метод «повторне охоплення» та метод розрахунку на основі даних, зібраних згідно методики RDS (respondent driven sample - вибірка, що спрямовується та реалізується самими респондентами).

Для проведення оцінок використовувалися наступні дані:

---

<sup>8</sup> Берлева Г, Сазонова Я. Звіт за результатами дослідження «Оцінка чисельності представників ключових груп в Україні». Київ МБФ «Альянс громадського здоров'я», ТОВ «Агентство» Україна»; 2017. Режим доступу: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2016/07/mio2016high.pdf>

<sup>9</sup> Берлева Г, Думчев К, Касянчук М, Ніколко М, Салюк Т, Шваб І, Яременко О. Оцінка чисельності груп високого ризику інфікування ВІЛ в Україні» станом на 2012 рік. Режим доступу: [http://www.aidsalliance.org.ua/ru/library/our/2013/SE\\_2012\\_Ukr.pdf](http://www.aidsalliance.org.ua/ru/library/our/2013/SE_2012_Ukr.pdf)

<sup>10</sup> UNAIDS, WHO. Guidelines on estimating the size of populations most at risk to HIV 2010. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44347/9789241599580\\_eng.pdf;jsessionid=4E277459D92396FAF5E4D427FB93485C?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44347/9789241599580_eng.pdf;jsessionid=4E277459D92396FAF5E4D427FB93485C?sequence=1)

- Дані державної медичної статистики щодо перебування на обліку в наркологічних диспансерах; проходження лікування на базі наркологічних стаціонарів, участь у програмах замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ).
- Дані НУО щодо охоплення послугами представників КГ та користування профілактичними послугами в мережі НУО.
- Результати БПД серед ЛВІН та їхніх статевих партнерів, СП, ЧСЧ, що були проведені Альянсом протягом 2015-2016 рр., а також дані щодо розміру вибірок БПД серед вищезазначених груп у 2013 р.
- Оцінка кількості ЧСЧ за даними сайтів знайомств в Інтернеті в Україні, що використовуються для пошуку статевих партнерів-чоловіків.
- Офіційна статистика щодо чисельності населення України.

Збір даних відбувся у форматі кабінетного дослідження. Вхідні дані не містили ідентифікуючої інформації. Координація проведення дослідження здійснювалася МРГ МІО.

### **Ресурсне забезпечення**

Підготовка звіту здійснено за технічної підтримки Проекту «Залучення місцевих організацій до розвитку моніторингу та оцінки у сфері ВІЛ/СНІДу в Україні» (МЕТІДА), що реалізується Альянсом, за фінансування Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC), в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги у зв'язку зі СНІДом (PEPFAR).

### **Аналіз даних**

Аналіз даних відбувався за наступним планом:

- Розрахунок оцінок чисельності окремих КГ на локальному рівні (на рівні міст) з використанням запропонованих методик та визначенням найбільш широкого вірогідного діапазону їх чисельності в кожному з міст, для яких розраховуються оцінки (обмежувальний мінімум - показник охоплення представників кожної з груп профілактичними послугами, що надаються НУО за підтримки Альянсу; обмежувальний максимум - показник чисельності населення міста віком від 15 до 59 років - всього населення, чоловічого, жіночого, відповідно до групи, що оцінюється).
- Тріангуляція оцінок - обчислення середньої оцінки на основі даних з кожного окремого джерела. Головним критерієм для визначення кінцевої оцінки чисельності групи слугувала зона перетину максимальної кількості окремих оціночних діапазонів. Проте остаточним критерієм вибору оціночного діапазону для кожної з цільових груп була експертна оцінка.
- Екстраполяція локальних оцінок на рівень області з використанням екстраполяційних множників, які були узгоджені на засіданнях МРГ МІО.

Автори звіту дослідження 2016 р. визначають наступні обмеження вхідних даних:

- Статистика госпіталізації до наркологічних диспансерів не виділяє окремо ЛВІН серед загальної чисельності споживачів наркотичних речовин. Використовувалося припущення про те, що основною групою, яка потребує лікування в умовах стаціонару, є саме ЛВІН.
- Розраховані оцінки з використанням бази даних SYREX щодо клієнтів профілактичних програм в Україні, які координуються Альянсом не

- враховують проекти, що фінансуються іншими донорами.
- Оцінки на основі показника охоплення ЗПТ інтерпретувалися як мінімальні оцінки через те, що участь у програмі передбачає вихід із групи «активних споживачів ін'єкційних наркотиків».
- У зв'язку із неможливістю отримання статистичної інформації з конфліктних територій для показників госпіталізації та перебування на обліку, оціночна чисельність в Донецькій та Луганській областях, АР Крим та м. Севастополь розраховувалась на підставі даних бази даних SYREX та даних досліджень.
- У 2015 р. дослідження серед ЧСЧ в м. Луганськ не проводилося. Також в цьому місті відсутні профілактичні програми для групи ЧСЧ.

## **Розповсюдження даних**

Результати дослідження 2016 р. з оцінки чисельності КГ в Україні використовувалися при плануванні та оцінці програм і проектів з протидії поширенню ВІЛ-інфекції як на національному, так і регіональному / локальному рівнях; обрахунку інших оціночних показників (оціночної чисельності ЛЖВ, прогнозування розвитку епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу тощо)<sup>11</sup>.

## **Використання даних, своєчасність отримання результатів**

Звіт за результатами дослідження 2016 р. було опубліковано наступного року та розміщено на сайті Альянсу за посиланням: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2016/07/mio2016high.pdf>.

Протокол дослідження та масиви даних доступні за запитом, проте фахівці з регіонів не обізнані щодо порядку доступу до відповідних даних. ЦГЗ МОЗ було забезпечено поширення результатів дослідження на регіональному рівні, а також рекомендовано обласним координаційним радам з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу розглянути та затвердити відповідні регіональні оціночні дані (лист ЦГЗ МОЗ від 03.03.2017 р. №429). Більшість обласних рад затвердили рекомендовані оціночні дані щодо ключових груп в їх регіоні. Також ЦГЗ МОЗ шляхом проведення вебінару було забезпечено більш детальне ознайомлення регіонів з методологією проведення оцінки та можливостями використання затверджених оціночних показників (лист ЦГЗ МОЗ від 10.05.2017 р. №876). Використання оціночної чисельності КГ при розробці національної та відповідних регіональних стратегій з протидії ВІЛ/СНІДу визначається після їх погодження.

## **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Отримані показники чисельності ЛВІН, СП та ЧСЧ забезпечують розуміння їх потенційної ролі у розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.
- Оцінка чисельності КГ здійснюється регулярно, кратність її проведення відповідає міжнародним рекомендаціям.
- Дослідження забезпечило можливість розрахунку та отримання оцінок для кожної області, обласних центрів України, м. Київ та АР Крим.
- Використання рекомендованих ВООЗ та ЮНЕЙДС методів оцінки чисельності КГ та отримання усередненого показника чисельності окремих КГ поліпшує якість отриманих результатів.

<sup>11</sup> Берлева Г, Сазонова Я. Звіт за результатами дослідження «Оцінка чисельності представників ключових груп в Україні». Київ МБФ «Альянс громадського здоров'я», ТОВ «Агентство Україна»; 2017. Режим доступу: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2016/07/mio2016high.pdf>

- Електронна версія звіту дослідження 2016 р. доступна для завантаження, що забезпечує необхідний доступ громадськості до результатів дослідження.
- Оціночні дані щодо КГ затверджено у більшості координаційних рад, що є ознакою ефективного використання отриманих результатів.

## СЛАБКІ СТОРОНИ

- Перелік та критерії приналежності до КГ, що було визначено на національному рівні, мають обмеження, що ускладнює їх використання при проведенні оцінок чисельності груп ризику.
- Розрахунок оціночної чисельності КГ з використанням загально рекомендованих методик, відбувався лише на рівні міст (з припущенням, що це обмеження компенсується тим, що поведінка такого рівня ризику поширена переважно саме серед міського населення).
- Останніми роками не здійснювалася оцінка чисельності клієнтів СП, а також статевих партнерів ЛВІН, що не дозволяє отримати більш цілісну картину ролі цих груп у епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.
- Застосування методики «повторне охоплення» з використанням даних БПД 2013 р. (розмір вибірки) та 2015 р. (дані анкетування щодо участі у дослідженні 2013 р.) не є обґрунтованим з причини великого проміжку часу між проведенням досліджень (2 роки). Відповідно до міжнародних рекомендацій, проміжок часу між формуванням вибірок має бути якомога коротший (тижні) для врахування основних припущень щодо використання цього методу<sup>12</sup>.
- Головним критерієм для визначення кінцевої оцінки чисельності КГ слугувала зона перетину максимальної кількості окремих оціночних діапазонів, водночас остаточною критерієм вибору оціночного діапазону для кожної з цільових груп була експертна оцінка, що могло впливати на об'єктивність отриманих результатів.
- Використання статистики госпіталізації до наркологічних диспансерів не має достатнього обґрунтування з огляду на те, що оціночні діапазони, отримані за допомогою цих даних у більшості випадків не перевищують визначеного мінімуму (охоплення представників кожної з груп профілактичними послугами).
- У звіті за результатами дослідження 2016 року не представлені дані картування отриманих оціночних показників КГ, що ускладнює сприйняття територіальних особливостей.
- Звіт за результатами проміжних оцінок чисельності КГ в Україні станом на 2013 р. не опубліковано згідно з рішенням МРГ МІО.
- Фахівці з регіонів не володіють інформацією щодо порядку доступу до масивів даних, що використовуються при розрахунку оціночних показників та проміжних розрахунків - це обмежує можливість обґрунтування оціночних показників при їх затвердженні на обласному рівні.
- Методологія оцінки розміру окремих КГ не включено до протоколу біоповедінкових досліджень.
- Не використовується метод «унікальний об'єкт та/або унікальна подія» (unique object and/or unique event method).

<sup>12</sup> UNAIDS, WHO. Guidelines on estimating the size of populations most at risk to HIV 2010. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44347/9789241599580\\_eng.pdf;jsessionid=4E277459D92396FAF5E4D427FB93485C?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44347/9789241599580_eng.pdf;jsessionid=4E277459D92396FAF5E4D427FB93485C?sequence=1)

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- З огляду на суттєву недореєстрацію ЛВІН в межах офіційної статистики (оціночні діапазони з використанням цих даних у більшості випадків нижче мінімального діапазону), визначити доцільність використання статистики госпіталізації до наркологічних диспансерів при проведенні оцінки. У разі визначення обґрунтованої потреби у відповідних даних, забезпечити використання даних щодо чисельності ЛВІН.
- Регулярно (щонайменше кожні три роки) проводити дослідження з визначення оціночної чисельності КГ відповідно до їх переліку та критеріїв приналежності.
- Розглянути можливість проведення досліджень з оцінки чисельності КГ у сільській місцевості та/або валідизації формули для екстраполяції оцінок центральних міст для обласного рівня.
- У разі застосування методу «повторне охоплення» використовувати дані, що були отримані з якомога коротшим інтервалом між першим та повторним охопленням (тижні).
- Визначити шляхи збільшення об'єктивності та наочності результатів оцінки КГ шляхом уникнення корегування оціночних діапазонів з використанням експертних оцінок/або визначення у плані аналізу даних конкретних критеріїв для корегування, визначити оптимальні можливості для використання методів картування при проведенні аналізу та представлені результатів.
- Поінформувати фахівців про порядок доступу до масивів первинних даних, проміжних розрахунків та протоколу дослідження.
- Включити до протоколу БПД методологію оцінки розміру окремих КГ.
- Розглянути можливість використання методу «унікальний об'єкт та/або унікальна подія».

## 2.2 Біоповедінкові дослідження

Біоповедінкові дослідження дозволяють отримати показники поширеності ВІЛ, вірусних гепатитів В та С, інших ІПСШ, а також оцінити характеристики ризикованої поведінки, охоплення послугами на рівні окремих КГ<sup>13</sup>. Зазвичай, до таких груп належать ЛВІН, СП, ЧСЧ та інші групи, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ.

У свою чергу підвищений ризик інфікування ВІЛ обумовлений чотирма основними факторами: (1) висока імовірність інфікування ВІЛ через незахищені анальні статеві стосунки та спільне використання ін'єкційного інструментарію; (2) збільшення вірогідності контакту з ВІЛ через численних статевих партнерів та не використання презерватив; (3) висока поширеність ВІЛ у мережах таких груп; (4) нижчий рівень доступності до якісної медичної допомоги у порівнянні з загальним населенням. Приналежність до КГ не є тотожною наявності ризику інфікування.

<sup>13</sup> WHO, CDC, UNAIDS, 360 F. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf;jsessionid=21EA04C48E444B88003B59473C897366?sequence=1>

Ризик інфікування ВІЛ збільшується лише за наявності відповідної ризикованої поведінки, а в КГ поширеність таких ризиків є вищою.

Підходи до формування вибірки БПД мають визначатися на підставі результатів формативного дослідження, що проводиться перед основним етапом дослідження. Для цього найчастіше використовуються інтерв'ю з ключовими інформантами та фокус-групи. Якщо цільова група населення невелика або дозорна група не може бути сформована з використанням випадкового (імовірнісного) методу (probability sampling method), або формування випадкової вибірки не є важливим, то формується «зручна» вибірка (використовується одна з методик не випадкового (неімовірнісного) формування вибірки). Крім того, в обох випадках додатково може використовуватися якісний формат проведення дослідження.

До основних методик формування випадкової вибірки належать: (1) проста випадкова вибірка (Simple Random Sampling (SRS)) – за наявності повного переліку потенційних учасників дослідження; (2) вибірка, що реалізується респондентом (Respondent-Driven Sampling (RDS)) - потенційні учасники в змозі ідентифікувати один-іншого, як частину цільової групи, а також бажають залучати у дослідження інших представників власної популяційної мережі; (3) зручна кластерна вибірка (Conventional Cluster Sampling) - потенційні учасники по'язані з певним місцем (наприклад СП постійно надають послуги в одному борделі); та (4) вибірка на основі місця та часу (Time-Location Sampling (TLS)) – потенційні учасники не мають постійної прив'язки до певного місця (наприклад СП надають свої послуги у різних місцях та у різний час)<sup>14</sup>.

У країнах з концентрованою епідемією ВІЛ-інфекції, до яких відноситься і Україна, визначення та регулярне біоповедінкове спостереження за КГ, зокрема визначення тенденцій поширеності ВІЛ-інфекції, є одним з найбільш об'єктивних способів оцінки ефективності профілактичних та лікувальних заходів. Наявність ознак змішаної епідемії ВІЛ-інфекції у деяких областях України може потребувати змін у підходах до проведення БПД на цих територіях.

У звіті представлено аналіз повного циклу БПД 2015-2016 рр., а також аналіз протоколу та окремих аспектів польового етапу дослідження 2017-2018 рр. та розбіжностей між цими раундами.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Дизайн та впровадження; процес збору даних**

В Україні кожні два роки проводяться БПД серед представників основних ключових груп, що відповідає міжнародним стандартам<sup>15</sup>. Водночас, враховуючи низьку динаміку змін у основних показниках БПД, експертами висловлюється пропозиція щодо збільшення терміну часу між проведенням окремих циклів БПД.

***Думка фахівця:** Что касается групп риска, то среди них нужно проводить опросы реже, потому что за два года практически ничего не меняется, даже сама группа не обновляется (мовою оригіналу).*

<sup>14</sup> WHO, CDC, UNAIDS, 360 F. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf;jsessionid=21EA04C48E444B88003B59473C897366?sequence=1>

<sup>15</sup> Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. WHO 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf)

У 2015-2016 рр. БПД проводилися в усіх областях країни серед ЛВІН, СП та ЧСЧ, в окремих областях - серед статевих партнерів ЛВІН. Дослідження 2017-2018 рр. також проводилося серед основних КГ на усіх підконтрольних Україні територіях, АР Крим та м. Донецьк, статеві партнери ЛВІН не вивчалися. Метою цих двох раундів БПД було відслідкувати зміни і тенденції поширення ВІЛ серед КГ, отримати інформацію щодо потенційних поведінкових факторів, пов'язаних з інфікуванням ВІЛ, для подальшого планування профілактичних програм<sup>16,17,18</sup>.

Одним із завдань досліджень було оцінити поширеність гепатиту В (у 2017-2018 рр. цей показник не вивчався), гепатиту С (у дослідженні 2017-2018 рр. цей показник не вивчався серед ЧСЧ) та сифілісу (у дослідженні 2017-2018 рр. показник не вивчався), а також побудувати каскад лікування серед дозорних груп (у дослідженні 2015-2016 рр. каскад не вивчався).

Відповідно до міжнародних рекомендацій, перед проведенням основного етапу БПД 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр., у кожному місті дослідження проводилося формативне дослідження. Формативне дослідження для обґрунтування вибору методики формування вибірки приводилося лише у групі СП. Формативний етап дослідження не включав вивчення шляхів організації оплати за участь у дослідженні (ці питання було заздалегідь визначено у протоколі).

Основний етап досліджень 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр. серед ЛВІН та ЧСЧ проводився за методикою RDS. Для формування вибірки статевих партнерів ЛВІН у дослідженні 2015-2016 рр. використовувався метод «зв'язаної» RDS<sup>19</sup>.

У дослідженні 2015-2016 рр. серед СП 19 міст реалізували вибірку за методологією TLS, 6 міст – за методологією RDS, 2 міста – за методологією ключових інформантів (рекрутинг через ключових інформантів – представників НУО чи окремих осіб, які володіли достовірною інформацією про місця скупчення та доступу до СП). Останній підхід також дозволяв сформувати лише неімовірнісну вибірку. У дослідженні 2017-2018 рр. серед СП 21 місто реалізувало вибірку за методологією TLS та 4 міста за методологією RDS.

При проведенні БПД 2015-2016 рр. використовувалися наступні критерії включення до КГ:

---

<sup>16</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Available from: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsins.pdf>

<sup>17</sup> Серета Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS\\_22.06.2017\\_Natsionalnaya-chast.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS_22.06.2017_Natsionalnaya-chast.pdf)

<sup>18</sup> Касянчук М, Трофименко О, Білоус Є, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy\\_zvit\\_Nacionalna-chastyna\\_28.06.2017\\_com.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy_zvit_Nacionalna-chastyna_28.06.2017_com.pdf)

<sup>19</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Available from: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsins.pdf>

- **ЛВІН** - споживання наркотиків ін'єкційним шляхом протягом останніх 30 днів<sup>20</sup>. Для первинних зерен були встановлені додаткові критерії: вік до 25 років, повідомили про негативний або невідомий ВІЛ-статус. *У дослідженні 2017-2018 рр. усі первинні зерна мали повідомити про ВІЛ-негативний статус.*
- **Статеві партнери ЛВІН** - не є активними споживачами ін'єкційних наркотиків (не мали такого досвіду практики протягом останніх 30 днів); мали сексуальні контакти з ЛВІН протягом останніх 90 днів<sup>21</sup>. *У дослідженні 2017-2018 рр. ця група не вивчалася.*
- **СП** - чоловіки та жінки, які протягом шести місяців, що передували дослідженню, надавали сексуальні послуги за винагороду<sup>22</sup>. Слід зауважити, що для групи СП ВООЗ рекомендує формувати вибірку окремо для кожної статі<sup>23</sup>. Додаткові критерії включення для первинних респондентів: 14-24 років; мали більше семи близьких друз (знайомих) СП, яких могли рекрутувати для участі у дослідженні; працювали на декількох точках, у різних районах міста; не брали участі в дослідженні протягом останніх шести місяців; клієнтами та не клієнтами НУО, що надають профілактичні послуги СП; не вживають ін'єкційні наркотики; мають ВІЛ-негативний статус. *У дослідженні 2017-2018 рр. були використані подібні критерії включення.*
- **ЧСЧ** - чоловіки, які практикували оральний або анальний секс з чоловіками протягом останніх шести місяців<sup>24</sup>. Додаткові критерії відбору первинних зерен: мотивація до участі в дослідженні та поширенні інформації з членами своєї мережі; мешкають в різних районів міста; молодше 25 років; принаймні один респондент є клієнтом профілактичних програм, принаймні один не є клієнтом; ВІЛ-негативний статус; принаймні один бісексуал; принаймні один респондент з низьким соціально-економічним статусом; принаймні один респондент з високим соціально-економічним статусом; розмір власної мережі знайомих ЧСЧ не менше семи осіб. *Критерії включення дослідження*

***Думка фахівця:** Одна проблема полягає в тому, що усі зерна були молодше 25 років. Я не впевнений, як вони захоплюють старших споживачів наркотиків. У нас небагато людей, які розуміють цю деталь, можуть сперечатися і робити наукові дискусії.*

<sup>20</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Available from: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsin.pdf>

<sup>21</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Режим доступу: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsin.pdf>

<sup>22</sup> Середа Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS\\_22.06.2017\\_Natsyonalnaya-chast.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS_22.06.2017_Natsyonalnaya-chast.pdf)

<sup>23</sup> WHO, CDC, UNAIDS, 360 F. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf;jsessionid=21EA04C48E444B88003B59473C897366?sequence=1>

<sup>24</sup> Касянчук М, Трофименко О, Білоус Є, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Режим доступу: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy\\_zvit\\_Nacionalna-chastyna\\_28.06.2017\\_com.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy_zvit_Nacionalna-chastyna_28.06.2017_com.pdf)



2017-2018 рр. були подібними.

Розмір вибірки у дослідженнях 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр. серед ЛВІН, СП та ЧСЧ, визначався для кожного міста окремо з використанням рекомендованої ВООЗ формули на основі поширеності ВІЛ, отриманої у попередньому дослідженні, бажаному довірчому інтервалу 95%, похибці 3% та дизайн-ефекті рівному 2. Методика обрахунку розміру вибірки у дослідженні серед СП представлена у протоколі дослідження. Розмір вибірки статевих партнерів ЛВІН визначався на основі запланованої вибірки ЛВІН та припущення, зробленого на основі попереднього дослідження, що приблизно один із чотирьох респондентів-ЛВІН здійснить рекрутинг свого сексуального партнера, який не вживає наркотики ін'єкційно.

Реалізований розмір вибірки дослідження 2015-2016 рр. в залежності від групи дослідження та відповідні заплановані значення у дослідженні 2017-2018 рр. наступні (осіб):

|                      | <i>ЛВІН</i>   | <i>статеві партнери ЛВІН</i> | <i>СП</i>    | <i>ЧСЧ</i>   |
|----------------------|---------------|------------------------------|--------------|--------------|
| <i>2015-2016 рр.</i> | <i>9 405</i>  | <i>769</i>                   | <i>4 300</i> | <i>4 550</i> |
| <i>2017-2018 рр.</i> | <i>10 500</i> | <i>не вивчались</i>          | <i>5 600</i> | <i>6 000</i> |

Дослідження серед ЛВІН було проведено у 29 містах України (25 адміністративних центрів областей, АР Крим, місто Севастополь та три міста Київської області – Біла Церква, Фастів, Васильків) (у дослідженні 2017-2018 рр. заплановано участь респондентів з 31 міста). Територіальне охоплення статевих партнерів ЛВІН становило 10 міст, які на думку дослідників, репрезентували п'ять географічних регіонів (Північ, Південь, Схід, Захід і Центр) та різну інтенсивність епідемії (на основі кумулятивного числа зареєстрованих випадків) по кожному регіону. Дослідження серед СП проводилося у 27 містах України (у дослідженні 2017-2018 рр. заплановано участь 26 міст), а серед ЧСЧ у 26 містах (у дослідженні 2017-2018 рр. заплановано участь 27 міст).

Для рекрутингу інших учасників методика RDS передбачала видачу трьох купонів з унікальними QR-кодами. Кожен купон містив усю необхідну інформацію (адреса, можливі дати для відвідування, контактний телефон) та не містив ідентифікуючої інформації. Облік купонів здійснювався в електронній системі. Для отримання винагороди за рекрутинг учасник мав надати свій купон, що було засобом ідентифікації учасника для видачі винагороди. Невелика втрата кількості купонів продемонструвала дієздатність такої системи.

При проведенні обох останніх раундів БПД серед ЛВІН під час проведення структурованих інтерв'ю віч-на-віч на основі самоповідомлення спеціально навчені інтерв'юери збирали інформацію щодо: соціально-демографічних характеристик учасників; розміру соціальної мережі; району та мікрорайону міста, в якому учасник проводить більшу частину свого часу; вживання наркотиків; ризикованих ін'єкційних практик; статевої поведінки; стигми та дискримінації; захворювань і лікування окремих інфекцій; знань про ВІЛ/СНІД; участі у програмах профілактики та кейс-менеджменту; досвіду тестування на ВІЛ; інформації про результат останнього тестування на ВІЛ; лікування від наркотичної залежності; прийому АРТ; перебування у місцях позбавлення волі; тощо. Схожа інформація збиралася під час

проведення інтерв'ю зі статевими партнерами ЛВІН у дослідженні 2015-2016 рр., СП та ЧСЧ - відповідно до специфіки кожної КГ додавалися або виключалися окремі запитання.

Опитувальники та інші інструменти були розроблені українською та російською мовами, а також пройшли пілотування перед початком дослідження. З метою дотримання логіки переходів в анкетах та логіки відповідей респондентів в анкетах, які заповнювалися на планшетах, у програму було закладено контроль переходів між запитаннями та деякий контроль логіки внесених відповідей. Збір поведінкових даних проводився із використанням онлайнової та офлайнової версій опитувальника учасника, що був розроблений на основі платформи Syrexcloud (<http://www.aph.org.ua/syrex-cloud>) і був доступний через ноутбук або планшет. Внесення даних до платформи Syrexcloud був доступний лише для авторизованих інтерв'юерів, що використовували унікальний логін та пароль. Повний доступ до даних дослідження надавався лише головному досліднику та спів-дослідникам.

Тестування на ВІЛ здійснювалися кваліфікованими медичними працівниками. У дослідженні 2015-2016 рр. були використані швидкі комбо-тести на чотири інфекції (ВІЛ, гепатити В і С, сифіліс) з використанням цільної (капілярної крові). У дослідженні 2017-2018 рр. інфікованість ВІЛ і гепатитом С вивчалися тільки серед ЛВІН і СП, але застосовувалися окремі тестові системи на ці дві інфекції.

У дослідженні 2015-2016 рр. для підтвердження результату тестування на ВІЛ швидким тестом (далі – ШТ) та інших результатів тестування учасники дослідження перенаправлялися до центрів СНІДу та профільних медичних закладів. Дослідження 2017-2018 рр. передбачало підтвердження ВІЛ-позитивних результатів першого ШТ другим ШТ іншого виробника, у разі отримання двох позитивних результатів тестування учасники дослідження скеровувалися до центрів СНІДу. В обох раундах збиралася інформація щодо звернення учасника з позитивним результатом тестування до ЗОЗ, що надає медичну допомогу ЛЖВ.

Крім того, відносно учасників з підтвердженим позитивним результатом тестування на ВІЛ, досліджувалась недавня ВІЛ-інфекція. У дослідженні 2015-2016 рр. виявлення недавньої ВІЛ-інфекції відбувалося у лабораторії з використанням методу сухої краплини крові (далі – СКК) та застосуванням тест-систем Maxim HIV-1 Limiting Antigen Avidity EIA; у разі підтвердження позитивного результату тестування на ВІЛ - із застосуванням двох ІФА (Bio-Rad Genscreen HIV-1/2 та ще одна подібна тестова система). У дослідженні 2017-2018 рр. для виявлення недавньої ВІЛ-інфекції використовувалися ШТ із тестового набору Asanté™ Rapid HIV-1 Recency Assay. Цей тест проводився на сайті дослідження паралельно із другим ШТ на ВІЛ для усіх суб'єктів, що показали реакцію на перший ШТ на ВІЛ (Profitest test HIV ½). Слід звернути увагу, що визначення недавньої ВІЛ-інфекції при проведенні БПД є обмеженим у зв'язку зі складністю формування розміру вибірки, достатньої для обрахунку показників недавньої інфекції<sup>25</sup>.

Сайтами збору інформації обох раундів досліджень серед ЛВІН та ЧСЧ слугували арендовані офісні приміщення; у дослідженні 2015-2016 рр. виняток становили міста Ужгород, Луцьк, Донецьк і Луганськ, де дослідження проводилися у приміщеннях Центру СНІДу, та міста Васильків, Сімферополь і Чернігів, де вони

---

<sup>25</sup> WHO, CDC, UNAIDS, 360 F. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258924/9789241513012-eng.pdf;jsessionid=21EA04C48E444B88003B59473C897366?sequence=1>

організовувалися у приміщеннях організацій, які надавали послуги для цієї групи. Обрані сайти відповідали вимогам доступності, приватності та конфіденційності, а також не мали зовнішніх ознак приналежності до сайтів дослідження (оголошень, надписів на дверях, тощо).

Місця (точки) дослідження серед СП визначалися індивідуально методом випадкових чисел, з урахуванням їх типу, кількості потенційних респондентів на цих точках, наявності/відсутності профілактичних програм, а також фактору безпеки перебування дослідницької команди. До вибірки увійшли всі точки, що були виявлені, провалідизовані та підтверджені під час формативного дослідження. Виїзд команди дослідження до кожної точки відбувався згідно графіку. Інтерв'ю та тестування проводилися в мобільній амбулаторії, за необхідності використовувався інший транспорт, який був спеціально облаштований та відповідав технічним вимогам проведення дослідження. У разі обмеженого доступу до точки, команда дослідження спілкувалася з адміністратором/хазяїном точки. Під час проведення дослідження іноді створювалася черга у зв'язку з великою кількістю учасників.

Дослідження 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр. проводилися із забезпеченням необхідних етичних норм та вимог якості. Протоколи досліджень пройшли експертизу і були схвалені Комісією з етики Українського інституту досліджень політики щодо громадського здоров'я (Київ, Україна), а також Центрами контролю та профілактики захворювань (CDC).

Усі члени команди дослідження пройшли спеціальне навчання із забезпечення конфіденційності інформації та підписали угоду про конфіденційність. Участь у дослідженні передбачала добровільність із наданням письмової інформованої згоди та анонімність усіх зібраних даних. Форма інформованої згоди на участь в польовому етапі обох раундів дослідження містила опис усіх етапів дослідження. Кожен учасник дослідження надавав письмову згоду на участь одразу в усіх компонентах. У разі використання методики RDS учасники отримували винагороду за участь у дослідженні та рекрутинг інших респондентів.

Для збору інформації використовувалися планшети зі спеціальним програмним забезпеченням та паперові носії. Усім даним, зібраним на одного учасника, надавали унікальний порядковий номер (номер не мав прив'язки до індивідуальних характеристик учасника, як-то стать, рік народження, тощо). За цим номером були пов'язані дані поведінкового та біологічного компоненту дослідження для кожного учасника.

На кожен сайт дослідження здійснювалися моніторингові візити. Перевірялася відповідність створеної бази даних результатів опитування і тестування заповненням паперовим формам. При використанні методики RDS для кожного міста також було досліджено якість отриманої вибірки на рівномірність розподілу учасників по зернах за основними характеристиками її формування. Також проаналізовано динаміку набору респондентів за кожним зерном.

Здійснювався контроль якості біологічного компоненту дослідження з боку Національної референс-лабораторії ЦГЗ МОЗ та Центрів контролю та профілактики захворювань (CDC).

Протокол дослідження 2015-2016 рр. містить інструкції для членів команди щодо реалізації окремих етапів дослідження, а до протоколу дослідження 2017-2018 рр. було включено більш детальні стандартні операційні процедури для виконання окремих етапів дослідження. Протокол містить чіткий план розповсюдження

результатів.

Для координації проведення дослідження 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр. була сформована Національна робоча група, що також була відповідальна за перегляд протоколів та інструментарію дослідження (у разі необхідності). На рівні кожного міста проведення дослідження були організовані регіональні робочі групи, що координували проведення БПД на місцевому рівні протягом підготовчого етапу.

***Думка фахівця:** Мы делаем контроль и проверку данных - примерно 20%. Мониторинговый визит также дает возможность наблюдать как происходит интервью, соблюдаются процедуры и протокол. Поскольку полевой этап длинный, контроль разбивается на этапы. Получая первый массив, мы анализируем его и обязательно отправляем в регионы для обратной связи (мовою оригіналу).*

**Схема 1. Організаційна структура БПД 2015-2016 рр. як складової епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом:**



## **Ресурсне забезпечення**

До 2013 р. фінансування проведення більшості БПД здійснювалося з боку Глобального Фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією (далі – ГФ). Надалі – за підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань (CDC). Проведення решти БПД також здійснювалося за підтримки міжнародних донорів.

Дослідження 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр. здійснювалися силами національної дослідницької команди (головний дослідник, чотири спів-дослідника та партнер з біологічного компоненту) та регіональних дослідницьких команд (регіональний координатор, інтерв'юери, медичні працівники, тощо). Команда Альянсу забезпечувала адміністрування проведення досліджень, а регіональні команди – проведення досліджень в полі, зовнішній моніторинг здійснювався незалежною агенцією.

## **Аналіз даних**

Аналіз даних дослідження 2015-2016 рр. здійснено відповідно до міжнародних рекомендацій з використанням статистичних пакетів RDS-Analyst та SPSS. Подібний аналіз, а також побудова каскаду лікування для кожної дозорної групи передбачено у протоколі дослідження 2017-2018 рр.

У протоколах обох раундів наведено алгоритм розрахунку показників захворюваності (інцидентності) для кожного міста та при поєднанні ключових груп усіх міст. Водночас, не наведені відповідні розрахунки розміру вибірки. Крім того, не надається обґрунтування коефіцієнту частоти хибних недавніх випадків (False Recent Rate) на рівні 2%.

У дослідженні серед СП додаткові обмеження агрегованих даних національного рівня пов'язані з використанням декількох методик формування вибірки. Крім того, формат методики «зв'язана» RDS для набору статевих партнерів ЛВІН у дослідженні 2015-2016рр. та методики «ключові інформанти» у двох містах дослідження 2005-2016рр. серед СП дозволяє отримати лише неімовірнісну вибірку, що у свою чергу не дозволяє екстраполювати результати дослідження серед цієї дозорної групи на усю популяцію статевих партнерів ЛВІН та СП у відповідних містах.

## **Розповсюдження даних**

Результати БПД обговорювалися на засіданнях Національної робочої групи. За результатами дослідження було опубліковано звіти, які розміщені на сайті Альянсу. Відповідні дані опубліковані у бюлетенях ЦГЗ МОЗ та висвітлені на наукових конференціях.

Електронні версії звітів розміщено на інтернет-сайті Альянсу за посиланням <http://aph.org.ua/uk/resursy/vydannya-alyansu>.

Протокол та масив даних досліджень не доступні для завантаження.

## Використання даних, своєчасність отримання результатів

Результати БПД використовуються для оцінки ефективності протиепідемічних заходів серед КГ в Україні. Крім того, основні індикатори дослідження щодо ризикованої поведінки, охоплення профілактичними програмами та поширеності ВІЛ включені у Національний звіт країни з Цілей сталого розвитку.

Насамкінець результати дослідження корисні при підготовці БПД наступних раундів, наприклад, показники дизайн ефекту дослідження 2015-2016 рр. використовувалися при обрахунку розміру вибірки нового раунду дослідження. Водночас, на регіональному рівні результати БПД використовуються недостатньо.

*Думка фахівця: В Украине существует недостаточный уровень использования данных исследований. Одна из больших проблем — это отсутствие банка данных. Массивы данных исследований не находятся в открытом доступе. А у исследователей есть потребность посмотреть под другим углом на данные разных исследований. Например, в Альянсе, массив данных биоповеденческих исследований станет доступным через 30 месяцев, но на тот момент он уже теряет актуальность. В целом, сначала год данные собираются и формируются массивы, потом еще год данные анализируются и разрабатываются рекомендации, которые по идее уже должны быть внедрены. И потом нужно снова проводить биоповеденческие исследования (мовою оригіналу).*

## СИЛЬНІ СТОРОНИ

- БПД 2015-2016 рр. та 2017-2018 рр., що реалізовувалися в Україні силами Альянсу та партнерів, відповідають основним міжнародним рекомендаціям щодо формату проведення, дотримання етичних норм, забезпечення конфіденційності, вимог якості та підходів до аналізу даних.
- Результати БПД достатньо повно описують наявні характеристики залучення до епідемічного процесу ВІЛ-інфекції ЛВІН, СП, ЧСЧ в усіх областях країни.
- У дослідженнях 2015-2016 рр. використовувалися рекомендовані методики формування імовірнісної вибірки: RDS та TLS, вибір тієї чи іншої методики у дослідженні серед СП ґрунтувався на результатах формативного дослідження, що є міжнародно рекомендованою практикою та забезпечує високу репрезентативність вибірки відповідній популяційній групі.
- При отриманні позитивного результату тестування на ВІЛ та реактивних результатів на наявність інших інфекцій (гепатити В і С, ІПСШ) учасники дослідження перенаправлялися до центрів СНІДу та інших профільних медичних закладів, також забезпечувалося отримання зворотного зв'язку щодо доходження учасника БПД до центру СНІД.
- Аналіз даних проводився із використанням статистичного пакету RDS-Analyst, що істотно підвищило якість отриманих результатів.

## СЛАБКІ СТОРОНИ

- Критерії приналежності дозорних груп у БПД та критерії приналежності відповідних КГ, що затверджені на національному рівні, мають

невідповідності, що пов'язано з недоліками визначень (див. Розділ «Оцінка розміру окремих груп населення»).

- Існує нестача та обмеження наявних даних щодо статевих партнерів ЛВІН, клієнтів СП та представників загального населення на територіях з ознаками змішаної епідемії ВІЛ-інфекції. На думку деяких експертів, роль ЧСЧ та трансгендерних осіб у розвитку епідемічного процесу потребує більш детального вивчення.
- Відсутні дані БПД щодо характеристик КГ населення у сільській місцевості.
- Дозорну групу СП в обох останніх раундах було представлено, як чоловіками та і жінками, але відсоток чоловіків у вибірці є недостатнім для повноцінного проведення та використання результатів стратифікованого аналізу за статтю.
- У дослідженні 2015-2016 рр. вибір методики формування вибірки у дослідженнях серед ЛВІН, ЧСЧ та статевих партнерів ЛВІН не базувався на результатах формативного дослідження. Не дотримувалися терміни початку польового етапу дослідження.
- Формативний етап дослідження не включав вивчення можливостей щодо організації системи її оплати за участь у дослідженні.
- Деякі критерії включення первинних зерен при використанні методики RDS не мали обґрунтування та штучно обмежували репрезентативність вибірки (обмеження віку, виключно ВІЛ-негативний статус).
- У дослідженні 2017-2018 рр. не вивчався серологічний статус до маркерів ІПСШ, гепатитів В і С (серед ЧСЧ). Не наведено обґрунтування 2% рівня коефіцієнту частоти хибних недавніх випадків (False Recent Rate) та розміру вибірки для розрахунку показників інцидентності ВІЛ (недавньої інфекції).
- У звітах за результатами дослідження не використовуються методи картування для представлення результатів, що ускладнює сприйняття даних та визначення територіальних особливостей.
- Надмірно великий проміжок часу між отриманням результатів дослідження, у тому числі результатів визначення недавньої ВІЛ-інфекції, та публікацією звіту дослідження (біля року та більше).
- Масиви даних доступні лише через 30 місяців після проведення дослідження. Відсутність оперативного доступу до масивів даних стосується результатів усіх біоповедінкових та переважної більшості спеціальних досліджень, що проводилися в Україні.
- Фінансування БПД здійснюється виключно з боку міжнародних донорів, державний сектор залучається на неналежному рівні.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Регулярно (щонайменше кожні 3 роки) проводити БПД серед груп населення, які найбільшим чином залучені у розвиток епідемії ВІЛ-інфекції. При проведенні БПД використовувати критерії приналежності до дозорних груп згідно з національними критеріями, які потребують перегляду. Розглянути можливість оптимізації та зменшення кратності проведення БПД серед основних ключових груп - ЛВІН, СП та ЧСЧ.
- Розглянути доцільність та можливість проведення БПД серед статевих партнерів ЛВІН, працівників комерційного сексу чоловічої статі, клієнтах СП, трансгендерних осіб, ключових груп населення у сільській місцевості, а також тріангуляції (метод синтезу даних) даних досліджень серед ЧСЧ для більш детального вивчення значення цієї групи у поширенні ВІЛ-інфекції в Україні.

- При визначенні методики формування вибірки використовувати дані формативного дослідження та рекомендований ВООЗ алгоритм вибору методики формування вибірки. Включити до формативного етапу дослідження вивчення варіантів організації оплати за участь у дослідженні та можливості використання ACASI для проведення інтерв'ю. Розглянути можливість використання інтернету для здійснення рекрутингу.
- Забезпечити дотримання запланованих термінів реалізації дослідження.
- Розглянути можливість розрахунку розміру вибірки на підставі змінної «вірусне навантаження».
- Розглянути можливість використання біометричних даних із забезпеченням вимог конфіденційності для ідентифікації учасників (наприклад, відбитки пальців), що спростить забезпечення компенсації за рекрутинг та унеможливить повторну участь.
- При проведенні БПД з використанням методики RDS використовувати критерії включення первинних респондентів, які дозволяють сформувати максимально репрезентативну вибірку. Розглянути можливість щотижневої ротації / наявності декількох сайтів для забезпечення географічної репрезентативності особливо у великих містах та якщо представники дозорних груп приходять до сайтів дослідження переважно з прилеглих територій (при використанні методики RDS). Розглянути можливості для рекрутингу працівників комерційного сексу та чоловіків, які мають секс з чоловіками з високим рівнем доходу шляхом підвищення суми винагороди / надання мотиваційного набору / проведення лотереї з коштовним призом (наприклад, смартфоном або планшетом). Розглянути можливість використання системи попереднього «запису» на участь у дослідженні або інших методів регуляції кількості учасників на сайті при використанні методики RDS.
- Сформувати обґрунтований перелік біологічних маркерів для визначення серед окремих дозорних груп у межах проведення БПД. Забезпечити визначення біологічних маркерів відповідно переліку.
- Розглянути доцільність та формат визначення недавньої ВІЛ-інфекції серед учасників БПД із урахуванням розміру вибірки у окремих містах та дозорних групах в цілому, рівня коефіцієнту частоти хибних недавніх випадків, превалентних штамів ВІЛ, рівня охоплення АРТ серед дозорних груп та інших вимог щодо розміру вибірки при обчисленні показників недавньої ВІЛ-інфекції.
- Зменшити термін часу між отриманням результатів та публікацією звіту.
- Забезпечити доступ до масивів даних та документації дослідження в максимально стислі терміни після завершення кожного раунду БПД.
- Передбачити процедуру розповсюдження результатів дослідження для обласного та місцевого рівнів із забезпеченням відповідної територіальної деталізації.
- Посилити роль державного сектору, зокрема ЦГЗ МОЗ, у фінансуванні, організації, проведенні та координації БПД серед КГ.



## РОЗДІЛ 3. ЕПІДНАГЛЯД НА ПІДСТАВІ КЛІНІЧНОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ

### 3.1 Епіднагляд на основі випадку ВІЛ-інфекції

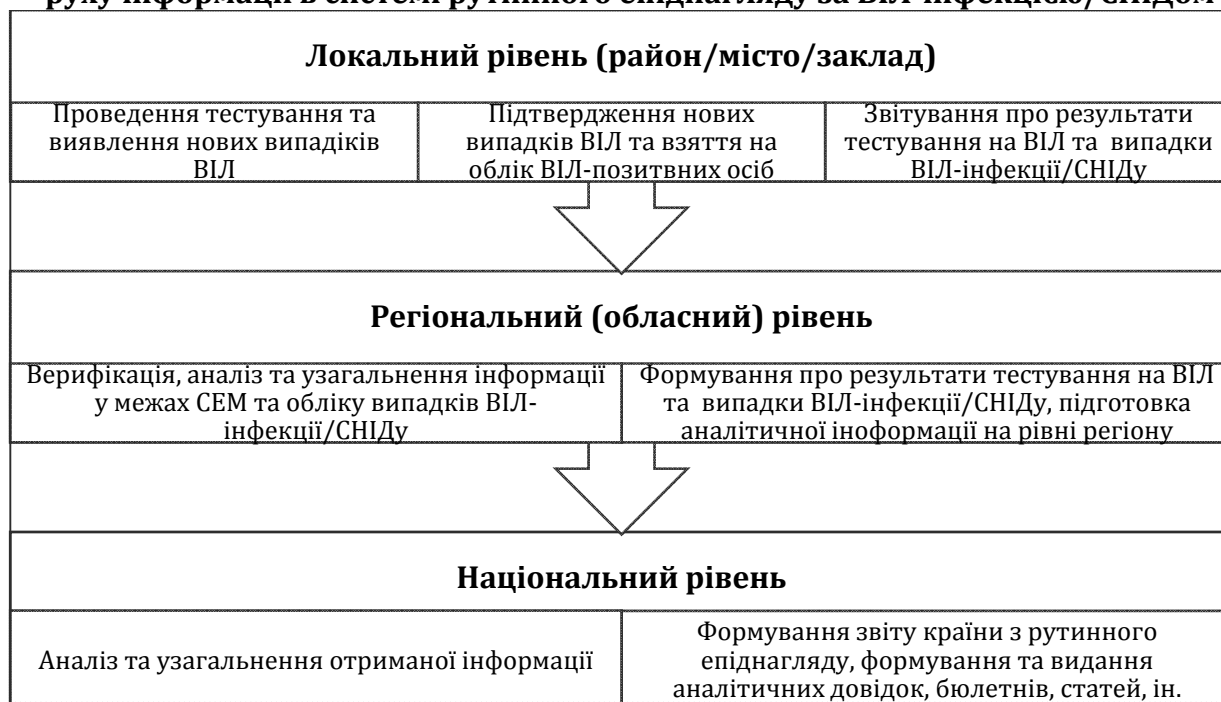
Система рутинного епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні базується на результатах сероепідеміологічного моніторингу поширення ВІЛ серед населення (далі - СЕМ) (скринінгові та верифікаційні дослідження) та даних про випадки ВІЛ-інфекції та СНІДу, зареєстрованих у ЗОЗ незалежно від підпорядкування, у тому числі в установах Державної кримінально – виконавчої служби України (далі – ДКВС).

В країні запроваджено єдину систему реєстрації, обліку та звітності випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу, що включає:

1. Результати тестування у межах СЕМ;
2. Реєстрацію та облік ВІЛ-позитивних осіб у ЗОЗ, що надають медичну допомогу у зв'язку з ВІЛ;
3. Моніторинг за випадками ВІЛ-інфекції серед вагітних та дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками;
4. Спостереження за випадками смертей, зумовлених ВІЛ.

Контроль за моніторингом випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу на національному рівні покладено на ЦГЗ МОЗ, який здійснює загальне керівництво та координацію всіх процесів, пов'язаних з епіднаглядом в країні, підтримує офіційні зв'язки з усіма міжнародними партнерами і виступає в ролі офіційного контакту в країні в межах Європейської та міжнародної мережі епіднагляду. На регіональному та локальному (район/місто/заклад) рівнях ця функція виконується ЗОЗ, у яких ВІЛ-позитивні особи перебувають на обліку, та/ або регіональними центрами громадського здоров'я.

**Схема 2. Узагальнена організаційна структура та схематичне представлення руху інформації в системі рутинного епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом**



### 3.1.1 Нормативно-правова база у системі РЕН

Критерії визначення випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу визначені наказом МОЗ України від 28.12.2015 р. № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509 (далі – наказ МОЗ від 28.12.2015 р. № 905).

Згідно з наказом МОЗ від 28.12.2015 р. № 905 «особа з ВІЛ-інфекцією» - будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям для ВІЛ-інфекції (підтверджений випадок); «особа зі СНІДом» - будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям для СНІДу та лабораторним критеріям для ВІЛ-інфекції (підтверджений випадок).

Статистичні дані для РЕН збираються відповідно до вимог наказів МОЗ України, що дає змогу отримати уніфіковані показники моніторингу та оцінки епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції.

Основними документами, що регламентують облік та звітність випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу в Україні у межах РЕН є:

1. Нова редакція Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення», що схвалена ВР України N 2861-VI від 23.12.10 р.

2. Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415 «Про удосконалення добровільного консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за №1404/11684 (далі – наказ МОЗ від 19.08.2005 р. № 415).

3. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057; зі змінами відповідно до наказу МОЗ України від 17.09.2012 р. № 718 (далі – наказ МОЗ від 21.12.2010 р. № 1141).

4. Наказ МОЗ України від 11.11.2010 р. № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 липня 2010 року за №499/17794 (далі – наказ МОЗ від 11.11.2010 р. № 388), яким затверджені:

- Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту пропонуються послуги з ДКТ при зверненні по медичну допомогу в ЗОЗ незалежно від підпорядкованості та рівнів надання медичної допомоги;
- Форма звітності № 3 - ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію» та Інструкція щодо її заповнення.

5. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 червня 2012 року за №1001/21313, яким затверджені (далі – наказ МОЗ від 14.02.2012 р. №114):

- Зміни до Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протокол), затвердженого наказом МОЗ України від 19 серпня

2005 року № 415, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

- Порядок організації надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях.

6. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за №661/20974 (далі – наказ МОЗ від 14.02.2012 р. №110).

7. Наказ МОЗ України від 21.03.2012 р. № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18.05.2012 за № 794/ 2110718 (далі – наказ МОЗ від 21.03.2012 р. № 182).

8. Наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 3 вересня 2012 року № 1483/2179 (далі – наказ МОЗ від 03.08.2012 р. № 612).

9. Наказ МОЗ України від 17.09.2012 р. № 718 «Про внесення змін до наказу наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2012 року за № 1927/22239.

8. Наказ МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027 (далі – наказ МОЗ від 05.03.2013 р. № 180).

9. Наказ МОЗ України від 10.07.2013 р. № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786 (далі – наказ МОЗ від 05.03.2013 р. МОЗ № 585), яким затверджені:

- Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції.
- Порядок ведення обліку ЛЖВ, та здійснення медичного нагляду за ними.
- Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

10. Наказ МОЗ України від 03.12.2015 № 816 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 195/28325 від 05.02.2016 (далі – наказ МОЗ від 03.12.2015 № 816).

З 2012 року в Україні, за технічної допомоги PEPFAR, розпочалася розробка та впровадження Єдиної електронної системи епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення ВІЛ-інфекції – медичної інформаційної системи «ВІЛ-інфекція в Україні» (далі – МІС-ВІЛ) як основного інструменту рутинного моніторингу програм профілактики, лікування, догляду і підтримки, а також джерела даних ЕН. Запровадження МІС-ВІЛ відбувалося з 2016 року відповідно до наказу МОЗ України від 27.11.2015 № 799 «Про проведення дослідної експлуатації

Єдиної електронної системи епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення ВІЛ-інфекції» та наказу МОЗ України від 12.07.2016 № 691 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 листопада 2015 року № 799».

### 3.1.2 Тестування на ВІЛ

Лабораторна діагностика є першим кроком при встановленні факту інфікування ВІЛ. В Україні кожен випадок ВІЛ-інфекції підтверджується на підставі лабораторних критеріїв, визначених наказом МОЗ від 28.12.2015 р. № 905, які відповідають міжнародному підходу щодо визначення випадків ВІЛ-інфекції<sup>26</sup>. Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію здійснюється відповідно до наказу МОЗ від 21.12.2010 р. № 1141.

В Україні розроблена організаційна схема зовнішньої оцінки якості (далі – 3ОЯ) серологічних досліджень при виявленні антитіл до ВІЛ, яка передбачає комплексну взаємодію установ – організаторів та виконавців – на національному, регіональному та місцевому рівнях. З 2010 року 3ОЯ серологічних досліджень проводиться на регулярній основі.

Національна система надання послуг з тестування на ВІЛ (далі – ПТВ) базується на принципах добровільності, конфіденційності, безоплатності, надання правильних результатів, забезпечення зв'язку з послугами профілактики, лікування та догляду. Будь-яка особа, як громадянин України, так і громадянин іншої держави або особа без громадянства, мають право дізнатися про свій ВІЛ-статус шляхом проведення тестування на ВІЛ у 3ОЗ. Певна частина осіб проходять тестування на ВІЛ у приватних 3ОЗ. Переважна кількість тестувань здійснюється у 3ОЗ, які спеціалізуються на обліку, лікуванні та догляді за ВІЛ-позитивними особами (обласні та міські центри з профілактики і боротьби зі СНІДом, кабінети «Довіра», сайти АРТ). Обов'язковому тестуванню на ВІЛ підлягає тільки кров донорів, в тому числі донорів тканин, клітин, органів та компонентів крові.

За статистичними даними, в Україні протягом 2010-2017 років було проведено 22 млн. 500 тисяч тестувань на ВІЛ, у тому числі, починаючи з 2013 року, понад 1,5 млн. тестувань проведено з використанням ШТ. В останні роки щорічно в країні близько 2,3 млн. осіб проходять тестування на ВІЛ, з них відсоток обстежених за допомогою ШТ, за даними 2017 р., становив 20,1% (481 145 осіб); без урахування донорів та вагітних – 43,3%. У 2017 р. найвищий рівень інфікованості ВІЛ встановлено за кодами 119 (померлі; 26,1%) та 101 (особи, які мали статеві контакти з ВІЛ-позитивними; 10,9%). У структурі позитивних результатів тестування на ВІЛ найбільша частка припадає на осіб, виявлених за кодом 113 (особи, які мають захворювання, симптоми та синдроми, при яких пропонуються ПТВ при зверненні за медичною допомогою в 3ОЗ; 28,4%)<sup>27</sup>.

У рамках проведеної зовнішньої оцінки Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-

<sup>26</sup> CDC. Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 Months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years. MMWR 2008; 57 (No RR-10); Guide for monitoring and evaluating national HIV testing and counselling (HTC) programmes. Field- test version. Available from: <https://www.who.int/hiv/pub/vct/9789241501347/en/>

<sup>27</sup> Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» № 49. - Київ, 2018. – 120 с.

інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки (ЮНЕЙДС, 2013)<sup>28</sup>, за компонентом «консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію» було зазначено, що незважаючи на те, що система СЕМ в Україні є потужною та потенційно спроможною забезпечити високий інформаційний рівень оцінки епідемічної ситуації, вона не дозволяє абсолютно чітко виділити певні категорії обстежених, особливо групи ризику.

Загальнодержавна цільова соціальна програма протидії ВІЛ/СНІДу на 2014-2018 роки, що була затверджена Законом України<sup>29</sup>, передбачала проведення заходів щодо розширення доступу до ПТВ. У 2014 р. було внесено зміни до типового положення про кабінети «Довіра», що регламентували інтеграцію ПТВ з лікуванням ВІЛ-інфекції, під час реалізації Національної програми були розроблені та успішно працюють на сьогодні різні моделі надання ПТВ, широко впроваджувалися ШТ.

Наразі існуюча система СЕМ в Україні знаходиться на стадії перегляду щодо переліку кодів обстеження та реєстрації випадку ВІЛ-інфекції для цілей епіднагляду. Досвід багатьох країн свідчить про реєстрацію випадку ВІЛ-інфекції з моменту підтвердження позитивного результату тестування на ВІЛ. Актуальною для України також є рекомендація ВООЗ щодо розширення ПТВ як у системі охорони здоров'я, так і за її межами, із залученням широкого кола надавачів ПТВ – медичних працівників, психологів, надавачів соціальних послуг, у тому числі представників НУО, які пройшли навчання з питань ПТВ<sup>30</sup>.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

Залучення до ПТВ та подальший облік осіб з позитивним результатом підтверджувального дослідження складається з декількох етапів:

- конфіденційне чи анонімне тестування з наданням до- та післятестового консультування в т.ч. анонімне асистоване самотестування в НУО;
- скерування осіб з позитивним результатом до ЗОЗ для неанонімного тестування відповідно до затвердженого алгоритму;
- підтвердження випадку та взяття на ВІЛ-позитивної особи на облік у ЗОЗ.

Основними джерелами даних для здійснення епіднагляду в частині тестування на ВІЛ є форми первинної облікової медичної документації, що затверджені наказом МОЗ від 21.12.2010 р. № 1141.

Під час проведення сесії передтестового консультування здійснюється оцінка індивідуальних ризиків особи щодо можливого інфікування ВІЛ, за результатами якої визначається код обстеження СЕМ, що фіксується у перелічених вище облікових документаціях. Код обстеження не змінюється в подальшому та слугує основою для формування звітності з проведення тестування та формування даних СЕМ.

---

<sup>28</sup> Оцінка виконання Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки в Україні: зведений звіт. – 2013. – 84 с. Режим доступу: <http://www.ua.undp.org/content/ukraine/uk/home/library/poverty/assessment-hiv-aids-preventive-health-care.html>

<sup>29</sup> Available from: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1708-18>

<sup>30</sup> Consolidated guidelines on HIV Testing services 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct results and Connection» (WHO, 2015); Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/1/9789241508926\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/1/9789241508926_eng.pdf)

За результатом проведеного тестування в ЗОЗ особа може отримати офіційну довіку, яка засвідчує результати поточного тестування. Такі довідки надаються в місці проведення тестування. Персоналізована інформація щодо осіб, які пройшли тестування на ВІЛ доступна лише на локальному рівні.

Звітна таблиця 1000 (наказ МОЗ від 05.03.2013 р. №180) містить інформацію щодо кількості осіб, які були обстежені на ВІЛ, та кількості осіб, у яких виявлені маркери ВІЛ при проведенні підтверджувальних досліджень, в тому числі з використанням ШТ. Звітна інформація є агрегованою та не містить персональних даних. Інформація щодо СЕМ таблиці 1000 отримується щоквартально з накопичувальним підсумком.

Дані про тестування з використанням тестових систем, які були надані проектами міжнародної технічної допомоги, практично не обліковуються та не звітуються в офіційних статистичних формах в межах СЕМ (таблиця 1000, наказ МОЗ від 05.03.2013 р. № 180). В цілому в Україні досі не налагоджена процедура обліку та звітності тестувань з використанням ШТ, особливо на рівні ЗОЗ первинної медико-санітарної допомоги та НУО, відсутній облік сайтів надання ПТВ, позитивні результати тестування з використанням ШТ у ЗОЗ дублюються тестуванням за допомогою інструментальних методів, у деяких регіонах у таблицю 1000 включають результати сортувальних тестувань на ВІЛ, що здійснюються НУО, – це все в цілому

***Думка фахівця:** В нашей больнице мы тестируем на ВИЧ пока только по клиническим показаниям, хотим еще внедрить тестирование при плановых операциях, однако это не утверждено на законодательном уровне. Подсчет данных по журналам ДКТ ведется вручную, общие суммируемые цифры вводятся в электронную форму, разработанную донорами БТ, другие отчетности по тестированию на ВИЧ не ведутся (мовою оригіналу).*

***Думка фахівця:** Рекомендації щодо формування звітності СЕМ нами були сприйняті так, що тестування на ВІЛ з використанням ШТ має знайти своє відображення в таблиці СЕМ виключно, якщо не проводилось додаткового лабораторного визначення маркерів ВІЛ у особи, яка проходила тестування. Оскільки ми не отримали додаткових роз'яснень щодо цього, а додаткове лабораторне обстеження на маркери ВІЛ проводилось у 100% випадків отримання позитивних результатів на ШТ, то реєстрація тестування та виявлення ВІЛ ШТ не здійснювалась.*

викривлює показник результативності тестування.

Крім того, до обліку тестувань на ВІЛ потрапляють особи, які вже обізнані про власний позитивний ВІЛ-статус та/або знаходяться під медичним наглядом. Наразі обмін відповідною інформацією між ЗОЗ переважно здійснюється телефоном, що не є законним. Існує проблема, яка стосується ЗОЗ приватного сектору – на сьогодні процедура обліку та звітування за тестуванням на ВІЛ у цих закладах не налагоджена.

За даними статистичної звітності, на національному та регіональному рівнях важко оцінити континуум надання ПТВ, оскільки моніторинг етапів

«консультування» та «тестування» визначається різними нормативно-правовими документами, не узгодженими між собою:

- 1) Моніторинг компоненту «консультування» відстежується за формою №3-ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію», затвердженої наказом МОЗ України від 11.11.2010 р. № 388.
- 2) Компонент «тестування» у рамках СЕМ відстежується за даними таблиці 1000 форм №1-ВІЛ/СНІД (квартальна) та №2-ВІЛ/СНІД (річна) «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)», що затверджені наказом МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180.

Співпоставити дані звітностей з консультування і тестування неможливо, оскільки дезагрегація даних «консультування» здійснюється за місцем звернення осіб (ЗОЗ, НУО), а «тестування» - за різними причинами обстеження, а саме: групи ризику (ЛВІН, СП, ЧСЧ, ув'язнені, тощо), анонімне або конфіденційне тестування, звернення до ЗОЗ різного профілю. Крім того, неможливо оцінити масштаби «втрат» ВІЛ-позитивних пацієнтів для медичного нагляду при переадресації їх із ЗОЗ різних служб та НУО до ЗОЗ, що надають медичну допомогу ЛЖВ, оскільки таблиці звітності 1000 і 2000 наказу МОЗ від 05.03.2013 р. №180 не містять даних з дезагрегацією за різними «точками входження» пацієнтів у заклад.

МІС-ВІЛ, що наразі впроваджується в кожному регіоні України, дозволяє у гнучкому та динамічному режимі відслідковувати випадки ВІЛ-інфекції від дати постановки під медичний нагляд та протягом всього процесу спостереження. Проте, наразі, у МІС-ВІЛ відсутній електронний облік позитивних і негативних результатів СЕМ, не функціонує лабораторна інформаційна система (далі – ЛІС).

В Україні кількість лабораторій, що здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ постійно скорочується. У 2017 році, за результатами п'ятого раунду Програми міжлабораторних порівнянь результатів «Антитіла до ВІЛ» (виявлення серологічних маркерів ВІЛ), в якому взяли участь 110 лабораторій, у 98 (89%) лабораторіях отримано задовільні результати. Фінансування на закупівлю лабораторного обладнання для лабораторій обласних центрів СНІД на виконання заходів «Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки» не виділялося.

Розрахунки потреб у ШТ для діагностичних та недіагностичних процедур є важливими для закупівель на рівні області, сайтів ПТВ. Складність прогнозування потреб у ШТ на національному та обласному рівнях полягає в обмеженні даних щодо кількості тестувань та використання ШТ на рівні кожного сайту ПТВ.

ЗОЗ, які спеціалізуються на обліку, лікуванні та догляді за ВІЛ-позитивними особами на рівні області/регіону (обласні/регіональні центри СНІДу) є відповідальними за збір, верифікацію, аналіз та узагальнення інформації щодо тестування на ВІЛ та пов'язаного з ним консультування. Проводиться верифікація отриманої інформації у частині виявлення нових ВІЛ-позитивних осіб з лабораторною службою для уникнення дублювання.

На регіональному рівні моніторинг якості та повноти даних з епідмоніторингу забезпечується силами центрів / відділів МіО, верифікація даних проводиться під час моніторингових візитів на локальний рівень. Для забезпечення верифікації

звітної інформації та для контролю якості здійснення ЕН фахівцями ЦГЗ МОЗ проводяться моніторингові візити на рівень обласних та міських ЗОЗ, здійснюється деталізований аналіз інформації за СЕМ, який стає основою для визначення пріоритетних напрямків розвитку програми тестування на ВІЛ.

Процес верифікації даних обліку та звітності НУО у різних регіонах відрізняється, у більшості випадках – це налагоджений процес, але який ще має низку невирішених питань, які впливають на показники СЕМ, як було зазначено вище.

У рамках СЕМ розраховуються показники, що відображають результативність тестування при використанні різних методів серологічної діагностики (інструментальні, ШТ).

Проведення аналізу інфікованості ВІЛ за кодами 100 (загальна кількість обстежень серед громадян України), 200 (загальна кількість обстежень серед іноземних громадян) та 000 (100+200) не є коректним, оскільки дані показники залежать від структури тестування на ВІЛ, тобто кількості проведених обстежень серед окремих груп населення. Крім того, інфікованість ВІЛ за кодами 000, 100, 200 не відображає епідемічну ситуацію серед КГ, де рівень даного показника є значно вищим.

Аналіз даних відбувається на локальному, регіональному та національному рівнях. На регіональному рівні фахівці з МІО, ґрунтуючись на інформації, отриманою за даними звітностей (накази МОЗ від 11.11.2010 р. № 388, від 05.03.2013 р. №180) готують аналітичні довідки та періодичні описові програмні звіти, що надаються до Управлінь/Департаментів охорони здоров'я обласних/міських державних адміністрацій, заслуховуються під час проведення робочих нарад/зустрічей, а також використовуються як аналітичний матеріал для розгляду на регіональних координаційних радах з питань протидії туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу.

### **Етичні аспекти**

Письмову інформовану згоду на проведення тестування на ВІЛ отримують за формою № 503-1/о, що затверджено наказом МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415. Кожна особа, яка звернулася за ПТВ підписує цю форму в умовах конфіденційності та у присутності фахівця, який проводить консультування. Окремо, кожна особа має підписати згоду на обробку персональних даних. Проте поінформована згода на проходження тесту на ВІЛ повинна бути універсальною, враховуючи запит пацієнта на інші обстеження одночасно з обстеженням на ВІЛ.

### **Використання та розповсюдження даних**

Аналітична інформація щодо впровадження програм тестування на ВІЛ в Україні є публічною та перебуває у загальному доступі на сайтах ЦГЗ МОЗ, інших закладів, організацій. Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» містить розділ, що присвячений СЕМ, надає деталізований опис та аналіз поточного стану ПТВ. Бюлетень розповсюджується шляхом поширення друкованих копій. Окрім того, ЦГЗ МОЗ презентує результати тестування на ВІЛ на зустрічах з зацікавленими особами на регіональному, національному та міжнародному рівнях.

Інформаційно-аналітичні матеріали, звітна інформація та інформаційні бюлетені є відкритими для розгляду громадськості, доступні на сайті ЦГЗ МОЗ за



посланнями: [http://phc.org.ua/pages/diseases/hiv\\_aids/monitoring/information-bulletins](http://phc.org.ua/pages/diseases/hiv_aids/monitoring/information-bulletins) та [http://phc.org.ua/pages/diseases/hiv\\_aids](http://phc.org.ua/pages/diseases/hiv_aids)

Індикатори з тестування на ВІЛ щорічно відстежуються у рамках Національного звіту про досягнутий прогрес у здійсненні глобальних заходів у відповідь на СНІД (GAM), звітності ГФ, PEPFAR, а також у рамках Національного плану моніторингу та оцінки ефективності виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки<sup>31</sup> за показником «поширеність ВІЛ серед молодих людей віком 15–24 років».

