

- [Стандарти і протоколи](#)

Стандарти і протоколи: кращий світовий досвід в українських реаліях

[Устінов О.В.](#)

- [Видавництво «МОРІОН»](#)



Як вже писало наше видання, сьогодні в галузі охорони здоров'я України відбувається важливий процес — побудова якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методик з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини. Відповідно до [наказу Міністерства охорони здоров'я \(МОЗ\) України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»](#), контроль за визначенням тем медико-технологічних документів, формуванням мультидисциплінарних груп, розробкою та впровадженням медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги здійснюють відповідні структурні підрозділи МОЗ України та Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ). Проте, яке значення для організації надання якісної медичної допомоги в державі має кожен із вищезазначених медико-технологічних документів, положеннями яких із них слід користуватися практикуючому лікарю, а яких — менеджерам охорони здоров'я, та яких заходів вживає МОЗ України для того, щоб інформація, призначена для українських лікарів, була сучасною, актуальною та незаангажованою, ми попросили розповісти **Олену Літцишину**, директора департаменту стандартизації медичних послуг ДЕЦ.

— *Олено Михайлівно, що принципово нового з'явилось у процесі підготовки медичної інформації для її практичного використання?*

— Перш за все, хочу звернути увагу на такі моменти: 1) включення до нормативних документів передусім медичних технологій, ліків, інших медичних втручань із доведеною ефективністю, 2) введення і використання поняття конфлікту інтересів при розробці настанов, які беруть за основу при підготовці медико-технологічних документів членами мультидисциплінарних робочих груп, 3) використання опитувальника AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation/Опитувальник з експертизи і атестації настанов) у процесі відбору прототипів клінічних настанов.

Відтепер розробники медико-технологічних документів зобов'язані розкривати наявність чи відсутність конфлікту інтересів так, як це робиться у розвинених країнах. Конфлікт інтересів — це ситуація, в якій приватні інтереси особи, залученої до процесу оцінки або аналізу інформації, впливають (позитивно чи негативно) на якість оцінки, достовірність даних або результати оцінки. Для того, щоб уникнути таких ситуацій і можливого впливу, зокрема фармацевтичних компаній, на зміст медико-технологічних документів, відповідно до п. 4.11.1. Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», її учасники надають Заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку до цього Положення. В Заяві вони підтверджують поінформованість про можливі види інтересів, а саме про те, що:

- особистий матеріальний інтерес включає поточні особисті платежі, які можуть надходити від виробника чи власника продукту/послуги, які оцінюються, належить до доказів, які підлягають акредитації, або до галузі/сектору, з якого продукт/послуга поставляються;

- неособистий матеріальний інтерес включає оплату чи інші вигоди, які приносять користь відділу чи організації, в якій особа несе адміністративну відповідальність, але не отримує їх особисто, і які пов'язані з продуктом/послугою, що оцінюється, або з виробником чи власником продукту/послуги;
- нематеріальний інтерес може включати публічні заяви, в яких особа висловлює власну точку зору з приводу розглянутого питання, яку можна тлумачити як таку, що завдає шкоди об'єктивній інтерпретації доказів, обіймання посади у професійній організації чи інформаційно-пропагандистській групі з прямим інтересом до питання, що розглядається, або інші ризики втрати репутації стосовно втручання, що розглядається;
- сімейний інтерес пов'язаний з особистими інтересами членів сім'ї та включає поточні виплати членам сім'ї працівника або члена, які можуть надходити від виробника або власника продукту/послуги, що оцінюються, або відноситися до галузі/сектору, з якого продукт/послуга поставляються.

Така форма заяви зараз затверджена, і ми вважаємо це досить серйозним досягненням.

Стосовно опитувальника AGREE необхідно підкреслити, що цей міжнародний інструмент призначений для оцінки методологічної якості клінічних рекомендацій і не призначений для оцінки клінічних протоколів. Його застосування спрямоване лише на формалізацію оцінки методологічної якості керівництва або клінічних настанов. Тому ні департамент стандартизації Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ), ні мультидисциплінарні робочі групи не займаються оцінкою ні старих, ні нових клінічних протоколів за допомогою цього інструменту.

Цей інструмент використовується, коли первинно проводиться пошук прототипів, які братимуться за основу при підготовці клінічної настанови. І це дуже важливо, адже потенційний перелік настанов дуже широкий. Наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» затверджено лише перелік баз даних, і це переважно урядові бази рекомендацій щодо найкращої практики надання медичної допомоги. Члени ж мультидисциплінарних робочих груп нерідко одночасно є членами різних професійних асоціацій, у тому числі вітчизняних, європейських, міжнародних, тому настанови, розроблені цими асоціаціями, вони знають краще, і часто їм цікаве використання настанов тих професійних організацій, членами яких вони є. А за допомогою інструменту AGREE відбираються кращі. Причому насправді цей інструмент не є якимось приводом для імперативу, та, якщо проведена оцінка декількох джерел, робоча група може взяти всі прототипи, які вважатиме за потрібне, і тоді досягається консенсус.

Опитувальник містить 6 розділів:

1. Сфера застосування документа, який оцінюється, і його цілі.
2. Залучення заінтересованих сторін.
3. Ретельність розробки.
4. Зрозумілість і спосіб представлення.
5. Можливості застосування.
6. Незалежність розробників.

Кожен розділ, у свою чергу, містить декілька пунктів (усього їх 23), і особа, яка проводить оцінку, має поставити проти твердження, викладеного в кожному пункті, відповідний бал: 4 — «повністю згоден(-на)», 3 — «згоден(-на)», 2 — «незгоден(-на)» або 1 — «повністю не згоден(-на)».

Оцінки підсумовуються лише в межах розділу. І відповідно, за 6 розділами отримується 6 оцінок.

Інструмент необхідний лише для того, щоб подивитися, наскільки якісними були методологічні підходи, які використовувалися при підготовці настанов групою розробників.

Спочатку проводиться оцінка за методом AGREE. Далі з усіх оригінальних документів відбирається декілька, чи навіть один, який підлягає перекладу, після цього — адаптації. Адаптація включає оцінку тексту оригінального документа щодо можливості його застосування в Україні: наскільки він відповідає нашій нормативно-правовій базі, чи всі препарати зареєстровані, чи всі методики дозволені до застосування в Україні тощо.

— Розкажіть, будь ласка, детальніше про мультидисциплінарні робочі групи. Хто входить до їх складу; як приймається рішення; що робиться, щоб унеможливити вплив третіх сторін, зокрема представників медичного та фармацевтичного бізнесу, на внесення тих чи інших методик або лікарських засобів до клінічних настанов?

— Мультидисциплінарна робоча група (Група)— тимчасовий робочий орган при МОЗ України. Її основними завданнями є розроблення проектів медико-технологічних документів за темою, визначеною МОЗ України у встановлені строки з дотриманням Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини та Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги, затверджених наказом МОЗ України від 28 лютого 2012 р. № 751, методична допомога розробникам локальних протоколів медичної допомоги й узагальнення та опрацювання зауважень і пропозицій щодо змісту медико-технологічних документів зі стандартизації.

Група формується з представників МОЗ України, ДЕЦ, Національної академії медичних наук України та закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) (при цьому більшість провідних представників медичної науки та практики представляють і вітчизняні професійні громадські організації) і хворих (за згодою). Важливо пам'ятати, що поняття «хворий» означає особу, яка має захворювання, пов'язане з темою адаптованої клінічної настанови, або доглядає за хворим, або є співробітником, волонтером організації, що надає послуги особам із захворюванням.

Важливим є те, що до складу Групи мають входити представники всіх медичних спеціальностей — потенційні користувачі клінічної настанови та представники різних адміністративно-територіальних одиниць України. Включення до складу Групи представників різних спеціальностей та адміністративно-територіальних одиниць забезпечує наявність експертів на всіх етапах медичної допомоги, виявлення і критичну оцінку всіх наукових доказів щодо теми, виявлення і розгляд проблем практичного застосування клінічної настанови, врахування максимально можливого діапазону поглядів, визнання клінічної настанови як надійної та співпрацю при застосуванні як основи стандарту й уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.

