

**А.М. Бондаренко**

## **КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ – ДОПОМОГА ЧИ ПЕРЕШКОДА?**

Центр діагностики і лікування інфекційних хвороб, м. Кривий Ріг

*Автор дуже критично й аргументовано висвітлює проблему, що склалася у вітчизняній інфектології із запровадженням «клінічних протоколів», які чиновниками від медицини неправомірно наділені силою наказу. Поряд з цим у багатьох галузевих стандартах немає чіткої вказівки на конкретні діагностичні засоби і методи, і найважливіше – на конкретні фармакологічні препарати та їх дози. Нерідко лікарі стають очевидцями іншої парадоксальної ситуації – препарат вказаний у протоколі, але не зареєстрований і тому практично заборонений до використання в Україні. За висновком автора, сліпе дотримання протоколів, що містять явні помилки, неточності, з відсутністю необхідного інформаційного нормативного наповнення, що не відображає основні й провідні положення в діагностиці та терапії, а також неприкриті і головне «законне» (адже протокол – це нормативний офіційний документ) переслідування лікарів за відмову діяти згідно з протоколом вже коштувало здоров'я і життя не одному пацієнтові.*

*Різно критикується і так звана «болонська система освіти», яка радше не упроваджується, а фактично насаджується вже багато років у всі сфери вітчизняної вищої освіти. Така система навчання економічно украй вигідна, але вже сьогодні ми стали очевидцями незадовільної кваліфікації випускників вищої школи практично у всіх сферах діяльності. Ця проблема вже стала «раковою пухлиною», пророслою у всі сфери діяльності в нашій країні.*

**Ключові слова:** клінічні протоколи, болонська система освіти.

Вітчизняні чинні «клінічні протоколи» і «стандарти надання медично допомоги» в галузі інфектології є частиною нормативно документально бази в медичній сфері, покликано забезпечити максимально можливу допомогу в роботі лікаря-інфекціоніста і клініцистів суміжних спеціальностей. Це основні галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я. Вони достатньо чітко означені Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в ст. 14-1. Так, «стандарт медично допомоги» визначений як сукупність норм, правил і нормативів, а та-

кож показників (індикаторів) якості надання медично допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медично науки і практики, а «клінічний протокол» – як уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних і реабілітаційних методів надання медично допомоги і їх послідовності [1]. Необхідно відзначити, що тим же законом визначено, що «дотримання стандартів меддопомоги і клінічних протоколів є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб – підприємців, які ведуть господарську діяльність з медично практики» [1].

Клінічні протоколи і стандарти медично допомоги є частиною наказів МОЗ України, що регламентують діяльність клініцистів у тій чи іншій галузі медицини. Тому з юридично точки зору вони є нормативними документами і, по суті, є галузевими стандартами. Але все-таки є різниця між «стандартом» і «протоколом». Так, виходячи з визначення, стандарт повинен забезпечити пацієнтові якісний склад і обсяг медично допомоги, який має бути не меншим обов'язкового, вказаного в конкретному стандарті. Сьогодні цей галузевий стандарт обов'язковий для виконання, як і вказано в наведеному вище законі. З «протоколом» ситуація дещо інша. Юридично – це також галузевий стандарт, але є вже тільки частиною «стандарту медично допомоги». З юридично точки зору, «клінічний протокол» також обов'язковий для виконання. Проте фактично, по суті, протокол має рекомендаційний, але у жодному разі не обов'язковий характер. У цьому зв'язку часто виникають юридичні колізії. Багатовіковий досвід показує, що суть медично практики така, що вона повинна базуватися винятково на індивідуальному підході до хворого, а медицина є не галуззю у сфері обслуговування, не ремеслом, а мистецтвом. Лікар повинен лікувати хворого, а не хворобу! Не можна підігнати хворого під протокол або стандарт, як не можна зробити і зворотне. Основна мета і завдання галузевих стандартів – забезпечити усереднену якісну допомогу не нижче рівня, вказаного в стандарті.

