



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

14.06.2017 № 01.6/80/Дз-1/10/1808-17/16142

На № Д-82/01 від 17.05.2017

Народному депутату України
Шурмі І.М

Щодо неприпустимості запровадження
Міністерством охорони здоров'я України
нових стандартів клінічних протоколів

Шановний Ігорю Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України уважно розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 19 травня 2017 року, щодо неприпустимості запровадження Міністерством охорони здоров'я України нових стандартів клінічних протоколів, та повідомляє.

Наказом МОЗ України від 29 грудня 2016 року № 1422, зареєстрованим в міністерстві юстиції України 24 квітня 2017 року за № 530/30398, дійсно внесено зміни до наказу МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України». Це єдина достовірна інформація, викладена у Вашому запиті.

Відповідно до статті 14-1 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» (далі – Закон), галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я є, зокрема, клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність. Згідно з частиною 4 зазначеної статті Закону, галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я розробляються і затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Відповідно до зазначеного вище наказу, новий клінічний протокол медичної допомоги – клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації.

Відповідно до наказу МОЗ України від 29 грудня 2016 року № 1422, затвердження нових клінічних протоколів здійснюється з метою

пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду у сфері охорони здоров'я.

Ваше твердження про те, що «поняття «новий клінічний протокол медичної допомоги» впроваджено замість локальних клінічних протоколів, які розробляються та оновлюються на основі адаптованих кращих світових зразків клінічних настанов» не відповідає дійсності, виходячи з такого:

1) У першій редакції Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Методика) містилось поняття «локальний клінічний протокол» як документа, що розробляється та затверджується групою фахівців, яка призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я для впровадження медико-технологічних документів. Зазначений документ розроблявся **на основі уніфікованого клінічного протоколу** та повинен бути адаптований **з урахуванням ресурсних можливостей ЗОЗ**. При цьому, відповідно до пункту 3.10 Методики допускалося, що методи лікування, зазначені в локальному протоколі **можуть відрізнятися від методів лікування, описаних в стандарті (уніфікованому клінічному протоколі)**. Зазначена норма на практиці призводила до суттєвого погіршення якості надання медичної допомоги у порівнянні до кращих світових практик, відображених у клінічних настановах, розроблених на засадах доказової медицини;

2) У розроблених та затверджених наказом МОЗ України від 29 грудня 2016 року № 1422 змінах до Методики зазначено, що медичні стандарти (уніфіковані клінічні протоколи), розроблені на основі адаптованих клінічних настанов, та нові клінічні протоколи медичної допомоги можуть впроваджуватись шляхом розробки **клінічних маршрутів пацієнта** (пункт 2.4 Методики) – документів, що містять алгоритм руху пацієнта по підрозділах ЗОЗ, пунктах контактів з лікарями та іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги, а також за потреби взаємодії між ЗОЗ при наданні медичної допомоги **з метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та нового клінічного протоколу медичної допомоги**.

Щодо Вашого твердження про те, що «для представників медичного середовища залишається загадкою, що саме МОЗ має на увазі під уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги» та питання №1 «Що мається на увазі під уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги?», повідомляємо таке:

Неможливо з Вами не погодитись, що «уніфікованих міжнародних протоколів, що були б визнані та застосовуються в усьому світі і були б стандартом для усіх – не існує». У статті 14-1 Закону, як зазначалося вище, закріплено поняття клінічного протоколу. Поняття «уніфікований клінічний протокол» вперше було наведено у першій редакції Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів)

медичної допомоги на засадах доказової медицини наказу, затвердженої у **2012 році**. Для МОЗ України, як і для Вас та медичної спільноти, про яку йдеться у Вашому запиті, також залишається загадкою, що мали на увазі розробники наказу МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751 за підписом в.о. Міністра О. Толстанова та за погодженням з Президентом НАМН А. Сердюком. Водночас, зважаючи на те, що починаючи з 2012 року по теперішній час розроблено та затверджено 123 уніфікованих клінічних протоколи, жодних змін до дефініції «уніфікований клінічний протокол» або методики розробки зазначеного документа не вносилось. Відповідно до Методики, **уніфікований клінічний протокол медичної допомоги** – документ, що розробляється **на основі клінічної настанови** з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні та затверджується Міністерством охорони здоров'я України. Згідно з положеннями наказу МОЗ від 28 вересня 2012 року, розробка уніфікованого клінічного здійснюється мультидисциплінарною робочою групою, до складу якої входять представники Міністерства охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Національної академії медичних наук України та закладів охорони здоров'я і хворих (за згодою), для забезпечення реалізації положень **адаптованої клінічної настанови**. Відповідно до наказу, процес опрацювання та розробки медико-технологічних документів, які включають адаптовану клінічну настанову та уніфікований клінічний протокол, триває щонайменше 34 тижні. Наголосимо, що жодних змін до процесу адаптації клінічних настанов та розробки уніфікованих клінічних протоколів наказом МОЗ України від 29 грудня 2016 року № 1422 не вносилось, натомість, поряд із розробленими вітчизняними фахівцями «уніфікованими клінічними протоколами» дозволено застосування нових клінічних протоколів. Таким чином, Ваше твердження про те, що «у наказі виключений етап адаптації клінічних настанов», також не відповідає дійсності.

