

28 квітня 2017 набув чинності Наказ МОЗ України № 1422 від 29 грудня 2016 р., який дозволяє українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи.

Чому доказові клінічні протоколи — це важливо?

Використання у лікарській практиці нових клінічних протоколів - один із найважливіших шляхів впровадження доказової медицини в Україні. Доказові клінічні протоколи відіграють провідну роль в системі охорони здоров'я, оскільки несуть значні вигоди для усіх “гравців”: пацієнтів, лікарів, та держави в цілому.

Які переваги для пацієнтів?

Міжнародні протоколи лікування орієнтовані на потреби пацієнта, тому їх впровадження сприятиме покращенню їх стану здоров'я. Чому ж можна сподіватися на такий позитивний результат? Так, протоколи передбачають використання тих методів діагностики та лікування, **які є ефективними та заснованими на доказовій медицині**, тоді як призначення неефективного лікування практично унеможлиблюється. Відповідно, це призводить до зниження рівня захворюваності і смертності та поліпшення якості життя. **Протоколи гарантують, що кожен пацієнт отримає однаково високий рівень надання медичної допомоги, незалежно від того, у якій лікарні, і який лікар їм цю допомогу надаватиме.**

Чому протоколи лікування важливі для фахівців в галузі охорони здоров'я?

Протоколи лікування пропонують **чіткі рекомендації для практикуючих лікарів**, а також **підвищують якість клінічних рішень**, у тому числі й серед тих фахівців, які звикли до застарілої медичної практики. Ще одна важлива перевага клінічних протоколів полягає у тому, що вони **сприяють узгодженості надання медичної допомоги пацієнтам на усіх рівнях.**

Переваги для систем охорони здоров'я та держави

Для системи охорони здоров'я важливість впровадження клінічних протоколів пов'язана з **підвищенням ефективності роботи (часто за рахунок стандартизації надання медичної допомоги пацієнтам) та оптимізації вартості лікування.** Впровадження протоколів також може сприяти **підняттю рівня довіри до системи охорони здоров'я зокрема та держави в цілому**, оскільки забезпечення якісними та ефективними медичними послугами формують у суспільстві позитивне сприйняття як самої системи, що надає послуги, так і держави, яка їх гарантує.

Що таке клінічна настанова та клінічний протокол?

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; Відповідно до наказу МОЗ № 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.**

Клінічний протокол та клінічна настанова за своєю суттю є документами, що містять вимоги та рекомендації до методів надання медичної допомоги.

Чому українські уніфіковані клінічні протоколи недосконалі?

Українські уніфіковані клінічні протоколи **можуть містити торгові назви препаратів**, що призводить до лобіювання інтересів окремих фармвиробників.

У деяких випадках уніфіковані клінічні протоколи **розробляються згідно з “особистим досвідом” членів робочої групи та ґрунтуються на застарілій, не доказовій базі.**

Уніфіковані клінічні протоколи та локальні клінічні протоколи **підлаштовують під можливості системи охорони здоров'я, а не під потреби пацієнтів**, що порушує право пацієнтів на доступ до інформації про сучасні методи лікування (в іншій клініці, регіоні, країні).

Чому необхідне впровадження нових клінічних протоколів?

Не зважаючи на затверджену Наказом МОЗ України № 751 методика розробки уніфікованих клінічних протоколів, яка відповідає європейським стандартам, на практиці ж кінцевий результат далекий від них. Починаючи з 2012 року **створено лише 123 уніфіковані протоколи**, що покриває лише **незначний відсоток хвороб**. Відповідно, дозволяючи впроваджувати нові клінічні протоколи, ми **отримуємо доступ до стандартів лікування практично всіх хвороб, не очікуючи коли робочі групи в Україні закінчать їх розробку.**

Які міжнародні протоколи можна буде використовувати в прийнятті клінічних рішень?

Клінічні настанови затверджуватимуться як нові клінічні протоколи, які **базуються на принципах доказової медицини** та розроблені за існуючими методиками **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. Настанови мають бути викладені **англійською та/або українською мовою.**

Яка процедура затвердження нових протоколів лікування?

МОЗ України обирає клінічні настанови (згідно з Переліком джерел), які зможуть впроваджуватися в лікарську практику в Україні як клінічні протоколи **без проходження тривалої (мінімум 34-тижневої) процедури адаптації.** Тобто, застосування протоколів можливе **одразу після затвердження МОЗ України текстів протоколів українською мовою або посилань на джерело їх розміщення чи публікації.** Заклади охорони здоров'я мають право самостійно обирати та

перекладати протоколи. Такі протоколи, затверджені внутрішнім наказом ЗОЗ, дозволяється використовувати в роботі.