Проте нерідко чиновники від медицини цю суть намагаються підмінити, прагнучи представити клінічні протоколи як нормативну базу, обов'язкову для виконання, згідно з якою лікар повинен неухильно виконувати всі пункти такого протоколу. Але жоден з протоколів не може бути ідеальним. Серед них, незважаючи на те, що галузева документальна база ще перебуває у стадії формування, вже сьогодні багато морально застарілих, навіть датованих 2013 і 2014 роками. Як приклад можна навести «свіжий» протокол «Уніфікований клінічний протокол первинно, вторинно (спеціалізовано) медично допомоги дорослим та дітям Вірусний гепатит С» (наказ МОЗ України № 233 від 02.04.2014) [2], який вже на момент «виходу» морально застарів, оскільки до цього часу вже існували міжнародні, а дещо пізніше – європейські протоколи, що використовують кардинально іншу противірусну терапію! Але, попри це, нового клінічного протоколу або корекції згаданого протоколу досі немає.

Ще однією суттєвою хитрістю або прийомом чиновників від медицини стала відсутність у багатьох галузевих стандартах чітко вказівки на конкретні діагностичні засоби і методи, і найважливіше – на конкретні фармакологічні препарати та їх дози. Наприклад, протоколи обмежуються термінами – «протипаразитарна», «противірусна», «антигельмінтна» терапія, які не містять жодної конкретики. Але саме за цим і криється чиновницька хитрість. Вся відповідальність чиновниками перекладена на лікаря, який повинен призначати таку терапію фактично на свій розсуд. Створюється видимість вільного вибору і широкого поля діяльності для лікаря. Але за цим стоїть надсерйозна юридична проблема – багато із необхідних етіотропних препаратів не має реєстрації в Україні або їх реєстрація вже закінчилася, а отже лікар не має права їх використовувати. Але чиновників це не стосується. Вони посилаються на існуючий протокол, в якому немає необхідної інформації, але формально протокол є. Глибший аналіз показує, що у разі конкретизації і вказівки на конкретні препарати або навіть фармакологічні групи в протоколі, який є офіційним галузевим стандартом, держава зобов'язана повністю забезпечити його виконання. Але тоді вона повинна повністю забезпечити реєстрацію таких препаратів коштом держави, а не за рахунок їх виробників або торгових комерційних груп, а також забезпечити закупівлю цих препаратів для виконання протоколу і безкоштовно надати ці препарати пацієнтові на госпітальному етапі. Але це колосальні кошти і тягар для держави, і чиновники, уникаючи конкретики в протоколах, віртуозно перекладають цей

тягар на лікаря і пацієнта. Формально протокол існує, але не забезпечує навіть мінімально необхідного рівня медичної допомоги для хворого. Як приклад можна навести клінічний протокол, що діє, «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Паразитологія» (наказ МОЗ України № 434 від 03.07.2006) [3-5].

Слід також особливо вказати, що в наведеному протоколі взагалі не згадується один з найважливіших паразитозів у світі, що має високий рівень смертності, раніше ендемічний, і що має всі шанси знову стати таким для нашої країни – малярія. Але, незважаючи на це, в нормативній базі МОЗ України на сьогодні взагалі немає жодного офіційного галузевого стандарту з лікування малярії. Крім цього, в Україні відсутня реєстрація українських необхідних протималярійних препаратів, до яких нині чутливі збудники малярії. Можна заперечити, що сьогодні зареєстровані: хлорохін («Делагіл»); гідроксихлорохін («Плаквеніл», «Імрад»); мефлохін («Ларіам»), доксициклін. Але ці препарати через високий ступінь резистентності до них збудників малярії сьогодні вже не актуальні для етіотропної терапії. Така ситуація взагалі неприпустима, оскільки за відсутністю ефективних препаратів стоять життя людей [5]. Формально лікар не «зв'язаний» галузевим стандартом, але у нього немає основного ресурсу – етіотропних препаратів для боротьби з малярією, при якій боротьба за життя хворого обчислюється навіть не днями, а годинами. Чиновники від медицини чудово знають про це, але нічого не роблять [5]. На жаль, проблема цим не вичерпується. З юридичної точки зору, навіть у разі загрози смерті хворого, своєю бездіяльністю чиновники фактично примушують йти лікаря на протиправні дії, за які передбачена серйозна кримінальна відповідальність. Це – використання незареєстрованих препаратів, а у разі законної відмови від їх застосування, при наданні лікареві таких препаратів самим хворим або його близькими – свідомо залишити хворого без допомоги і так само свідомо приректи його на смерть [4, 5]! Для лікаря, з юридичної точки зору, це реальна безвихідна ситуація. Проте до цього чиновникам немає справи, але звинувачувати лікаря на абсолютно законних підставах у разі смерті пацієнта, проводити експертну оцінку його діяльності, «підводити лікаря під кримінальну статтю» будуть саме чиновники, що абсолютно неприпустимо! Ілюстрацією цього може бути ушпиталення в клініку інфекційних хвороб м. Кривого Рогу пацієнтки з церебральною формою тропічної малярії, яка прибула з ендемічного за хлорохінстійкими формами тропічної малярії району (Нігерія). У зв'язку з відсутністю зареєстрова-