Щодо зазначеного у Вашому запиті твердження, що «у наказі допускається застосування клінічного протоколу, що викладений англійською мовою» та відповіді на питання № 2 Вашого запиту «Хто буде здійснювати переклад протоколів?», повідомляємо таке:

Відповідно до абзацу 9 пункту 3.6 Методики, новий клінічний протокол медичної допомоги є обов'язковим для застосування у випадку відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні **за умови, що такий клінічний протокол перекладено українською мовою та затверджено Міністерством охорони здоров'я України**. Відповідно до абзацу 10 пункту 3.6 Методики, у випадку, якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я. Окрім того, згідно з пунктом 3.10 Методики, з метою розробки клінічного маршруту пацієнта відповідно до нового клінічного протоколу медичної допомоги ЗОЗ здійснює переклад такого протоколу українською мовою у

випадку відсутності затвердженого Міністерством охорони здоров'я України тексту українською мовою.

Щодо порушеного у Вашому запиті питання «юридичних колізій та корупції нового наказу через одночасну наявність кількох нових клінічних протоколів медичної допомоги при такому самому захворюванні на вибір лікаря, що породжуватиме невизначеність результату лікування. Ще гірше, коли вибір протоколу лікування покладається на пацієнта», повідомляємо таке:

Відповідно до статті 6 Закону, право на охорону здоров'я включає кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, **вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій** і закладу охорони здоров'я. Окрім того, статтею 38 Закону передбачено право кожного пацієнта на вільний вибір лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги, та **вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій**. Також статтею 39 Закону передбачено: «Медичний працівник зобов'язаний надати пацієнтові в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, **мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я**». Статтею 43 Закону визначено: «Згода інформованого відповідно до статті 39 цих Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників.

Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників.». Абзацами 12-16 пункту 3.6 Методики визначено: «новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря *за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта* на його застосування (наданої за формою, наведеною у Додатку 9 до цієї Методики) та попереднього *роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом та новим клінічним протоколом*;

застосування нового клінічного протоколу медичної допомоги виключає необхідність застосування уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.

У випадку одночасної наявності кількох нових клінічних протоколів медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні:

вибір одного з наявних нових клінічних протоколів медичної допомоги для застосування щодо конкретного пацієнта здійснюється лікарем (лікарями);

про вибір одного з кількох наявних нових клінічних протоколів медичної допомоги для застосування лікар повідомляє пацієнта; таке повідомлення надається в усній формі.».

Таким чином, зміни до Методики розроблені та затверджені на виконання вимог Основ законодавства про охорону здоров'я.

Щодо ототожнення понять «клінічна настанова» та «клінічний протокол», зауважимо, що Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність. Інших термінів на позначення документів, що визначають вимоги до методів надання медичної допомоги в Основах законодавства не міститься. Натомість, відповідно до наказу МОЗ України № 751 від 28.09.2012 року, клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях;

Таким чином, клінічний протокол та клінічна настанова за своєю суттю є документами, що містять вимоги та рекомендації до методів надання медичної допомоги. Зважаючи на те, що термін «клінічна настанова» є загальноприйнятим у світовій медичній практиці та є відповідником терміну «clinical guideline» (statements that include recommendations, intended to optimize patient care, that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options), зміни до наказу передбачають наближення української медичної практики до сучасних світових стандартів надання медичної допомоги, що ґрунтується на засадах доказової медицини.

Щодо питання № 3 у Вашому запиті «Як буде вирішуватись питання щодо використання українських препаратів?», варто зауважити, що затверджені наказом МОЗ від 29 грудня 2016 року № 1422 зміни до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини жодним чином не впливають на використання українських препаратів.

Відповідаючи на питання №4 «За якими критеріями було створено перелік джерел клінічних настанов», повідомляємо.

У редакції наказу МОЗ від 28 вересня 2012 року у додатку 4 до Методики було наведено перелік із 53 посилань на веб-сайти, де розміщено клінічні настанови. Зокрема, було включено джерела клінічних настанов, розроблених у Російській Федерації. При розробці змін до Методики фахівцями МОЗ України було проаналізовано зазначений перелік на предмет відповідності джерел таким критеріям:

1. розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01 січня 2017 року), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралійського Союзу;
2. розроблені за існуючими методиками та базуватися на доказовій медицині;
3. викладені англійською та/або українською мовами.

За результатами аналізу, додаток 4 до Методики вдосконалено та викладено у новій редакції, згідно з якою Перелік джерел клінічних настанов містить 31 посилань на веб-сайти національних та міжнародних медичних асоціацій.

Підсумовуючи викладене, зауважимо, що зміни до наказу МОЗ України від 20 вересня 2017 року № 751, затверджені наказом МОЗ України від 29 грудня 2016 року спрямовані на впровадження міжнародних стандартів забезпечення прав громадян на медичну допомогу, визнання сучасної світової методології розробки та використання клінічних настанов та дотримання права пацієнтів на рівний і справедливий доступ до якісної медичної допомоги.

Додатково інформуємо, що чинна редакція наказу МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» із змінами затвердженими наказом МОЗ від 29 грудня 2016 року № 1422 доступна на офіційному веб-порталі Верховної Ради України у розділі «Законодавство» за посиланням:
<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/page>

З повагою

Заступник Міністра

Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ

