

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
29 грудня 2016 року №1422

ЗМІНИ

до Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини

1. У назві Методики слова «(уніфікованих клінічних протоколів)» виключити.

2. У розділі I:

1) у пункті 1.2:

в абзаці шостому слова «частина локального протоколу медичної допомоги,» виключити;

абзац дев'ятий виключити.

У зв'язку з цим абзаци десятий – п'ятнадцятий вважати відповідно абзацами дев'ятим – чотирнадцятим;

в абзаці дев'ятому слово «локальних» замінити словами «нових клінічних»;

після абзацу одинадцятого доповнити абзацом дванадцятим такого змісту:

«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.».

У зв'язку з цим абзаци дванадцятий – чотирнадцятий вважати відповідно абзацами тринадцятим – п'ятнадцятим;

2) у пункті 1.3:

після абзацу четвертого доповнити новим абзацом п'ятим такого змісту:

«новий клінічний протокол медичної допомоги, який затверджується шляхом вибору клінічної настанови, що підлягає застосуванню на території України, її перекладу українською мовою або викладення англійською мовою чи мовою оригіналу».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами шостим – восьмим;

абзац восьмий виключити;

3) пункт 1.5 викласти у такій редакції:

«1.5. Призначення медико-технологічних документів на державному та регіональному рівнях полягає в тому, що стандарт медичної допомоги містить критерії для контролю за діяльністю системи охорони здоров'я та акредитації ЗОЗ. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги та новий клінічний протокол медичної допомоги визначають вимоги до структури, процесу та результату медичної допомоги і містять індикатори для клінічного аудиту.».

3. Пункт 2.4 розділу II викласти у такій редакції:

«2.4. Затвердження медико-технологічних документів

Нові клінічні протоколи медичної допомоги та стандарти медичної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги), розроблені на основі адаптованих клінічних настанов як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я України та можуть також впроваджуватися шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнта при наданні медичної допомоги пацієнтам.».

4. У розділі III:

1) у пункті 3.5:

абзац третій підпункту 3.5.1 виключити;

у абзаці восьмому підпункту 3.5.2 слова «додаток 4 – Форми для контролю за впровадженням локальних протоколів у закладах охорони здоров'я» виключити;

2) доповнити розділ новим пунктом 3.6 такого змісту:

«3.6. Розробка та затвердження нового клінічного протоколу медичної допомоги

Нові клінічні протоколи медичної допомоги розробляються та затверджуються з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду у сфері охорони здоров'я.

Клінічні настанови для їх подальшого затвердження як нових клінічних протоколів обираються Міністерством охорони здоров'я України серед

настанов, розміщених у джерелах, перелік яких наведено у додатку 4 до цієї Методики. Настанови, що обираються для затвердження як нові клінічні протоколи, мають бути:

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;

розроблені за існуючими методиками та базуватися на доказовій медицині;

викладені англійською та/або українською мовами.

Перевірка відповідності клінічної постанови вимогам, встановленим цим пунктом, здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

Новий клінічний протокол затверджується незалежно від наявності або відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні.

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.

У випадку, якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я.

У випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні:

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.

У разі якщо повне дотримання нового клінічного протоколу не є можливим через неможливість використання відповідних лікарських засобів або через відсутність необхідного обладнання/технологій, лікар:

повідомляє пацієнта про інші медичні установи, де медична допомога може бути надана у повній відповідності до нового клінічного протоколу (за наявності такої інформації);

обирає для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта);

письмово повідомляє 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. Форма такого повідомлення є довільною.».

У зв'язку з цим пункти 3.6 – 3.10 вважати відповідно пунктами 3.7 – 3.11;

3) пункт 3.10 виключити.

У зв'язку з цим пункт 3.11 вважати відповідно пунктом 3.10;

4) пункт 3.10 викласти у такій редакції:

«3.10. Розробка клінічного маршруту пацієнта

Клінічний маршрут пацієнта містить 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. Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей відповідного ЗОЗ. 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.».

5. У додатках:

1) додаток 4 викласти у такій редакції:

«Додаток 4
до Методики розробки
та впровадження медичних
стандартів медичної допомоги
на засадах доказової медицини

ПЕРЕЛІК

джерел клінічних настанов

| Назва бази | Інтернет-адреса |
|---|---|
| Універсальні | |
| Up To Date | http://www.uptodate.com |
| BMJ Clinical Evidence | http://clinicalevidence.bmj.com |
| Medscape from WebMD | http://www.medscape.com |
| National Guideline Clearinghouse | https://www.guideline.gov/ |
| Centers for Disease Control and Prevention (CDC) | https://www.cdc.gov/ |
| The Cochrane Collaboration The Cochrane Library | http://www.cochrane.org/ |
| Clinical Knowledge Summaries (CKS) | http://prodigy.clarity.co.uk/ |
| Національні | |
| The Finnish Medical Society Duodecim | https://www.duodecim.fi/ |
| The Association of the Scientific Medical Societies in Germany | http://www.awmf.org |
| The French National Authority for Health | http://www.has-sante.fr/ |
| National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) | https://www.nice.org.uk/ |
| Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase: Clinical Practice Guidelines (CPGs)) | http://www.cma.ca/ |
| The National Health and Medical Research Council (NHMRC) | https://www.nhmrc.gov.au |
| Royal College of Physicians | https://www.rcplondon.ac.uk/ |
| AMA (American Medical Association) | https://www.ama-assn.org/ |
| American Academy of Family Physicians | http://www.aafp.org/home.html |

| | |
|--|---|
| American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines | https://www.aap.org |
| European Pediatric Association, the Union of National European Pediatric Societies and Associations (EPA/UNEPSA) | http://www.epa-unepsa.org/ |
| Серцево-судинні захворювання | |
| American College of Cardiology | http://www.acc.org/ |
| American Heart Association | http://news.heart.org/ |
| European Society of Cardiology | http://www.escardio.org/ |
| Травма | |
| Brain Trauma Foundation (BTF) | https://www.braintrauma.org/ |
| | http://www.trauma.org/ |
| Eastern Association for the Surgery of Trauma | https://www.east.org/ |
| Western Trauma Association | https://westerntrauma.org/ |
| Онкозахворювання | |
| National Comprehensive Cancer Network | https://www.nccn.org/ |
| The European Society for Medical Oncology | http://www.esmo.org/ |
| Невідкладна медична допомога | |
| American College of Emergency Physicians | https://www.acep.org/ |
| The National Association of Emergency Medical Technicians (NAEMT) | http://www.naemt.org/ |
| The National Association of State EMS Officials | https://nasemso.org/ |
| The European Society for Emergency Medicine | http://eusem.org |

»;

2) додаток 9 викласти в такій редакції:

«Додаток 9
до Методики розробки
та впровадження медичних
стандартів медичної допомоги
на засадах доказової медицини

Форма інформованої згоди пацієнта на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом

Мені надали в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержав(ла) на них відповіді.

Я погоджуюсь із використанням та обробкою моїх персональних даних за умови дотримання їх захисту відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

Інформацію надав лікар _____ "___" _____ 20__ року _____
 (П.І.Б.) (дата) (підпис)

Я, _____, згодний(а) із запропонованим планом лікування

| | | |
|----------|--|-----------------------|
| _____ | | "___" _____ 20__ року |
| (підпис) | | (дата) |

».

**В.о. директора
 Медичного департаменту**

Н. Острополець