## ДИСКУСІ ТА РОЗДУМИ

них в Україні ефективних протималярійних препаратів, а також відсутністю парентеральної форми хлорохіну хворій відразу були призначені зареєстровані пероральні препарати – мефлохін і доксициклін. Протягом 4 діб ефекту від лікування не було, прогресивно наростає рівень паразитемії й анемії. Тільки до кінця 4-доби лікування родичам вдалося роздобути похідне артемізиніну – парентеральну форму артеметра, яка і була введена хворій «за життєвими показаннями». Вже через 12 год після першого внутрішньом'язового введення відзначили незначне клінічне поліпшення на тлі істотного зниження рівня паразитемії. На 2-у добу терапії плазмодії в крові хворого вже не виявлялися, проте значного клінічного поліпшення не настало і прогноз залишався достатньо серйозним. Рятуючи життя хворій, лікарі свідомо йшли на порушення закону, також усвідомлюючи, що у разі несприятливого висліді це загрожує реальною кримінальною відповідальністю. Тому саме в такому випадку необхідний відповідний галузевий стандарт або закон, що регламентує дії лікаря, який порушує чинне законодавство, рятуючи життя хворого. Але такого стандарту і закону немає!

Але це ще не найгірший варіант. Вже декілька років фахівці в галузі інфектології відкрито критикують чинний «Протокол лікування менінгококцемії у дітей» (наказ МОЗ України № 737 від 12.10.2009 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 09.07.04 № 354») [6, 7]. Згідно з цим протоколом, препаратами першою і екстреною лінією при проведенні початкового етапу антибактерійної терапії генералізованої форми менінгокової інфекції менінгококцемії (без менінгокового менінгіту) є цефотаксим і цефтриаксон. Але ці препарати є бактерицидними, цефтриаксон – ще й препаратом з пролонгованою дією. Але навіть студентам старших курсів медичних вишів відомо, що при цій патології застосування бактерицидних антибіотиків призводить до масової загибелі збудника з утворенням високого рівня ендотоксинемії, що може спровокувати інфекційно-токсичний шок і гострий некроз надниркових залоз (синдром Уотерхауса-Фридеріксена), що практично зі 100% вірогідністю закінчується смертю хворого. Це підтверджено багаторічною практикою. У такій ситуації можливе використання тільки бактериостатичних антибіотиків, а саме левоміцетину сулцидату, що дозволяє уникнути вказаних смертельних ускладнень, що і було регламентовано в «старому» протоколі згідно з наказом МОЗ України № 354 від 09.07.2004 р. «Про затвердження протоколів діагностики та лікування інфекційних хвороб у дітей» [7]. Саме цей протокол, що діяв раніше, з невідомих причин і був замінений вказаним вище.

Це парадоксальна ситуація, коли при сліпому дотриманні нового протоколу лікар прирікає хвору дитину на високу вірогідність загибелі, яка і без того дуже висока при цьому грізному захворюванні. Але, з юридичної точки зору, таке дотримання протоколу, незважаючи на те, що лікар усвідомлено піддає пацієнта високому ризику смерті, абсолютно законне – адже цього вимагає офіційний протокол. Знову виникає юридичний казус. З одного боку, лікар абсолютно законно піддає пацієнта смертельній небезпеці, а з другого – він тими ж діями, згідно з чинним законодавством, цей закон порушує. І знову відповідає за все лікар, а чиновники залишаються осторонь!