Рутинні дані з ПТВ також використовуються управліннями/департаментами охорони здоров'я обласних/регіональних державних адміністрацій, іншими зацікавленими сторонами. Дані з ПТВ використовуються для обґрунтування та прийняття програмних, стратегічних та адміністративних рішень на усіх організаційних рівнях.

### **Кадрове забезпечення/персонал**

Консультації може здійснюватися медичними працівниками з вищою та середньою медичною освітою, працівниками без медичної освіти, які пройшли відповідне навчання. Фахівець, який проводить консультації є відповідальним за ведення первинної облікової та звітної документації, що стосується консультації.

Безпосередньо тестування проводиться навченими медичними працівниками (лабораторними працівниками, медичним персоналом ЗОЗ) з використанням ШТ або інструментальних методів. Працівники, які проводять тестування, є відповідальними за ведення первинної та звітної документації, регламентованої наказами МОЗ України.

Передбачається, що інформація щодо СЕМ (Таблиця 1000) формується сумісно фахівцями, які проводили як консультації, так й тестування. Лікарі-епідеміологи контролюють показники програмного моніторингу ПТВ та проводять відповідний порівняльний аналіз з іншими даними епідагляду.

На регіональному рівні координатор з питань ПТВ здійснює моніторинг проведення тестування в ЗОЗ, НУО. Ним проводиться збір, аналіз та узагальнення даних, формування звітів, аналіз стану охоплення навчанням фахівців з питань ПТВ.

На національному рівні фахівці відділу МіО ЦГЗ МОЗ проводять аналіз та узагальнення інформації регіонального рівня для подальшого її використання та прийняття стратегічних рішень на рівні держави.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Рутинний нагляд за консультаціями та тестуванням на ВІЛ є достатньо добре регламентованим, облік та звітність на всіх етапах надання цих послуг визначені наказами МОЗ України.
- Перевагами є можливість оцінити 1) кількість та обсяги надання консультацій, пов'язаних з тестуванням на ВІЛ з дезагрегацією за віковою групою, місцем проживання, визначеними факторами ризику, тощо; 2) охоплення тестуванням на ВІЛ та виявлення ВІЛ-позитивних осіб; 3) можливість провести оцінку результативності виявлення ВІЛ при рутинному

---

<sup>31</sup> План МіО затверджений наказом Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань від 15 січня 2015 року № 2

тестуванні по різних категоріях населення, в тому числі серед окремих ключових груп.

- Дані СЕМ широко використовуються та є підґрунтям для прийняття програмних та стратегічних рішень.

## СЛАБКІ СТОРОНИ

- Діючі накази МОЗ, що стосуються питань консультування та тестування на ВІЛ, створюють бар'єри для розширення ПТВ, гальмують збільшення кількості надавачів таких послуг та суперечать рекомендаціям ВООЗ 2015 року щодо надання ПТВ.
- Поза меж ЗОЗ, при проведенні сортувального тестування різними НУО, статистична документація не стандартизована, не врегульована наказами МОЗ, що значно ускладнює проведення аналізу та верифікації даних ПТВ.
- Інформація, яка надається в рамках звітності за формою № 3 - ВІЛ/СНІД, викликає значні сумніви щодо достовірності, якості та повноти даних. Через складність формування звітності та аналізу отриманих даних, інформація, що надається за формою № 3 - ВІЛ/СНІД майже не використовується для прийняття програмних або стратегічних рішень. Подальша підтримка та ресурсне забезпечення звітування за наведеною формою є недоцільними.
- У поточній редакції таблиця 1000 (СЕМ) має низку недоліків, що знижують ефективність застосування даних тестування для прийняття програмних рішень, а саме:
  - кодування контингентів таблиці 1000 включає не тільки КГ, а й різні підходи до проведення тестування (анонімне, конфіденціальне) та «точки входу». Так, наприклад, послуга з тестування на ВІЛ для представника ЧСЧ, який звернувся за медичною допомогою у ЗОЗ, частіше кодується за кодом 113 (особи, які мають захворювання, симптоми та синдроми, при яких пропонуються ПТВ при зверненні за медичною допомогою в ЗОЗ) та втрачається у реєстрації за кодом 103 (ЧСЧ). Необхідність віднесення особи, яка проходила тестування на ВІЛ, тільки до одного, обраного, коду не дає можливості оцінити реальну картину наявних ризиків інфікування у осіб, які проходили тестування;
  - немає можливості оцінити кількість закладів та організацій, залучених до тестування на ВІЛ;
  - неможливою є оцінка результативності взяття на облік осіб, які отримали позитивний результат при проведенні підтверджувальних досліджень;
  - відсутні дані для здійснення демографічного та епідеміологічного аналізу (вік, стать, гендерна ідентичність, приналежність до КГ тощо);
  - інформація щодо тестування на ВІЛ в мережі ЗОЗ приватного сектору медицини та ЗОЗ відомчого підпорядкування не звітується, за виключенням ЗОЗ ДКВС, що впливає на повноту даних СЕМ як на рівні окремих регіонів, так і в цілому на національному рівні.
- Всупереч тому, що рекомендації по формуванню звітності в таблиці 1000 включені до Інструкції щодо її заповнення, на районному та обласному рівнях формування таблиці СЕМ викликає значні складнощі та не забезпечує уніфікованого підходу до формування звітної інформації.

- На національному рівні відсутня єдина система обліку обсягів і результатів тестування на ВІЛ за допомогою ШТ, відсутня інформація щодо загальної кількості установ, які використовують ШТ.
- Через нечітке розуміння рекомендацій щодо обліку тестування на ВІЛ на рівні оцінених регіонів тестування з використанням ШТ не включалося в звітність СЕМ (Полтавська область), до скринінгового тестування на ВІЛ включались дані сортувального тестування НУО (Дніпропетровська область, Львівська область, м. Київ), що створює передумови для викривлення даних з обсягів проведеного тестування та впливає на визначення рівнів охоплення тестуванням та інфікованості ВІЛ у різних групах населення.
- Позитивні результати тестування з використанням ШТ у 303 часто дублюються тестуванням за допомогою інструментальних методів.
- СЕМ на сьогодні не є частиною створюваної МІС-ВІЛ. Відслідковування даних СЕМ відбувається з використанням паперових носіїв облікової та звітної документації та використанням Excel Microsoft. Це значно ускладнює збір та аналіз отриманої інформації, не дозволяє здійснити верифікацію в повному обсязі та створює передумови для похибок і помилок.
- У державних 303 досі існує проблема, пов'язана із збереженням конфіденційної інформації, та дефіцит рівності в отриманні послуг на місцевому рівні для КГ.
- Існує обмеження потужності медичних установ для тестування (дефіцит кадрів, додаткове навантаження на наявний персонал) та недостатність ресурсної бази (бюджетні, донорські кошти).
- Відсутній національний план проведення навчання з питань ПТВ та діагностики ВІЛ-інфекції.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Підходи до надання послуг з тестування на ВІЛ мають бути приведені у відповідність до сучасних міжнародних рекомендацій, в першу чергу рекомендацій ВООЗ 2015 року, насамперед:
  - надання ПТВ швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають відповідну підготовку);
  - впровадження нових моделей тестування (самотестування);
  - запровадження у медичних закладах єдиної інформованої згоди - № 003-6/о "Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення" (наказ МОЗ від 14.02.2012 № 110) та скасування форми № 503-1/о "Інформована згода на проходження тесту на ВІЛ" (наказ МОЗ від 19.08.2005 р. № 415); розробити окрему форму інформованої згоди для проведення тестування на ВІЛ на немедичних сайтах;
  - визначення процедур для дотримання конфіденційності у 303 щодо ВІЛ-позитивного статусу пацієнта.
- Спростити та зменшити об'єм паперової обліково-звітної документації з питань ПТВ за рахунок впровадження електронних форм обліку та звітності; переглянути і скасувати статистичні форми, які дублюють інформацію.
- Рекомендовано скасувати звітну форму № 3 - ВІЛ/СНІД (наказ МОЗ від 11.11.2010 р. № 388).
- Рутинний моніторинг за тестуванням на ВІЛ має включати весь спектр закладів та організацій, які надають ПТВ, в тому числі 303 первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медико-

санітарної допомоги, відомчого підпорядкування, приватного сектору та НУО. Запровадити картування сайтів ПТВ (у режимі реального часу), доступне для різних користувачів, з метою планування та моніторингу ПТВ.

- Розробити перелік кодів СЕМ за «точками входження» до ПТВ.
- Для забезпечення якісної та достовірної інформації щодо рівнів поширення ВІЛ у певних групах та категоріях населення виключити сортувальне та асистоване самотестування із обліку скринінгових досліджень таблиці 1000.
- Розробити дієвий механізм обміну інформацією між ЗОЗ для виключення у звітності СЕМ осіб, які вже обізнані про власний позитивний ВІЛ-статус та/або знаходяться під медичним наглядом.
- Забезпечити відсутність дублювання позитивних результатів тестування ШТ у ЗОЗ та тестування за допомогою інструментальних методів згідно з чинним алгоритмом діагностики ВІЛ-інфекції.
- Включати у таблицю 1000 обсяг та результати тестування з використанням ШТ у медичних закладах незалежно від джерела фінансування ШТ.
- Для забезпечення аналізу ефективності взяття на облік ВІЛ-позитивних осіб, включити інформацію щодо подальшого обліку осіб, які отримали позитивний результат тестування на ВІЛ при проведенні підтверджувальних досліджень.
- Удосконалити форму № 503/о «Журнал реєстрації добровільного перед- та післятестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію» та звітність СЕМ за таблицею 1000 з урахуванням вищезазначених рекомендацій та включенням демографічної та епідеміологічної складових (вік, стать, гендерна ідентичність, приналежність до КГ тощо).
- Створити модуль СЕМ як частину МІС-ВІЛ з моніторингом негативних та позитивних результатів тестування на ВІЛ та запровадити наскрізну ідентифікацію у системі епіднагляду за випадками ВІЛ-інфекції між різними електронними реєстрами охорони здоров'я з метою уникнення дублювання даних та підвищення ефективності системи епідеміологічного нагляду.
- Аналіз та формування звітності СЕМ мають включити найбільш важливі індикаторні показники (змінні), які дозволять оцінити ефективність програм тестування на ВІЛ. Змінні, які не аналізуються та не використовуються для формування стратегічних та програмних рішень мають бути виключені із звітності СЕМ.
- Рутинний моніторинг за тестуванням на ВІЛ має бути забезпечений кваліфікованими кадрами та персоналом, який пройшов необхідне навчання, як на локальному, так і регіональному та національному рівнях.
- Розповсюдження інформації щодо СЕМ має супроводжуватися висновками щодо ефективності запровадження програми тестування, її результативності, визначення слабких сторін та можливих заходів з покращення ПТВ.
- Розробити та затвердити річний національний план проведення навчання з питань ПТВ та діагностики ВІЛ-інфекції у відповідності до потреб. Обов'язково планувати проведення таких тренінгів для фахівців районного рівня. У навчальні програми включати питання алгоритмів тестування на ВІЛ, впливу якості тестування, критерії вибору сайтів ПТВ, моніторинг використання ШТ, підходи до розрахунків потреб в ШТ тощо.

### 3.1.3 Епіднагляд за інцидентністю ВІЛ

Інцидентність ВІЛ – це кількість нових випадків ВІЛ-інфекції, яку зазвичай обраховують як відносний показник (наприклад кількість інфекцій протягом 100 людино-років)<sup>32</sup>. Для оцінки показників інцидентності ВООЗ передбачає використання декількох підходів: а) пряма оцінка з використанням тестових систем для визначення недавньої інфекції; б) пряма оцінка у форматі проспективного, іноді ретроспективного дослідження; в) непряма оцінка за допомогою моделювання на підставі даних щодо поширеності ВІЛ-інфекції та з використанням даних щодо ризикованої поведінки із застосуванням спеціалізованих аналітичних пакетів (EPP/Spectrum); г) непряма оцінка на підставі даних щодо поширеності ВІЛ-інфекції серед популяційних груп молодшого віку<sup>33</sup>.

Визначення показників інцидентності може застосовуватися як компонент ЕН за ВІЛ/СНІДом, для визначення ефективності профілактичних заходів, а також як критерій включення певної категорії осіб, наприклад, у дослідження з оцінки ефективності раннього початку лікування)<sup>34</sup>.

#### Національний / обласний / місцевий рівень

#### Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних

##### *Пряма оцінка з використанням тестових систем для визначення недавньої інфекції.*

В Україні поки що не функціонує рутинна система оцінки інцидентності ВІЛ з використанням тестових систем для визначення недавньої інфекції. Разом з тим, така система переважно впроваджується у країнах з достатніми ресурсами та добре налагодженою системою рутинного епіднагляду за новими випадками ВІЛ-інфекції<sup>35</sup>.

Україна має досвід проведення спеціальних досліджень з лабораторного визначення інцидентності на окремих територіях та/або серед окремих груп населення. У 2013-2014 рр. у м. Київ було проведено дослідження серед осіб 16 років та старше, які звернулися по тестування на ВІЛ до Київського міського центру

<sup>32</sup> WHO. When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level. 2011. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44612/9789241501675\\_eng.pdf;jsessionid=7157F10DD305E91BFB867BAB36126F0D?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44612/9789241501675_eng.pdf;jsessionid=7157F10DD305E91BFB867BAB36126F0D?sequence=1)

<sup>33</sup> WHO. When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level. 2011. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44612/9789241501675\\_eng.pdf;jsessionid=7157F10DD305E91BFB867BAB36126F0D?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44612/9789241501675_eng.pdf;jsessionid=7157F10DD305E91BFB867BAB36126F0D?sequence=1)

<sup>34</sup> WHO. Evaluating a national surveillance system. 2013. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94321/9789241506465\\_eng.pdf;jsessionid=1108A32B1FD238A10664BE9DA35270CF?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94321/9789241506465_eng.pdf;jsessionid=1108A32B1FD238A10664BE9DA35270CF?sequence=1)

<sup>35</sup> WHO. When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level. 2011. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44612/9789241501675\\_eng.pdf;jsessionid=7157F10DD305E91BFB867BAB36126F0D?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44612/9789241501675_eng.pdf;jsessionid=7157F10DD305E91BFB867BAB36126F0D?sequence=1)

СНІД<sup>36</sup>. Участь у дослідженні була анонімною, збиралися соціо-демографічні дані, показники ризикованої поведінки та причини проходження тестування.

Крім того, показники інцидентності ВІЛ вивчали при проведенні БПД серед ЛВІН, СП та ЧСЧ у 2015 та 2017-2018 роках<sup>37,38</sup>. Результати опубліковано у бюлетенях ЦГЗ МОЗ, інформаційних буклетах та висвітлені на наукових конференціях.

### ***Пряма оцінка у форматі проспективного або ретроспективного дослідження.***

Прспективні дослідження з визначення інцидентності ВІЛ серед загального населення України не проводилися. Інцидентність ВІЛ визначалась у спеціальних дослідженнях на окремих територіях серед деяких груп населення. Так, у кластерному рандомізованому контрольованому дослідженні в м. Одеса, Миколаїв та Донецьк порівнювалися показники інцидентності ВІЛ у групі ЛВІН, які отримували консультування і тестування на ВІЛ разом зі соціально-мережевою інтервенцією та серед ЛВІН, які отримували звичайне консультування і тестування на ВІЛ<sup>39</sup>.

У проспективному когортному дослідженні 2016 р. вивчався вплив профілактичних програм для ЛВІН на захворюваність на ВІЛ-інфекцію<sup>40</sup>. В іншому дослідженні була проведена пряма ретроспективна оцінка показників інцидентності ВІЛ серед когорти ЛВІН, які є клієнтами профілактичних програм в усіх областях України<sup>41</sup>. При цьому використовувалися дані електронної бази даних клієнтів НУО.

Загальнонаціональні опитування населення (population surveys), включно з біологічним компонентом, з метою оцінки поширеності ВІЛ-інфекції в Україні не здійснювалися, що відповідає рекомендаціям ВООЗ щодо можливості використання цього підходу лише в умовах генералізованої епідемії ВІЛ-інфекції<sup>42</sup>.

### ***Непряма оцінка за допомогою моделювання на підставі даних щодо поширеності ВІЛ-інфекції та з використанням даних щодо ризикованої поведінки із застосуванням спеціалізованих аналітичних пакетів (EPP/Spectrum).***

---

<sup>36</sup> Simmons R, Malyuta R, Chentsova N, Karnets I, Murphy G, Medoeva A, Kruglov Y, Yurchenko A, Copas A, Porter K та ін. HIV Incidence Estimates Using the Limiting Antigen Avidity EIA Assay at Testing Sites in Kiev City, Ukraine: 2013-2014. PLoS One. 2016;11(6):e0157179

<sup>37</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Режим доступу: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsins.pdf>

<sup>38</sup> Касянчук М, Трофименко О, Білоус Є, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Режим доступу: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy\\_zvit\\_Nacionalna-chastyna\\_28.06.2017\\_com.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy_zvit_Nacionalna-chastyna_28.06.2017_com.pdf)

<sup>39</sup> Booth RE, Davis JM, Dvoryak S, Brewster JT, Lisovska O, Strathdee SA, Latkin CA. HIV incidence among people who inject drugs (PWIDs) in Ukraine: results from a clustered randomised trial. Lancet HIV. 2016;3(10):e482-9

<sup>40</sup> Барська ЮГ, Думчев КВ, Омпад Д, Варецька ОВ, Салюк ТО, Новак ЮО. Оцінка ефективності програм профілактики ВІЛ серед ЛВІН в Україні. 2016. Режим доступу: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2016/07/zvitocin.pdf>

<sup>41</sup> Ompad DC, Wang J, Dumchev K, Barska J, Samko M, Zeziulin O, Saliuk T, Varetska O, DeHovitz J. Patterns of harm reduction service utilization and HIV incidence among people who inject drugs in Ukraine: A two-part latent profile analysis. Int J Drug Policy. 2017;43:7-15

<sup>42</sup> Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. WHO 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf)

З метою оцінки поширеності ВІЛ-інфекції в Україні використовується програма Spectrum/ERP, останні оцінки проведено станом на початок 2018 р., опубліковані окремі результати цього дослідження, включно з показниками інцидентності на національному рівні. оціночні дані щодо показників інцидентності ВІЛ на обласному рівні не доступні.

Для розрахунку інцидентності та інших епідеміологічних показників на рівні окремих областей використовувалась програма AIDS Epidemic Model<sup>43</sup>.

***Непряма оцінка на підставі даних щодо поширеності ВІЛ-інфекції серед популяційних груп молодшого віку.***

У звітах за результатами біоповедінкових досліджень публікуються дані щодо показників поширеності ризикованої поведінки та ВІЛ-інфекції серед ключових груп молодшого віку, що може використовуватися як проксі-індикатор інцидентності ВІЛ серед представників відповідних груп<sup>44</sup>.

Національна оцінка включала регіональні оцінки, які були побудовані на підставі демографічних даних, рутинних даних епідеміологічного, клінічного, лабораторного моніторингу, оновлених у 2017 р. регіональних оцінок чисельності ЛВІН, СП, ЧСЧ та результатів БПД, що були проведені в усіх регіонах країни<sup>45,46</sup>.

**Використання та розповсюдження даних**

Результати попередньої оцінки було розглянуто та погоджено на двох засіданнях підгрупи зі «Стратегічної інформації» Групи з розробки проекту запиту України до ГФ на фінансування у 2018-2020 рр. програм з протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу (02.03.2017 р., 22.03.2017 р.), засіданні МРГ МіО (25.04.2017 р.)<sup>47</sup>.

Результати попередньої оцінки надано до Секретаріату ЮНЕЙДС, ВООЗ та Робочої групи ЮНЕЙДС/ВООЗ з глобального нагляду за ВІЛ/СНІДом та ІПСШ для експертизи та підготовки чергової глобальної доповіді з ВІЛ/СНІДу. Інформації щодо практичного використання оціночних показників інцидентності ВІЛ при плануванні, впровадженні та моніторингу протиепідемічних заходів на національному та регіональному рівнях не знайдено.

---

<sup>43</sup> Недужко О, Большов Є, Новак Ю, Салюк Т. Моделювання розвитку епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу на регіональному рівні у 1987–2030 роках з використанням програми AIDS Epidemic Model. 2017. Режим доступу: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2018/05/Modelyuvannya-rozvytku-epidemiyi-Pidsumkovyj-zvit\\_20.11.2017.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2018/05/Modelyuvannya-rozvytku-epidemiyi-Pidsumkovyj-zvit_20.11.2017.pdf)

<sup>44</sup> Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. WHO 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf)

<sup>45</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 49. 2018. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/40fc8f955d5286e602e5ce1e8fac0fe2.pdf>.

<sup>46</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. 2017. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/8a07ad35dc72489d06682eec55d0d1d8.pdf>.

<sup>47</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. 2017. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/8a07ad35dc72489d06682eec55d0d1d8.pdf>.

## СИЛЬНІ СТОРОНИ

- Регулярно здійснюється моделювання з використанням програм EPP/Spectrum для отримання оціночних показників поширеності та інцидентності ВІЛ.
- Проводяться спеціальні дослідження з оцінки інцидентності ВІЛ на окремих територіях та серед деяких популяційних груп.
- Аналіз показників поширеності ВІЛ-інфекції в молодших вікових групах та пряма оцінка інцидентності з використанням тестових систем для визначення недавньої інфекції є елементами БПД серед основних ключових груп.
- Результати визначення показників інцидентності ВІЛ при проведенні біоповедінкових досліджень опубліковано у бюлетенях ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», інформаційних буклетах, які розміщено на сайті МБФ «Альянс громадського здоров'я» та висвітлені на наукових конференціях.

## СЛАБКІ СТОРОНИ

- Відсутня інформація щодо практичного використання на національному та обласному рівнях оціночних показників інцидентності ВІЛ. Не знайдено інформації щодо публікацій звіту оцінок з використанням спеціалізованих аналітичних пакетів (EPP/Spectrum) станом на початок 2017 р. та 2018 р.
- Оціночні показники інцидентності ВІЛ на рівні окремих областей не отримано в регіонах.
- Не запроваджено рутинну систему оцінки інцидентності ВІЛ з використанням тестових систем для визначення недавньої інфекції.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Визначити шляхи практичного використання на національному та обласному рівнях оціночних показників інцидентності ВІЛ.
- Забезпечити своєчасно публікації результатів оцінок з використанням Spectrum, а також звітів за результатами оцінки показників недавньої інфекції, отриманих у рамках біоповедінкових досліджень.
- Визначити доцільність та можливість впровадження системи оцінки інцидентності ВІЛ з використанням тестових систем для визначення недавньої інфекції у системі рутинного епідагляду за ВІЛ-інфекцією з урахуванням наявних ресурсів та технічних можливостей.

### 3.1.4 Моніторинг за реєстрованими випадками ВІЛ-інфекції та СНІДу

В Україні, з моменту реєстрації першого випадку ВІЛ-інфекції у 1987 р. до 2017 р. включно, офіційно зареєстровано 315 617 нових випадків ВІЛ-інфекції, 102 203 захворювань на СНІД та 45 023 смертей від захворювань, зумовлених СНІДом. Станом на 01.01.2018 р. під медичним наглядом у 303 перебувало 141 371 ВІЛ-позитивних людей (показник 333,3 на 100 тис. нас.), у тому числі 43 816 хворих на СНІД (показник 103,3 на 100 тис. нас.). Більше половини (60%) ВІЛ-позитивних осіб виявлено та взято на облік за останні дев'ять років. Збільшення кількості ЛЖВ в останній час відбулося за рахунок активного їх залучення до лікування. Проте,



відповідно до статистичних даних, щорічно, приблизно чверть ВІЛ-позитивних осіб залишається поза медичним наглядом<sup>48</sup>.

Облік та медична допомога ВІЛ-позитивним особам надається 303 вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. У рамках реформи охорони здоров'я передбачається, що частина послуг для ЛЖВ буде здійснюватися 303 первинної медико-санітарної допомоги (далі – ПМСД). Відповідно до наказу МОЗ від 19.03.2018 р. № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 р. за № 348/31800 (далі – наказ МОЗ від 19.03.2018 р. № 504), в Україні визначений перелік послуг первинної медичної допомоги завдяки якому пацієнти отримують однаковий стандарт обслуговування і послуг. На рівні ПМСД до пакету послуг включено тестування на ВІЛ за допомогою ШТ.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

На кожний випадок вперше встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції, незалежно від стадії захворювання, на дату взяття такої особи під медичний нагляд у 303 заповнюють форми первинної облікової документації – № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № \_\_\_\_» (далі – форма № 502-1/о), що затверджена наказом МОЗ від 05.03.2013 р. № 180, № 030-5/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою», що затверджена наказом МОЗ від 21.03.2012 р. № 182 (далі – форма № 030-5/о) та № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_\_», що затверджена наказом МОЗ від 14.02.2012 року № 110 (далі – форма № 025/о). Форми № 502-1/о та № 502-2/о не заповнюються на дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, у яких діагноз ВІЛ-інфекції остаточно не встановлений.

У разі зміни даних у формі № 502-1/о, що відбулися протягом перебування ВІЛ-позитивної особи під медичним наглядом, заповнюється форма № 502-2/о «Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи № \_\_\_\_» (далі – форма № 502-2/о), що затверджена наказом МОЗ від 05.03.2013 р. № 180. Відомості про ВІЛ-позитивну людину, що вносяться у різні облікові форми, дублюються.

Форма № 502-1/о містить такі відомості щодо ВІЛ позитивної особи:

- персональна інформація, соціальний статус, рівень освіти;
- інформація про обстеження на ВІЛ;
- відомості про ризиковану поведінку;
- найбільш ймовірний шлях інфікування, який визначається шляхом проведення опитування ВІЛ-позитивної особи;
- інформація щодо ВІЛ-статусу статевого партнера;
- клінічна інформація на дату взяття на облік, в тому числі: стадію ВІЛ-інфекції, рівень CD4, наявність ТБ, ІПСШ та вірусних гепатитів В і С.

Реєстрація ВІЛ-позитивної людини відбувається в день її фактичного звернення до центру СНІДу або кабінету «Довіра» для медичного спостереження, після отримання лабораторного підтвердження наявності маркерів ВІЛ (ідентифікації ВІЛ-статусу), здійснення збору епідеміологічного анамнезу та клінічного обстеження. На сьогодні, наявність позитивних результатів на скринінговому та підтверджувальному етапах тестування не завжди сприймається

---

<sup>48</sup> Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» № 49, Київ, 2018. – 120 с.

ЗОЗ як підстава для реєстрації ВІЛ-позитивної людини. Така ситуація спостерігається на рівні кабінетів «Довіра» Полтавської, Дніпропетровської, Львівської областей. У м. Київ розроблений окремий «маршрут пацієнта», який дозволяє здійснити облік ВІЛ-позитивної особи після отримання позитивних результатів 2-х ШТ, проте здійснення ідентифікаційного етапу дослідження і надалі залишається обов'язковим компонентом реєстрації випадку ВІЛ-інфекції.

Форми № 502-1/о та № 502-2/о заповнюються лікарем ЗОЗ, який здійснює медичний нагляд за ВІЛ-позитивними особами після обов'язкового отримання письмової згоди від особи на обробку персональних даних. Дані епіданамнезу, клініко – лабораторного обстеження пацієнта фіксуються в первинній медичній документації відповідно до інструкцій. Заповнені паперові носії облікових форм перевіряються на правильність та логічність їх змісту та вносяться в базу даних МІС-ВІЛ. Функції оператора по внесенню даних у систему може виконувати лікар, помічник лікаря, медична сестра, інший фахівець ЗОЗ.

З метою виключення дублювання обліку ЛЖВ, питання взяття та зняття з медичного обліку вирішуються між фахівцями ЗОЗ відповідно до вимог наказу МОЗ від 05.03.2013 р. №180, а саме: у разі зміни проживання ВІЛ-позитивної особи в межах України, лікар ЗОЗ, де пацієнт перебував під медичним наглядом, повинен надіслати копію первинної облікової документації до ЗОЗ, за новим місцем проживання особи.

Копії форм № 502-1/о і № 502-2/о надаються до епідвідділу / відділу МіО регіональних центрів СНІДу/ЦГЗ для формування звітностей (крім Дніпропетровської області).

Індивідуальні дані щодо ВІЛ-позитивних осіб у формах № 502-1/о, № 502-2/о, № 030-5/о, № 025/о доступні як на локальному, так і на регіональному рівнях (у Дніпропетровській області тільки на локальному рівні) та дозволяють отримати необхідну інформацію для формування наступних звітностей РЕН:

- таблиці 2000 та 3000 форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за \_\_\_\_ квартал 20\_\_ року» (квартальна);
- таблиці 2000, 2001, 2002, 3000, 3001 та 3002 форми звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20\_\_ рік» (річна);
- таблиці 1000, 2000, 3000 форми звітності № 2/1 «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)» (місячна).

Збір та аналіз даних, формування та подання звітностей з питань ВІЛ/СНІДу здійснюються на щомісячній, щоквартальній та щорічній основі. ЗОЗ районного та міського рівнів мають звітувати на паперових носія та в електронному вигляді до ЗОЗ регіонального рівня до 10 квітня, 10 липня, 10 жовтня (квартальна звітність) та до 10 січня року, наступного за звітним (річна звітність). У свою чергу ЗОЗ регіонального рівня подають звітність до ЦГЗ МОЗ до 5 числа місяця наступного за звітним (щомісячна звітність) до 15 квітня, 15 липня та 15 жовтня (квартальна звітність) та до 15 січня року, наступного за звітним (річна звітність). ЦГЗ МОЗ акумулює отриману звітну інформацію та подає зведений звіт по країні до ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» відповідно до 20 квітня, 20 липня та 20 жовтня (квартальна звітність) та до 20 січня року, наступного за звітним (річна звітність).

Облік ВІЛ-позитивних осіб, які перенаправлені з НУО для реєстрації у 303, здійснюється відповідно до «Алгоритму переадресації клієнтів НУО до 303 та взяття їх під медичний нагляд та початку АРТ» та звітності «Про надані послуги з тестування та ВІЛ-інфекцію представників груп ризику з використанням швидких тестів та методом ІФА, взяття під медичний нагляд та початку АРТ» (квартальна, річна), згідно листа ДУ «Український центр за соцхворобами МОЗ України» (нині – ЦГЗ МОЗ) від 1 лютого 2016 р. №150. При проведенні оцінки на регіональному рівні встановлено, що існують певні розбіжності між даними талонів перенаправлення НУО та фактично заповненими формами № 502-1/о у центрах СНІДу.

Взяття під медичний нагляд у 303 ВІЛ-позитивних осіб регламентовано наказом МОЗ від 10.07.2013 р. № 585. Цей наказ має суперечності щодо обліку ЛЖВ. Так, відповідно до пункту 10 Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними (Порядок), затвердженого цим наказом, підставою для зняття з обліку ВІЛ-позитивних осіб є зміна місця проживання та смерть. Пункт 11 цього Порядку дозволяє зняти з обліку ВІЛ-позитивну особу у разі, якщо вона протягом року не зверталася до 303. У той же час, пунктом 14 Порядку передбачено, що медичний нагляд за пацієнтами повинен тривати протягом усього їхнього життя. Зняття пацієнта з обліку через рік після останнього звернення його до 303 призводить до штучного зниження кількості ЛЖВ по регіонах та в Україні, а упущення з поля зору медичних працівників певної кількості пацієнтів на підставі виконання пункту 11 Порядку, призводить до виявлення таких осіб вже в термінальній стадії хвороби, збільшенню кількості хворих на СНІД та померлих від СНІДу, тобто сенс попередньої роботи з лікування та догляду є втраченим. Також пункт 11 Порядку суперечить вимогам зняття з обліку ВІЛ-позитивної особи, зазначених у наказі МОЗ від 03.12.2015 № 816, а саме через 5 років, якщо особа не зверталась до 303 для медичного нагляду.

Згідно з формою звітності №2-ВІЛ/СНІД (річна) у таблиці 2000 надаються дані про активну диспансерну групу (ЛЖВ, які пройшли медичне обстеження не менш ніж один раз у звітному році), на підставі яких не можливо оцінити повноту медичних послуг для ЛЖВ та проаналізувати показники медичного нагляду.

Реєстраційні карти пацієнтів, які утримуються в установах ДКВС, практично не надсилаються до центрів СНІДу відповідно до вимог наказу МОЗ від 05.03.2013 р. №180. Формування звітності по ДКВС здійснюється на підставі звірки даних між територіальними органами управління ДКВС та регіональними центрами СНІДу/ЦГЗ згідно листів-вказівок ДКВС щодо забезпечення узгодженості показників з національною системою моніторингу та оцінки (від 11.09.2014 №14/1-4333-Ош/2-14), забезпечення верифікації даних (від 08.10.2014 №14/1-4790-Ош/2-14) та іншими відомчими документами.