У яких випадках застосовуються нові клінічні протоколи?

Нові клінічні протоколи є обов'язковими до виконання у випадках, коли є затверджений МОЗ України переклад протоколу з того захворювання, для якого не має розробленого уніфікованого клінічного протоколу.

У разі, якщо новий клінічний протокол доступний лише англійською мовою, то вибір, застосування та переклад такого протоколу здійснюється на розсуд закладів охорони здоров'я, шляхом затвердження відповідного внутрішнього наказу.

Хто і де може впроваджувати нові клінічні протоколи?

Можливість використання нових клінічних протоколів мають лікарі в закладах охорони здоров'я, за умови, що ЗОЗ затвердив внутрішнім наказом використання цих протоколів, а також лікарі - фізичні особи підприємці.

Чи має бути протокол, яким користується лікар, надрукованим чи прикріпленим до історії хвороби чи іншої медичної документації?

Ні, такої потреби не має, якщо клінічний протокол є перекладеним та затвердженим МОЗ України. У випадку, якщо клінічна настанова, яку лікар хоче використати для лікування пацієнта, міститься в одному із затверджених джерел (додаток № 4 до наказу), але ще не перекладена МОЗ України, лікар повинен звернутися до адміністрації закладу охорони здоров'я, у якому він працює. Відповідно ЗОЗ має право забезпечити переклад обраної клінічної настанови та затвердити внутрішнім наказом до використання у вигляді нового клінічного протоколу.

Як перекласти протокол, який є недоступним українською мовою?

Заклад охорони здоров'я, в якому планується застосовувати новий клінічний протокол або ФОП, має право зробити переклад клінічної настанови, що розміщена в переліку джерел (додаток № 4 до наказу) та затвердити переклад в якості нового клінічного протоколу внутрішнім наказом. Такий новий клінічний протокол може бути застосований саме в даному закладі охорони здоров'я.

Хто має перекладати протокол?

Переклад та затвердження нових клінічних протоколів можуть здійснювати заклади охорони здоров'я, лікарі-ФОП, а також МОЗ України, в разі необхідності обов'язкового впровадження нових клінічних протоколів.

Чи може лікар, який володіє іноземною мовою, не перекладати протокол?

Ні.

Новий клінічний протокол має бути доступний українською мовою та затверджений наказом закладу охорони здоров'я.

Що робити лікарю, котрий хоче лікувати згідно із найкращими світовими стандартами, але не володіє відповідним рівнем іноземної мови?

Лікар звертається до керівництва закладу охорони здоров'я з проханням затвердити використання нового клінічного протоколу, який обирається з переліку джерел (додаток № 4 наказу), або ж має можливість використовувати перекладені та затвердженні МОЗ України клінічні протоколи.

Чи запровадження нових протоколів означає, що уніфіковані вже не чинні?

Затверджені МОЗ України уніфіковані клінічні протоколи не втрачають своєї чинності. Новий клінічний протокол, що—затверджений внутрішнім наказом закладу охорони здоров'я, може застосовуватися лише в даному закладі, і лише за умови наявності інформованої згоди пацієнта.

Уніфіковані клінічні протоколи залишаються обов'язковими до виконання, у випадках, якщо ЗОЗ не затверджують нові клінічні протоколи, або пацієнт не надав інформовану згоду.

Якщо затвердження нового клінічного протоколу не передбачає адаптації, то чи потрібно лікарю його адаптувати перед застосуванням?

При обранні нового клінічного протоколу лікар має застосовувати для надання медичної допомоги всі необхідні для лікування пацієнта вимоги та рекомендації, що викладені в протоколі. У ситуаціях, коли не можливо цілковито дотриматися нового протоколу лікування, через неможливість використання відповідних лікарських засобів або через відсутність необхідного обладнання/технологій, лікар повинен повідомити пацієнту про інші заклади охорони здоров'я, де можливо буде отримати медичну допомогу у повному обсязі згідно з новим клінічним протоколом (за наявності такої інформації). У разі, якщо пацієнт хоче продовжувати лікування в обраному закладі, лікар може обрати для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, ефективність яких є доведена.

Лікар письмово (у довільній формі) має повідомити структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.

При наявності кількох нових клінічних протоколів з одного захворювання, який з них має обрати лікар?

Якщо є кілька нових клінічних протоколів з певного захворювання, то вибір одного з них здійснюється щодо кожного конкретного пацієнта особисто лікарем чи групою лікарів. У такому випадку лікар, отримуючи інформовану згоду від пацієнта, усно повідомляє йому про обраний варіант протоколу лікування.