На жаль, до цього протоколу досі не внесені необхідні зміни. Навпаки, на нього, виправдано з юридичної точки зору, посилаються чиновники від медицини при розборі й аналізі випадків дитячої смертності при менінгокової інфекції, також формально законно звинувачуючи лікарів у разі його недотримання. Відсутність корекції цього протоколу в такій ситуації з боку чиновників від медицини не просто є бездіяльністю і непрофесіоналізмом, вони фактично злочинні!

Ще однією ілюстрацією прямого, але бездумного і сліпого дотримання вже не галузевого стандарту, а інструкції, затвердженої МОЗ України, може служити ситуація відносно «Інструкції щодо застосування вакцини антирабічно-культурально очищеної інактивованою сухою (КОКАВ)», затвердженої МОЗ України 16.11.2004 р. [8]. Неухильне виконання цієї інструкції вже призвело до смерті пацієнта! Ця ситуація описана зовсім недавно, в 2011 р., д.мед.н., проф. В.С. Копчею, коли через формальне, але абсолютно законне!, ставлення до виконання зазначеної інструкції пацієнт не отримав необхідної йому екстреної профілактики сказу і загинув [9]. Автор публікації чітко вказує на необхідність доповнення інструкції, що діє, даними про умовний і безумовний курс вакцинації від сказу, які були повноцінно відображені в «старому», вже давно не діючому наказі МОЗ УРСР № 415 від 12.08.1975 р. «Про заходи профілактики сказу серед людей в Україні». Саме у цьому галузевому стандарті було вказано на необхідність негайного початку проведення умовного курсу вакцинації від сказу, а не вже після появи клінічних ознак сказу у тварини [9]. Також в цій публікації звертається увага на можливість збільшення періоду передачі вірусу сказу тваринами (кішками і собаками) більше 10 днів, а, отже, на необхідність тривалішого спостереження за тваринами (також більше 10 днів).

У такому випадку, як і в наведеному клінічному протоколі з лікування менінгокової інфекції у дітей,

чітке і пряме виконання усіх вимог цих нормативних документів з високою вірогідністю може призвести до смерті пацієнта! Необхідно особливо вказати, що це не теоретичні викладення, а, на жаль, документально підтверджені факти.

Також, як і в попередньому випадку, досі у вказану вище інструкцію з профілактики сказу або відповідні нормативні документи не внесено необхідних змін. Але якщо в першому випадку мова йде про «клінічний протокол», від якого ще можливі деякі відступи, то щодо затверджено офіційно інструкції до вакцини такі відступи юридично вже неможливі. Знову парадокс. Неухильне дотримання інструкції, яке може призвести до смерті пацієнта, з юридично точки зору, абсолютно законне. У той же час логічна відмова від прямого виконання вимог інструкції, що дозволяє врятувати життя пацієнтові – з юридично точки зору вже незаконна, а у разі можливих ускладнень вакцинаці (вони нерідкі при введенні рабічно вакцини) вже може розцінюватися як злочин.

Необхідно вказати, що такі протоколи і накази МОЗ України не поодинокі! Як приклад також можна навести протокол – наказ МОЗ України від 15.11.2005 р. № 610 «Про впровадження в Україні адаптовано ДОТС-стратегії» [10]. Цей наказ, точніше його застосування, регламентував проведення протитуберкульозних заходів в умовах сучасно епідемі туберкульозу в Україні. За прототип були взяті міжнародні рекомендації і стратегія аналогічних заходів країн «третього світу», що не мають державно системи боротьби з туберкульозом і рівень розповсюдження цієї інфекції на порядок вищий, ніж в Україні [11]. Оцінка цієї стратегії вітчизняними експертами і досвід показали абсолютну неефективність такого підходу для боротьби з туберкульозом у нашій країні [11]. Неодноразові звернення цих експертів, фахівців і учених, що займаються проблемою боротьби з туберкульозом у нашій країні, до чиновників від медицини, у тому числі і в МОЗ, про відміну вказаного наказу № 610 ні до чого не привели.

