



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-1594

19.05.2017

Прем'єр-міністру України

ГРОЙСМАНУ В.Б.

Шановний Володимире Борисовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Шурми І. М., оголошений на засіданні Верховної Ради України 19 травня 2017 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Верховній Раді України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 3 арк. у 1 прим.

З повагою

А. ПАРУБІЙ

1504



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008, Україна, м. Київ, вул. М. Грушевського 5, а/с 408

Вих. № Д-82/01

«17» травня 2017 р.

Прем'єр-міністру України
Гройсману В.Б.

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

Щодо неприпустимості запровадження Міністерством охорони здоров'я України нових стандартів клінічних протоколів, які суперечать визнаній сучасній світовій методології розробки та використання

Шановний Володимире Борисовичу!

Міністерство охорони здоров'я і Міністерство юстиції прозвітували про завершення імплементації міжнародних протоколів лікування. Під гаслами реформ, МОЗ України проштовхнуло наказ від 29 грудня 2016 року № 1422 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751". Рішення про запровадження нових стандартів клінічних протоколів набуло чинності 28 квітня.

Слід зауважити, що впродовж 2004-2009 років в Україні впроваджувались проекти Європейського Союзу по підтримці розвитку системи медичних стандартів та сприянню реформи вторинної медичної допомоги із залученням провідних європейських експертів та українських фахівців-медиків. Україна стала першою із країн пострадянського простору, яка впровадила принципи доказової медицини у розробку стандартів та протоколів і з 2009 року є повноправним членом Міжнародної мережі розробників клінічних настанов. З 2012 року в Україні була впроваджена гармонізована із кращим європейським і світовим досвідом методологія розробки, адаптації і застосування клінічних настанов. Проте, посадові особи МОЗ про це не знали, або забули, і своїм Наказом вирішили перекреслити ці здобутки.

МОЗ стверджує, що прийняття Наказу - це історична подія, перемога для лікарів, пацієнтів, і держави в цілому.

Головною новелою запропонованих змін є впровадження поняття "новий клінічний протокол медичної допомоги" замість локальних клінічних протоколів, які розробляються та оновлюються на основі адаптованих кращих

світових зразків клінічних настанов та клінічних протоколів з медичної практики. Нові клінічні протоколи за Наказом затверджуються МОЗ без проходження процедури адаптації. Надається тільки перелік джерел - інформаційні ресурси фахових асоціацій США і Європи, які публікують ці протоколи. Вибір конкретного протоколу, його переклад і застосування покладається на заклад охорони здоров'я. Чи зможе пересічний лікар з маленького містечка застосувати цю новачку?

Наказ визначає механізм розробки та впровадження науково-обґрунтованих медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів. Для представників медичного середовища залишається загадкою, що саме МОЗ має на увазі під уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги. Постає питання - чиї протоколи дозволяється використовувати? Ізраїльські, німецькі, американські? Уніфікованих міжнародних протоколів, що були б визнані та застосовуються в усьому світі і були б стандартом для усіх - не існує!

У Наказі виключений етап адаптації клінічних настанов. Так, у клінічній настанові можуть бути зазначені ліки, що незареєстровані в Україні. Наявні ж у нашій країні генерики не зможуть повністю замінити оригінали, рекомендовані закордонними настановами. Раніше, такі розбіжності виявлялися експертами і враховувались в подальшому при розробці клінічного протоколу. Запропонований Наказ всі проблеми неадаптованої клінічної рекомендації перекладає на лікаря і цим робить його вразливим та незахищеним у правовому полі.

Ще одним джерелом юридичних колізій та корупції нового Наказу є одночасна наявність кількох нових клінічних протоколів медичної допомоги при одному й тому ж захворюванні на вибір лікаря, що породжуватиме невизначеність результату лікування. Ще гірше, коли вибір протоколу лікування покладається на пацієнта.

У Наказі допускається застосування нового клінічного протоколу, що викладений англійською мовою. Хто відповідатиме за помилки лікаря, які вартують здоров'я та життя людини через невірне розуміння тексту такого «нового» протоколу? Переклад клінічних протоколів - дуже непросте справа. Одноосібне трактування рекомендацій звичайним лікарем може призводити до фатальних помилок, цей факт не може не турбувати.

Також слід зазначити, що визначення в Наказі поняття «новий клінічний протокол» ототожнює клінічну настанову із клінічним протоколом, як нормативно-правовим актом, що є обов'язковим до виконання, що суперечить міжнародній практиці. В документах ВООЗ, Ради Європи, США, та Великої Британії клінічні настанови є рекомендаціями, вони не призначені для застосування в якості стандарту лікування, їх не розглядають як посібник для лікування, вони є лише інформаційним джерелом для лікаря і пацієнта щодо сучасної еталонної клінічної практики. Ототожнення цих документів зводить нанівець п'ятирічну роботу проектів Євросоюзу щодо гармонізації української системи стандартизації із європейською і світовою і породжує серйозні ризики при наданні медичної допомоги пацієнтам.

Немає сумніву, що ефективний розвиток системи охорони здоров'я не є можливим без суттєвих структурних змін у медичній галузі та без упровадження європейських стандартів забезпечення прав громадян на

медичну допомогу, але заклики Уляни Супрун цілком зруйнувати "хату і будувати нову" у цьому питанні не тільки недоречні, але й небезпечні.

Прийнятий Наказ не тільки суперечить визнаній сучасній світовій методології розробки та використання клінічних настанов, але й порушує права пацієнтів щодо рівного і справедливого доступу до медичної допомоги, задекларовані в Законі "Основи законодавства України про охорону здоров'я".

Положення Наказу не відповідають світовій практиці та законодавству України.

Прошу Вас надати роз'яснення щодо запровадження наказу №1422 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751» від 29 грудня 2016 року, і дати відповіді на наступні питання:

1. Що мається на увазі під уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги?
2. Хто буде здійснювати переклад протоколів?
3. Як буде вирішуватись питання щодо використання українських препаратів?
4. За якими критеріями було створено перелік джерел клінічних настанов?

Про результати розгляду запиту прошу повідомити мене у встановлений законодавством строк.

Народний депутат України



Ігор Шурма
(№ 186)