Усі протоколи, побудовані на засадах доказової медицини не суперечать один одному і різняться лише у формі відображення інформації. Лікар обирає ту форму викладу, яка йому зручніша (текст з описом, лікувальний алгоритм, питання/відповідь якщо/то, тощо).

Для чого лікарю застосовувати міжнародні протоколи?

Застосування нових клінічних протоколів - це можливість впроваджувати у власну медичну практику сучасні методи діагностики та лікування захворювань, ефективність яких доведена чисельними контрольованими дослідженнями, тим самим підвищуючи якість та результативність надання медичної допомоги пацієнтам.

Чи може лікар застосовувати вибраний протокол лише частково?

Ні. Оскільки лікар має застосовувати для надання медичної допомоги всі необхідні для лікування пацієнта вимоги та рекомендації, що викладені в протоколі.

Що робити, якщо не має можливості повністю дотриматися нового клінічного протоколу?

Часткове використання можливе лише за умови, коли не має можливості використовувати відповідні лікарські засоби або через відсутність необхідного обладнання/технологій. Однак, у такому випадку лікар повинен повідомити пацієнту про інші заклади охорони здоров'я, де можливо буде отримати медичну допомогу у повному обсязі згідно з новим медичним протоколом (за наявності такої інформації).

У разі, якщо пацієнт хоче продовжувати лікування в обраному закладі, лікар може обрати для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, ефективність яких є доведена.

Лікар письмово (у довільній формі) має повідомити структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.

Чи будуть реєструватися в Україні нові перепарати, які прописані у міжнародних протоколах, але відсутні на українському ринку?

Це теж послідовні кроки МОЗ України. У 2016 р. введено спрощену процедуру реєстрації лікарських препаратів, зареєстрованих органами країн із суворою регуляторною системою (Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США). Також спрощена процедура

діятиме для препаратів, зареєстрованих Європейською агенцією з лікарських засобів (European Medicines Agency). Тому, дозвіл застосовувати європейські протоколи лікування буде стимулювати виробників реєструвати нові препарати.

Блок “Лікар-Пацієнт”

За яких умов лікар може використовувати нові клінічні протоколи, якщо є діючі уніфіковані клінічні протоколи?

Якщо одночасно є уніфікований клінічний протокол і новий клінічний протокол, то за рішенням лікаря можливе застосування нового клінічного протоколу. У такому випадку, лікар повинен роз'яснити відмінності протоколів лікування та обов'язково отримати інформовану згоду пацієнта (у певних ситуаціях рішення приймає законний представник). При застосуванні нового клінічного протоколу, лікар звільняється від обов'язку використання уніфікованого клінічного протоколу.

Чи може пацієнт, не маючи медичної освіти, приймати рішення про обрання клінічного протоколу?

Статті 6, 39 та 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачають, що пацієнт має право на вибір методів лікування відповідно до рекомендацій лікаря, 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, а також

встановлено необхідність отримання інформованої згоди пацієнта для застосування методів діагностики, профілактики та лікування.

Який порядок підписання інформованої згоди?

Інформована згода підписується пацієнтом після надання лікарем в усній формі роз'яснень щодо запланованого до застосування нового клінічного протоколу, відповіді лікарем на всі можливі запитання пацієнта. Форма інформованої згоди є стандартною та вказана у додатку № 9 наказу.

Чи до різних пацієнтів лікар може використовувати різні протоколи?

Так, може. Потрібно пам'ятати, що кожна людина є унікальною, у тому числі можуть спостерігатися й особливості перебігу одного й того самого захворювання у різних пацієнтів. Лікар обирає до застосування клінічний протокол, виходячи з клінічної необхідності.

Чи не створює нерівності та порушення прав пацієнтів на рівний доступ до надання медичної допомоги?

Об'єм необхідної медичної допомоги не повинен залежати від можливостей закладу. Для цього прописується маршрут пацієнта. **Якщо заклад не володіє засобами і методиками він повинен направити пацієнта в інший заклад, або ж повідомити пацієнта про програму МОЗ України “Лікування громадян України за кордоном”.**

Ми не маємо права позбавляти наших пацієнтів шансів на одужання лише через відсутність знань, можливостей, низьку кваліфікацію чи незнання іноземної мови.

Чи може лікар для лікування одного пацієнта об'єднувати два-три протоколи?

Ні, не може. Використання конкретного протоколу зазначається в інформованій згоді.

Що таке клінічний маршрут пацієнта?