**Думка фахівця:** Колонии и следственные изоляторы собирают информацию по своим журналам и формируют отчетные формы. Затем направляют их в межрегиональные управления. У нас 6 межрегиональных управлений, каждое курирует по 3-4 области. Отделы по работе с данными в этих управлениях собирают и пересылают нам данные на национальный уровень. Мы проводим еще раз проверку, чтоб были данные по всем учреждениям и не было неправильной информации. Если все нормально, мы готовим сводный отчет, подписываем, сканируем и оригинал отчета передаем в Центр общественного здоровья МЗ. Со стороны Центра также проверяется отчетность (мовою оригіналу).

В

Україні йде процес запровадження електронної системи обліку ВІЛ-позитивних осіб – МІС-ВІЛ. Система дозволяє у гнучкому та динамічному режимі відслідковувати кожний випадок ВІЛ-інфекції від дати постановки ВІЛ-позитивної особи під медичний нагляд та протягом всього періоду спостереження за ЛЖВ. До кінця 2018 року система повинна запрацювати в усіх регіонах та поступово впроваджуватися в закладах ДКВС. Проте в багатьох регіонах МІС-ВІЛ фактично все ще експлуатується в режимі пілотування, паралельно використовуються інші електронні інструменти для обліку та звітності даних РЕН.

Наразі ще триває етап наповнення МІС-ВІЛ ретроспективними даними, інформація про ЛЖВ на обліку у системі є неповною. Окрім того, в системі існують певні технічні складнощі та недоліки, що не дозволяють її використання для формування звітності на поточному етапі. Так, в Полтавській області при перенесенні даних з іншого реєстру, дата народження пацієнтів та в, певних випадках, дата початку медичного спостереження, автоматично генерується у форматі 01.01.1900. Виправлення помилок проводиться в ручному режимі.

Формування звітної документації з використанням МІС-ВІЛ має низьку проблем: дублювання записів (знаходження під наглядом в одному місці та отримання АРТ/інших послуг в іншому місці); не всі території мають достатню кількість комп'ютерів або мають застарілі комп'ютери, які за своїми технічними характеристиками не відповідають вимогам МІС-ВІЛ, часто відсутній інтернет.

Під час підготовки звітності з РЕН дані перевіряються на повноту введення даних з усіх облікових форм, що були заповнені протягом звітного періоду. При виникненні розбіжностей між даними таблиць звітності, МІС-ВІЛ, інших облікових інструментів, частіше у телефонному режимі вирішуються питання щодо причин виникнення помилок та шляхів її виправлення. Також фахівці регіонального рівня здійснюють додатковий контроль за повнотою введеної інформації під час моніторингових візитів у ЗОЗ.

Аналіз даних відбувається на локальному, регіональному та національному рівнях. На регіональному рівні фахівці епідвідділів / відділів МіО центрів СНІДу/ЦГЗ, ґрунтуючись на інформації, отриманою за обліковими та звітними формами, готують аналітичні довідки з рутинного епіднагляду та описові програмні звіти, які використовуються як аналітичні матеріали для розгляду на координаційних радах з питань ВІЛ/СНІДу та інших заходах. На національному рівні відділ МіО ЦГЗ є відповідальною інституцією за верифікацію звітів, отриманих з регіонів, постійно готує аналітичну інформацію з питань ВІЛ/СНІДу.

Аналіз даних з рутинного епіднагляду за випадками ВІЛ-інфекції є базою для загальної оцінки шляхів та тенденцій розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні. Аналіз проводиться з використанням стандартного набору змінних, інтенсивних та екстенсивних показників. За необхідності поводиться поглиблений аналіз з використання додаткових показників, виявлення статистичних зв'язків між показниками, здійснення рейтингових оцінок за індикаторами, розрахованих на підставі даних епіднагляду<sup>49</sup>. У деяких регіонах, а також у ДКВС розроблені спеціальні форми для аналізу, що враховують особливості епідситуації у регіоні / відомстві.

МІС-ВІЛ надає можливість здійснити клініко-епідеміологічний аналіз даних на рівні пацієнта та оцінити успішність входження пацієнта до системи лікування та подальшого спостереження за ВІЛ-позитивними особами. Проте такий аналіз для України базується на неповних даних у МІС-ВІЛ та обмежений даними для цілей епідеміологічного нагляду, оскільки реєстрація випадку ВІЛ-інфекції та його введення у МІС-ВІЛ починається з моменту взяття особи під медичний нагляд у ЗОЗ, а не з моменту отримання позитивного результату підтверджувального тестування на ВІЛ (до взяття під медичний нагляд)<sup>50</sup>.

### **Етичні аспекти**

Форма № 502-1/о заповнюється після обов'язкового отримання письмової згоди від особи на обробку персональних даних. Окремо заповнюється ф. №003-6/о «Інформована згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції і знеболення», затверджена наказом МОЗ від 14.02.2012 року № 110.

### **Використання та розповсюдження даних**

З 2005 року дані РЕН щорічно звітуються до бази даних Європейського центру епідеміологічного моніторингу за станом епідемій – TESSy. До 2016 р. Україна подавала до TESSy агреговані нові випадки ВІЛ-інфекції, а з 2016 р., завдяки впровадженню МІС-ВІЛ, – на рівні кожного випадку (case-based surveillance). Нові випадки СНІДу звітуються до TESSy поки в агрегованому вигляді – це залежить від повноцінного впровадження та налагодження роботи МІС-ВІЛ у кожному регіоні.

Інформація з рутинного епіднагляду за випадками ВІЛ-інфекції та СНІДу є публічною та перебуває у загальному доступі на сайтах ЦГЗ, регіональних центрів СНІДу/ЦГЗ, широко розповсюджується, в тому числі через засоби масової інформації (ЗМІ). Найбільш поширеною аналітичною публікацією, що висвітлює питання епіднагляду за офіційно зареєстрованими випадками, є щорічний інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні», який розповсюджується через сайт ЦГЗ та друковані видання.

Окрім того, аналіз на підставі зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу презентується на багатьох зустрічах та використовується ЦГЗ, управліннями/департаментами охорони здоров'я обласних/регіональних

---

<sup>49</sup> Аналіз епідемічної ситуації щодо ВІЛ-інфекції/СНІД за статистичними показниками. Методичні рекомендації/ МОЗ України, 2006. – 50 с.

<sup>50</sup> Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. WHO 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf)

державних адміністрацій, НУО, міжнародними організаціями для планування та реалізації програмних, стратегічних та адміністративних заходів з посилення протидії епідемії ВІЛ-інфекції.

### **Кадрове забезпечення/персонал**

Згідно інструкцій, форми № 502-1/о та № 502-2/о заповнюються лікарем-інфекціоністом ЗОЗ, який надає медичну допомогу ВІЛ-позитивним людям. Збір, верифікація зареєстрованих випадків, в тому числі шляхом порівняння даних з МІС-ВІЛ, аналіз та формування звітності здійснюється фахівцями епідвідділів / відділів МіО регіональних центрів СНІДу/ЦГЗ та ЦГЗ МОЗ.

У підготовці звітностей №1-ВІЛ/СНІД, №2-ВІЛ/СНІД, крім лікарів-епідеміологів, беруть участь фахівці лабораторії (таблиця 1000), лікарі-інфекціоністи (таблиці 2001, 2002, 3000, 3001, 3002). Кожен з фахівців відповідає за певні статистичні дані, що збираються та перевіряються в рамках їх фахової діяльності.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Облік та звітність зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу ведуться з 1987 року, є добре регламентованими, визначені наказами МОЗ України.
- Перевагами є 1) можливість оцінити статистичні показники на рівні країни, регіону та окремих адміністративно-територіальних одиниць за фактичним підрахунком кількості випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу з початку епідемії ВІЛ-інфекції в країні; 2) повне охоплення рутинним епіднаглядом ВІЛ-позитивних осіб, які звернулися за медичною допомогою та взятті на облік; 3) можливість проведення аналізу за ключовими змінними (вік, стать (бінарно), місце проживання; шляхами інфікування; стадіями захворювання; супутніми станами та хворобами) та каскадними даними (перебування під медичним наглядом і лікуванні, досягнення ефективного лікування за рівнем ВН РНК).
- Дані щодо кожного зареєстрованого випадку ВІЛ-інфекції і СНІД на рівні регіонів/районів збираються індивідуально та є основою для наповнення епідеміологічного та клінічного модулів МІС-ВІЛ, формування офіційних форм звітностей та запитів у довільній формі за допомогою МІС-ВІЛ.
- Аналіз за даними офіційно зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції та СНІДу широко використовується для прийняття програмних та стратегічних рішень.

### **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- Реєстрація випадку ВІЛ-інфекції відбувається безпосередньо по факту звернення ВІЛ-позитивної особи для обліку та отримання медичної допомоги, що створює передумови для втрати інформації для епіднагляду за особами з позитивним результатом тестування при підтверджувальному дослідженні.
- Форми № 502-1/о і № 502-2/о у певних частинах дублюють інформацію форм № 025/о та № 030-5/о та перевантажені даними, що відноситься до клінічного моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції в особи.
- У поточній редакції форм № 502-1/о і № 502-2/о міститься неповна інформація щодо оцінки індивідуальних ризиків інфікування ВІЛ та приналежності до КГ, відсутні історія отримання АРВ-профілактики (перинатальна, доконтактна, постконтактна), перелік супутніх станів і захворювань та причини смерті ЛЖВ з прив'язкою до кодування за МКХ-10.

- Визначення шляхів інфікування ВІЛ-позитивної особи під час взяття її на облік, на практиці, здійснюється відповідно до коду СЕМ, що спотворює відповідні дані.
- Інформація, що збирається у рамках наказу МОЗ від 05.03.2013 р. № 180, не відповідає міжнародним вимогам до моніторингу за новими випадками ВІЛ-інфекції та переліку змінних для бази даних TESSy (ECDC).
- Наказ МОЗ від 05.03.2013 р. № 180 не враховує ведення форм № 502-1/о і № 502-2/о на рівні ПМСД.
- РЕН перевантажений паперовими формами обліку та звітності. Відсутність повноцінної імплементації MIC-BIL у регіонах та паралельне ведення статистичної інформації на паперових носіях, в інших електронних інструментах призводить до зниження якості даних та обмежує формування електронних звітностей, у тому числі для бази даних TESSy.
- Ідентифікатор особи у MIC-BIL (наскрізна нумерація) не сумісний з ідентифікатором E-Health та інших MIC, які використовує Національна служба здоров'я України (далі – НСЗУ). Фактично на рівні ПМСД дозволено використовувати декілька MIC, які на сьогодні є несумісними з MIC-BIL.
- Здійснення моніторингу за зареєстрованими випадками ВІЛ-інфекції та СНІДу не забезпечується достатньою кількістю наявного персоналу на районному, регіональному та національному рівнях, а також в установах ДКВС. На практиці, в оцінюваних регіонах, функції збору даних, ведення їх на паперових носіях та в електронному вигляді, верифікація, аналіз та статистична обробка даних покладені на одного або двох фахівців, що створює значне навантаження та може призвести до виникнення помилок та викривлення даних.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Запровадити ведення випадку ВІЛ-інфекції для рутинного епіднагляду відповідно до міжнародних рекомендацій<sup>51</sup>, а саме здійснювати їх облік з моменту отримання позитивного підтверджувального тестування на ВІЛ, в т.ч. проведеного за допомогою ШТ.
- Форма № 502-1/о для рутинного епіднагляду має заповнюватися на рівні закладу/організації, які провели підтверджувальне дослідження на визначення маркерів ВІЛ та становили ВІЛ-позитивний статус особи.
- Включати до форми № 502-1/о інформацію за змінними, що відповідають міжнародним потребам для епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДу (уточнення факторів та шляхів інфікування ВІЛ, гендерна ідентичність, історії тестування та АРТ, результати етапів обстеження на ВІЛ із зазначенням торговельних назв та виробників тест-систем, інформація про індексне тестування, прив'язка до кодування за МКХ-10 станів та захворювань, зумовлених ВІЛ, тощо).
- Впровадити дієві механізми приналежності до КГ серед нових випадків ВІЛ-інфекції.

<sup>51</sup> Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance. WHO 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255702/1/9789241512633-eng.pdf>

- Система звітування має бути спрощена та надавати можливість відслідковувати одні й ті самі змінні у формах звітностей № 2/1 (щомісячна), № 1-ВІЛ/СНІД (квартальна), № 2-ВІЛ/СНІД (річна).
- Розробити методичні рекомендації для проведення аналізу даних рутинного епіднагляду з використанням поширених статистичних методів, з визначенням переліку актуальних показників стану епідемії, формул їх розрахунку, статистичних зав'язків, рекомендацій з використання показників.
- Забезпечити повноцінне впровадження МІС-ВІЛ по всіх регіонах України та реєстрацію випадків ВІЛ-інфекції у системі одразу після отримання позитивного результату підтверджувального дослідження (зaproвадження електронної системи case-based surveillance, починаючи з даних СЕМ).
- Забезпечити можливість звітування за національними та міжнародними звітами з використанням МІС-ВІЛ. Розглянути можливість формування звітності за випадками СНІДу на індивідуальному рівні у режимі реального та ретроспективного часу для звітності TESSy.
- Запровадити наскрізну ідентифікацію у системі епіднагляду за випадками ВІЛ-інфекції між різними електронними реєстрами у системі охорони здоров'я (МІС-ВІЛ, e-TV Manager; ЕЛІССЗ, eHealth, інші).
- Розробити посібник з операційними функціями персоналу, який відповідає за різні складові менеджменту, верифікації рутинних даних з ВІЛ/СНІДу та формування звітності у межах електронної системи епіднагляду на основі випадку (case-based surveillance).
- Інформація за даними РЕН має розповсюджуватися не тільки в межах зацікавлених сторін та професійної спільноти, але й стати засобом соціального маркетингу та інструментом підвищення обізнаності загального населення з питань ВІЛ/СНІДу.

### 3.2 Епіднагляд за ВІЛ-інфекцією за даними антенатальної допомоги

Епіднагляд за випадками ВІЛ-інфекції серед вагітних є частиною системи рутинного епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом. Відповідно до рекомендацій ВООЗ/ЮНЕЙДС показник поширеності ВІЛ серед жінок, які відвідують жіночі консультації, достатньо точно відображає рівень поширеності ВІЛ серед загального населення. Крім того, дана група жінок становить вибірку, яка є репрезентативною для аналізу епідемічної ситуації серед репродуктивної частини населення<sup>52</sup>.

За кількісними критеріями ВООЗ/ЮНЕЙДС, епідемія ВІЛ-інфекції в Україні знаходиться в концентрованій стадії, тобто «поширеність ВІЛ стійко перевищує 5%, як мінімум, в одній з уразливих груп населення, *поширеність ВІЛ серед вагітних не більше 1%*». Проте, за даними 2017 р., у 7 регіонах країни рівень поширеності ВІЛ серед вагітних перевищував 1,0%, що вказує на широке поширення збудника серед населення репродуктивного віку та можливість генералізації епідемії ВІЛ-інфекції на цих територіях.

Відповідно до моніторингу виконання Політичної декларації про відданість справі боротьби з ВІЛ/СНІДом 2016 року, показник поширеності ВІЛ серед вагітних

<sup>52</sup> Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. WHO 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf)



віком 15-24 років оцінює прогрес зниження нових випадків інфікування ВІЛ (проксі індикатор інцидентності ВІЛ) та надає доволі точну оцінку щодо останніх тенденцій епідемії<sup>53</sup>. У 2017 році рівень інфікованості вагітних 15-24 років в Україні дорівнював 0,25% та коливався в широких межах по регіонах – від 0,03% до 2,12%.

Значним досягненням в Україні стало створення у 2012 р. системи моніторингу та оцінки програми профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ППМД) на основі сучасних підходів до епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом<sup>54</sup>, що, з одного боку, дозволило оцінити ефективність виконання заходів по досягненню глобальних цілей щодо виключення нових випадків ВІЛ серед дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, а з іншого – отримати епідеміологічні та програмні дані у рамках ППМД для прогнозування та моделювання епідемії ВІЛ-інфекції за допомогою комп'ютерних програм (Spectrum/EPP, AEM, Optima, ECDC HIV modelling tool).

Амбулаторна та стаціонарна акушерсько-гінекологічна допомога в Україні є доступною для всіх верств жіночого населення та переважно надається у 303 державної форми власності первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медико-санітарної допомоги. Амбулаторна акушерська допомога у відомчих 303 та 303 недержавної форми власності надається за умови наявності в їх структурі пологового стаціонару. В інших випадках вагітні скеровуються до 303 державної форми власності за місцем проживання<sup>55</sup>.

Серологічне обстеження вагітних на антитіла до ВІЛ є однією з важливих складових програми ППМД, що проводиться з метою визначення ВІЛ-статусу жінки і, у випадку підтвердження позитивного результату – надання їй консультативної, медико-соціальної допомоги та лікування для попередження інфікування ВІЛ майбутньої дитини. Згідно з офіційними даними, в Україні 99,0% вагітних обстежуються на ВІЛ та знають про свій ВІЛ-позитивний статус.

Медична допомога ВІЛ-позитивним вагітним здійснюється за принципом «подвійного спостереження» – у 303, який надає антенатальні послуги, та у 303, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними особами (центри СНІДу та їх відділення)<sup>56</sup>. З 2001 р., початку впровадження державної програми ППМД, Україна досягнула значного прогресу у сфері попередження вертикальної трансмісії ВІЛ. Так,

---

<sup>53</sup> Global AIDS Monitoring 2019 Available from:

<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2018/Global-AIDS-Monitoring>

<sup>54</sup> Наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 3 вересня 2012 року № 1483/2179

<sup>55</sup> Наказ МОЗ України від 15.07.2011 № 417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги»; Наказ МОЗ України від 13.04.2011 № 204 «Про затвердження та впровадження Примірного переліку послуг перинатальної допомоги на всіх етапах її надання»; Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 726 «Про вдосконалення організації надання медичної допомоги матерям та новонародженим у перинатальних центрах», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19.01.2012 за № 68/20381.

<sup>56</sup> Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23.11.2007 № 740/1030/4154/321/614а «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.12.2007 за № 1405/14672.

протягом останніх десяти років охоплення АРТ ВІЛ-позитивних вагітних перевищує 95%, майже всі діти, які були народжені ВІЛ-позитивними жінками, отримують АРВ-профілактику (98,5%) та знаходяться на штучному вигодовуванні (99,8%).

Проте, близько 25% ВІЛ-позитивних вагітних пізно звертаються до антенатальних послуг – у III-IV клінічних стадіях ВІЛ-інфекції, а охоплення ранньою діагностикою ВІЛ-інфекції дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, до 2 місяців від народження залишається на неналежному рівні – 40-60%. У 2018 р. частота передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ЧПМД) була розрахована серед когорти дітей, народжених у 2016 р., та становила 3,6%. У порівнянні з базовим показником 2001 р., ЧПМД знизилася в 7,7 рази, але ще не досягла 2% цільового значення елімінації передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ЕПМД)<sup>57,58</sup>.

Для відповіді на виклики програми ППМД та досягнення міжнародних та національних цілей програми наказом МОЗ України від 16.05.2016 р. № 449 був затверджений Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (далі – наказ МОЗ від 16.05.2016 р. № 449). Оновлена нормативно – правова база з питань ППМД враховує контекст розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні та ґрунтується на сучасних рекомендаціях щодо оптимізації клінічної тактики та впровадження ефективних методів елімінації нових випадків ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками. У рамках протоколу основною стратегією ППМД для України стала Опція «В+»<sup>59</sup>, впроваджено трикратне тестування на ВІЛ вагітних та обстеження на ВІЛ чоловіків-партнерів вагітних, введений скринінг вагітних на вживання наркотичних речовин з використанням опитувальника «Ассист». Діагностика ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками у віці 2-3 діб, з використанням методу СКК стала стандартом надання медичної допомоги дітям.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

Послуги з тестування на ВІЛ надаються всім вагітним з невідомим ВІЛ-статусом, результати фіксуються у формі № 113/о «Обмінна карта пологового будинку, пологового відділення лікарні»<sup>60</sup>, що заповнюється на кожну вагітну, яка звернулась в жіночу консультацію з метою збереження вагітності. Вагітні, які не перебували на обліку по вагітності та не мають відомостей у формі № 113/о або довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, обстежуються на ВІЛ під час пологів з використанням ШТ. На вагітних, які звернулися в консультацію за направленням для штучного переривання вагітності заповнюється форма № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого».

<sup>57</sup> Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» № 49, Київ, 2018. – 120 с.

<sup>58</sup> Global guidance on criteria and processes for validation: Elimination of mother-to-child transmission of HIV and Syphilis 2nd edition (2017). Available from: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/emtct-hiv-syphilis/en/>

<sup>59</sup> Це підхід, при якому всі вагітні, які живуть з ВІЛ, незалежно від кількості CD4 або клінічної стадії ВІЛ-інфекції, отримують 3-х компонентну АРТ впродовж всього життя (а не тільки як профілактику під час вагітності), як додатковий спосіб запобігання подальшого поширення ВІЛ.

<sup>60</sup> Наказ МОЗ України від 12.02.2006 № 67 «Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 2 березня 2006 за № 221/12095

Згідно з наказом МОЗ від 03.08.2012 р. № 612 на вагітну з ВІЛ-позитивним статусом заповнюють форму № 501-1/о «Повідомлення № 1 про ВІЛ-інфіковану вагітну» (далі – форма №501-1/о) та форму № 501-2/о «Повідомлення № 2 про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки» (далі – форма 501-2/о).

У разі отримання вагітної позитивного результату тестування на ВІЛ лікарем ЗОЗ, який надає антенатальну допомогу, заповнюється форма № 501-1/о незалежно від намірів жінки щодо збереження вагітності. Якщо жінка не отримувала антенатальну допомогу у ЗОЗ, форма № 501-1/о заповнюється лікарем акушером-гінекологом пологового будинку. Форма № 501-1/о містить соціодемографічні, лабораторні дані, відомості про вживання наркотичних речовин, наявність туберкульозу, ВІЛ-статус партнера, репродуктивні плани вагітної жінки.

У разі завершення вагітності абортom чи пологами лікарем акушером-гінекологом та лікарем-неонатологом заповнюється форма № 501-2/о, що містить інформацію про перебіг вагітності, пологів, надання АРТ під час вагітності, пологів, після пологів, результати дослідження на CD4 та вірусне навантаження, спосіб розродження, відомості про дитину (стать, вага, зріст, бали за школою Апгар), надання АРВ-профілактики новонародженим, вид вигодовування дитини, результат першого обстеження ПЛР у пологовому будинку.

Оригінали форм № 501-1/о і № 501-2/о у 10-денний термін після отримання позитивного результату підтверджувального дослідження на наявність ВІЛ-інфекції або після пологів / переривання вагітності надсилаються до ЗОЗ, який надає медичну допомогу ВІЛ-позитивним особам, за територіальним принципом на паперових носіях, з дотриманням умов конфіденційності відповідно до законодавства. У разі зміни місця проживання ВІЛ-позитивної вагітної та породіллі в межах України копії форм № 501-1/о № 501-2/о надсилаються до центру СНІДу, що територіально знаходиться за місцем вибуття жінки.

Форми № 501-1/о і № 501-2/о є основою для формування щорічних звітів - форми № 63 (річна) «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік» та форми № 63-1 (річна) «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік», що затверджені наказом МОЗ від 03.08.2012 р. № 612.

Лікар міського центру СНІДу має надіслати до регіонального центру СНІДу паперову форму звітності № 63 та її електронну копію до 15 січня та паперову форму звітності № 63-1 та її електронну копію - до 1 жовтня. Лікар регіонального центру СНІДу має надіслати до ЦГЗ МОЗ паперову форму звітності № 63 та її електронну копію до 1 лютого та паперову форму звітності № 63-1 та її електронну копію - до 15 жовтня. Відповідальна особа ЦГЗ МОЗ має надіслати до Міністерства охорони здоров'я України паперову форму звітності № 63 та її електронну копію до 20 лютого та паперову форму звітності № 63-1 та її електронну копію до 1 листопада.

Згідно з наказом МОЗ від 16.05.2016 р. № 449 тестування вагітних на ВІЛ проводиться тричі під час вагітності (коди обстеження 109.1, 109.2, 109.3), третє тестування з використанням ШТ здійснюється у випадках, якщо вагітна відноситься до КГ та серодискордантної пари (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер). Кратність та порядок тестування залежить від терміну вагітності, у який жінка звернулася до жіночій консультації.

Дані щодо кількості обстежених на ВІЛ та виявлених ВІЛ-позитивних вагітних зафіксовані у 3-х формах звітності та потребують крос-перевірки:

1. Форма № 21– «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям і породіллям»<sup>61</sup> (таблиця 2120) заповнюється відповідальними особами ЗОЗ, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям, породіллям та новонародженим.
2. Форма № 63 (річна) «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20\_\_ рік» (таблиця 1001) заповнюється спеціалістами обласних та міських центрів СНІДу, які відповідають за моніторинг програми ППМД.
3. Форми №1-ВІЛ/СНІД (квартальна) та №2-ВІЛ/СНІД (річна) «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)» (таблиця 1000, СЕМ) заповнюються лікарями-епідеміологами обласних та міських центрів СНІДу.

Таблиця 2120 форми № 21 заповнюється на жінок, вагітність яких закінчилася у звітному році (пологи, аборти), з них – кількість тих, які були обстежені на ВІЛ, у тому числі двічі (незалежно від року обстеження). З числа жінок, у яких вагітність завершилась та були двічі обстежені на ВІЛ – вказується кількість жінок, які мали позитивний ВІЛ-статус (незалежно від року виявлення). Форма № 21 не містить перелік кодів 109.1, 109.2, 109.3, відсутній код обстеження на ВІЛ партнерів вагітних.

Таблиця 1001 форми № 63 зазначає дані про вагітних, у яких вперше в житті у звітному році були отримані ВІЛ-позитивні результати при проведенні первинних (скринінгових) та підтверджувальних (верифікаційних) досліджень на серологічні маркери ВІЛ. Важливою інформацією у таблиці є кількість вагітних з встановленим ВІЛ-позитивним статусом при проведенні верифікаційних досліджень, які не перебувають на обліку у ЗОЗ. Проте форма № 63 не враховує загальну кількість обстежень вагітних на кожному досліджуваному етапі, не заповнюється відповідно до кодів 109.1, 109.2, 109.3 та коду обстеження на ВІЛ партнерів вагітних.

Таблиця 1000 (СЕМ) форм №1-ВІЛ/СНІД і №2-ВІЛ/СНІД зазначає за кодом 109.1 вагітних, які обстежені вперше протягом вагітності незалежно від терміну вагітності, з дезагрегацією на коди 109.1.1 (вагітні віком 15-17 років) і 109.1.2 (вагітні віком 18-24 років); за кодом 109.2 – вагітних, які обстежені повторно протягом вагітності, у яких серологічні маркери ВІЛ не виявлені при обстеженні за кодом 109.1. Проте, у переліку кодів СЕМ відсутні код 109.3 та код обстеження на ВІЛ партнерів вагітних.

Листом ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України» (нині – ЦГЗ МОЗ) від 05.09.2016 № 1804 направлено до регіональних центрів СНІДу роз'яснення щодо кодування обстежень на ВІЛ у межах СЕМ згідно з наказом МОЗ від 16.05.2016 р. № 449:

- 1) код 109.3 - вагітні, яким проводиться третє обстеження, у яких серологічні маркери ВІЛ не були виявлені при обстеженні за кодами 109.1 і 109.2, у випадках якщо вагітна відноситься до КГ та у випадках серодискордантних пар (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер);
- 2) код 116.1 – статеві партнери вагітних з ВІЛ-негативним статусом.

---

<sup>61</sup> Наказ МОЗ від 10.07.2007 р. № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 3 березня 2007 р. за № 1019/14286

Існуюча система моніторингу програми ППМД потребує оновлення у зв'язку з переходом від паперових статистичних форм до електронної системи обліку і звітності даних у рамках реформування системи охорони здоров'я<sup>62</sup> та підготовкою України до процесу валідації елімінації ВІЛ від матері до дитини<sup>63</sup>.

За запитом ЦГЗ МОЗ та підтримки ЮНІСЕФ, з метою розробки єдиного інформаційного простору у сфері ВІЛ/СНІДу та підвищення ефективності моніторингу заходів програми ППМД у напрямку елімінації вертикальної трансмісії ВІЛ, в Україні розроблено інформаційна система «Моніторинг і оцінка системи профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини» (далі – ІС ППМД). ІС ППМД створена на підставі оновлених форм обліку та звітності наказу МОЗ від 03.08.2012 р. № 612, що увійшли до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів щодо елімінації передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», який на момент проведення Оцінки ще не затверджений.

ІС ППМД має три рівні ієрархії – національний, регіональний (25 регіонів), місцевий (11 міст) та забезпечує автоматизацію процесів збору, збереження та обробки інформації з ППМД, а також повноту, достовірність, оперативність отримання інформації, зменшення кількості помилок, уникнення дублювання даних. На місцевому та регіональному рівнях є доступ до індивідуальних даних вагітних, на національному – тільки до агрегованих даних.

Основними обмеженнями щодо повноцінної експлуатації ІС ППМД у регіонах є відсутність доступу до системи ЗОЗ районного рівня, низька якість даних в обліковій медичній документації, що надають ЗОЗ акушерсько-гінекологічної допомоги та педіатричної служби, брак навчених користувачів ІС ППМД.

Верифікація даних програми ППМД на районному рівні забезпечується моніторинговими візитами регіональних спеціалістів, проте кількість таких візитів у більшості регіонів обмежена. Існує недостатня взаємодія між центрами СНІДу та ЗОЗ, які надають антенатальні послуги.

***Думка фахівця:** Ми відстежуємо, щоб жінка звернулася до центру СНІДу, вона має принести консультативний висновок, який ми заносимо в наш журнал та карту вагітної. Ніяку документацію, окрім скерування на консультацію, ми не надаємо в центр СНІДу, можливо надає завідуючий відділення загальної статистики по установі. Скоріше центр СНІДу може надати нам інформацію про жінку, бо її там знають та обстежують.*

На національному рівні здійснюється верифікація та аналіз регіональних звітів №63 та №63-1, формуються національні індикатори програми ППМД відповідно до національних і міжнародних запитів, будується каскад ППМД як частина загального каскаду лікування ЛЖВ<sup>64</sup>.

---

<sup>62</sup> Постанова КМУ від 25 квітня 2018 р. №411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»

<sup>63</sup> Матеріали Робочої групи з підготовки до валідації до елімінації передачі ВІЛ та сифілісу від матері до дитини в Україні, затвердженої наказом ЦГЗ МОЗ № 24 від 19.04.2018 р.

<sup>64</sup> UNAIDS/WHO working group on global hiv/aids and sti surveillance. Conducting HIV surveillance based on routine programme data among pregnant women attending antenatal clinics. 2015. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197864/9789241509725\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197864/9789241509725_eng.pdf?sequence=1)

Аналіз заходів програми ППМД на регіональному рівні включає узагальнення даних індивідуального рівня, формування індикаторів успіху програми ППМД за звітними формами №63 та №63-1 у регіоні, підготовку аналітичних матеріалів щодо ситуації з ППМД по адміністративним територіям. На рівні 303, які надають амбулаторну та стаціонарну допомогу ВІЛ-позитивним вагітним, аналіз та формування індикаторів досягнень програми ППМД за формами № 501-1/о і № 501-

***Думка фахівця:** Ми ніяк не аналізуємо дані, просто обстежуємо всіх вагітних та беремо результати до уваги при подальшій роботі з пацієнткою. Можливо треба звернутися до акушер-гінеколога в центр СНІДу, де збирають та аналізують інформацію за формою № 501-1/о.*

2/о практично не здійснюються.

З метою здійснення поглибленого аналізу щодо поширення ВІЛ серед вагітних та оцінки заходів ППМД проводяться спеціальні дослідження, результати яких розміщуються на сайтах установ – дослідників: ГО «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка», Центр соціальних експертиз Інституту соціології НАН України, ЦГЗ МОЗ, ЮНІСЕФ та інші організації:

- Інституційне дослідження «Соціально - демографічні та медичні детермінанти ризику передачі ВІЛ від матері до дитини в Україні» (2013);
- Дослідження «Вартість моделі комплексних послуг для вагітних жінок, які споживають наркотики, в Україні» (2014);
- Дослідження «Оцінка чисельності наркозалежних жінок репродуктивного віку та наркозалежних вагітних жінок в Україні» (2014);
- Ситуаційний аналіз становища дітей та жінок в Україні (2015);
- Дослідження «Пріоритизація факторів впливу на передачу ВІЛ від матері до дитини заради досягнення національної мети викорінення передачі ВІЛ від матері до дитини» (2017-2018);
- Дослідження «Аналіз різних підходів до надання послуг, спрямованих на попередження передачі ВІЛ від матері до дитини» (2017-2018).

## **Етичні аспекти**

Форма 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) заповнюється кожною ВІЛ-позитивною вагітною, яка дає згоду на участь у програмі ППМД.

Форма № 501-5/о заповнюється в присутності лікаря 303 усіх форм власності, де призначається антиретровірусне лікування. 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.

## **Використання та розповсюдження даних**

Інформація щодо поширеності ВІЛ серед вагітних та впровадження програми ППМД в Україні є публічною та перебуває у загальному доступі на сайтах ЦГЗ МОЗ,

інших закладів, організацій. Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» містить розділ, що присвячений ППМД, розповсюджується у вигляді друкованих копій. Окрім того, ЦГЗ МОЗ презентує успіх реалізації ППМД та ситуацію з ВІЛ/СНІДом серед вагітних на багатьох зустрічах, нарадах, тренінгах.

За даними антенатальних клінік щорічно відстежується прогрес індикаторів програми ППМД у рамках Національного звіту про досягнутий прогрес у здійсненні глобальних заходів у відповідь на СНІД (GAM), звітностях ГФ, PEPFAR, а також у рамках Національного плану моніторингу та оцінки ефективності виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки<sup>65</sup> за показниками «поширеність ВІЛ серед молодих людей віком 15–24 років» (на підставі даних про вагітних), «поширеність ВІЛ-інфекції серед вагітних», «частота передачі ВІЛ від матері до дитини».

Рутинні дані з ППМД використовуються управліннями/департаментами охорони здоров'я обласних/регіональних державних адміністрацій, для прийняття програмних, стратегічних та адміністративних рішень.

### **Кадрове забезпечення/персонал**

Згідно з інструкції, форма № 501-1/о заповнюються лікарем ЗОЗ, який здійснює нагляд за вагітними, форму № 501-2/о – лікарем ЗОЗ, який надає медичну допомогу у випадку переривання вагітності або під час пологів ВІЛ-позитивній жінці або медичну допомогу дитині, народженій ВІЛ-інфікованою жінкою.

Збір та аналіз даних з ППМД на регіональному рівні виконуються фахівцями міських та обласних центрів СНІДу, які узагальнюють дані індивідуального рівня, формують звітні форми № 63 та № 63-1, розраховують індикатори звітності, представляють аналіз ситуації з ППМД зацікавленим сторонам, у тому числі управлінню охорони здоров'я обласних/міських адміністрацій. Форма № 21 формується обласними/міськими центрами медичної статистики.

На національному рівні моніторинг та оцінку даних антенатальних клінік та заходів ППМД здійснюють ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» і відділ МІО ЦГЗ МОЗ.

З метою підтримки України глобальних цілей ЮНЕЙДС щодо виключення нових випадків інфікування ВІЛ серед дітей до 2030 року, у квітні 2018 р., за технічної підтримки ЮНІСЕФ, при ЦГЗ МОЗ створено консультативно-дорадчий орган – робоча група з підготовки до валідації елімінації передачі ВІЛ та сифілісу від матері до дитини в Україні (РГ ЕПМД, наказ ЦГЗ № 24 від 19.04.2018 р.). До складу РГ ЕПМД увійшли представники державних, громадських, міжнародних організацій. Основною діяльністю робочої групи є: підготовка України до валідації ЕПМД, розробка регіональних планів дій (дорожніх карт) з ЕПМД, повноцінне впровадження ІС ППМД та підготовка Звіту України щодо підтвердження елімінації ВІЛ та сифілісу від матері до дитини для розгляду Регіональним бюро ВООЗ. Передумовою успіху в досягненні ЕПМД є підтримка елімінації органами виконавчої влади та місцевого самоврядування, ЗОЗ, міжнародними та громадськими організаціями.

---

<sup>65</sup> План МІО затверджений наказом Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань від 15 січня 2015 року № 2

## **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Підхід, що застосовуються для епіднагляду серед вагітних в Україні, можна віднести до повного перепису (повне охоплення) на основі агрегованих даних. Перевагами цього підходу є надання прямих оцінок показника поширеності ВІЛ серед вагітних, які звернулися за антенатальною допомогою, незалежно від репродуктивних планів жінки.
- Система обліку і звітності вагітних, які мають як ВІЛ-негативний статус, так й ВІЛ-позитивний статус, є регламентованою, визначена наказами МОЗ України.
- Облікові дані щодо ВІЛ-позитивних вагітних є досить детальними, включають фактори ризику передачі ВІЛ від матері до дитини – соціально-демографічні, материнські, акушерські, малюкові.
- Звітування здійснюється за ключовими змінними на регіональному рівні: вік, місце проживання (місто, село), своєчасне звернення за антенатальною допомогою та встановлення ВІЛ-статусу, тестування на сифіліс і гепатити, шлях інфікування ВІЛ вагітної, отримання АРТ, рівні CD4 і ВН, тощо.
- Дані ППМД постійно аналізуються, публікуються та розповсюджується серед зацікавлених сторін, використовуються для адвокації та покращення програми ППМД та елімінації передачі ВІЛ від матері до дитини.

## **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- Збір даних та звітування про ВІЛ-позитивних вагітних здійснюється за допомогою паперових форм, які вимагають багато часу на заповнення та перенесення відповідної інформації.
- Дані про ВІЛ-позитивних вагітних агрегуються та звітуються лише за визначеними категоріями, неможливий аналіз за більш дрібними категоріями.
- Дані щодо кількості обстежених на ВІЛ та виявлених ВІЛ-позитивних вагітних у звітних формах № 21, №63, №1-ВІЛ/СНІД і №2-ВІЛ/СНІД не можливо порівняти через різну дезагрегацію даних.
- Вищезазначені форми звітності не містять переліку кодів за кратністю обстеження, інформацію про обстеження на ВІЛ партнерів вагітних та інформацію про дискордантні пари серед вагітних та їх партнерів, згідно з наказом МОЗ від 16.05.2016 р. №449.
- Відсутність повноцінної імплементації ІС ППМД у регіонах з доступом до системи 303 районного рівня обмежує формування електронних звітностей, можливість для верифікації та покращення якості даних ППМД.
- Оцінка якості даних не інституалізована та не є рутинною частиною моніторингу програми ППМД.
- Неповна інформація у формах № 501-1/о і № 501-2/о, невчасна передача облікових форм від акушерів-гінекологів, які надають антенатальну та пологову допомогу ВІЛ-позитивним вагітним, до центру СНІДу призводить до фрагментарного аналізу ситуації з ППМД на локальному та регіональному рівнях на момент часу.
- Існує брак навчених користувачів ІС ППМД. Найчастіше акушер-гінеколог виконує одночасно функції менеджера даних (передача, безпека, конфіденційність даних, менеджмент ІС ППМД) та спеціаліста з моніторингу програми ППМД (верифікація, аналіз даних, інтерпретація та розповсюдження результатів).
- Останнє оновлення системи моніторингу та оцінки ППМД було здійснено у 2012 р., що потребує вдосконалення відповідно сучасним рекомендаціям із



стратегічної інформації у сфері ВІЛ/СНІДу (2015) та вимогам до валідації ЕПМД (2017).

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Система епіднагляду на основі рутинних даних щодо ВІЛ-позитивних вагітних на індивідуальному рівні з використанням ІС ППМД потребує впровадження системи електронних медичних карток – це дозволить знизити навантаження із заповнення паперової документації, покращить якість даних шляхом стандартизації внесення інформації, пришвидшить передачу інформації між ланками антенатальної допомоги.
- Під час впровадження електронних медичних карток необхідно затвердити стандарти введення даних ППМД – це дозволить узгодити значення та передачу даних, незалежно від джерела даних.
- Посилити співробітництво між різними фахівцями, які залучені до епіднагляду за ВІЛ-інфекцією за даними антенатальної допомоги (лікарями-гінекологами, педіатрами, лікарями-епідеміологами, соціальними працівниками, спеціалістами з обслуговування медичних інформаційних систем) з метою уникнення прогалин та вчасної передачі даних для аналізу та звітування.
- Затвердити проект наказу МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів щодо ЕМПД, інструкцій щодо їх заповнення» та його затвердження (зміни до наказу МОЗ від 03.08.2012 р. №612). Оновлений наказ має включати змінні (індикатори), що найбільш релевантні для моніторингу та оцінки ефективності програми ППМД, та процесу валідації ЕПМД.
- Врахувати у змінах до наказів МОЗ, що затверджують звітні форми № 21, №63, №1-ВІЛ/СНІД і №2-ВІЛ/СНІД єдині підходи до дезагрегації даних щодо ПТВ серед вагітних, кратності їх обстеження, інформацію про обстеження на ВІЛ партнерів вагітних, інформацію про дискордантні пари серед вагітних та їх партнерів, згідно з наказом МОЗ від 16.05.2016 р. №449.
- Розглянути можливість впровадження ІС ППМД у регіонах з доступом до системи ЗОЗ районного рівня з урахуванням експорту та передачі індивідуальних (неперсоніфікованих) даних на національний рівень.
- Розробити програмне забезпечення інтеграції між ІС ППМД і МІС ВІЛ, узгодити та затвердити регламент передачі даних ІС ППМД.
- Розробити та впровадити інструмент верифікації якості даних ППМД (точність, повнота, надійність) - це можуть бути регулярне формування частотних таблиць на кожному сайті, перевірка пропущених чи нереальних значень та їх виправлення. Всі недоліки, що стосуються якості даних, мають бути задокументовані та зазначені як обмеження під час звітування результатів аналізу та розповсюдження даних.
- Забезпечити персоналом менеджмент ІС ППМД та розділити функції між спеціалістами, що залучені до моніторингу і оцінки програми ППМД - менеджери бази даних ІС ППМД, лікарі-епідеміологи, спеціалісти з МіО, лікарі акушери-гінекологи.
- З огляду на перспективи децентралізації надання медичних послуг, ведення вагітності лікарем загальної практики - сімейним лікарем і, відповідно, розширення кола надавачів послуг поза системою відповіді на ВІЛ-інфекцію, розробити алгоритми збору даних, механізми навчання, супервізії щодо

моніторингу ППМД, забезпечення якості даних на рівні первинної медичної допомоги.

- Під час розповсюдження даних використовувати комунікацію позицій на основі результатів реалізації програми ППМД як більш ефективний підхід замість розповсюдження статистичних даних та таблиць з технічною мовою.

### 3.3 Епіднагляд за випадками смерті, зумовлені ВІЛ

Показник смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ, вважається комплексним індикатором оцінки успіху та ефективності реалізації заходів протидії епідемії ВІЛ-інфекції. За статистичними даними ЦГЗ МОЗ, з 1987 р. по 2018 р. в Україні офіційно зареєстровано 48 456 смертей від СНІДу. Протягом останніх 5 років СНІД став причиною смерті для понад 16 457 ЛЖВ, що склало 34,0 % від кумулятивної кількості померлих від СНІДу в Україні станом на 01.01.2019 р.

У 2018 р. серед усіх 6 761 ВІЛ-позитивних осіб, яких було знято з-під нагляду протягом року у зв'язку зі смертю, 3 548 летальних випадків (52,5%) були безпосередньо пов'язані з ВІЛ-інфекцією, з них – 3 448 осіб померли від СНІДу. Крім того, 2 555 хворих (37,8%) померли внаслідок причин, не пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, а саме: 1 752 осіб (26,0%) – внаслідок інших захворювань, 316 осіб (4,7%) – від вірусних гепатитів В/С та цирозу печінки вірусної етіології, 388 осіб (5,7%) – внаслідок інших причин, 99 осіб (1,5%) – внаслідок ТБ, не пов'язаного з ВІЛ-інфекцією, причини смерті 658 померлих (9,7%) залишились невідомими<sup>66</sup>. У структурі причин смерті ВІЛ-позитивних осіб, не пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, переважають хвороби шлунково-кишкового тракту, органів дихання і серцево-судинної системи, серед «інших причин смерті» частіше відзначаються передозування наркотиків, отруєння різної етіології, нещасні випадки і суїциди<sup>67</sup>.

Наказом МОЗ від 05.03.2013 р № 180 впроваджена удосконалена обліково-звітна документація з питань ВІЛ/СНІДу, що дозволила отримати оновлені клініко-епідеміологічні характеристики випадків смерті серед ЛЖВ у рамках РЕН, включаючи дезагрегацію даних за віком, статтю, шляхами інфікування, клінічною стадією ВІЛ-інфекції на дату смерті, отримання АРТ на момент смерті та лікування тривалістю дванадцять місяців і більше до моменту смерті.

Для проведення ситуаційного аналізу використовують два основних показника, що характеризують інтенсивність смертей ВІЛ-позитивних осіб у загальній популяції:

- Смертність від хвороб, зумовлених ВІЛ (смертність ВІЛ-позитивних осіб; смертність від станів та хвороб, що зумовлені ВІЛ);
- Смертність від хвороб, зумовлених СНІДом (смертність від СНІДу).

Слід підкреслити, що на сьогодні досі існують розбіжності щодо дефініції «СНІД»:

- за критеріями ВООЗ, до 2006 р. та після 2016 р. у клінічних протоколах ВООЗ з антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих і підлітків легеневий туберкульоз включений до III клінічної стадії ВІЛ-інфекції, проте «СНІД» відповідає

<sup>66</sup> Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні» № 50, Київ, 2019. – 85 с.

<sup>67</sup> Аналітичний огляд показника смертності від станів та хвороб, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), в Україні, за період 1987-2013 роки // Київ, 2014. – 88 с.

IV клінічній стадії ВІЛ-інфекції, до якої відносилася група СНІД-індикаторних хвороб, у тому числі позалегеновий туберкульоз «СНІДу»<sup>68, 69</sup>;

- за критеріями CDC, «СНІД» визначається наявністю СНІД-індикаторних станів та хвороб у перелік яких включений туберкульоз, незалежно від його локалізації – легеновий та позалегеновий<sup>70</sup>.

У зв'язку з різними підходами ВООЗ і CDC до реєстрації «СНІД» неможливо отримати абсолютно достовірну інформації щодо кількості випадків, пов'язаних зі СНІДом. На територіях, де переважно враховується клінічний підхід для визначення стадії ВІЛ-інфекції за критеріями ВООЗ, рівні показників захворюваності на СНІД та смертності від СНІДу будуть занижені, оскільки «туберкульоз легеновий» не відповідає IV клінічній стадії ВІЛ-інфекції за прийнятою класифікацією.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

Статистичні облік та звітність щодо випадків смерті, зумовлених ВІЛ, в Україні мають дві вертикальні системи збору даних:

1. Реєстрація випадків смерті, зумовлених ВІЛ, за кодами В.20-В.24 в Україні здійснюється в органах реєстрації актів цивільного стану (далі – РАЦС) на підставі лікарського свідоцтва про смерть (форма № 106/о), фельдшерської довідки про смерть (форма № 106 -1/о), лікарського свідоцтва про пренатальну смерть (форма № 106-2/о). Один примірник акту про смерть разом з лікарським свідоцтвом про смерть надходить від органів РАЦС до органу державної статистики в регіонах, де здійснюється їх статистична обробка та подання звітності до Державної служби статистики України.

2. Інформація щодо кількості та причин смерті ВІЛ-позитивних осіб збирається регіональними центрами СНІДу (незалежно від причин смерті) на підставі форми № 502-2/о «Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи №\_\_», де зазначаються заключний клінічний та патологоанатомічний діагнози, а також шифр МКХ-10 (В.20-В.24, інші коди МКХ-10). Після узагальнення центрами СНІДу інформації за формами № 502-2/о, дані про випадки смерті, зумовлені ВІЛ, як частина звітностей у формах звітностей № 2/1 (щомісячна), № 1-ВІЛ/СНІД (квартальна), № 2-ВІЛ/СНІД (річна), подаються до ЦГЗ МОЗ та далі – до ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України».

Існуючі розбіжності між даними у цих двох потоках інформації пояснюються кількома причинами. Основна причина смерті особи з ВІЛ-позитивним статусом у 303 різних профілів (фтизіатричного, наркологічного, інфекційного тощо) частіше кодується В20-В24 відповідно до МКХ-10, проте, у дійсності, летальний випадок може бути пов'язаний з іншим захворюванням – тобто простежується гіпердіагностика смертей, пов'язаних з ВІЛ. Проте ЛЖВ можуть не розкрити свого

<sup>68</sup> Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents: WHO, 2001. Available from: <http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL08132001007.pdf>

<sup>69</sup> Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2016. Available from: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en>, accessed 6 July 2018.

<sup>70</sup> TESSy - The European Surveillance System HIV/AIDS Reporting Protocol and Analysis Plan 2018 Surveillance data for 2017. ECDC, WHO European Region, 2018. Available from: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-aids-surveillance-europe-2018-2017-data>

ВІЛ-позитивного статусу під час лікування поза межами центрів СНІДу та їх відділень та, у випадку смерті, пов'язаною з ВІЛ, причина смерті може бути зазначена іншим шифром МКХ-10, окрім В20-В24, тобто для служби статистики такі випадки втрачаються для рубриці «хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)».

У звітностях № 2/1 (щомісячна), № 1-ВІЛ/СНІД (квартальна), № 2-ВІЛ/СНІД (річна), що заповнюють центри СНІДу, з одного боку, фіксуються усі випадки смерті ВІЛ-позитивних осіб, які перебували під медичним наглядом у центрах СНІДу та їх відділеннях, незалежно від причини та місця смерті хворого, з іншого боку – випадки смерті, пов'язані з ВІЛ, втрачаються, якщо на момент смерті хворого, якій перебував на обліку з приводу ВІЛ-інфекції, його ВІЛ- статус залишився невідомим у 303 іншого профілю.

***Думка фахівця:** Довольно большое число умерших людей не имеет документального подтверждения о смерти, их снимают с учета в центре СПИДа со слов родственников. Патологоанатомы часто используют коды, в которые можно спрятать разные причины смерти и не выделяют истинную причину, которая запустила процессы, приведшие к смерти. Также есть проблема, если человек умирает в одной области, например, в Одессе, а зарегистрирован в Киеве, то из Одессы передают справку в ЗАГС Киева, но медицинское учреждение Киева, где ВИЧ-позитивный человек стоял на учете не знает о смерти. То есть о таких умерших управление статистики знает, а центры СПИДа нет (мовою оригіналу).*

Облік випадків смерті ВІЛ-позитивних осіб покладений на регіональні центри СНІДу, кабінети «Довіра», інші 303 що здійснюють реєстрацію, облік та медичний нагляд за ЛЖВ, у тому числі заклади ДУ «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України». Реєстрація та облік випадку смерті ВІЛ-інфікованих осіб для РЕН здійснюються за територіальним принципом за місцем проживання померлої особи. Якщо померла особа перебувала під медичним наглядом у 303 з приводу ВІЛ-інфекції, до якого надійшла копія документу, що засвідчує причину смерті, заповнюється форма № 502-2/о у двох примірниках. Якщо померла особа не перебувала на обліку з приводу ВІЛ-інфекції, але мала постійну (тимчасову) реєстрацію на території обслуговування 303 заповнюються форми № 502-1/о та форма № 502-2/о, при цьому дата взяття на облік та дата зняття з обліку повинні співпадати. Оригінал форми № 502-2/о разом з копією документу, що засвідчує причину смерті має зберігатися у 303. Копія форми № 502-2/о разом з копією документу, що засвідчує причину смерті в 5-ти денний термін направляється до територіального центру СНІДу.

На локальному та регіональному рівнях збирається персоналізована інформація про померлих ВІЛ-позитивних осіб, на національному рівні присутня виключно неперсоналізована відповідна звітна інформація. В МІС-ВІЛ є можливість реєстрації смерті та причин смерті ВІЛ-позитивної людини.

У рамках СЕМ за кодом 119 збираються дані щодо кількості та результатів тестування на ВІЛ секційного матеріалу (трупна кров) померлої від захворювань з клінічними ознаками ВІЛ-інфекції особи – цей код має найвищий рівень інфікованості ВІЛ у порівнянні з іншими кодами СЕМ. Відповідно до законодавчої бази, розтину та реєстрації в протоколі патолого-анатомічного дослідження

підлягають всі особи, які померли в 303 та поза 303, відміна розтину не дозволяється при інфекційних хворобах та підозрі на них. Однак, за різними причинами, патологоанатомічні дослідження не проводяться.

В Україні відсутня нормативно-правова база, що чітко регламентує порядок проведення патолого-анатомічних досліджень при підозрі на ВІЛ-інфекцію на підставі результатів лабораторного дослідження.

Верифікація даних щодо смерті ВІЛ-позитивних осіб можлива тільки на локальному та регіональному рівнях. На національному рівні верифікувати отриману звітну інформацію неможливо. З метою забезпечення якості даних про випадки смерті серед ВІЛ-позитивних осіб передбачається проведення звірки між регіональними центрами СНІДу та регіональними патолого-анатомічними бюро і регіональними бюро судово-медичних експертиз. Частота проведення звірки визначається кількістю випадків смертей серед ВІЛ-позитивних осіб в регіоні, але не рідше одного разу на рік. Крім того, щоквартально на рівні області здійснюється звірка з обласним статистичним управлінням. Також, передбачається, що органи державної статистики щорічно надаватимуть центрам СНІДу інформацію про кількість випадків смерті від хвороби, зумовленої ВІЛ. Проте, на практиці, такі звірки запроваджені не по всіх регіонах і часто не проводиться або проводиться не в

***Думка фахівця:** Ми маємо налагоджені стосунки з місцевою патолого-анатомічною службою, з якою ми постійно проводимо обмін даними та інформацією. Але, найчастіше, ми дізнаємося про смерть наших пацієнтів від родичів або від соціальних працівників, а вже потім проактивно робимо запити на отримання копій свідоцтва про смерть.*

***Думка фахівця:** Є запити від закладів про клієнтів, які померли. Соціальні працівники постійно тримають цю інформацію на контролі. Ми вносимо інформацію в базу даних клієнтів НУО. І також надаємо відповідну інформацію закладам охорони здоров'я.*

***Думка фахівця:** Есть перечень организаций, которые получают информацию от службы статистики по всем учреждениям и посмертно учтенные случаи смерти. Разрешено только органам прокуратуры и СБУ. Нужно вносить изменение в приказ №654 приказ Государственной службы статистики. Мы поднимали этот вопрос, выходили на уровень госстата, но пока без результата (мовою оригіналу).*

достатньому обсязі через бюрократичні перепони.

Копії документів, що засвідчують причини смерті, та форми № 502-2/о підлягають аналізу щодо обґрунтованості встановлення або відсутності зв'язку смерті з ВІЛ-інфекцією. Якщо ВІЛ-позитивна особа померла, але її позитивний ВІЛ-статус не був внесений до документу, що засвідчує причину смерті, або документ, що засвідчує причину смерті не надійшов до центру СНІДу, кабінету «Довіра», сайту АРТ, а інформація про смерть такої особи надійшла від третіх осіб (родичі, близькі, знайомі тощо), зняття померлої особи з обліку здійснюється на підставі оригіналу свідоцтва про смерть, що затверджена постановою КМУ від 10.11.2010 р. № 1025

«Про затвердження зразків актових записів цивільного стану, описів та зразків бланків свідоцтва про державну реєстрацію актів цивільного стану».

Таблиці 3000 форми № 1-ВІЛ/СНІД (квартальна) і форми № 2/1 (щомісячна) та таблиця 3002 форми 2-ВІЛ/СНІД (річна) спрямовані на отримання акумульованої неперсоналізованої інформації щодо рутинного епіднагляду за випадками смерті ВІЛ-позитивних осіб. Отримана інформація дозволяє здійснити аналіз смертності серед пацієнтів з ВІЛ з дезагрегацією за віком, статтю та причинами смерті. Причини смерті, в свою чергу, дозволяють оцінити смертність, яка безпосередньо пов'язана та не пов'язана з ВІЛ. Серед причин смерті виокремлена інформація щодо померлих ВІЛ-позитивних осіб у III та IV стадіях захворювання. Окремо визначається факт отримання АРТ померлими особами на дату смерті з дезагрегацією по віковим групам, шляхами інфікування та причинами смерті.

Інформація щодо смертності ВІЛ-позитивних осіб є динамічною та дає можливість відслідковувати основні тенденції залежно від причин смерті. Аналіз показників, пов'язаних зі смертю ВІЛ-позитивних осіб проводиться регіональними центрами СНІДу, кабінетами «Довіра» з використанням стандартного набору змінних та показників. Більш деталізований та поглиблений аналіз даних рутинного епіднагляду за випадками смерті проводиться на національному рівні.

### **Етичні аспекти**

З метою забезпечення конфіденційності інформації та збереження лікарської таємниці при передачі кур'єром або поштою копій документів, що засвідчують причину смерті померлої особи, документи оформлюються згідно вимог, передбачених для обігу, що містять службову та конфіденційну інформацію.

### **Використання та розповсюдження даних**

Показники, що характеризують смертність серед ВІЛ-позитивних осіб використовують для прогнозування розвитку епідемії, планування заходів протидії/ВІЛ-інфекції/СНІДу та оцінки результативності програм протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу. Дані епіднагляду за випадками смерті використовуються ЦГЗ МОЗ, Управліннями/Департаментами охорони здоров'я обласних/регіональних державних адміністрацій, НУО, іншими зацікавленими сторонами, міжнародними організаціями.

З 2014 р. показник «Смертність від хвороби, зумовленої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)» включений до Плану моніторингу та оцінки ефективності Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки. Відповідальна установа за збір показника – Державна служба статистики України.

Акумульована неперсоналізована інформація РЕН щодо випадків смерті ВІЛ-позитивних осіб є загальнодоступною та розміщена на сайті ЦГЗ МОЗ та надана у аналітичному інформаційному бюлетені «ВІЛ-інфекція в Україні».

### **Кадрове забезпечення/персонал**

Форми № 502-1/о та № 502-2/о заповнюються лікарем ЗОЗ, який здійснює медичний нагляд за ВІЛ-позитивними особами – центрами СНІДу, кабінетами

«Довіра». Ці ж фахівці є відповідальними за реєстрацію випадку смерті ВІЛ-позитивної особи в електронній медичній системі МІС-ВІЛ.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Рутинний епіднагляд за випадками смерті ВІЛ-позитивних осіб є регламентованим, облік та звітність визначені наказами МОЗ України. До всіх форм, які застосовуються на етапах обліку та звітності наявні інструкції щодо їх заповнення.
- Підходи, які застосовуються в межах РЕН за випадками смерті ВІЛ-позитивних осіб базуються на фактичному повному перепису ВІЛ-позитивних осіб, які померли і ВІЛ-статус яких був встановлений за життя чи після смерті. Це дає можливість оцінити показники смертності, пов'язаних та не пов'язаних з ВІЛ, на рівні країни, регіону та окремих адміністративно-територіальних одиниць за фактичним підрахунком кількості таких випадків за визначеними ключовими змінними: демографічними характеристиками (вік, стать (бінарно), місце проживання; шляхами інфікування; стадіями захворювання; отримання АРТ на дату смерті).
- У формі № 502-2/о причина смерті ВІЛ-позитивної особи визначається за кодом МКХ-10, що відповідає вимогам ВООЗ щодо реєстрації причин смерті Дані на рівні регіонів збираються щодо кожного випадку смерті ВІЛ-позитивної особи індивідуально, в частині регіонів, де проводилась оцінка налагоджена співпраця з державними органами статистики щодо звірки інформації по випадках смерті, що гарантує належну якість та достовірність отриманої статистичної інформації для подальшого аналізу.
- Інформація про випадки смерті ВІЛ-позитивних осіб є частиною РЕН за ВІЛ/СНІД в країні, яка є вагомим підґрунтям для прийняття програмних та стратегічних рішень щодо покращення надання медичної допомоги ВІЛ-позитивним людям для продовження тривалості та якості їх життя.

### **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- Кодування за МКХ-10 причин смерті ВІЛ-позитивних осіб не запроваджено у звітних формах № 2/1 (щомісячна), № 1-ВІЛ/СНІД (квартальна), № 2-ВІЛ/СНІД (річна), що не відповідає рекомендаціям ВООЗ та не дає змоги забезпечити повноту та якість даних щодо причин смерті.
- Відсутній затверджений всіма сторонами дієвий механізм проведення перехресної звірки даних по випадках смерті ВІЛ-позитивних осіб між центрами СНІДу, патолого-анатомічною службою та державними органами статистики, що створює передумови для нечіткої фіксації даних, їх викривлення на національному та регіональних рівнях.
- У загальній електронній системі цивільної реєстрації та життєвої статистики (CRVS - Civil registration and vital statistics) не відстежуються випадки смерті ВІЛ-позитивних осіб, що обліковуються центрами СНІДу та їх відділеннями.
- Достовірність показника смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ, залежить від впливу діючої нормативно-правової бази, рівня кваліфікації лікарів, відповідальних за постановку клінічного та патологоанатомічного діагнозів.

### **РЕКОМЕНДАЦІЇ**

- Система звітування має бути спрощена та надавати можливість відслідковувати одні й ті самі змінні щодо випадків смерті ВІЛ-позитивних осіб на кінець кожного місяця, кварталу та року. Форми звітності мають бути тотожними та відображати одні й ті самі змінні та показники.
- Агрегована неперсоналізована звітність за випадками смерті ВІЛ-позитивних осіб має здійснювати з чітким визначенням причини смерті ВІЛ-позитивних осіб, відповідно до форм № 106/о, № 106-1/о та № 106-2/о, з прив'язкою до кодування за МКХ.
- З форм звітності за випадками смерті ВІЛ-позитивних осіб необхідно виключити змінну щодо кількості осіб, які потребували, але не отримували АРТ. Відповідно до прийнятого Україною підходу з надання лікування, всі особи, які мають ВІЛ-позитивний статус потребують призначення АРТ.
- Розробити та погодити з усіма сторонами дієвий механізм для проведення звірки та верифікації інформації щодо випадків смерті ВІЛ-позитивних осіб між регіональними центрами СНІД, патолого-анатомічною службою та державними органами статистики для забезпечення повноти та якості даних.
- Розробити порядок патологоанатомічного встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, який включатиме питання щодо взяття трупного матеріалу, патологоанатомічних досліджень при підозрі або наявності ВІЛ-інфекції, особливості формулювання патологоанатомічного діагнозу.
- Створити доступ до загальної електронної системи цивільної реєстрації (CRVS - Civil registration and vital statistics) закладів, що здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ, з метою верифікації кількості випадків смерті серед ВІЛ-позитивних осіб та повноцінного відстежування таких випадків за причинами смерті.
- Проводити спеціальні епідеміологічні дослідження з метою підвищення рівня доказовості результатів щодо причин випадків смерті серед ВІЛ-позитивних осіб та вивчення сценаріїв розвитку епідемії ВІЛ-інфекції при впливі різних заходів протидії на рівень смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ.
- Приділяти особливу увагу використанню показника смертності, пов'язаного з ВІЛ-інфекцією, з метою прийняття програмно-стратегічних рішень та економічної обґрунтованості заходів з попередження смертей, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, та організації ефективної протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.

### 3.4 Епіднагляд за медикаментозною резистентністю

Медикаментозна резистентність ВІЛ спричиняється мутаціями у генетичній структурі вірусу, які впливають на можливості певного препарату або комбінації препаратів блокувати його реплікацію<sup>71</sup>. ВООЗ виділяє три основних типи медикаментозної резистентності ВІЛ:

- набута медикаментозна резистентність (acquired HIV drug resistance) – поява мутацій ВІЛ у пацієнтів в процесі прийому АРТ (далі – набута резистентність);
- передана медикаментозна резистентність ВІЛ (transmitted HIV drug resistance) – інфікування особи ВІЛ, який вже має мутації, що пов'язані з медикаментозною резистентністю;
- медикаментозна резистентність, яка передує початку АРТ (pretreatment HIV

<sup>71</sup> WHO. HIV drug resistance report 2017. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255896/9789241512831-eng.pdf?sequence=1>.



drug resistance) - визначення мутацій ВІЛ перед початком прийому АРТ або серед осіб, які колись вже приймали АРТ першого ряду (ділі – первинна резистентність).

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

Найчастіше використовується оцінка первинної та набутої резистентності. Прямою ознакою наявності резистентності ВІЛ є лабораторне визначення відповідної/их мутацій вірусу. Непрямим методом, що дозволяє оцінити ризик появи медикаментозної резистентності ВІЛ є моніторинг індикаторів раннього попередження медикаментозної резистентності ВІЛ (далі – індикатори резистентності)<sup>72</sup>. ВООЗ рекомендує використання п'яти індикаторів резистентності:

1. відсоток пацієнтів цільової групи (дорослих та дітей), які отримували АРТ у вигляді одного або двох АРВ-препаратів (the percentage of adults and children being dispensed mono or dual ARV therapy);
2. відсоток пацієнтів цільової групи (дорослих та дітей), у відношенні яких відомо, що вони живі та отримують АРТ протягом 12 міс. після початку лікування (the percentage of adults and children known to be alive and on treatment 12 months after initiation of ART);
3. відсоток пацієнтів (дорослих та дітей), які отримували АРВ-препарати своєчасно або із запізненням не більше двох днів (the proportion of patients (adult or paediatric) that pick up ART no more than two days late at the first pick-up after the baseline pick-up);
4. відсоток місяців у вибраному календарному році, протягом якого не було дефіциту АРВ-препаратів (percentage of months in a designated year in which there were no ARV drug stock-outs);
5. відсоток дорослих пацієнтів, які через 12 міс. АРТ мали рівень вірусного навантаження менше 1000 РНК-копій/мл (percentage of patients receiving ART at the site after the first 12 months of ART whose viral load is <1000 copies/ml).