Унаслідок цього двоє фахівців звернулися до Київського адміністративного суду з позовом до МОЗ України визнати наказ № 610 незаконним і таким, який суперечить державним інтересам, а також грубо порушує Конституцію України та інші закони України [11, 12]. Найсумніше в цій ситуації те, що до суду звернулися висококваліфіковані фахівці в галузі фтизіатрії як приватні фізичні особи! Необхідно зазначити, що один з позивачів був професором, доктором медичних наук, завідувачем кафедри дитячої дерматології, радником Національної комісії з радіаційного захисту населення України при Верховній Раді

України, другий – лауреатом Державної премії України, заслуженим винахідником України, професором кафедри рентгенології, кандидатом медичних наук, ученим секретарем Національної комісії з радіаційного захисту населення України при Верховній Раді України [12]. Суд виніс ухвалу, яка обнародована в «Єдиному державному реєстрі судових рішень» (<http://www.reyestr.court.gov.ua>) і наведена нижче: «Визнати незаконним та нечинним Наказ МОЗ України від 15.11.2005 р. № 610 «Про впровадження в Україні адаптовано ДОТС-стратегії». Після набрання постановою законно сили зобов'язати МОЗ України невідкладно опублікувати резолютивну частину ухвали суду у виданні, в якому наказ від 15.11.2005 р. № 610 «Про впровадження в Україні адаптовано ДОТС-стратегії» було офіційно оприлюднено» [12]. Але, незважаючи на це, МОЗ України продовжувало виконувати стратегію боротьби з туберкульозом згідно з тим же наказом № 610. І це ще не кінець історії. Неприпустимим є те, що і сьогодні, попри ухвалу суду!, на офіційному сайті МОЗ України наказ МОЗ України від 15.11.2005 р. № 610 числиться як такий, що «діє»!? Це ілюструє тільки те, що «беззаконня» чиновників від медицини в особі галузевого міністерства (МОЗ України) досягло свого апогею, а чиновники увірували в свою непогрішність і безкарність! І це реальність не вчорашнього дня, а саме сьогодні, незважаючи на всі зміни в країні. На жаль, чиновники на місцях і в галузевих міністерствах фактично залишилися ті ж, а відповідно нічого не може кардинально змінитися. Створюється тільки ілюзія змін.

Корупційна медична система дуже метка, вертка і сьогодні знайшла оптимальний вихід із ситуації, що дозволяє прикривати свій непрофесіоналізм, спираючись на нею ж створену документальну і законодавчу базу! Це далеко не ілюзія, а сьогоднішня реальність у секторі медицини.

Однією з таких документальних баз є так звані офіційні галузеві стандарти («стандарти медичної допомоги» і «клінічні протоколи») з діагностики, тактики ведення і терапії хворих. Створення таких «протоколів» було продиктоване сліпим копіюванням методів роботи зарубіжно медицини (в основному страхово-американсько і європейсько). Сьогодні такі «протоколи» і формально, і фактично стали нормативною базою, регулюючою діяльність лікаря, який фактично не має права діяти поза жорсткими рамками такого протоколу. В результаті такого бездумного «копіювання» ми сьогодні, по суті, втратили основний принцип вітчизняної медицини – індивідуальний підхід до хворого, замінивши його «шаблонами», в які більшість пацієнтів і по факту і по суті не укла-

## ДИСКУСІ ТА РОЗДУМИ

даються. Дійсно протоколи дуже прості в «експлуатації». Вони украй вигідні чиновникам від медицини, страховим фірмам і, найголовніше, низькокваліфікованим лікарям, для яких протокол – і опора, і підтримка. Адже немає необхідності «напружуватися» – все відбито в протоколах, на які завжди можна послатися, навіть у разі негативного результату лікувально-діагностичних заходів. Чиновники від медицини примушують нас замінити індивідуальний підхід до хворого знеособленим комп'ютерно-механістичним. Така заміна відбувається цілком успішно, оскільки не натикається на активну і ефективну протидію з боку практичного сектора медицини. Основними причинами цьому є, з одного боку – великий приплив у медицину низькокваліфікованих фахівців, які саме випускаються, а не підготовлених! у системі медичних вишів, з другого – низька на сьогодні частка в секторі медицини висококваліфікованих кадрів. Для перших протоколи – це єдина можливість приховати реальний рівень своєї кваліфікації і продовжувати «успішну» діяльність, прикриваючись такими протоколами. Для цієї групи фахівців протоколи, як «біблія» для глибоко віруючої людини. За рамками протоколу такі лікарі фактично абсолютно безпорадні і фактично втрачають і здатність, і можливість самостійно мислити і також самостійно ухвалювати рішення.