До Групи залучаються фахівці, які володіють такими практичними навичками: клінічна експертна оцінка (наприклад медична, хірургічна, сестринська тощо), інша спеціальна експертна оцінка (наприклад економіка охорони здоров'я, медико-соціальна допомога), практичне розуміння проблем, з якими стикаються при наданні медичної допомоги, критична оцінка інформації.

Також до Групи входять щонайменше двоє хворих з метою врахування потреб пацієнтів та обґрунтованого прийняття рішень у процесі медичної допомоги.

Необхідно звернути увагу, що до пацієнтів, які зголошуються брати участь у роботі Групи, висунуті певні вимоги. До Групи залучаються хворі, які мають практичні навички, зокрема: здатність висловлювати погляди чітко, конструктивно і доступно, враховуючи обов'язки, погляди та досвід інших людей, досвід роботи у великих групах, бажання ознайомлюватися з медичними виразами та висловлюваннями, комунікативні навички, вміння слухати та працювати в команді, ентузіазм і активність, здатність дотримуватися конфіденційності за потреби, які мають час для роботи у Групі (наприклад відвідування зустрічей, додаткове читання, коментування проекту адаптованої клінічної настанови).

Хворі у складі Групи мають:

а) брати участь у засіданнях Групи;

б) діяти відповідно до методики;

в) чітко усвідомлювати медичні та психосоціальні проблеми пацієнтів, потреби різних груп хворих (наприклад за статевими, віковими, етнічними особливостями, здатність пересуватися, щоб отримати послуги) і розповідати про ці проблеми іншим членам Групи;

г) надавати інформацію про цінності, очікування пацієнтів, переваги вибору, види лікування, які вони отримують при певному захворюванні, про зміни, яких, на їх думку, потребує система надання медичної допомоги;

г) допомагати у написанні розділів медико-технологічних документів, що стосуються інформації для хворих;

д) пропагувати адаптовані клінічні настанови серед інших пацієнтів, громадських організацій.

Якщо інтереси хворих не можуть бути враховані у клінічній настанові, виходять за межі теми або відсутні докази з проблеми, про це має бути прямо зазначено у коментарі Групи в тексті адаптованої клінічної настанови.

Як приймаються рішення? Перед початком роботи члени Групи проходять опитування з метою виявлення рівня володіння сучасною методологією доказової медицини та адаптації клінічних настанов, за результатами якого члени Групи проходять тренінг; тренінги розраховані на два рівні — базовий і поліпшений для уникнення непотрібних повторів.

Перелік тем для тренінгу: а) введення в доказову медицину: зв'язок доказів і клінічної практики; б) формулювання клінічних питань і побудова стратегій пошуку; в) навички критичного читання; г) навички інформаційного пошуку в електронних базах; г) систематичні огляди та інтерпретація їх результатів; д) методологія адаптації клінічних настанов, розробка стандарту медичної допомоги, створення уніфікованого клінічного протоколу та локального протоколу медичної допомоги; е) пілотне впровадження медико-технологічних документів.

Далі проекти медико-технологічних документів, розроблених Групою, направляються на громадське обговорення та зовнішнє рецензування, після чого проводиться аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли у процесі громадського обговорення, рецензування проектів документів.

Зауваження і пропозиції всіх учасників процесу оцінки приймаються у письмовій формі шляхом поштового зв'язку, в тому числі електронною поштою, систематизуються і обговорюються на спеціальному засіданні робочої групи. Кожна пропозиція має бути розглянута з висвітленням змін, внесених до адаптованої клінічної настанови за результатами обговорення, або причин, за яких було відмовлено у внесенні виправлень.

Результати громадського обговорення та рецензії проектів медико-технологічних документів надсилаються до голів Груп, які забезпечують аналіз пропозицій та зауважень на засіданні робочої групи, відповідне опрацювання адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.

Після цього відбувається опрацювання та остаточне погодження медико-технологічних документів членами Групи та належне оформлення документів.