Індикатори резистентності мають градації, які використовуються у подальших розрахунках. Наприклад, градаціями індикатору «Відсоток пацієнтів цільової групи (дорослих та дітей), у відношенні яких відомо, що вони живі та отримують АРТ протягом 12 міс. після початку лікування» є: <75%, 75–85% та >85%. Градації індикатора «Відсоток дорослих пацієнтів, які через 12 міс. АРТ мали рівень вірусного навантаження менше 1000 РНК-копій/мл» відрізняються для дорослих (<70%, 70–85%, >85%) та дітей до двох років (<60%, 60–70%, >70%).

Для контролю над виникненням медикаментозної резистентності ВІЛ ВООЗ рекомендує виконання на національному рівні наступних заходів:

- створення робочої групи з розробки питань, пов'язаних з медикаментозною резистентністю ВІЛ;
- інтеграція стратегії попередження медикаментозної резистентності ВІЛ до

<sup>72</sup> WHO. Meeting report on assessment of World Health Organization HIV drug resistance early warning indicators : report of the Early Advisory Indicator Panel meeting, 11-12 August 2011, Geneva, Switzerland. 2012. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75186/9789241503945\\_eng.pdf;jsessionid=EFC2ED4D469068058C389D1E4B3E5E71?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75186/9789241503945_eng.pdf;jsessionid=EFC2ED4D469068058C389D1E4B3E5E71?sequence=1).

- національного стратегічного плану з протидії ВІЛ-інфекції;
- інтеграція заходів щодо попередження медикаментозної резистентності ВІЛ до рутинної системи моніторингу та оцінки;
- оцінка медикаментозної резистентності ВІЛ:
  - епіднагляд за первинною резистентністю;
  - епіднагляд за набутою резистентністю;
  - епіднагляд за резистентністю серед новонароджених до 18 місяців;
  - моніторингом індикаторів резистентності;
- використання сертифікованих ВООЗ лабораторій для визначення медикаментозної резистентності ВІЛ;
- визначення та розподіл ресурсів;
- використання усього комплексу наявної інформації для мінімізації виникнення та трансмісії резистентних штамів ВІЛ;
- своєчасне поширення інформації<sup>73, 74, 75</sup>.

Новітня рекомендація щодо призначення АРТ – «лікувати усіх» та впровадження доконтактної профілактики призведуть до подальшого підвищення рівня медикаментозної резистентності ВІЛ, що водночас не повинно стати перешкодою для впровадження цих рекомендацій<sup>76</sup>. Наприклад, результати моделювання демонструють, що якщо рівень первинної резистентності до нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази сягне 10% у країнах Африки на Південь від Сахари, це не дозволить досягти у цих країнах глобальної цілі елімінації СНІД до 2030 р.<sup>77</sup> Іншим словами, 10% рівень первинної резистентності до певного препарату чи груп препаратів, може бути своєрідними порогом для застосування відповідних дій з боку системи громадського здоров'я, як-то: посилення заходів із забезпечення прихильності до лікування, перегляд схем першого ряду АРТ, тощо.

На міжнародному рівні розроблено Глобальний План Дій щодо протидії медикаментозній резистентності ВІЛ<sup>78</sup>. Для кожної країни моніторинг та епіднагляд за медикаментозною резистентністю ВІЛ цього Плану передбачає наступне:

- моніторинг медикаментозної резистентності ВІЛ є складовою національних планів щодо моніторингу антибактеріальної резистентності / резистентності ТБ, що координується Національною програмою протидії ВІЛ/СНІД;
- інформування на національному та міжнародному рівнях щодо оціночних показників медикаментозної резистентності ВІЛ, які отримано з використанням валідизованих методів;
- негайне поширення результатів досліджень щодо визначення

<sup>73</sup> WHO. HIV drug resistance surveillance guidance – 2015 update. 2016. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204471/9789241510097\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204471/9789241510097_eng.pdf?sequence=1).

<sup>74</sup> WHO. Global report on early warning indicators of HIV drug resistance: technical report, July 2016. 2016. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246219/9789241511179-eng.pdf?sequence=1>.

<sup>75</sup> WHO. Global action plan on HIV drug resistance 2017–2021. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255883/9789241512848-eng.pdf;jsessionid=083258C91A1539C0AC61CF5D2AB2CAD3?sequence=1>.

<sup>76</sup> WHO. HIV drug resistance surveillance guidance – 2015 update. 2016. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204471/9789241510097\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204471/9789241510097_eng.pdf?sequence=1).

<sup>77</sup> WHO. HIV drug resistance report 2017. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255896/9789241512831-eng.pdf?sequence=1>.

<sup>78</sup> WHO. Global action plan on HIV drug resistance 2017–2021. 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255883/9789241512848-eng.pdf;jsessionid=083258C91A1539C0AC61CF5D2AB2CAD3?sequence=1>.

медикаментозної резистентності ВІЛ в межах країни та до ВООЗ для забезпечення своєчасної їх оцінки з боку системи громадського здоров'я;

- моніторинг якості надання послуг шляхом збору індикаторів резистентності та інших індикаторів моніторингу та оцінки.
- оцінка даних щодо вірусного навантаження та медикаментозної резистентності відносно їх якості, повноти та охоплення окремих груп населення.

Попередження, моніторинг та епіднагляд за медикаментозною резистентністю ВІЛ є критично важливими для збереження досягнутих результатів, покращення результатів АРТ, ефективного використання коштів та забезпечення сталості програм з догляду та лікування<sup>79</sup>.

В 2013 р. Державною службою України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань було затверджено Національну стратегію моніторингу резистентності ВІЛ, яка передбачала роботу у наступних напрямках:

- Створення робочої групи з резистентності ВІЛ (у зв'язку з ліквідацією Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань у 2016 р. МОЗ України було сформовано робочу групу для перегляду стратегії).
- Моніторинг первинної резистентності ВІЛ.
- Вивчення набутої резистентності ВІЛ та моніторинг резистентності ВІЛ на ранніх строках прийому АРТ.
- Обстеження ВІЛ-позитивних дітей у віці до 18 місяців на наявність мутацій резистентності ВІЛ.
- Моніторинг індикаторів резистентності ВІЛ.

Рутинний моніторинг первинної резистентності ВІЛ в Україні не здійснюється. У 2006-2007рр. та 2009-2011рр. за ініціативою ВООЗ було проведено два спеціальних дослідження з визначення первинної резистентності ВІЛ<sup>80</sup>. В першому дослідженні брали участь пацієнти м.Одеса та м.Київ, а до другого дослідження долучилися ще два міста (Херсон та Київ). За даними ВООЗ загальнонаціональне дослідження з визначення первинної резистентності ВІЛ було заплановано в Україні на 2017 р.<sup>81</sup>, але не проведено.

Рутинна система епіднагляду за набутою резистентністю ВІЛ майже не функціонує, її результати використовуються виключно для прийняття індивідуальних клінічних рішень. Кожен регіон України, починаючи з 2012 р., щорічно надсилає за певною квотою до референс-лабораторії ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» зразки крові ВІЛ-інфікованих пацієнтів з вірусологічно неефективністю АРТ. Технічні можливості референс-лабораторії дозволяють дослідити на резистентність приблизно 500 зразках крові на рік, а

---

<sup>79</sup> WHO. HIV drug resistance report 2017. 2017. Available from:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255896/9789241512831-eng.pdf?sequence=1>.

<sup>80</sup> Люльчук М. Характеристика первинної резистентності ВІЛ до АРВ-препаратів в Україні. Профілактична медицина. 2014(1-2):15-8.

<sup>81</sup> WHO. HIV drug resistance report 2017. 2017. Available from:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255896/9789241512831-eng.pdf?sequence=1>.

кількість пацієнтів з вірусологічною неефективністю АРТ в Україні сягає 4 600 на рік (2016 р.)<sup>82</sup>.

З розширенням АРТ кількість пацієнтів з вірусологічною неефективністю АРТ буде лише збільшуватися.

Відсутня інформація щодо вірусологічної ефективності / набутої медикаментозної резистентності серед майже 22 тисяч пацієнтів, які отримують АРТ, але з різних причин були позбавлені можливості пройти тестування для визначення вірусного навантаження ВІЛ.

В Україні здійснюються спеціальні дослідження щодо вивчення набутої резистентності. Наприклад, протягом 2009-2011 рр. було організоване когортне дослідження з визначення частоти та характеру мутацій резистентності ВІЛ до АРВ-препаратів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів шести центрів СНІДу (Кримський республіканський, Донецький, Дніпропетровський, Миколаївський, Одеський обласні та Київський міський)<sup>83</sup>.

В 2012 році за фінансування ЮНІСЕФ було організовано збір зразків СКК від 100 ВІЛ-позитивних та 100 ВІЛ-негативних дітей у віці до 18 місяців. Зразки СКК були відправлені до м. Атланта (до лабораторії CDC). Надалі дослідження у цьому напрямку не здійснювалися.

### **Моніторинг індикаторів раннього попередження резистентності ВІЛ**

Оцінка індикаторів раннього попередження резистентності ВІЛ здійснюється регулярно, але у 2017р. не проводилася. За своїми ознаками ця оцінка не є заходом моніторингу, а здійснюється у форматі спеціального дослідження із залученням науково-дослідних установ. Останнє дослідження з оцінки індикаторів раннього попередження медикаментозної резистентності проводилося у 2016 р. ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» та ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»<sup>84</sup>. В межах дослідження здійснювався збір ретроспективних даних на підставі паперової медичної документації пацієнтів на АРТ 22 центрів СНІД. Вибір закладів відбувався за принципом формування цілеспрямованої вибірки (purposefully sampled clinics), що не дозволяє екстраполювати результати на усі заклади країни, в яких пацієнти отримують АРТ. Тобто, результати дослідження відносяться до одного типу ЗОЗ (центрів СНІД), які становлять лише 7,8% з 281 ЗОЗ України, в яких станом на 01.01.2017 р. надавалася АРТ<sup>85</sup>. Це є обмеженням результатів моніторингу індикаторів резистентності в більшості країн, які звітують до ВООЗ, включно з Україною<sup>86</sup>. Крім того, вибір закладів за принципом зручного географічного розташування, доступності даних для збору інформації, наявності підготовлених для збору інформації фахівців лише посилив проблему

<sup>82</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. 2017. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/8a07ad35dc72489d06682eec55d0d1d8.pdf>.

<sup>83</sup> Люльчук М. Вивчення причин вірусологічної неефективності АРТ на ранніх строках лікування ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Актуальна інфектологія. 2015;1(6):40-4.

<sup>84</sup> Люльчук М. Впровадження в Україні оновленої системи індикаторів раннього запобігання медикаментозній резистентності ВІЛ. Інфекційні хвороби. 2017;1(87):9-15.

<sup>85</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. 2017. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/8a07ad35dc72489d06682eec55d0d1d8.pdf>

<sup>86</sup> WHO. Global report on early warning indicators of HIV drug resistance: technical report, July 2016. 2016. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246219/9789241511179-eng.pdf?sequence=1>

нерепрезентативності результатів, включивши до аналізу дані лише «кращих» закладів з потенційно менш проблемними індикаторами резистентності.

У рамках останнього дослідження індикаторів медикаментозної резистентності ВІЛ проведено збір даних для розрахунку п'яти індикаторів резистентності ВІЛ, що відповідає оновленому переліку індикаторів резистентності ВООЗ<sup>87</sup>. Слід зауважити, що за рекомендаціями ВООЗ індикатор «Вірусологічна супресія – пригнічення вірусного навантаження через 12 міс. АРТ» слід розраховувати лише якщо більше 90% пацієнтів закладу/ів пройшли тестування для визначення вірусного навантаження через 12 місяців після початку АРТ (допустимий інтервал 11–15 місяців після початку АРТ)<sup>88</sup>. У звіті зазначено, що більшість учасників дослідження не було своєчасно охоплено тестуванням для визначення вірусного навантаження ВІЛ<sup>89</sup>. Це суттєво обмежує можливість використання індикатору «Вірусологічна супресія – пригнічення вірусного навантаження через 12 міс. АРТ» (обрахований таким чином індикатор більшою мірою оцінює не вірусологічну ефективність АРТ, а охоплення тестуванням для визначення вірусного навантаження пацієнтів на АРТ).

Насамкінець, у звіті не вказано, чи були серед учасників діти до двох років, що потребуватиме застосування відносно цієї групи окремої градації при розрахунку індикатора «Вірусологічна супресія – пригнічення вірусного навантаження через 12 міс. АРТ».

### **Використання та розповсюдження даних**

Опублікованих даних за результатами рутинного епіднагляду за набутою резистентністю не знайдено. Результати моніторингу індикаторів медикаментозної резистентності ВІЛ регулярно публікуються у вітчизняних наукових журналах<sup>90</sup>, аналітично-довідникових збірниках ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»<sup>92</sup> та звітах ВООЗ<sup>93</sup>. Електронний інструмент ВООЗ ([http://www.who.int/hiv/pub/ewi\\_meeting\\_appendix9.xls](http://www.who.int/hiv/pub/ewi_meeting_appendix9.xls)) з вхідними даними та розрахунками індикаторів резистентності не доступний для завантаження та вивчення.

---

<sup>87</sup> WHO. Meeting report on assessment of World Health Organization HIV drug resistance early warning indicators : report of the Early Advisory Indicator Panel meeting, 11-12 August 2011, Geneva, Switzerland. 2012. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75186/9789241503945\\_eng.pdf;jsessionid=EFC2ED4D469068058C389D1E4B3E5E71?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75186/9789241503945_eng.pdf;jsessionid=EFC2ED4D469068058C389D1E4B3E5E71?sequence=1).

<sup>88</sup> WHO. Meeting report on assessment of World Health Organization HIV drug resistance early warning indicators : report of the Early Advisory Indicator Panel meeting, 11-12 August 2011, Geneva, Switzerland. 2012. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75186/9789241503945\\_eng.pdf;jsessionid=EFC2ED4D469068058C389D1E4B3E5E71?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75186/9789241503945_eng.pdf;jsessionid=EFC2ED4D469068058C389D1E4B3E5E71?sequence=1).

<sup>89</sup> Люльчук М. Впровадження в Україні оновленої системи індикаторів раннього запобігання медикаментозній резистентності ВІЛ. Інфекційні хвороби. 2017;1(87):9-15.

<sup>90</sup> Люльчук М. Впровадження в Україні оновленої системи індикаторів раннього запобігання медикаментозній резистентності ВІЛ. Інфекційні хвороби. 2017;1(87):9-15

<sup>91</sup> Нізова НЛ, М. Кобища, Ю. Воронова, К. Аналіз індикаторів раннього попередження формування резистентності ВІЛ до антиретровірусних препаратів в Україні. 2013(1):14-19

<sup>92</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. 2017. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/8a07ad35dc72489d06682eec55d0d1d8.pdf>

<sup>93</sup> WHO. Global report on early warning indicators of HIV drug resistance: technical report, July 2016. 2016.

Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246219/9789241511179-eng.pdf?sequence=1>

Інформації щодо практичного використання результатів рутинного епіднагляду за набутою резистентністю не знайдено. З огляду на відсутність відчутного прогресу щодо виконання рекомендацій попередньої оцінки індикаторів резистентності (удосконалення системи надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим пацієнтам, своєчасне та в повне забезпечення хворих АРВ-препаратами, посилення роботи з формування у пацієнтів прихильності до лікування)<sup>94</sup>, об'єктивних ознак ефективного використання результатів за цим напрямком не спостерігається.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Наявність окремих елементів рутинного епіднагляду за набутою резистентністю ВІЛ.
- Регулярне проведення досліджень з оцінки індикаторів резистентності ВІЛ (у 2017р. не проводилася).
- Високий рівень відповідності методології проведення досліджень з оцінки індикаторів резистентності ВІЛ рекомендаціям ВООЗ.
- Доступність результатів оцінок індикаторів резистентності ВІЛ (публікації у вітчизняних наукових журналах, аналітично-довідникових збірниках ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та звітах ВООЗ).

### **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- Відсутність системи рутинного епіднагляду за первинною медикаментозною резистентністю ВІЛ, вкрай обмежена система рутинного епіднагляду за набутою резистентністю, неможливість отримання достовірних даних щодо показників досягнення вірусного навантаження менше 1000 РНК-копій/мл та невикористання на практиці результатів оцінки індикаторів резистентності ВІЛ, несуть пряму загрозу поширення резистентних штамів ВІЛ та зменшення ефективності АРТ на індивідуальному та популяційному рівнях.
- Оцінка індикаторів резистентності ВІЛ не є стандартним компонентом системи моніторингу та продовжує здійснюватися у форматі дослідження. Отримані на сайтах дослідження результати (виключно центри СНІД) не репрезентативні для більшості сайтів АРТ країни інших типів. У зв'язку з відсутністю електронних форм облікової документації, джерелом даних є паперові носії. Неприпустимо низьке охоплення пацієнтів на АРТ тестуванням для визначення вірусного навантаження ВІЛ (крім пріоритетних регіонів PERFAR у 2017 р.) позбавляє можливості повноцінного використання індикатора «Вірусологічна супресія – пригнічення вірусного навантаження через 12 міс. АРТ» для оцінки вірусологічної ефективності АРТ.
- Рутинне визначення набутої резистентності здійснюється тільки в референс-лабораторії з обмеженим ресурсами.
- Оцінка резистентності ВІЛ не пов'язана з іншими системами оцінки резистентності (резистентність до антибактеріальних препаратів, ТБ).

### **РЕКОМЕНДАЦІЇ**

---

<sup>94</sup> Нізова НЛ, М. Кобища, Ю. Воронова, К. Аналіз індикаторів раннього попередження формування резистентності ВІЛ до антиретровірусних препаратів в Україні. 2013(1):14-9.

- Затвердити стратегію контролю резистентності ВІЛ, включно з положеннями щодо її інтеграції з іншими системами контролю за резистентністю (резистентністю до антибактеріальних препаратів та ТБ).
- Запровадити загальнонаціональну систему епіднагляду за набутою резистентністю ВІЛ, а також моніторингу за індикаторами резистентності згідно рекомендацій ВООЗ.
- Визначити можливість та доцільність впровадження рутинної системи епіднагляду за первинною резистентністю.
- Включити до Загальнонаціональної програми з протидії епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу 2019-2023рр. конкретні заходи з контролю за медикаментозною резистентністю ВІЛ та забезпечити їх фінансування та виконання.
- Терміново забезпечити охоплення визначенням вірусного навантаження ВІЛ серед усіх пацієнтів, які отримують АРТ відповідно до Національних керівництв надання АРТ.
- Вдосконалити методологію проведення оцінки індикаторів резистентності шляхом формування репрезентативної вибірки закладів охорони здоров'я, які надають послуги АРТ (за територіальним принципом та принципом рівня надання медичної допомоги). Забезпечити доступ до масивів даних, які отримуються при оцінці.
- Збільшити потенціал обласних лабораторій та референс-лабораторії з проведення лабораторних досліджень для визначення резистентності ВІЛ.

### 4.1 Епіднагляд у педіатричній практиці

Дані педіатричного нагляду необхідні для: а) визначення тягаря ВІЛ/СНІДу у дітей; б) оцінки педіатричної ВІЛ-інфекції за рахунок інших шляхів інфікування ВІЛ, крім перинатального; в) встановлення ризику інфікування ВІЛ у підлітків та приналежності їх до КГ; г) оцінки впливу програм ППМД та коригування політики у сфері ВІЛ/СНІДу щодо попередження інфікування ВІЛ у дітей<sup>95</sup>.

В Україні організація медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям здійснюється за принципом «подвійного» спостереження<sup>96,97,98</sup> лікарем загальної практики – сімейним лікарем / лікарем-педіатром центру первинної медико-санітарної допомоги або лікарем-педіатром дільничним та спеціалістом центру профілактики та боротьби зі СНІДом або ЗОЗ третинного рівня (клініки науково-дослідних інститутів, Центр лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ»).

У 2017 р. в Україні було взято на облік у ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ВІЛ-позитивними людьми, 2 651 дитину віком до 18 років, з них 2 600 дітей (98,1%) народились від ВІЛ-позитивних жінок; зареєстровано 90 нових педіатричних випадків СНІДу, 53 ВІЛ-позитивні дитини померлі за різними причинами; знято з обліку 2 659 ВІЛ-негативних дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками.

Станом на 01.01.2018 р. на обліку перебувало 8 032 дитини віком до 18 років, з них 7 891 дитина народжена ВІЛ-позитивною жінкою (98,2%; у т.ч. 3197 дітей з підтвердженим діагнозом ВІЛ-інфекції); діагноз СНІД мали 858 дітей з числа тих, хто перебував на обліку.

У зв'язку з особливостями діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, усі діти після їх народження перебувають під медичним наглядом до моменту остаточного встановлення ВІЛ-статусу - 18 місяців і більше. У 2018 р. з 2 807 дітей, народжених від ВІЛ-позитивних жінок у 2016 р., остаточно встановлено діагноз ВІЛ-інфекції 92 дитині; знято з медичного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції 2 431 дитину; діагноз ВІЛ-інфекції залишився в стадії підтвердження у 215 дітей; 47 живонароджених дітей померли з невідомим ВІЛ-статусом та 22 дитини були мертвонародженими. Крім того, на кінець 2017 р. 52 дитині встановлено діагноз за

<sup>95</sup> Paediatric HIV surveillance among infants and children less than 18 years of age, WHO, 2013. Режим дос-у: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85513/9789241505833\\_eng.pdf;jsessionid=F55F9BD0469F5F0B16E9D792E40AAF3C?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85513/9789241505833_eng.pdf;jsessionid=F55F9BD0469F5F0B16E9D792E40AAF3C?sequence=1)

<sup>96</sup> Наказ МОЗ України від 03.08.2012 №612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований Міністерством юстиції 03 вересня 2012 року за № 1483/21795.

<sup>97</sup> Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дітям «ВІЛ-інфекція», затверджений наказом МОЗ України від 24.02.2015 р. № 92

<sup>98</sup> Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», затверджений наказом МОЗ України від 16.05.2016 р. № 449



епідеміологічними показаннями та 58 дітям – за клінічними показаннями<sup>99,100</sup>. Частіше такі діти не враховуються у показнику ЧПМД.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

Моніторинг за кількістю ВІЛ-позитивних дітей та дітей з невизначеним ВІЛ-статусом, народжених від ВІЛ-позитивних жінок, здійснюється у рамках 2-х наказів МОЗ України:

1. Наказ МОЗ України МОЗ України від 05.03.13 р. №180 "Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року № за № 497/23029.

2. Наказ МОЗ України МОЗ України від 03.08.12 р. № 612 "Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 3 вересня 2012 року за № 1483/21795.

Відповідно до наказу МОЗ України № 180 дані про дітей незалежно від шляху інфікування ВІЛ обліковуються по регіонах України та узагальнюються на національному рівні на підставі затверджених обліково - звітних форм:

- Форми первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № \_\_» (особи з вперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції) та № 502-2/о «Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи № \_\_» (особи, які перебували на обліку) заповнюються тільки на локальному та регіональному рівні. Не заповнюються на дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, у яких діагноз ВІЛ-інфекції остаточно не встановлений.
- Форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за \_\_\_\_ квартал 20\_\_ року» (квартальна) та № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20\_\_ рік» (річна) формуються на локальному та регіональному рівнях на підставі облікових форм № 502-1/о і № 502-2/о.

Форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД (квартальна) і № 2-ВІЛ/СНІД (річна) формуються на підставі облікових форм № 502-1/о і № 502-2/о та надсилаються до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідно до термінів подання.

У рамках наказу МОЗ України № 612 збираються дані щодо дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, по регіонах України та узагальнюються на національному рівні на підставі затверджених обліково - звітних форм:

1. Форма первинної облікової документації № 501-3 (І)/о «Повідомлення № 3 (І) № \_\_ про перебування на обліку дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою» містить дані про взяття на облік дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінкам.

<sup>99</sup> Форми звітності № 2-ВІЛ/СНІД (річна) за 2017 рік

<sup>100</sup> Форма звітності № 63-1 (річна) «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 2016 рік»

2. Форма 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» містить дані про діагностичні дослідження методом полімеразної ланцюгової реакції з метою уточнення ВІЛ-статусу дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінкам у віці до 6 місяців, та своєчасність проведення профілактики пневмоцистної пневмонії.

3. Форма первинної облікової документації № 501-3 (III)/о «Повідомлення №3 (III) № \_\_ про уточнення ВІЛ-статусу дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою» містить дані про остаточне підтвердження ВІЛ-статусу дитини у віці 18 місяців і старше. У випадку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини в формі № 501-3 (III)/о надаються результати клініко-лабораторних обстежень з метою призначення антиретровірусного лікування дитині

4. Форма первинної облікової документації № 501-4/о «Повідомлення № 4 № \_\_ про ВІЛ-інфіковану дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою» заповнюється на кожну дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою, під час обстеження якої визначено її позитивний ВІЛ-статус. Надається інформація про материнські, акушерські, малюкові фактори ризику, що вплинули на передачу ВІЛ від матері до дитини.

Форми № 501-3 (I)/о, № 501-3 (II)/о, № 501-3 (III)/о заповнюються та обліковуються на місцевому та регіональному рівнях. Форма № 501-4/о заповнюється на регіональному рівні та надсилається до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». Форми заповнюють лікар-педіатр, дитячий лікар-інфекціоніст закладу охорони здоров'я всіх форм власності, де здійснюється медичне спостереження за дитиною, яка народжена ВІЛ-інфікованою жінкою. У разі зміни місця проживання дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, у межах України лікар повинен надіслати копію форм до центру СНІДу за новим місцем проживання дитини<sup>101</sup>.

Додатково оформлюють форми №249-5/0 «Направлення на проведення досліджень на наявність антитіл до ВІЛ зі зразком сироватки крові дитини, народженої ВІЛ-інфікованою матір'ю», №503-6/0 «Довідка про результати досліджень на наявність антитіл до ВІЛ зразка крові дитини, народженої ВІЛ-інфікованою матір'ю».

Дільничний лікар-педіатр (сімейний лікар) здійснює загальний нагляд за ВІЛ-інфікованою дитиною та дитиною, народженою ВІЛ-інфікованою матір'ю. До загального медичного нагляду за дитиною входить: оцінка стану здоров'я, оцінка фізичного та нервово-психічного розвитку, оцінка вигодовування та харчування; своєчасне виявлення захворювань та патологічних станів; проведення вакцинації з урахуванням рекомендації спеціаліста з ВІЛ-інфекції; консультування батьків; визначення тактики подальшого медичного спостереження й тактики лікування виявлених захворювань, не пов'язаних із ВІЛ. Якщо при медичному нагляді за місцем проживання в дитини виявлено прогресування ВІЛ-інфекції або прояви побічної дії АРВ-препаратів, лікар-педіатр (сімейний лікар) надає необхідну й доступну для цього рівня допомогу та направляє дитину до спеціаліста з ВІЛ-інфекції або в стаціонар. Амбулаторно-поліклінічна допомога ВІЛ-інфікованим дітям надається на загальних підставах. З урахуванням принципу

---

<sup>101</sup> Наказ МОЗ України від 03.08.2012 №612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований Міністерством юстиції 03 вересня 2012 року за № 1483/21795. Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1483-12>

конфіденційності ведуться форми облікової статистичної документації № 0-25/о «Медична карта амбулаторного хворого», № 112/о «Історія розвитку дитини», № 030/о «Контрольна карта диспансерного нагляду». Госпіталізація пацієнтів, захворювання яких пов'язані з ВІЛ-інфекцією, здійснюється до профільних дитячих стаціонарів відповідно до показань та рівня надання медичної допомоги<sup>102</sup>.

5. Форми 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» формуються на підставі облікових форм наказу МОЗ України № 612 та надсилається до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідно до термінів подання.

За даними форм звітності здійснюється ситуаційний аналіз щодо визначення факторів ризику та медико – соціальних аспектів, що сприяють вертикальної трансмісії ВІЛ, відслідковується прогрес ключових індикаторів програми ППМД на сучасному етапі епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.

За наказом МОЗ України № 612 ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» здійснює методологічне керівництво за організацією збору та обробкою інформації за обліковими та звітними формами, проводить верифікацію даних, узагальнює зведену інформацію та подає зведений звіт по Україні та адміністративно-територіальних одиницях до Міністерства охорони здоров'я України. Офіційні статистичні дані публікуються в інформаційних бюлетенях «ВІЛ-інфекції в Україні».

За даними форм звітності здійснюється ситуаційний аналіз щодо дітей, які перебувають на обліку, по регіонах та Україні в цілому за основними характеристиками епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДу:

- кількість ВІЛ-позитивних дітей (у т.ч. хворих на СНІД) незалежно від шляху інфікування ВІЛ, та кількість дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, з невизначеним ВІЛ-статусом, які були взятті, зняті та перебувають під медичним наглядом у ЗОЗ протягом звітного року;

- вікова (0-14 років, 15-17 років включно) та статева структура дітей;
- розподіл дітей за клінічними стадіями ВІЛ-інфекції;
- кількість померлих дітей, у тому числі від СНІДу.

Згідно з Клінічною настановою «Медична допомога дітям, хворим на ВІЛ-інфекцію», показниками, які збирають і аналізують 1 раз на рік, є:

1. Число ВІЛ інфікованих дітей у регіоні (території), які перебувають під ДН.
2. Число нових випадків ВІЛ-інфекції у дітей, яких було взято на ДН.
3. Число дітей, які отримують АРТ.
4. Число дітей, які отримують АРТ за схемами I, II і III ряду (окремо).
5. Число померлих ВІЛ-інфікованих дітей.
6. Число померлих ВІЛ-інфікованих дітей, які отримували АРТ.
7. Структура летальності та аналіз причин.

Індикаторами якості медичної допомоги, що обчислюється 1 раз на рік, є:

---

<sup>102</sup> Інструкція про надання медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям Затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді спорту, Департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23.11.2007 N 740/1030/4154/321/614а. Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1407-07>.

1. Наявність у лікаря ЗПСМ протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією.
2. Наявність у лікаря-інфекціоніста дитячого/педіатра локального протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією.
3. % дітей, які отримують АРТ, з числа ВІЛ-інфікованих дітей віком до 3 років.
4. % дітей, у яких змінилася стадія ВІЛ-інфекції на 3 або 4 з числа дітей під МН.
- 5.

Верифікація ВІЛ статусу дитини, народженої ВІЛ-позитивною матір'ю, фіксується у трьох паперових формах: «Повідомлення № 3 (I) № \_\_ про перебування на обліку дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою», «Повідомлення № 3 (II) № \_\_ про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою», «Повідомлення № 3 (III) № \_\_ про уточнення ВІЛ-статусу дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою» (3). Для підтвердження ВІЛ-позитивного статусу дитини протягом перших 18 місяців життя, її мають протестувати на ВІЛ за допомогою двох тестів методом ПЦР, чи одного тесту на вірусне навантаження РНК ВІЛ, чи спостереження клінічних ознак ВІЛ інфекції. Якщо два тести методом ПЦР для виявлення вірусної РНК дали негативний результат, дитина вважається ВІЛ-негативною, але остаточний негативний ВІЛ-статус має бути підтверджений через 18 місяців від народження за допомогою серологічного тесту.

Форма № 501-3 (I)/о заповнюється педіатром чи лікарем-інфекціоністом, що надає допомогу дитині, народженій ВІЛ-позитивною жінкою. Паперова форма № 501-3 (I)/о заповнюється педіатром під час періоду новонародженості для кожної дитини, народженої ВІЛ позитивною жінкою (незалежно від місця проживання чи громадянства) та надсилається до центру СНІДу. Форма № 501-3 (II)/о заповнюється педіатром, коли дитина досягає 6 місячного віку, та відправляється до СНІД центром за місцем проживання. Також, у цій формі повідомляється, чи дитина отримала профілактику котримаксозолом. Форма № 501-3 (III)/о заповнюється педіатром після остаточного підтвердження ВІЛ-статусу (позитивний чи негативний), чи припинення нагляду через різні причини, та надсилається до СНІД центру.

Якщо ВІЛ-позитивна вагітна жінка чи дитина, народжена у ВІЛ-позитивної вагітної жінки, змінює місце проживання, лікар має надіслати копії форм, за заповнення яких він відповідає, до нового місця проживання дитини.

Форма № 501-4/о «Повідомлення № 4 № \_\_ про ВІЛ-інфіковану дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою» заповнюється спеціалістом закладу охорони здоров'я, що відповідальний за моніторинг програм з попередження передачі ВІЛ від матері до дитини – обласного та міського центру СНІДу (3). Вона заповнюється для кожної дитини, яка мала позитивний результат раннього тесту на ВІЛ чи серологічного тесту на ВІЛ у будь-якому віці. Ця форма консолідує всю інформацію з попередніх форм, заповнених для пари мати-дитина, включає соціодемографічні дані, перинатальні фактори передачі ВІЛ, АРВ профілактику для матері та дитини, підтвердження позитивного ВІЛ статусу для дитини. Після остаточного підтвердження ВІЛ-позитивного статусу лікар міського центру СНІДу має відіслати копію Форми № 501-4/о до обласного центру СНІДу (протягом 20 днів). Потім, лікар обласного центру

СНІДу має надіслати копію Форми № 501-4/о до ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я» (протягом 20 днів).

Якщо дитина змінила місце проживання, лікар міського центру СНІДу має надіслати копію Форми № 501-4/о до іншого міського центру СНІДу за новим місцем проживання з поміткою, що форма вже була надіслана до ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я».