Фактично сучасні протоколи – це перероблені й урізані варіанти старої нормативної бази, що існувала у вигляді «наказів» і «методичних рекомендацій», виданих раніше МОЗ. Але головною відмінністю «старої» нормативної бази від «сучасних» протоколів є те, що найголовніший і наріжний принцип індивідуального підходу до хворого фактично повністю «вимазаний» із сучасних нормативних документів. Можна заперечити, що сьогодні світ змінився, накопичений величезний інформаційний обсяг, змінилося технічне та інформаційне середовище, істотно прискорилися темпи зростання науково-технічного прогресу і процеси обміну інформацією та інтенсивність цих процесів продовжує неухильно зростати. Так, сьогодні ми змушені до нас створеного середовища самим же і пристосовуватися, потрібно швидше та ефективніше ухвалювати рішення і працювати, швидко створювати нові та якісні матеріальні й інформаційні продукти. Закономірно змінюється у бік інтенсивності і діяльності лікаря. Але, незважаючи на інтенсифікацію лікарської діяльності, суттєву допомогу в лікарській роботі надають сучасні комп'ютерні системи, засоби комунікації, а також величезний і доступний інформаційний масив мережі Інтернет. Так, світ змінився, але людина як біологічний об'єкт і вид,

наділений інтелектом за десятки тисяч років так і не змінився і вимагає до себе і в біологічному, і психосоматичному аспекті саме індивідуального підходу з боку сектора медицини.

Так, протоколи повинні регламентувати діяльність в практичному секторі медицини, але у жодному випадку не підмінити! Але сьогодні в нашій країні існує саме така підміна! Слепе дотримання протоколів, що містять явні помилки, неточності, з відсутністю необхідного інформаційного нормативного наповнення, що не відображає основні й провідні положення в діагностиці та терапії, а також неприкриті і головне «законне» (адже протокол – це нормативний офіційний документ) переслідування лікарів за відмову діяти згідно з протоколом вже коштувало здоров'я і життя не одному пацієнтові.

Як ілюстрацію можна навести неможливість, у зв'язку з відсутністю реєстрації, використання для лікування «протокольних» препаратів. Так, для лікування тяжких форм токсоплазмозу і криптококової інфекції, зокрема у хворих з ВІЛ, внутрішньоутробного інфікування плода неможливо застосовувати фансидар (піриметамін), ефективні ліпосомальні форми амфотерицину В. Ці препарати згадуються в протоколах, а відповідно держава повинна забезпечити їх використання для виконання вимог протоколу, але у цих препаратів немає реєстрації! Відносно інших «протоколів» ситуація ще цікавіша. У них взагалі не вказані не тільки конкретні етіотропні препарати, але й навіть їх група приналежності, а отже держава не несе ніякої відповідальності за життя і здоров'я значного числа інфекційних хворих. Така неприпустима ситуація вже багато років існує відносно паразитарних інфекцій і глистових інвазій, про що мовилося вище. Відповідні протоколи для них є, але в них немає жодної конкретики відносно етіотропного лікування, і найголовніше, що значна частина необхідних антигельмінтних і антипаразитарних препаратів не мають реєстрації в країні! Така ситуація взагалі абсурдна, оскільки в протоколі немає відповідних вказівок, а, використовуючи незареєстрований препарат, лікар несе карну відповідальність (така реально існує). Але також, діючи в рамках закону і згідно з протоколами, лікар фактично «законно», не надавши необхідної допомоги хворому, також несе кримінальну відповідальність, згідно з чинним законодавством, реально стаючи його заручником. Ця проблема не вирішена навіть юридично, і про це давно (багато років!) відомо медичним чиновникам по всій країні «вертикалі», але вони досі нічого не роблять для вирішення цієї проблеми! Чиновники міняються, а проблема залишається.