Наказ передбачає, що замість локальних клінічних протоколів розробляються клінічні маршрути пацієнта, які містять алгоритм руху пацієнта по підрозділах закладів охорони здоров'я, пунктах контактів з лікарями та іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей відповідного закладу охорони здоров'я. Заклади охорони здоров'я можуть самостійно здійснювати переклад нових клінічних протоколів з метою розробки клінічного маршруту пацієнта. **Такі переклади не потребують затвердження МОЗ України.**

Якщо вибір протоколу покладається на пацієнта, то як бути лікарю, якщо пацієнт у коматозному стані? Якщо він із порушеннями психіки?

Якщо ЗОЗ затвердив новий клінічний протокол, то в таких ситуаціях рішення приймає законний представник пацієнта, оскільки згідно з статтею 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я, якщо пацієнт перебуває без свідомості інформована згода не потрібна, адже рішення про вибір лікування приймається, виходячи з найкращих практик.

Як лікар має звітувати перед керівництвом ЗОЗ щодо застосування нових клінічних протоколів?

При застосуванні нових клінічних протоколів лікар **не потребує особливої форми звітності перед керівництвом лікарні**. Лікар може впроваджувати у свою практику або нові клінічні протоколи, затверджені МОЗ України, або протоколи, затверджені внутрішнім наказом закладу охорони здоров'я. В обох вище вказаних випадках перед застосуванням нового клінічного протоколу **лікар повинен отримати письмову згоду пацієнта** згідно з наведеною в наказі форми.

Чи потрібно затверджувати переклади нових клінічних протоколів в департаменті перед застосуванням?

Ні, не потрібно. Нові клінічні протоколи, у разі їхнього перекладу закладом охорони здоров'я, затверджуються відповідним наказом закладу до використання у даному окремому закладі та **не потребують затвердження в департаменті охорони здоров'я**.

Чи має лікар ЗОЗ звітувати перед департаментом охорони здоров'я щодо застосування нових клінічних протоколів?

Так, але лише за умови, якщо не можливе повне дотримання нового клінічного протоколу у ЗОЗ. У такому випадку, лікарю потрібно **письмово (у довільній формі) повідомити структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.**

Чи усі лікарі в одному ЗОЗ мають застосовувати ті ж клінічні протоколи?

З метою підвищення якості надання медичної допомоги, лікарю **варто проінформувати пацієнта про всі існуючі можливості лікування його захворювання та разом обрати оптимальний протокол.** Варто застосовувати методи діагностики та лікування лише з доведеною ефективністю.

Чи лікарня має в обов'язковому порядку переходити з уніфікованих на нові клінічні протоколи?

Ні. Впровадження нових клінічних протоколів - це **можливість підвищити якість надання медичної допомоги** шляхом застосування методів діагностики та лікування захворювань з доведеною ефективністю (доказова медицина). Обов'язки закладу охорони здоров'я - надавати якісну медичну допомогу. Однак, **вибір клінічного протоколу залишається за лікарем, за умови наявності тексту протоколу, перекладеного українською мовою та інформованої згоди пацієнта.**

Як бути із розробкою локальних протоколів?

Наказом **скасовано подальшу розробку локальних клінічних протоколів.** Замість них заклад на основі протоколів розробляє “клінічний маршрут пацієнта”.

Що може зробити лікар, щоби бути захищеним у правовому полі при використанні нових клінічних протоколів?

За умови дотримання усіх вимог застосування нових клінічних протоколів, відповідно до наказу, а також якісного виконання своїх професійних обов’язків, лікар є юридично захищеним.

На який наказ, що дозволяє використовувати міжнародні протоколи, може посилатися лікар при потребі?

Наказ, що регламентує можливість та вимоги до застосування нових клінічних протоколів - № 751 від 28.09.2012 року із змінами відповідно до наказу № 1422 від 29.12.2016 р. (редакція наказу від 28.04.2017 року). <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/page>

У випадку смерті пацієнта як лікар повинен надати інформацію про обраний протокол, щоб бути захищеним юридично?

Перед застосуванням нового клінічного протоколу лікар обов’язково отримує письмову згоду пацієнта на його використання, обґрунтовуючи запропонований вибір в усній формі. В інформованій згоді хворого вказується назва обраного нового клінічного протоколу. Текст протоколу українською мовою знаходиться у закладі охорони здоров’я та є доступним всім лікарям закладу для ознайомлення. У разі виникнення конфліктних ситуацій текст протоколу може бути наданий відповідним органам, після отримання їхнього письмового запиту, відповідно до чинного законодавства.

Які вимоги до перекладу протоколу?

МОЗ України не встановлює вимог до перекладу протоколу.