Лікар міського центру СНІДу має надіслати до регіонального центру СНІДу паперову форму звітності № 63 та її електронну копію до 15 січня та паперову форму звітності № 63-1 та її електронну копію - до 1 жовтня.

Лікар регіонального центру СНІДу має надіслати до ЦГЗ МОЗ паперову форму звітності № 63 та її електронну копію до 1 лютого та паперову форму звітності № 63-1 та її електронну копію - до 15 жовтня.

Відповідальна особа ЦГЗ МОЗ має надіслати до Міністерства охорони здоров'я України паперову форму звітності № 63 та її електронну копію до 20 лютого та паперову форму звітності № 63-1 та її електронну копію до 1 листопада.

Також, лікар обласного центру СНІДу має надіслати копію Форми № 501-4/о «Повідомлення № 4 № \_\_ про ВІЛ-інфіковану дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою» до ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (протягом 20 днів після остаточного підтвердження ВІЛ статусу).

## **Використання та розповсюдження даних**

Основним звітом, в якому представлені агреговані дані про ВІЛ-інфекцію в Україні, зокрема і про педіатричний нагляд, є «Інформаційний бюлетень – ВІЛ-інфекція в Україні», який публікується щорічно ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». До того ж усі дані регулярно презентуються та аналізуються на різноманітних зустрічах на регіональному, національному та міжнародному рівнях.

## **Етичні аспекти**

Принципами надання допомоги дітям є: доступність; безоплатність; подвійне спостереження лікарем загальної практики – сімейним лікарем або педіатром дільничним та спеціалістом з ВІЛ-інфекції у дітей; міждисциплінарний підхід; наступність допомоги між медичними та немедичними закладами і відомствами, які у своїй діяльності долучаються до організації догляду за ВІЛ-інфікованою дитиною; дотримання прав пацієнта та принципу конфіденційності<sup>103</sup>. Відповідно до пп. 2, 3 ст. 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» зі змінами від 16 жовтня 2012 року N 5460-VI:

---

<sup>103</sup> Інструкція про надання медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям Затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді спорту, Департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23.11.2007 N 740/1030/4154/321/614а. Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1407-07>.

- тестування осіб віком від 14 років і старше проводиться добровільно, за наявності усвідомленої інформованої згоди особи<sup>104</sup>, отриманої після надання їй попередньої консультації щодо особливостей тестування, його результатів і можливих наслідків, з дотриманням умов щодо конфіденційності персональних даних, у тому числі даних про стан здоров'я особи;
- тестування дітей віком до 14 років та осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, проводиться на прохання їх батьків або законних представників та за наявності усвідомленої інформованої згоди. Батьки та законні представники зазначених осіб мають право бути присутніми під час проведення такого тестування, ознайомлені з його результатами та зобов'язані забезпечити збереження умов конфіденційності даних про ВІЛ-статус осіб, інтереси яких вони представляють;
- тестування дітей віком до 14 років, які позбавлені батьківського піклування та перебувають під опікою у дитячих чи навчальних закладах з повним державним утриманням, проводиться в разі усвідомлення ними наслідків і переваг такого огляду на прохання їх законних представників та за умови наявності усвідомленої інформованої згоди таких осіб лише з метою призначення дітям лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Законні представники таких малолітніх осіб мають право бути ознайомлені з результатами зазначеного тестування та зобов'язані забезпечити збереження конфіденційності даних про ВІЛ-статус осіб, інтереси яких вони представляють.

Слід звернути увагу на той факт, що згідно з розд. 1 Наказу МОЗ України № 415 від 19.08.2005 р. «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію» інформована згода надається пацієнтом [а не інтерв'юером]. У зв'язку з нерегульованим питанням, щодо медичного огляду на ВІЛ-інфекцію бездоглядних дітей віком до 14 років рекомендованим є виключення цієї групи з епідеміологічного компоненту дослідження серед підлітків груп ризику з обов'язковим виконанням рекомендацій п. 5 цього листа.

Відповідно до пп. 3, 4 ст. 7 Закону України " Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" зі змінами від 16 жовтня 2012 року N 5460-VI:

- у разі виявлення ВІЛ у дітей віком до 14 років та осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними, уповноважений медичний працівник повідомляє про це батьків або інших законних представників зазначених осіб. У такому разі батькам або іншим законним представникам таких ВІЛ-інфікованих осіб має бути надано відповідне консультування, спрямоване на забезпечення прийняття ними належних інформованих рішень щодо лікування, догляду та підтримки своїх підопічних та належне забезпечення їхніх законних прав та інтересів;
- особа, у якої за результатами тестування виявлено ВІЛ, батьки або уповноважені представники дітей до 14 років, у яких за результатами тестування виявлено ВІЛ, зобов'язані надати уповноваженому працівнику закладу, що проводив тестування, письмове підтвердження у довільній формі за власним підписом щодо отримання інформації про профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-інфікованої особи, запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії дотримання прав і свобод людей, які живуть з ВІЛ, а також про кримінальну

---

<sup>104</sup> тут і далі – під «інформованою згодою» розуміється дефініція, надана у Наказі МОЗ України № 415 від 19.08.2005 р. «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»

відповідальність за свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження та/або зараження ВІЛ.

### **Кадрове забезпечення/персонал**

Лікарі, які здійснюють педіатричний нагляд, несуть відповідальність за заповнення всіх паперових форм та відправлення їх до СНІД центрів та інших ЗОЗ. У більшості СНІД центрів є лікар-епідеміолог або фахівець з моніторингу та оцінки, а на національному рівні в Центрі громадського здоров'я є призначені особи, які несуть відповідальність за збір та узагальнення усіх регіональних даних, створення звітів.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Нормативно-правовими актами України затверджено основні форми збору статистичної інформації щодо ВІЛ-інфекції у дітей та інструкції до їх заповнення, в яких є пояснення щодо заповнення, визначено порядок і терміни збору інформації та звітування.
- Зібрані дані є повними із зазначенням усіх соціально-демографічних та клінічних даних пацієнтів.
- Регулярно проводиться аналіз зібраних даних, який публікується у відкритих джерелах

### **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- Потреба охоплення та покращення ранньої діагностики у новонароджених, для отримання більш точної інформації щодо ВІЛ-статусу.
- Відсутність загальної координації та моніторингу національної системи профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.
- Малюків, у яких було підтверджено ВІЛ-негативний статус у віці 18 місяців, знімають з обліку ВІЛ-інфікованих осіб, які перебувають під медичним спостереженням, хоча їх, зазвичай, не виключають із кумулятивного числа зареєстрованих випадків ВІЛ, що призводить до завищення показників загальної кількості осіб з виявленою ВІЛ-інфекцією
- надавати пояснення про ВІЛ-інфікованих дітей, які виявлені за епідеміологічними та клінічними показами, а також про летальні випадки серед дітей до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (усі РЦ СНІД);
- у випадках смерті дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, з невідомим ВІЛ-статусом забезпечити виконання наказу МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81 «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні», зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 16.08.1996 р. № 266 щодо проведенням патологоанатомічного розтину дитини з метою уточнення діагнозу ВІЛ-інфекції
- Незважаючи на рух у напрямку інформатизації, звітність щодо педіатричного нагляду за ВІЛ-інфікованими дітьми, все ще залишається паперовою на всіх рівнях. Паперова форма збирання даних ускладнює їх аналіз на національному рівні.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Для покращення якості документообігу у сфері педіатричного нагляду за ВІЛ необхідно сприяти інформатизації, що пришвидшить процес збору даних, зменшить вірогідність помилок і покращить можливості аналізу даних.
- надавати пояснення про ВІЛ-інфікованих дітей, які виявлені за епідеміологічними та клінічними показами, а також про летальні випадки серед дітей до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (усі РЦ СНІД);
- проводити аналіз кожного випадку інфікування ВІЛ дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, результати розслідування надсилати до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» згідно з вимогами наказу МОЗ України № 612 від 03.08.2012 р (усі РЦ СНІД);
- забезпечити контроль за випадками смерті дітей з невідомим ВІЛ-статусом та проведенням їм патологоанатомічного розтину з метою уточнення діагнозу ВІД-інфекції (усі РЦ СНІД);
- проводити звірку даних щодо ВІЛ-інфікованих вагітних та дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, за формами звітності з ЕН наказ (МОЗ України №180 від 05.03.13р.) та моніторингу заходів ППМД (наказ МОЗ України № 612 від 03.08.2012 р.) (усі РЦ СНІД).
- Актуальним залишається необхідність забезпечення механізмів міжсекторальної та міжвідомчої координації і взаємодії на національному та місцевому рівнях, у тому числі впровадження системи переадресації та забезпечення надання комплексних послуг, наближених до місця проживання/перебування ВІЛ-позитивних дітей та їхніх сімей; впровадження в систему медичних послуг, що надаються через систему сімейної медицини та закладами первинної медичної ланки, принципу інтегрованого ведення дитячих захворювань, які включатимуть компонент ВІЛ-інфекції у дітей; оптимізації діяльності лабораторій з ПЛР-діагностики для більшого охоплення ранньою діагностикою ВІЛ-інфекції у немовлят.

### 4.2 Епіднагляд за інфекціями, що передаються статевим шляхом

ІПСШ, особливо ерозивно-виразкові, суттєво збільшують вірогідність інфікування ВІЛ статевим шляхом, призводять до безпліддя та погіршують якість життя. Хронічні вірусні гепатити В та С можуть призвести до цирозу печінки, гепатоцелюлярної карциноми та насамкінець смерті.

Міжнародні рекомендації визначають наступні ІПСШ, які підлягають звітуванню в межах рутинного епіднагляду: хламідійна інфекція, гонорея, сифіліс та шанкороїд<sup>105</sup>. ВООЗ передбачає п'ять основних компонентів епіднагляду за ІПСШ: (1) звітування про нові випадки; (2) оцінка та моніторинг поширеності ІПСШ; (3) оцінка етіологічних причин виникнення синдромів ІПСШ (assessment of STI syndrome etiologies); (4) моніторинг резистентності збудників ІПСШ до антибактеріальних

<sup>105</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2016. Available from: [https://www.cdc.gov/std/stats16/CDC\\_2016\\_STDS\\_Report-for508WebSep21\\_2017\\_1644.pdf](https://www.cdc.gov/std/stats16/CDC_2016_STDS_Report-for508WebSep21_2017_1644.pdf)



препаратів; (5) спеціальні дослідження<sup>106</sup>. Дані рутинного епіднагляду щодо захворюваності на ІПСШ мають аналізуватися щоквартально та щорічно.

На теперішній час відомо п'ять вірусів, які призводять до захворювання на вірусний гепатит у людини: А, В, С, D та Е (HAV, HBV, HCV, HDV та HEV)<sup>107</sup>. Віруси гепатитів В та С можуть передаватися статевим шляхом, через кров та вертикальним шляхом, тому, разом з іншими збудниками ІПСШ, мають велике значення у контексті епіднагляду за ВІЛ-інфекцією. ВООЗ визначає три основні компоненти епіднагляду за вірусними гепатитами: (1) реєстрація спалахів захворювання, моніторинг показників захворюваності та визначення факторів ризику щодо виникнення нових випадків; (2) оцінка поширеності хронічних інфекцій та моніторинг відповідних тенденцій у загальній популяції, а також в окремих дозорних групах; (3) оцінка наслідків хронічних гепатитів, включно з виникненням цирозу печінки та гепатоцелюлярної карциноми<sup>108</sup>.

За відсутності дієвої системи попередження, виявлення та лікування ІПСШ та гепатитів В, С, ці захворювання на популяційному рівні призводять до додаткових витрат у системі охорони здоров'я, прискоренню розвитку епідемії ВІЛ-інфекції, погіршенню здоров'я населення та демографічних показників.

## **Національний / обласний / місцевий рівень**

### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

На теперішній час в Україні функціонує система рутинного епіднагляду за п'ятьма ІПСШ: сифіліс, гонорея, хламідійна інфекція, уrogenітальний мікоплазмоз та трихомоніаз<sup>109</sup>. Рутинний епіднагляд за вірусними гепатитами В та С здійснюється у системі епіднагляду за інфекційними захворюваннями<sup>110</sup>. Сифіліс та гонорею також віднесено до переліку інфекційних захворювань, тому облік та звітування щодо цих захворювань, здійснюється як у системі рутинного епіднагляду за ІПСШ, так і у системі рутинного епіднагляду за інфекційними захворюваннями. Наказом МОЗ України від 28.12.2015 р. № 905 визначено критерії підтвердження випадку сифілісу, гонореї, хламідійної інфекції та гепатитів В, С для подання звітів до мережі Європейського Союзу<sup>111</sup>. В наказі МОЗ України від 07.06.2004 р. № 286 також наведені лабораторні критерії для встановлення діагнозу сифілісу, гонореї, хламідійної

<sup>106</sup> UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines for Sexually Transmitted Infections Surveillance 1999. Available from:

[http://www.who.int/hiv/pub/me/en/GuidelinesforSTISurveillance1999\\_English.pdf?ua=1](http://www.who.int/hiv/pub/me/en/GuidelinesforSTISurveillance1999_English.pdf?ua=1)

<sup>107</sup> WHO. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis: technical report. 2016. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204501/9789241549547\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204501/9789241549547_eng.pdf?sequence=1)

<sup>108</sup> WHO. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis: technical report. 2016. Available from:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204501/9789241549547\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204501/9789241549547_eng.pdf?sequence=1)

<sup>109</sup> МОЗ України. Наказ від 10.01.2006 р. № 1 "Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення".

Available from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0686-06>

<sup>110</sup> Кабінет Міністрів України. Постанова від 21 лютого 2001 р. N 157 "Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб" Available from: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/157-2001-%D0%BF>

<sup>111</sup> МОЗ України. Наказ від 28.12.2015 р. № 905 "Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації". Available from:

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0379-16>

інфекції, уrogenітального мікоплазмозу та трихомоніазу<sup>112</sup>. Лабораторні критерії визначення випадку сифілісу, гонореї та хламідійної інфекції, наведені у цих наказах, мають певні відмінності. Наприклад, критерії лабораторного підтвердження сифілісу у наказі МОЗ України від 07.06.2004 р. № 286 відрізняються в залежності від клінічної форми захворювання, а лабораторні критерії підтвердження випадку сифілісу у наказі МОЗ України від 28.12.2015р. № 905 не залежать від клінічної форми захворювання; визначення антитіл (IgG) до *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaki*, *Chlamydia Pneumoniae* методом ІФА, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 07.06.2004 р. № 286, може бути достатнім для встановлення випадку хламідійної інфекції, у той час як наказ МОЗ України від 28.12.2015 р. № 905 передбачає лише прямі методи лабораторної діагностики хламідійної інфекції. Крім того, всупереч рекомендаціям ВООЗ<sup>113</sup>, лабораторні критерії визначення випадку гепатиту В та С у наказі МОЗ України від 28.12.2015 р. № 905 не мають розподілу в залежності від гострої та хронічної форми захворювання, при гепатиті С не визначені серологічні критерії наявності HCV - інфекції зараз або у минулому (serological evidence of past or present HCV-infection).

Система рутинного епіднагляду за ІПСШ та гепатитами В, С не враховує інформації про ВІЛ-статус пацієнта, тобто не дозволяє оцінити рівень захворюваності на окремі нозології в залежності від ВІЛ-статусу пацієнтів. Більш того, ЗОЗ, які здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ, на практиці взагалі не займаються встановленням діагнозу та звітуванням про нові випадки ІПСШ та гепатитів В, С.

Серед вперше в житті виявлених ВІЛ-інфікованих осіб на момент взяття під медичний нагляд повинна збиратися інформація щодо наявності ІПСШ та серологічних маркерів гепатитів В, С<sup>114</sup>. Для цього має використовуватися форма первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № \_\_\_\_» (далі - Форма № 502-1/о). У разі змін у клінічному стані пацієнта заповнюється форма первинної облікової документації № 502-2/о «Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи № \_\_\_\_» (далі - Форма № 502-2/о). Ця система має наступні недоліки (1) не уточнює, які саме ІПСШ, крім сифілісу, підлягають обліку; (2) здійснює обмежений (лише у системі епіднагляду за ВІЛ-інфекцією) облік та звітування про осіб, у яких було виявлено сифіліс лікарем-дерматовенерологом спеціалізованого закладу та/або серологічні маркери вірусних гепатитів В і С (інформація про нові випадки ІПСШ, гепатиту В і С не звітується); (3) здійснює облік та звітування осіб, у яких було виявлено сифіліс та серологічні маркери сифілісу, вірусних гепатитів В і С лише серед осіб віком 15+ з уперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ-інфекція.

Форми №№ 502-1/о, 502-2/о заповнюється у ЗОЗ незалежно від форм власності, що здійснюють медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, у тому числі у ЗОЗ Державної пенітенціарної служби України. Форми заповнюється лікарем

<sup>112</sup> МОЗ України. Наказ від 07.06.2004 р. № 286 "Про удосконалення дерматовенерологічної допомоги населенню України". Available from: [http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20040607\\_286.html](http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20040607_286.html)

<sup>113</sup> WHO. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis: technical report. 2016. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204501/9789241549547\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204501/9789241549547_eng.pdf?sequence=1)

<sup>114</sup> МОЗ України. Наказ від 05.03.2013р. № 180 "Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення". Available from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0495-13>

ЗОЗ, який здійснює медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами. Оригінали форм зберігаються у ЗОЗ, де ВІЛ-інфіковану особу вперше взято під медичний нагляд у зв'язку зі встановленням діагнозу ВІЛ-інфекція.

Копії форм №№ 502-1/о, 502-2/о надсилаються ЗОЗ до обласних центрів СНІДу. Водночас, у багатьох областях України обласні та міські центри СНІДу припинили свою діяльність / реорганізовані в інші лікувальні заклади, також було реорганізовано і Державну пенітенціарну службу України. На підставі вищезгаданих форм формується поквартальна та річна звітність<sup>115</sup>. У квартальній формі звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за \_\_\_ квартал 20\_\_ року» (квартальна) не міститься інформації щодо ІПСШ та гепатитів В, С. У річній формі звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20\_\_ рік» (річна) (річна) (далі - Форма № 2-ВІЛ/СНІД) відображається інформація щодо осіб віком 15+, яких було взято під нагляд протягом звітного року з уперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ-інфекція. Вказується: (1) кількість осіб з ІПСШ без зазначення яких саме ІПСШ (наразі співпадає з кількістю хворих на сифіліс); (2) кількість хворих на сифіліс окремо зі стратифікацією на дві підгрупи (ВІЛ-інфекція, незалежно від стадії захворювання та СНІД); (3) кількість осіб, у яких було виявлено серологічні маркери гепатитів В та С зі стратифікацією на дві підгрупи (ВІЛ-інфекція, незалежно від стадії захворювання та СНІД).

Забезпечення конфіденційності інформації про результати обстеження та діагноз гарантовано законодавством України для будь-якого пацієнта, включно з ЛЖВ. Система рутинного епіднагляду за ІПСШ та інфекційними захворюваннями серед загального населення не передбачає використання електронних інструментів обліку та звітування. Також ця система не є частиною загальної системи епіднагляду за ВІЛ-інфекцію.

Вивчення поширеності збудників ІПСШ на загально-популяційному рівні в Україні не здійснюється. Певні дані щодо поширеності сифілісу, гепатитів В та С можуть бути отримані у системі епіднагляду за інфекційним захворюваннями серед загального населення. Також є можливість отримати дані щодо поширеності серологічних маркерів гепатитів В, С серед ЛЖВ, які знаходяться під медичним обліком. Крім того, проводилося вивчення поширеності серологічних маркерів сифілісу, гепатитів В та С серед ключових груп населення в рамках біоповедінкового дослідження 2015-2016 рр.<sup>116, 117, 118</sup>. У біоповедінковому дослідженні 2017-2018 рр. вивчалися лише показники поширеності серологічних маркерів гепатиту С серед

<sup>115</sup> МОЗ України. Наказ від 05.03.2013р. № 180 "Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення". Available from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0495-13>

<sup>116</sup> Середа Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS\\_22.06.2017\\_Natsionalnaya-chast.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS_22.06.2017_Natsionalnaya-chast.pdf)

<sup>117</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Available from: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsin.pdf>

<sup>118</sup> Касянчук М, Трофименко О, Білоус Є, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy\\_zvit\\_Nacionalna-chastyna\\_28.06.2017\\_com.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy_zvit_Nacionalna-chastyna_28.06.2017_com.pdf)

споживачів ін'єкційних наркотиків та працівників комерційного сексу.

Синдромальне лікування ІПСШ не здійснюється, інформації щодо проведення спеціальних досліджень з оцінки етіологічних причин виникнення синдромів ІПСШ (assessment of STI syndrome etiologies) в Україні також не знайдено. Даних щодо проведення репрезентативних досліджень з визначення антимікробної резистентності збудників ІПСШ не знайдено.

### **Кадрове забезпечення/персонал**

Епіднагляд за ІПСШ та гепатитами В, С є складовою системи рутинного епіднагляду за ВІЛ-інфекцією, який здійснюється силами регіональних та Українського центру моніторингу та оцінки виконання програмних заходів з протидії ВІЛ-інфекції/СНІД, який є структурним підрозділом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

### **Використання та розповсюдження даних**

Довідниково-аналітичні видання ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» містять інформацію щодо результатів епіднагляду за ІПСШ та гепатитами В, С серед загального населення, ключових груп населення та ЛЖВ<sup>119</sup>. Дані щодо поширеності ІПСШ та гепатитів В, С серед ключових груп населення також публікуються у звітах за результатами відповідних біоповедінкових досліджень<sup>120, 121, 122</sup>. Результати епіднагляду за ІПСШ та гепатитами В, С серед ЛЖВ переважно використовуються при плануванні профілактичних заходів, які впроваджуються серед ключових груп населення України за кошти Глобального Фонду.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Дані рутинного епіднагляду за сифілісом та серологічними маркерами гепатитів В, С серед ЛЖВ збираються та аналізуються на регулярній основі.
- Організація системи рутинного епіднагляду за сифілісом та гепатитами В, С серед ЛЖВ в окремих областях країни зберегла певну уніфікованість. В окремих регіонах України впроваджується медична інформаційна система «ВІЛ-інфекція в Україні» – ВІЛ МІС, що надасть можливість здійснювати облік та звітування за сифілісом та серологічними маркерами гепатитів В, С серед ЛЖВ на цих територіях в електронному форматі.
- В минулих раундах біоповедінкових досліджень оцінювалася поширеність окремих ІПСШ, гепатитів В та С серед основних ключових груп населення, що надавало об'єктивні дані відносно результатів протиепідемічних заходів серед цих категорій. В останньому раунді біоповедінкових досліджень

<sup>119</sup> ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 47. 2017. Available from: <https://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/8a07ad35dc72489d06682eec55d0d1d8.pdf>

<sup>120</sup> Барська Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширеності ВІЛ серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та їхніх статевих партнерів. 2016. Available from: <http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/09/monsinn.pdf>

<sup>121</sup> Серада Ю, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS\\_22.06.2017\\_Natsionalnaya-chast.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Monitoring-povedinky-ta-poshyrennya-VIL-infektsiyi-sered-RKS_22.06.2017_Natsionalnaya-chast.pdf)

<sup>122</sup> Касянчук М, Трофименко О, Білоус Є, Сазонова Я. Моніторинг поведінки та поширення ВІЛ-інфекції серед чоловіків, які практикують секс з чоловіками (Національна частина). Київ: МБФ «Альянс громадського здоров'я»; 2017. Available from: [http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy\\_zvit\\_Nacionalna-chastyna\\_28.06.2017\\_com.pdf](http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2017/06/Analitichnuy_zvit_Nacionalna-chastyna_28.06.2017_com.pdf)

оцінювалася лише поширеність гепатиту С серед людей, які споживають наркотики ін'єкційним шляхом та працівників комерційного сексу.

- У довідниково-аналітичних матеріалах ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» представлено відповідну інформацію щодо результатів епіднагляду за ІПСШ та гепатитами В, С серед загального населення, ключових груп населення та ЛЖВ.

## СЛАБКІ СТОРОНИ

- Діючи накази МОЗ України мають розбіжності щодо визначення випадку окремих ІПСШ, відсутні визначення лабораторних критеріїв випадку гепатиту В та С в залежності форми захворювання (гостра та хронічна), не визначені серологічні критерії наявності HCV-інфекції зараз або у минулому (serological evidence of past or present HCV- infection).
- В діючих наказах МОЗ України, що регулюють здійснення рутинного епіднагляду за ІПСШ/гепатитами В, С вказано установи та заклади, які вже ліквідовано або реорганізовано.
- Відсутній перелік ІПСШ (крім сифілісу), що полягають обліку та реєстрації серед людей, які знаходяться під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією.
- Відсутня система реєстрація нових випадків ІПСШ та гепатитів В, С у системі епіднагляду за ЛЖВ (звітується кількість осіб, яким лікарем-дерматовенерологом спеціалізованого закладу встановлено діагноз сифіліс або у яких виявлено серологічні маркери гепатитів В, С).
- Облік та звітування про кількість осіб, яким лікарем-дерматовенерологом спеціалізованого закладу встановлено діагноз сифіліс або у яких виявлено серологічні маркери гепатитів В, С стосується виключно осіб 15+ з уперше в житті встановленим діагнозом ВІЛ-інфекція.
- Відсутня формальна інформація щодо перспектив запровадження медичної інформаційної системи «ВІЛ-інфекція в Україні» – ВІЛ МІС в усіх областях України.
- Відсутні дані щодо резистентності збудників ІПСШ до антибактеріальних препаратів.
- Не використовується синдромальна діагностика ІПСШ та, відповідно, відсутні дані щодо етіології виникнення синдромів ІПСШ.
- Відсутня спадкоємність між окремими системами епіднагляду (загальні інфекційні хвороби, туберкульоз, ВІЛ-інфекція та ІПСШ).
- Відповідь на епідемію вірусних гепатитів не базується на епідемічній ситуації, а ґрунтується на застарілих наказах. Не має чіткого розподілу обов'язків у сфері епіднагляду. Існуюча система не в змозі зафіксувати усі випадки. На вистачає оціночних показників щодо вірусних гепатитів серед загального населення та ключових груп. Відсутній систематизований збір даних щодо результатів лікування. Відсутня єдина електронна система обліку. (*Результати місії BOO3/CDC 2017р. з оцінки відповіді України на епідемію вірусних гепатитів*)

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Затвердити єдиний перелік ІПСШ, що підлягають обліку та звітуванню серед пацієнтів, які знаходяться під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, а також критерії визначення випадку ІПСШ, гепатиту В, С (гостра та хронічна

форми), серологічні критерії наявності HCV-інфекції зараз або у минулому (serological evidence of past or present HCV- infection).

- Забезпечити здійснення епіднагляду за новими випадками ІПСШ, гепатитів В, С (гострими та хронічними формами) у закладах охорони здоров'я, які здійснюють облік ЛЖВ.
- Оновити нормативну документацію з метою надання актуальної інформації щодо установ та закладів, які здійснюють епіднагляд за ІПСШ та гепатитами В, С.
- Визначити доцільність та можливість для впровадження універсальних для усіх областей України електронних інструментів обліку та звітування за ІПСШ/гепатитами В, С, а також електронного реєстру пацієнтів, із врахуванням контексту реформування системи охорони здоров'я та забезпечення спадкоємності між окремими системами епіднагляду.
- Провести загальнонаціональне репрезентативне дослідження з вивчення поширеності резистентних до антибактеріальних препаратів збудників ІПСШ.
- Погодити стандартні визначення випадку гострого та хронічного вірусного гепатиту відповідно до визначень ВООЗ. Розбудувати функціональну систему епіднагляду за вірусними гепатитами у контексті нових рекомендацій ВООЗ. Провести оцінку та погодити оціночні показники поширеності гепатитів В, С. Запровадити електронну стратегічну систему. *(Результати місії ВООЗ/CDC 2017р. з оцінки відповіді України на епідемію вірусних гепатитів)*

#### **4.3 Епіднагляд за ко-інфекцією ТБ/ВІЛ**

Тенденція до поширення коінфекції ТБ/ВІЛ в Україні вимагає здійснення ефективного епідемічного нагляду, тісної співпраці та посилення заходів протидії. З метою координації державної політики була схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.03.2017 року № 248-р «Стратегія забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року» та затверджено план заходів щодо її реалізації. Одним з очікуваних результатів цієї стратегії є удосконалення системи моніторингу та оцінки, планування і реалізації політики, заснованої на фактичних даних.

##### **Національний / обласний / місцевий рівень**

##### **Процес збору, управління, забезпечення якості та аналіз даних**

Ведення хворих на ТБ в Україні здійснюється виключно в державних медичних установах - протитуберкульозних диспансерах (далі – ПТД), туберкульозних лікарнях для дорослих та дітей, фтизіатричних кабінетах при закладах, що надають амбулаторно-поліклінічну допомогу. У 2017 р. в країні функціонувало 78 ПТД, 28 туберкульозних лікарень для дорослих. Протитуберкульозне лікування хворих, які перебувають в місцях позбавлення волі, організовано у 8 спеціалізованих протитуберкульозних лікарнях ДКВС України. Три відомчих профільних військових шпиталів підпорядкованих Міністерству оборони України надають стаціонарну медичну допомогу хворим на ТБ.

Класифікація випадків ТБ визначена наказом МОЗ України № 620 від 4.09.2014 р. «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі» (Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Туберкульоз").

Усі випадки ТБ мають охоплюватися епідеміологічним наглядом відповідно до наказу МОЗ України № 362 від 13.04.2016 р. «Про затвердження Переліку інфекційних захворювань», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 травня 2016 року за № 714/28844.

Критерії, за якими визначаються випадки ТБ для подання звітів до мережі держав – членів Співтовариства згідно з Рішенням № 2119/ЄС Європейського Парламенту та Ради, зазначені у наказі МОЗ України № 905 від 28.12.2015 р. «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509.

За даними 2017 р. рівень охоплення бактеріологічно підтверджених випадків ТБ в Україні складає 67%, молекулярно генетичними методами з використанням систем Gene Xpert - 82% (нові випадки – 91,8%, рецидиви – 87,5%, інші – 79%).

З метою покращення та удосконалення роботи лабораторій з мікробіологічної діагностики ТБ та на виконання наказу МОЗ України від 28.07.2016 року № 786 «Про затвердження Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику ТБ» протягом 2017 р. було проведено зовнішню оцінку якості (далі – ЗКЯ) досліджень. З 751 мікробіологічних лабораторій з діагностики ТБ I рівня 724 пройшли ЗКЯ (96,4%). Усі мікробіологічні лабораторії з діагностики II рівня успішно пройшли ЗКЯ. З 26 лабораторій з діагностики ТБ III рівня 24 лабораторії підтвердили високий кваліфікаційний рівень (окрім Одеської, Київської областей)<sup>123</sup>.

ВІЛ-інфіковані особи віднесені до переліку осіб з груп підвищеного ризику захворювання на туберкульоз, згідно з наказом МОЗ №327 від 15.05.2014 р. «Про виявлення осіб, хворих на ТБ та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 6 червня 2014 року за № 576/25353.

Для обліку та звітності випадків ТБ використовуються статистичні форми на паперових носіях та в електронному вигляді. Повідомлення про випадки захворювання на ТБ є обов'язковим і з 2002 р. здійснюється за формою №089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву». У 2009 р. наказом МОЗ № 657 від 02.09.2009 р. «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення» впроваджена оновлена рутинна система обліку і звітності, що відповідає рекомендаціям ВООЗ. Наявність ВІЛ-інфекції у хворого на ТБ обліковується у формі №081-2/о «Фактори впливу на перебіг захворювання та на результат лікування ТБ 01-1», у який зазначаються дати проведення консультування та тестування на ВІЛ, призначення АРТ та лікування ко-тримоксазолом.

Електронний облік випадків ТБ здійснюється за допомогою інформаційної бази даних e-TB Manager, що регламентована наказом МОЗ України №818 від

<sup>123</sup> Аналітично-статистичний довідник «Туберкульоз в Україні». - Київ, 2018. – 105 с.

19.10.2012 р. «Про затвердження Порядку ведення хворих на туберкульоз»<sup>124</sup>. Система постійно удосконалюється з урахуванням нових затверджених нормативно-правових актів. Реєстр е-ТВ Manager включає випадки ТБ, зареєстровані з 2010 року. підключений до мережі Інтернет на всіх рівнях; загальна кількість активних користувачів реєстру – майже 2400 осіб. Використання е-ТВ Manager дозволяє не тільки оцінювати епідеміологічні показники, але й проводити моніторинг виявлення, діагностики, лікування ТБ, використання протитуберкульозних препаратів, оцінювати навантаження на лабораторії, тобто оцінювати результати ефективності заходів з протидії епідемії туберкульозу. У реєстрі наявна інформація про ВІЛ-позитивних осіб.

До моніторингу за випадками ТБ/ВІЛ на національному рівні залучені дві установи – ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» та ЦГЗ; на регіональному – центри медичної статистики ОДА/Київського МДА, обласні/Київський міський ПТД, обласні/Київський міський центри профілактики та боротьби зі СНІДом; на районному рівні – райони ПТД, туберкульозні лікарні, фтизіатричні кабінети, міські центри профілактики та боротьби зі СНІДом, сайти АРТ, кабінети «Довіра».