«Протокольна» проблема існує не тільки у сфері власне терапі хвороб. Вона також доведена до абсурду і в діагностичній сфері. Проблема з відсутністю кваліфікованих кадрів, описана власне в лікувальній сфері, повною мірою стосується і лабораторно-діагностичного сектора практично медицини. Сьогодні в цьому секторі працює значне число фахівців, які не мають медично освіти (біологи, мікробіологи), а отже, фактично не мають ніякої клінічної підготовки і навіть азів клінічного мислення. Така ситуація неприпустима, оскільки фахівець клінічної лабораторії зобов'язаний уміти не тільки виконувати власне методiku дослідження, а й інтерпретувати і зіставляти результати лабораторних досліджень із клінічними даними пацієнтів. Вже багато разів вирішувалося питання про заборону працювати фахівцям без необхідної медично освіти в клінічних лабораторіях, але і сьогодні таке рішення остаточно не ухвалене. В результаті фактично немає зв'язку між клініцистами і лабораторною базою, що неприпустимо в сучасних умовах.

Приклад відсутності такої взаємодії навести не складно. Так, при досить грізній патології – криптококовому менінгіті, особливо у хворих з ВІЛ-інфекцією, які у разі успішно початково терапі повинні згодом приймати антимікотики, – довічно. Тут же виникає проблема визначення чутливості криптококів до етіотропних препаратів, як до їх призначення, так і в процесі лікування, що проводиться. Але на сьогодні немає відповідного протоколу і немає «протокольної» методики для цього дослідження. Крім цього, диски з необхідними етіотропними препаратами для визначення до них чутливості мікроорганізмів, наприклад з амфотерицином і флуцитозиним, не мають державної реєстрації, а диски з флуконазолом містять в 4 рази більшу дозу, ніж у дисках, що використовуються в міжнародних стандартах досліджень. Таким чином, отримуємо невтішну для хворого ситуацію. Немає «нормативно» і «протокольної» методики дослідження, немає зареєстрованих компонентів методу, а отже офіційне таке дослідження не може бути проведене! Крім цього, більшість лабораторантів, формально спираючись на наведене вище, а фактично не бажаючи виконувати «зайву роботу», «законно» відмовляються проводити такі дослідження. Але ж за ними стоять життя сотень хворих!

Така ж проблема виникає і при впровадженні нових, а також модернізації «старих» лабораторних методик. «Протоколи» дають можливість лабораторії виконувати тільки вузький, необхідний, мінімальний, «нормативний» перелік досліджень. Отримуємо результат: немає нормативного «протоколу» – немає

дослідження! Така ситуація надто вигідна фахівцям лабораторії з невисокою кваліфікацією. Це позбавляє їх необхідності підпорядковувати свою роботу клініцистам, робить лабораторію автономною, самостійною структурою усередині клініки і дозволяє їй диктувати свої умови клініці. Є ще одне «вагоме» доповнення – реальне скорочення переліку необхідних клініці лабораторних досліджень, як в якісному, так і в кількісному аспекті. Так, це дозволяє заощадити фінансування, але в результаті – якою ціною?! І знову парадоксальна ситуація. Адже за своєю суттю лабораторія існує для клініциста, а в результаті «протокольної» діяльності ми отримуємо зворотний ефект.

Наведені дані показують, що існуючі галузеві стандарти в галузі інфектології, навіть створені зовсім недавно, вимагають серйозного невідкладного перегляду і доопрацювання. Сьогодні ми повинні відмовитися від простого копіювання при використанні зарубіжних галузевих стандартів у галузі медицини. Перед впровадженням вони повинні проходити не формальну, а реальну колективну експертну (медичну, юридичну, економічну) оцінку з обов'язковою адаптацією до місцевих умов і використовуватися тільки у разі доведеної цілковитої безпеки, реально доцільності та доведених перевагах порівняно з вітчизняними стандартами надання медичної допомоги і клінічними протоколами. І нарешті, чиновники від медицини повинні чітко усвідомити, що крапа змінилася і «не ми існуємо для чиновників, а чиновники – для нас», тому що саме ми наймаємо їх для того, щоб вони виконували свою роботу повноцінно та якісно і не заважали, а допомагали нам у нашій повсякденній роботі.