Погоджені остаточні версії адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги підлягають під експертизу щодо дотримання Методики розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини (далі — Методика) та Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги, затверджених наказом МОЗ України від 28 лютого 2012 р. № 751, а також відповідності Державному реєстру лікарських засобів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 (зі змінами), Державному реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497, Державному формуляру лікарських засобів, розробленому відповідно до методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 р. № 529, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019.

Остаточна версія медико-технологічних документів перед наданням на затвердження погоджується кожним членом Групи. Згода щодо остаточної версії документів надається у письмовій формі.

Діяльність Групи відбувається згідно з графіком навчання робочих груп та опрацювання медико-технологічних документів, розробленим за формою, наведеною в додатку 3 до Методики.

До розгляду окремих питань на засідання можуть запрошуватися фахівці, які не є членами Групи. Крім того, до складу Групи на практиці залучаються спеціалісти, які спочатку не були включені — тому склад розробників остаточних документів зазвичай більш широкий порівняно з початковим складом Групи. У такий спосіб до підготовки документів залучаються всі необхідні професіонали.

Рішення на засіданнях Групи приймаються простою більшістю голосів членів Групи. Рішення вважаються правомочними, якщо в засіданні брали участь $> \frac{2}{3}$ членів. Окремі думки членів Групи, що суперечать прийнятим рішенням, документуються.

Діяльність Групи ретельно документується з метою забезпечення публічності та відкритості процесів адаптації, перегляду клінічних настанов, розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) надання медичної допомоги на засадах доказової медицини.

Для того щоб уникнути можливого впливу з боку заінтересованих сторін, члени Групи надають заяву про конфлікт інтересів за відповідною формою, беруть участь у засіданнях Групи з правом голосу, здійснюють пошук, оцінку і відбір доказів та іншої інформації при підготовці адаптованих клінічних настанов, установлюють градацію доказів та силу рекомендацій у разі відсутності їх в оригінальних документах згідно зі Шкалою градації доказів і сили рекомендацій, наведеною в додатку 6 до Методики, надають пропозиції щодо змісту адаптованої клінічної настанови, стандарту й уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, індикаторів якості медичної допомоги.

— На сьогодні існують декілька форм медико-технологічних документів, зокрема клінічні настанови, уніфіковані клінічні протоколи, локальні протоколи, медичні стандарти. Можна сказати декілька слів про найбільш суттєві особливості кожного з них?

— Локальний протокол принципово відрізняється від уніфікованого тим, що він повністю має бути інтегрований у діяльність того чи іншого ЗОЗ, для якого він стане локальним протоколом. Мають бути зазначені виконавці.

Уніфікований клінічний протокол — це документ, який допомагає лікарю актуалізувати свої знання з тієї чи іншої проблеми та зрозуміти сучасні вимоги до повсякденної медичної практики. Працювати лікар має за локальним протоколом із клінічним маршрутом пацієнта (при цьому останній складається у довільній формі). Методика визнає, що локальний протокол може відрізнятись від уніфікованого, якщо для цього наведено письмові аргументи. Уніфікований клінічний протокол — це «узагальнені вимоги» по країні. А в кожній лікарні уніфікований клінічний протокол запрацює лише тоді, коли там буде створено свій унікальний локальний протокол. Локальний протокол — це єдиний інструмент впровадження уніфікованого протоколу. Ніяк не можна зрозуміти, чи ознайомлені лікарі з уніфікованим протоколом або з настановою, у разі відсутності в закладі локального протоколу.

— Яка різниця між уніфікованим клінічним протоколом і адаптованою клінічною настановою?

— Адапована клінічна настанова, як і в розвинених країнах, є зрізом актуальних наукових знань за проблемою. Тобто по суті — це систематично опрацьовані літературні дані у вигляді систематичних оглядів, зокрема метааналізів, а також з окремих первинних наукових публікацій. Найголовніша вимога — це систематичний пошук і критична оцінка виявлених публікацій, все це зводиться в один документ і появляється настанова. У розвинених країнах настанови вважаються актуальними близько 3 років, у разі появи значущих доказів настанова може бути переглянута достроково. Проте це не означає, що вона має бути змінена. Вона просто має бути переглянута й оновлена за потреби.