Дані збираються та узагальнюються зусиллями обласних, Київським міським ПТД (відділеннями) на підставі отриманих даних від 303 незалежно від підпорядкування. Узагальнені статистичні форми (ф. № 33-коротка<sup>125</sup>, ф.№ 33-здоров<sup>126</sup>, ф. №8<sup>127</sup>) подаються до ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України».

Відповідно до наказів МОЗ №657 від 02.09.2009 та №188 від 07.03.2013 всі заклади МОЗ, які здійснюють лікування хворих на ТБ, обов'язково ведуть форми первинної облікової документації і форми звітності з ТБ, адаптовані до міжнародних стандартів. Дана статистична система (міжнародна) включає також інформацію про випадки коінфекції ТБ/ВІЛ. На основі облікових форм на рівні закладів первинної медико-санітарної допомоги (далі – ППМД) формуються звітні форми, які подаються до районних та міських ПТД. Далі звітні форми надаються до обласних ПТД. Обласні ПТД формують звітні форми на обласному рівні та надсилають їх до ЦГЗ. Кожна з пенітенціарних установ має надати звіт до ДКВС. Фтизіатр, який звітує від пенітенціарної служби, має запланований на місяць часовий інтервал після закінчення кварталу для надання звіту до ЦГЗ. Подання квартальних звітів реєструється в журналі.

З боку служби СНІДу джерелом даних для моніторингу випадків ТБ/ВІЛ є обліково-звітна документація, що затверджена наказом МОЗ України № 180 від 05.03.2013 р. «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027.

Усі особи з ТБ або з підозрою на ТБ проходять тестування на ВІЛ за кодом СЕМ 113.1 тбц або 113.2 тбц<sup>128</sup>. За наявності вперше у житті встановленого ВІЛ-

<sup>124</sup> [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20121019\\_818.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121019_818.html)

<sup>125</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20060913\\_624.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060913_624.html)

<sup>126</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20040708\\_346.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20040708_346.html)

<sup>127</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050609\\_261.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050609_261.html)

<sup>128</sup> код 113 – особи, які мають захворювання, симптоми та синдроми, при яких пропонуються послуги з добровільного консультування і тестування при зверненні за медичною допомогою в 303; код 113.1/тбц (діти віком від 0 до 18 років) і код 113.2/тбц (дорослі) – 303, що надають допомогу хворим на туберкульоз;



позитивного статусу лікарем-інфекціоністом 303 служби СНІДу заповнюється форма № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № \_\_\_\_». Усі хворі на ВІЛ-інфекцію повинні регулярно проходити скринінг на ТБ. Якщо ТБ було діагностовано у ВІЛ-позитивного пацієнта, який вже перебував на обліку, то лікарем заповнюється форма № 502-2/о «Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи №». Копії облікових форм № 502-1/о та № 502-2/о надсилаються до регіонального центру СНІДу.

Дані про випадки ТБ у ВІЛ-позитивних осіб відслідковуються за формою №2-ВІЛ/СНІД (річна). У таблиці 2001 «Облік випадків захворювань, зумовлених СНІДом» цієї форми надана інформація про кількість хворих на СНІД (нові випадки, перебувають на обліку) із зазначенням кількості осіб з вперше діагностованим ТБ (далі – ВДТБ), легеневим ТБ та бактеріовиділенням МБТ+. У таблиці 3002 «Нові випадки смерті серед ВІЛ-інфікованих осіб» зазначається кількість померлих від коінфекції ТБ/ВІЛ в залежності від отримання АРТ.

Персоналізована інформація щодо осіб з ТБ/ВІЛ є доступною на паперових носіях на локальному та регіональному рівнях, а також у 303, де впровадження єдина електронна система MIC-VIL.

На національному рівні ЦГЗ акумулює неперсоналізовану звітну інформацію про випадки ТБ у осіб з діагнозом ВІЛ-інфекція та у визначені терміни подає її до ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України». Агреговані дані РЕН за випадками ТБ/ВІЛ є загальнодоступною, аналіз даних проводиться з використанням стандартного набору змінних та показників на регіональному та національному рівнях.

Усі звітно-облікові форми, що затверджені наказами МОЗ України, обов'язково містять інструкції щодо їх заповнення. Терміни подання звітів прописуються залежно від рівня надання звіту (районний, обласний, національний).

За статистичними даними існують розбіжності щодо кількості випадків з коінфекцією ТБ/ВІЛ у 303 протитуберкульозної служби (далі – ПТС) та 303 служби СНІДу. До таких розбіжностей призводить неналежний рівень проведення тестування на ВІЛ у 303 ПТС та скринінгу на ТБ у центрах СНІДу та їх відділеннях; відсутність чіткої системи перенаправлення пацієнтів з ТБ/ВІЛ між закладами, особливо для представників КГ; недостатній рівень відповідної кваліфікаційної підготовки спеціалістів. Крім того, питання зняття з обліку у двох службах принципово відрізняються – у відмінності від ПТС пацієнти 303 служби СНІДу на обліку залишаються позитивно (за виключенням зміни місця проживання, смерті, відсутності на обліку більше п'яти років<sup>129</sup>).

У ході дослідження з оцінки системи епіднагляду за ВІЛ/СНІДом були встановлені порушення у 303 ПТС та служби СНІДу районного та обласного рівнів щодо кодування тестування на ВІЛ у рамках СЕМ, введення форми №503/о «Журнал реєстрації добровільного перед- та післятестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію» та звітів за формою №3-ВІЛ/СНІД (квартальна) «Звіт

---

<sup>129</sup> Наказ МОЗ України №816 від 3.12.2015 р. «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180», зареєстрованого Мінюстом за N 195/28325 від 05.02.2016

про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію», тип 6 - зведений звіт протитуберкульозної служби диспансерів та спеціалізованих закладів регіону. Для забезпечення якості даних проводиться їх валідація на всіх рівнях надання допомоги хворим на ТБ/ВІЛ, здійснюється перехресна перевірка даних між паперовими носіями та електронними реєстрами e-TB Manager та MIS-VIL по кожній території. Лікарі-фтизіатри центрів СНІДу забезпечені ключами доступу до реєстру хворих на ТБ.

Частота проведення валідації залежить від рівня підготовки спеціалістів, що забезпечують збір даних, але обов'язково проводиться не рідше, ніж 1 раз у квартал. Бракує алгоритму проведення верифікації. Також дані перевіряються під час моніторингових візитів спеціалістів обласних установ до районних ЗОЗ, надається зворотний зв'язок з рекомендаціями, є розроблений спільний план дій з розбудови потенціалу системи надання послуг з коінфекції ТБ/ВІЛ та покращення якості даних.

### **Використання та розповсюдження даних**

На регіональному рівні готуються аналітичні довідки та описові програмні звіти, що надаються до Департаментів охорони здоров'я ОДА/МДА та використовуються як аналітичний матеріал для розгляду на засіданнях обласних координаційних радах з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу.

На національному рівні дані про ТБ/ВІЛ аналізуються в Інформаційному бюлетеню «ВІЛ-інфекція в Україні», аналітично-статистичному довіднику «Туберкульоз в Україні», які розповсюджуються через сайт ЦГЗ та шляхом друкованих публікацій. ЦГЗ поширює дані епідагляду за випадками ТБ/ВІЛ через презентації на зустрічах та нарадах, а також шляхом розсилки зацікавленим партнерам. Крім публікацій за даними офіційної статистики, в країні є оприлюднені матеріали за результатами операційних, спеціальних епідеміологічних досліджень, але вони не акумулюються.

Індикатори з ТБ/ВІЛ щорічно відстежуються у рамках Національного звіту про досягнутий прогрес у здійсненні глобальних заходів у відповідь на СНІД (GAM), звітності ГФ, PEPFAR, а також Національного плану моніторингу та оцінки ефективності виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки<sup>130</sup> за 2-ма показниками МіО – «відсоток зареєстрованих ВІЛ-інфікованих пацієнтів з ТБ, які отримували АРТ під час лікування ТБ» та «кількість смертей від туберкульозу серед хворих з коінфекцією ТБ/ВІЛ».

Національний план моніторингу та оцінки заходів в сфері протидії туберкульозу в Україні для об'єктивного оцінювання прогресу заходів з 2013 по 2016 роки був розроблений, але залишився не затвердженим. Цей план мав індикатори з дезагрегацією ВІЛ-статусу хворого на ТБ (позитивний, негативний).

### **Кадрове забезпечення/персонал**

З 2014 р. Відділ МіО ЦГЗ взяв на себе функції реалізації питань не тільки ВІЛ, але й ТБ. Таке поєднання функцій було прийняте для усунення фрагментації роботи, підвищення ефективності міжсекторальної координації установ, що здійснюють

---

<sup>130</sup> План МіО затверджений наказом Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань від 15 січня 2015 року № 2

моніторинг та оцінку заходів, спрямованих на боротьбу з поширенням ВІЛ-інфекції, ТБ та інших соціально небезпечних захворювань. У ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» є один співробітник, який відповідає за звітність ТБ.

У відповідності до наказу МОЗ України №326 від 15.05.2014 р. «Про відділ моніторингу і оцінки заходів протидії захворюванню на туберкульоз у протитуберкульозних закладах» при обласних ПТД створені та діють регіональні центри МіО як окремі структурні підрозділи у штатних розписах закладів. Станом на початок 2018 р. Центри МіО створені в усіх областях України за виключенням Одеської. Укомплектованість центрів МіО штатними посадами фахівців в середньому по Україні склала 70,1%.

На регіональному рівні два або три фахівці центру СНІДу, як правило, виконують такі ж самі обов'язки щодо контролю за ТБ. Лікар-епідеміолог може за сумісництвом працювати в обласному ПТД, брати участь у прийомі звітів. На районному рівні за моніторинг та оцінку випадків ТБ/ВІЛ, як правило, відповідає районний протитуберкульозний диспансер або координатор з контролю за ТБ.

### **СИЛЬНІ СТОРОНИ**

- Підходи, що застосовуються для РЕН за випадками ТБ/ВІЛ є регламентованими, облік та звітність визначені наказами МОЗ України. До всіх форм, які застосовуються на етапах обліку та звітності є інструкції із заповнення.
- На локальному, регіональному рівнях дані щодо випадків ТБ/ВІЛ збираються персоніфіковані дані, тому втрата інформації через недозвітування певних змінних є малоймовірною та не була виявлена при оцінці у вибраних регіонах.
- Перевагами РЕН за випадками ТБ/ВІЛ є можливість оцінити на рівні країни, регіону та окремих адміністративно-територіальних одиниць показники захворюваності, смертності, поширеності з дезагрегацією даних.
- На національному рівні система епіднагляду за випадками ТБ/ВІЛ продовжує розвиватися завдяки зусиллям і ресурсам у сферах ВІЛ та ТБ.

### **СЛАБКІ СТОРОНИ**

- Через невідповідність обліку та звітності випадків ТБ/ВІЛ між службами ТБ та ВІЛ звірка щодо осіб з ТБ/ВІЛ є неефективною.
- У системі реєстрації випадків ТБ у осіб з ВІЛ-позитивним статусом не реєструється дата встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та СНІДу, що обмежує процес верифікації.
- У ЗОЗ, що надають допомогу пацієнтам з ТБ, осіб знімають з обліку після успішного завершення лікування ТБ, проте у центрах СНІДу та їх відділеннях, Кабінетах Довіри зняття ВІЛ-позитивних осіб здійснюється тільки у зв'язку зі зміною місця проживання, відсутністю на обліку більше 5 років та смертю. Це створює передумови для розходження даних щодо поширеності ТБ/ВІЛ.
- Для проведення валідації на належному рівні бракує алгоритму проведення верифікації.

### **РЕКОМЕНДАЦІЇ**

- Впровадити у рутинний епіднагляд уніфікований підхід до обліку та звітності випадків ТБ/ВІЛ у службах ТБ та СНІДу для уникнення невідповідностей та прогалин у даних.

- Проводити систематично роботу з верифікації та обміну даними між службами ТБ та СНІДу, у т.ч. між інформаційними системами e-TV Manager і МІС-ВІЛ із обов'язковим дотриманням вимог щодо конфіденційності персональної інформації.
- Розробити інструменти верифікації даних з ТБ/ВІЛ на регіональному та національному рівнях для забезпечення оцінки достовірності, якості та повноти даних.
- Забезпечити впровадження анкетування щодо скринінгу на ТБ в усіх закладах, де знаходяться на обліку ВІЛ-позитивні пацієнти, відповідно до вимог «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Туберкульоз».
- Посилити взаємодію з фтизіатричною, патологоанатомічною службами та судово-медичною експертизою з обміну та верифікації даних щодо причин смерті ВІЛ-позитивних осіб, зокрема, прийняття спільного рішення про встановлення причини смерті від коінфекції ТБ/ВІЛ або безпосередньо від ТБ.
- Проводити дослідження для оцінки та покращення повноти та якості даних з ТБ/ВІЛ у системі епіднагляду.
- Організувати навчання медичного персоналу з введення обліку та звітності випадків ТБ/ВІЛ у статистичних формах служб ТБ і ВІЛ.

#### 4.4 Спеціальні дослідження

Для максимально ефективного усунення прогалин у сфері епіднагляду за ВІЛ-інфекцією в Україні важливим є визначення дослідницьких питань, які є найбільш актуальними в цілому для країни та окремих регіонів, а також створення на національному рівні депозитарію результатів відповідних досліджень. Основні прогалини рутинного епіднагляду за ВІЛ-інфекцією за окремими його компонентами, а також можливі напрямки для проведення спеціальних досліджень для усунення цих прогалин представлено у наступних розділах та Таблиці 1.

В Україні успішно реалізуються спеціальні дослідження, для надання відповідей на комплексні питання щодо характеристик епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу. Так, у дослідженні 2013 року використовувалася тріангуляційна модель аналізу даних різного типу, отриманих, головним чином, на підставі зареєстрованих випадків захворювання, а також даних біоповедінкових досліджень серед представників груп ризику з метою вивчення основних шляхів та факторів передачі ВІЛ-інфекції<sup>131</sup>.

Для максимально ефективного усунення прогалин у сфері епіднагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні важливим є визначення дослідницьких питань, які є найбільш актуальними в цілому для країни та окремих регіонів, а також створення на національному рівні депозитарію результатів відповідних досліджень. Основні прогалини рутинного епіднагляду за ВІЛ-інфекцією за окремими його

<sup>131</sup> Абдул-Кадір А, Думчев К, Круглов Ю, Разерфорд Д, Салюк Т, Вітек Ч. Проект зі збору та узагальнення даних щодо ВІЛ-інфекції в Україні. МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні»; 2013. Available from: [http://www.aidsalliance.org.ua/ru/metida/Ukraine\\_HIV\\_Data\\_Synthesis\\_%20Project.pdf](http://www.aidsalliance.org.ua/ru/metida/Ukraine_HIV_Data_Synthesis_%20Project.pdf)

компонентами, а також можливі напрямки для проведення спеціальних досліджень для усунення цих прогалин представлено у Таблиці.

**Таблиця. Прогалини та перспективні напрямки для проведення спеціальних досліджень за окремими компонентами епідагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом**

| Компонент                                              | Прогалини                                                                                                                                                                                                                | Актуальні напрямки для проведення спеціальних досліджень                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Опитування серед загального населення               | Не визначена роль окремих шляхів інфікування ВІЛ вагітних на територіях з високим рівнем поширеності ВІЛ-інфекції серед них.                                                                                             | Вивчення шляхів інфікування ВІЛ та факторів ризику щодо інфікування ВІЛ серед вагітних та їх партнерів.                                                                                                                                    |
|                                                        | Обмеження оціночних даних програми Spectrum щодо оціночної кількості ЛЖВ в областях / територій з високим рівнем поширеності ВІЛ-інфекції серед вагітних (понад 1-2%) та іншими ознаками змішаної епідемії ВІЛ-інфекції. | Обрахунок оціночної чисельності ЛЖВ з використанням шаблону «генералізована стадія» програми Spectrum для окремих територій, отримання оціночних показників з використанням інших програм моделювання та тріангуляція даних різних оцінок. |
| 2. Епідагляд за ключовими групами щодо інфікування ВІЛ |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.1. Оцінка чисельності ключових груп                  | Обмежені дані щодо чисельності груп населення, які не входять до загальнонаціонального переліку ключових груп, але мають суттєвий вплив на розвиток епідемічного процесу ВІЛ на окремих територіях.                      | Визначення чисельності додаткових ключових груп щодо інфікування ВІЛ.                                                                                                                                                                      |
| 2.2. Біоповедінкові дослідження                        | Відсутні біоповедінкові характеристики споживачів неін'єкційних наркотиків та ключових груп у сільській місцевості; нестача та обмеження даних щодо статевих партнерів наркоспоживачів, клієнтів                         | Проведення кабінетного аналізу з метою визначення доцільності та можливості проведення біоповедінкових досліджень серед додаткових дозорних груп та територій.                                                                             |

| Компонент                                                         | Прогалини                                                                                                                                                                                     | Актуальні напрямки для проведення спеціальних досліджень                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | секс-працівників                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |
|                                                                   | Потреба у подальшому вивченні ролі чоловіків, які мають секс з чоловіками, у розвитку епідемічного процесу.                                                                                   | Проведення тріангуляції даних біоповедінкових досліджень та інших джерел.                                                                                       |
| <b>3. Епіднагляд на підставі клінічного спостереження</b>         |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
| 3.1. Тестування на ВІЛ / інцидентність ВІЛ                        | Обмежені дані щодо факторів, які впливають на залучення до тестування на ВІЛ, ефективність виявлення ЛЖВ та своєчасність взяття під медичний нагляд осіб з позитивним результатом тестування. | Проведення відповідних якісних та імплементаційних досліджень.                                                                                                  |
|                                                                   | Відсутність лабораторного компоненту з виявлення недавньої інфекції у системі рутинного епіднагляду за ВІЛ-інфекцією.                                                                         | Подальше проведення спеціальних досліджень з визначення показників інцидентності серед ключових груп та на пріоритетних територіях.                             |
| 3.2. Епіднагляд за новими випадками ВІЛ-інфекції                  | Низька якість даних, які збираються при реєстрації кожного нового випадку ВІЛ-інфекції, висока потенційна роль внутрішньої міграції у поширенні епідемії ВІЛ-інфекції.                        | Вивчення шляхів підвищення якості інформації, що збирається при взятті ЛЖВ під медичний нагляд та ролі внутрішньої міграції на поширення епідемії ВІЛ-інфекції. |
| 3.3. Епіднагляд за ВІЛ у контексті надання антенатальної допомоги | Низька якість                                                                                                                                                                                 | Дослідження ключових компонентів необхідних для забезпечення елімінації передачі ВІЛ від матері до дитини.                                                      |
| 3.4. Епіднагляд за випадками смерті серед людей, які живуть з ВІЛ | Обмеження у повноті реєстрації померлих та визначені причин смерті.                                                                                                                           | Вивчення причин смертності ЛЖВ, шляхів покращення реєстрації померлих та мінімізації кількості випадків смерті з невстановленими                                |

| Компонент                                         | Прогалини                                                                                                                              | Актуальні напрямки для проведення спеціальних досліджень                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   |                                                                                                                                        | причинами.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.5. Епіднагляд за медикаментозною резистентністю | Відсутність репрезентативних даних щодо первинної та набутої резистентності ВІЛ на національному рівні..                               | Проведення загальнонаціонального дослідження з вивчення первинної резистентності ВІЛ. Визначення найбільш актуальних дослідницьких питань щодо медикаментозної резистентності ВІЛ з урахуванням рекомендацій ВООЗ та проведення відповідних досліджень. |
| 4. Інші компоненти епіднагляду                    |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.1. Епіднагляд за ВІЛ у педіатричній практиці    | Обмежені дані щодо факторів ризику інфікування ВІЛ дітей з невстановленим шляхом передачі ВІЛ-інфекції (на рівні випадку).             | Проведення дослідження щодо визначення факторів ризику інфікування ВІЛ у дітей з невстановленим шляхом передачі ВІЛ-інфекції.                                                                                                                           |
|                                                   | Відсутні репрезентативні дані щодо смертності, пов'язаної з педіатричною ВІЛ-інфекцією.                                                | Проведення дослідження щодо уточнення причин смерті у дітей, асоційованих з ВІЛ                                                                                                                                                                         |
| 4.2. Епіднагляд за ІПСШ / гепатитами В та С       | Обмежені дані рутинного епіднагляду за ІПСШ та гепатитами В, С.                                                                        | Моделювання з метою отримання оціночних показників захворюваності та поширеності ІПСШ та гепатитів В, С серед ЛЖВ.                                                                                                                                      |
|                                                   | Відсутні дані щодо показників резистентності збудників ІПСШ до антибактеріальних препаратів.                                           | Проведення дослідження серед ЛЖВ, які хворіють на ІПСШ, з визначення показників резистентності збудників ІПСШ до антибактеріальних препаратів.                                                                                                          |
| 4.3. Епіднагляд за ко-інфекцією ВІЛ/ТБ            | Обмежені дані щодо оптимальних підходів виявлення туберкульозу в т.ч. асимптомних, абактеріальних, позалегеневих та резистентних форм. | Проведення відповідних якісних та імплементаційних досліджень.                                                                                                                                                                                          |

## Питання глибинного інтерв'ю з оцінки епіднагляду за ВІЛ в Україні

### 1. Персональна компетенція та сфера обов'язків респондента.

---

1. Якою є, на сьогодні, Ваша позиція та роль в організації?
2. Як давно Ви залучені до здійснення епіднагляду на своєму рівні?
3. Який Ваш загальний досвід із роботи з даними епіднагляду?
4. Які Ваші основні обов'язки із роботи з даними епіднагляду?
5. Чи маєте Ви можливість отримати менторську підтримку з боку Вашого супервізора при роботі, пов'язаній з епіднаглядом?
  - 5.1 Якщо Ні, то яким чином Ви розв'язуєте проблемні питання при здійсненні роботи з епіднагляду?

### 2. Кадрове та технічне забезпечення

---

6. Яка кількість співробітників, на сьогодні, займається питаннями епіднагляду у Вашій організації?
7. Яким чином розподіляються між вами обов'язки щодо роботи з даними епіднагляду? Ви маєте наказ, або інструкцію, хто за що відповідальний, та яким чином корелюється ваша робота?
8. Як Ви вважаєте, чи достатньо цієї кількості людей?
  - 8.1 Якщо Ні, то чому?
9. На Вашу думку, чи достатнім є Ваш та Ваших колег рівень знань та навичок для здійснення поточної діяльності з епіднагляду?
10. Яким чином у Вашій організації забезпечується супервізія, навчання та підвищення кваліфікації співробітників, долучених до проведення епіднагляду?
  - 10.1 Чи вважаєте Ви поточний стан супервізії, навчання та підвищення кваліфікації достатнім?
  - 10.2 Якщо Ні, поясніть, чому та як він має бути організований, на Ваше переконання.
11. Чи всі у Вашій організації мають доступ до комп'ютерів?
  - 11.1 Якщо Ні, то яким чином вони виконують роботу з даними епіднагляду?
12. Яким чином забезпечується фінансування системи епіднагляду у Вашому закладі?

### 3. Організація збору даних епіднагляду

---

13. Які дані епіднагляду за ВІЛ у Вашій організації регулярно збираються та звітуються?
14. Ви маєте електронну чи паперову звітність?
  - 14.1 Якщо тільки паперову звітність, то яким чином Ви управляєте даними?
15. Розкажіть, будь ласка, як у Вас організовано збір даних?
  - 15.1 Хто відповідальний за які дані?
  - 15.2 Хто та які дані отримує, та від кого?



- 15.3 Чи маєте Ви чітку інструкцію, хто відповідальний за які дані, як часто мають бути надіслані дані, чи є накази стосовно потоку даних?  
(наприклад, щодо смертності немає наказів, яким чином в такому разі пересилаються дані, як Ви їх отримуєте та від кого)
16. Яким чином Ви збираєте дані щодо пацієнтів, які, наприклад, обслуговуються у приватному секторі (приватних лікарнях) чи отримують послуги поза медичними закладами?
- 16.1 Яким чином вони потрапляють до системи?
- 16.2 Якщо вони НЕ потрапляють до системи, чи враховуєте Ви цей фактор при аналізі?
17. Яким чином збираються дані у розрізі міського та сільського населення?
18. Як часто надходять форми з регіонів?
- 18.1 Вони надсилають електронні форми? Паперові форми залишаються в них?
19. Що відбувається з формами (звітами), коли вони потрапляють до Вас?
- 19.1 Яким чином Ви їх зводите? Куди Ви їх надсилаєте далі? Чи вони залишаються у Вас?
- 19.2 Хто відповідає за зведення даних?
- 19.3 Чи проводите Ви верифікацію даних/перевірку якості даних?
- 19.3.1 Якщо ТАК, то як часто та яким чином? Ви маєте інструкції проведення верифікації?
- 19.3.2 Якщо виявлено багато помилок, що Ви робите?
- 19.3.3 Якщо НІ, хто несе відповідальність за якість даних?
- 19.4 Ви зберігаєте копії всіх форм?
- 19.5 Чи існує у Вас додаткова резервна система (back-up)?
- 19.5.1 Якщо так, то яким чином та як часто Ви робите резервні копії?
- 19.6 Чи відвідуєте Ви або Ваші колеги місцеві сайти (регіональний/районний рівні)?
- 19.6.1 Якщо ТАК, то як часто?
- 19.6.2 Чи забезпечуєте Ви їх відгуками про ефективність?
- 19.6.3 Чи є у Вас механізм, який допомагає сайтам з низькою ефективністю?
20. Яким чином Ви дотримуєтесь питань конфіденційності?
- 20.1 Яким чином захищені дані?
- 20.2 Чи є у Вас згоди на обробку персональних даних?
21. Як Ви вважаєте, які труднощі є при зборі даних?
22. Що необхідно зробити, щоб посилити систему збору даних?

#### 4. Аналіз, використання та поширення даних

---

23. Яким чином Ви аналізуєте зібрані дані?
- 23.1 Як часто Ви аналізуєте дані?
- 23.2 Хто задіяний в аналізі?
24. На Вашу думку, чи є дані, які Ви збираєте, простими, прийнятними та корисними?

- 24.1 Якщо НІ, то що необхідно змінити для того, щоб дані стали такими?
25. Чи достатньо цих даних для проведення якісного аналізу?
- 25.1 Якщо НІ, то чого саме недостатньо? Чи необхідно ввести збір додаткових даних? Яких саме?
26. Чи використовуєте Ви дані епіднагляду для прийняття рішень?
- 26.1 Якщо ТАК, чи достатньо Ви маєте інформації для прийняття якісних рішень?
- 26.2 Якщо НІ, як Ви використовуєте дані, та для чого збираєте, якщо не спираєтесь на них в процесі прийняття рішень?
27. Чи доступні дані епіднагляду, з якими Ви працюєте та які Ви аналізуєте, для громадськості?
- 27.1 Яким чином Ви розповсюджуєте дані епіднагляду?
28. Як Ви вважаєте, дані епіднагляду є репрезентативними для всього населення? Вони відображають реальну ситуацію?
29. Як Ви вважаєте, система епіднагляду точно описує тенденції епідемії ВІЛ та розподіл за населенням? Ви маєте реальну ситуацію щодо груп населення, ключових груп, територіального розподілу? (Приклад, в деяких регіонах, до міського населення відносять тільки пацієнтів столиці, а пацієнтів інших міст – вже до сільського населення)
- 29.1 Якщо НІ, які труднощі виникають?
- 29.2 Які додаткові дані епіднагляду необхідно збирати?
30. Існують різні компоненти епіднагляду за ВІЛ: обстеження окремих випадків, епіднагляд за уразливими групами населення, клінічне спостереження, контроль за захворюваністю на ВІЛ, послуги з ІПСШ, гепатиту, туберкульозу та ко-інфекцій, антенатальна допомога, моніторинг смертності, тощо. Чи пов'язані між собою ці компоненти в Україні?
- 30.1 Якщо НІ, чи мають бути пов'язані? Та яким чином?
- 30.2 Яким чином здійснюється перехресний контроль?
- 30.3 Яким чином фінансуються ці компоненти?
- 30.4 Яким чином забезпечується якість роботи цих компонентів?
31. Як Ви вважаєте, які труднощі виникають при аналізі, використанні та розповсюдженні даних епіднагляду?
32. Як Ви вважаєте, що необхідно зробити, щоб система була більш ефективною та зручною?

## 5. Заключні питання

---

33. Якщо говорити в цілому про систему епіднагляду за ВІЛ в Україні, які сильні сторони епіднагляду Ви можете назвати?
34. Які недоліки існують?
35. Що необхідно зробити, щоб посилити/зробити більш якісною систему епіднагляду в Україні?
36. Щоб Ви хотіли додати до нашої розмови?

**Угода щодо конфіденційності**

**Назва проекту: Оцінка системи епіднагляду за ВІЛ /СНІД в Україні**

Як член команди оцінки системи епіднагляду, я розумію, що маю доступ до конфіденційної інформації про сайти проведення дослідження та учасників. Підписуючи цю угоду, я підтверджую розуміння моїх обов'язків щодо збереження конфіденційності та погоджуюсь з наступним:

- Я розумію, що назви та будь-яка інша інформація, що ідентифікує сайти дослідження та учасників, є повністю конфіденційною.
- Я погоджуюсь не розголошувати, не публікувати або не повідомляти іншим чином неавторизованим особам або публіці будь-яку інформацію, отриману в ході цього проекту, яка може ідентифікувати осіб, які брали участь у дослідженні.
- Я розумію, що вся інформація про сайти дослідження або учасників, отримана або доступна мені під час моєї роботи, є конфіденційною. Я погоджуюсь не розголошувати або не повідомляти іншим чином неавторизованим особам будь-яку таку інформацію, за винятком випадків, коли вона спеціально уповноважена це робити затвердженим протоколом або у відповідності до чинного законодавства чи судового наказу, або охорони здоров'я чи клінічної потреби.
- Я розумію, що я мені не слід читати інформацію про сайти дослідження або учасників чи будь-які інші конфіденційні документи, а також не слід ставити питання учасникам дослідження, заради особистої вигоди, а робити це тільки в тому обсязі та з метою виконання моїх обов'язків у цьому проекті.
- Я погоджуюсь негайно повідомити місцевого головного дослідника, якщо я дізнаюся про фактичне порушення конфіденційності або ситуацію, яка може призвести до порушення, незалежно від того, чи це через мене чи іншу особу.

---

Підпис

---

Дата

---

Ім'я

## Форма згоди

## Назва проекту: Оцінка системи епіднагляду за ВІЛ /СНІД в Україні

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» проводить оцінку національної системи епіднагляду за ВІЛ/СНІД в Україні. Ми просимо вас взяти участь у цій оцінці як співробітника медичного закладу або співробітника, який працює у системі епіднагляду за ВІЛ/СНІД. Ця оцінка дасть рекомендації щодо вдосконалення системи епіднагляду за ВІЛ/СНІД в Україні.

Ми проводимо інтерв'ю з персоналом в установах охорони здоров'я та іншими працівниками, які беруть участь у здійсненні епіднагляду. Немає правильних або неправильних відповідей на питання, які ми будемо задавати. Ви можете не відповісти на будь-яке питання або зупинити співбесіду в будь-який момент. Відмова від участі не матиме ніякого впливу на вашу роботу.

Ваша участь у цьому проекті є добровільною; Однак ваші відповіді нам важливі. Ми не будемо записувати ваше ім'я чи будь-яку іншу особисту інформацію про вас. Якщо Ви погоджуєтесь брати участь, ми хочемо, щоб ви поділилися думками щодо системи епіднагляду за ВІЛ. Якщо Ви вирішите взяти участь, Ваші відповіді не зашкодять Вам ніяким чином. У вас немає прямої вигоди від участі, але ви допоможете покращити якість даних та послуги у вашому медичному закладі та загальний епіднагляд за ВІЛ СНІД в Україні.

Ваша згода на це співбесіду засвідчить, що ви погоджуєтесь брати участь у оцінці. Це також означитиме, що у вас є можливість задавати будь-які запитання про це і отримати відповіді на них. Вам не дадуть ні грошей, ні інших подарунків за вашу участь.

Всі зібрані дані та сформована інформація будуть зберігатися в безпеці та конфіденційності. Тільки співробітники проекту матимуть доступ до даних опитування, і вони не матимуть вашого імені; і результати узагальнені, перш ніж бути оприлюдненим.

Вам буде запропоновано копію цього документа згоди. Вам не потрібно буде його підписувати, оскільки це ідентифікує Вас та Вашу згоду взяти участь. Тепер Ви можете задавати будь-які питання, які у Вас є.

Якщо ви хочете поставити будь-які запитання пізніше, зв'яжіться з нами:

ПІБ фахівця ДУ "Центр Громадського Здоров'я МОЗ України" \_\_\_\_\_

Електронна пошта: \_\_\_\_\_

Номер телефону: \_\_\_\_\_

Інтерв'юер: \_\_\_\_\_

Я прочитав цю інформовану згоду вголос до співрозмовника та підтверджую, що він / вона погоджується взяти участь у цьому інтерв'ю.

| Ім'я інтерв'юера | Підпис інтерв'юера | Дата | Сайт /Заклад |
|------------------|--------------------|------|--------------|
|                  |                    |      |              |