### Література

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19/11/1992 (останні зміни 04.07.2014): [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/print1390894616881111>, 10/12/2014
2. Наказ МОЗ України від 02.04.2014 № 233 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С»: [Електронний ресурс] / Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20140402\\_0233.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140402_0233.html), 10/12/2014
3. Наказ МОЗ України від 03.07.2006 № 434 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Паразитологія»: [Електронний ресурс] / Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20060703\\_434.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060703_434.html), 10/12/2014
4. Бондаренко А.М. Практична оцінка протоколів надання медичної допомоги хворим на паразитарні інфекції в Україні / А.М. Бондаренко // Інфекційні хвороби. – 2008. – № 1. – С. 79-84.
5. Бондаренко А.М. Застосування незареєстрованих фармакологічних препаратів в клінічній практиці інфекціоніста в

## ДИСКУСІ ТА РОЗДУМИ

Україні / А.М. Бондаренко // Сучасні інфекції. – 2007. – № 1. – С. 70-74.

6. Наказ МОЗ України от 12.10.2009 № 737 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 09.07.04 № 354»: [Електронний ресурс] / Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20091012\\_737.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20091012_737.html), 10/12/2014

7. Наказ МОЗ України від 09.07.2004 № 354 «Про затвердження Протоколів діагностики та лікування інфекційних хвороб у дітей»: [Електронний ресурс] / Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20040709\\_354.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20040709_354.html), 10/12/2014

8. Інструкція про застосування вакцини антирабічно культурально концентровано очищено інактивовано сухо (КоКАВ): [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://ukrmedserv.com/content/view/7070/320/lang,ru>, 10/12/2014

9. Копча В.С. Сказ людини: перипетії специфічно профілактики / В.С. Копча, Н.Т. Бурак // Інфекційні хвороби. – 2011. – № 1. – С. 60-66.

10. Наказ МОЗ України від 15.11.2005 № 610 «Про впровадження в Україні адаптовано ДОТС-стратегії»: [Електронний ресурс] / Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20051115\\_610.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20051115_610.html), 10/12/2014

11. Про нормативно-правове регулювання протитуберкульозних заходів на сучасному етапі / Л.Г. Авербух, С.В. Поздняков, О.О. Недужко, Н.Г. Славина // Інфекційні хвороби. – 2010. – № 3. – С. 70-81.

12. Постанова Окружного адміністративного суду м. Києва № 5/55 від 03.04.2008: [Електронний ресурс] / Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/2045847>, 10/12/2014

### ARE CLINICAL PROTOCOLS HELP OR OBSTACLE?

A.M. Bondarenko

*SUMMARY.* Author very critically and argued lights up a problem, which was folded in domestic infectiology with introduction of «clinical protocols» which by officials from medicine the illegal are allotted

*by force an order. Next to it in many industry standards there is not the clear pointing on concrete diagnostic facilities and methods, and major – on concrete pharmacological preparations and their doses. Quite often doctors become the eyewitnesses of other paradoxical situation – preparation is indicated in protocol, but not registered and that is why practically forbidden to the use in Ukraine. After the conclusion of author, blind observance of protocols, which contain obvious errors, inaccuracies, with absence of necessity of the informative normative filling which does not represent substantive and leading provisions in diagnostics and therapy, and also the uncovered and main «legal» (in fact protocol is a normative official record) pursuit of doctors for a refuse to operate in obedience to protocol already costed a health and life a not alone patient.*

*The and so urgent «Bolons system of education» which rather is not inculcated is sharply criticized, and actually implanted already a lot of years in all of spheres of domestic higher education. Such system of studies economic very much advantageous, but already today we became the eyewitnesses of unsatisfactory qualification of graduating students of higher school practically in all of spheres of activity. This problem became a «cancer tumour», germinating in all of spheres of activity in our country already.*

**Key words:** clinical protocols, Bolons system of education.

Отримано 15.12.2014 р.