Уніфікований клінічний протокол — це документ, який розробляється на основі наявних доказів, проте відповідно до можливостей системи охорони здоров'я України. Якщо деякі методики не поширені в Україні взагалі — вони не потрапляють до протоколу. Якщо вони поширені незначно, вони можуть потрапити у рубрику «бажані». Головна вимога до цього документа — він має бути таким, який можна виконати. Тому уніфікований клінічний протокол — це як мінімальний стандарт якості надання медичної допомоги. Тобто, якщо пацієнту не виконано те, що зазначено в уніфікованому клінічному протоколі, то взагалі не можна сказати, що він отримав медичну допомогу. А інформація, наведена в адаптованій клінічній настанові, дозволяє нам обмежити максимальну якість медичної допомоги. І всі процедури та втручання, які проводяться, окрім того, що написано в адаптованій клінічній настанові, слід тлумачити як зайві, недоцільні, необґрунтовані, якщо для цього немає відповідного підтвердження в історії хвороби. Інколи це вважають подвійними стандартами. А насправді є уявлення про мінімальний рівень медичної допомоги — уніфікований клінічний протокол, і є уявлення про те, в якому напрямку необхідно розвивати медичну допомогу, її ресурси, матеріально-технічне забезпечення тощо.

— Локальні протоколи мають містити не менше того, що є в уніфікованому?

— Не зовсім так. Лікарня має забезпечити пацієнту медичну допомогу згідно з вимогами уніфікованого клінічного протоколу. Але дуже часто лікарня цього зробити не може за рахунок власних можливостей. Тому локальний протокол — це не завжди документ одного ЗОЗ. Це може бути документ декількох ЗОЗ. Тому локальний протокол затверджується наказом головного лікаря і обов'язково погоджується органом управління охорони здоров'я регіонального рівня, зазвичай обласного. Відповідно, і закупівля медичних послуг незалежно від форми власності ЗОЗ може бути виправданою, якщо в державних і комунальних закладах неможливо надати допомогу в обсягах, визначених уніфікованим клінічним протоколом. З першими методичними матеріалами стосовно підготовки локальних протоколів можна ознайомитися в Реєстрі медико-технологічних документів (<http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html>).

Слід зазначити, що локальні протоколи теж пише мультидисциплінарна команда на рівні ЗОЗ, фаховий склад якої має відповідати фаховому складу тієї Групи, яка розробляла уніфікований клінічний протокол з урахуванням місцевих умов та ресурсів.

Такий складний механізм підготовки медико-технологічних документів якраз призначений для того, щоб максимально зберегти і використати всі докази (як позитивні, так і негативні) як на користь однієї організаційної технології, так і на користь іншої, щоб цим могли скористатися не лише практикуючі лікарі, а й управлінці. І це має дати можливість адаптованим клінічним настановам зайняти достойне місце у процесі вдосконалення якості медичної допомоги окремим групам пацієнтів, а також визначити пріоритети розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я. Адже в розвинених країнах використовується клінічна настанова, на основі якої ЗОЗ розробляє відразу локальний протокол. Уніфіковані клінічні протоколи, які затверджуються на рівні МОЗ, — це практика країн з наслідками адміністративно-командної системи управління, але її застосування має позитивні сторони, наприклад, дає можливість підтвердити впровадження настанов шляхом перевірки наявності локальних протоколів у ЗОЗ та моніторити обґрунтованість державних закупівель.

Для тих, хто хоче розробити свій локальний протокол з нуля, на сайті Реєстру медико-технологічних документів (<http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html>) є довідково-інформаційний фонд. За законодавством ЗОЗ зобов'язаний розробляти локальний протокол із метою забезпечення впровадження вимог галузевих стандартів, а також удосконалювати його відповідно до нових доказів ефективності медичних втручань.

**Олександр Устінов,
фото Сергія Бека**