

О.М. Ліщишина, Є.О. Мельник

Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», Київ

Конфлікт інтересів при розробці медико-технологічних документів

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. Саме тому декларування конфліктів інтересів є необхідною умовою розробки медико-технологічних документів в Україні. У «Положенні про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751 та зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2003/22315, міститься форма заяви про конфлікт інтересів, в якій розробники повідомляють про відсутність або наявність у них конфлікту інтересів при участі у розробці медико-технологічних документів.

Ключові слова: конфлікт інтересів, настанова, медико-технологічні документи, доказова медицина.

Актуальність

Медичні працівники, окрім виконання своїх безпосередніх обов'язків, часто працюють педагогами, дослідниками, консультантами та адміністраторами. Свою роботу лікарів-практиків вони поєднують із науковою та дослідною діяльністю. Внаслідок цього вони можуть відчувати конфлікт інтересів між обов'язками, яких вимагає від них кожна роль.

Аналіз понад 200 настанов із різних країн, розміщених у 2004 р. у базі US National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov), виявив, що «більше ніж 1/3 авторів повідомили про фінансові відносини з фармацевтичними компаніями і у зв'язку з цим ≈70% засідань робочих груп потрапили під вплив фарміндустрії». Крім того, майже половина настанов взагалі не містила ніякої інформації про конфлікт інтересів (Canadian Medical Association journal Editorial, 2005).

Занепокоєння цим питанням призвело до того, що на сьогодні декларування конфліктів інтересів є необхідною умовою проведення як клінічних досліджень, так і розробки медико-технологічних документів. Більшість документів високої методологічної якості, які розроблялися після 2004 р., включають розділ про конфлікт інтересів.

Методи

У зв'язку з важливістю врегулювання конфліктів інтересів під час розробки медико-технологічних документів Департаментом стандартизації медичних послуг Державного підприємства (ДП) «Державний експертний центр МОЗ України» проаналізовано матеріали за ключовими словами «conflict of interest» із пошукових баз даних Guidelines International Network (G-I-N), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), The Cochrane Library, Medline, PubMed та Google Scholar. В базах даних, де проблема конфлікту інтересів розгляда-

лася з позицій методології, проведено додатковий пошук. Із 36 джерел, виявлених у результаті пошуку, загалом було переглянуто 14 джерел, що стосувалися конфлікту інтересів під час клінічних досліджень та розробки медико-технологічних документів.

Обсяг виявлених матеріалів ще раз засвідчує важливість розглянутої теми.

Результати

Відповідно до INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary (www.inahta.org/Glossary), 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.

Відповідно до даних Cochrane Organisational Policy Manual (www.cochrane.org/organisational-policy-manual), конфлікт інтересів існує, коли вторинний інтерес особи (наприклад особисті фінансові здобутки) може вплинути на рішення стосовно первинного інтересу (наприклад роботи у Cochrane Collaboration Steering Group).

У статті Y.H. Youn, I. Lee (2012) зазначається, що конфлікт інтересів — це набір обставин, які створюють ризик того, що професійні судження чи дії відносно основного інтересу будуть надмірно залежати від вторинних інтересів. Це відбувається, коли особа чи організація бере участь у декількох заходах, один з яких може вплинути на мотивацію дії в іншому.

Найбільш ґрунтовно до розгляду зазначеного питання підійшли у NICE. У настанові Правила та норми декларування та вирішення конфліктів інтересів (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2006) розглядаються такі види конфліктів інтересів.

Особистий матеріальний інтерес включає поточні особисті платежі, які можуть відноситися до виробника чи власника продукту або послуги, які оцінюються, до доказів, які підлягають акредитації (у цьому разі він розглядається як специ-

фічний), або до галузі чи сектора, з якого продукт або послуга поставляються (у цьому разі він розглядається як неспецифічний). Основні приклади включають нижченаведені:

- Будь-які консультації, керівництво або робота для компанії у галузі охорони здоров'я, які передбачають регулярні чи нерегулярні виплати у грошовій або натуральній формі, і які були зроблені протягом 12 міс до засідання, на якому зроблено заяву.
- Будь-які платні роботи на замовлення компанії у галузі охорони здоров'я, за які особа отримує плату в грошовій або натуральній формі, і які були здійснені протягом 12 міс до засідання, на якому зроблено заяву.
- Будь-які права володіння чи інші вигоди від акцій компанії у галузі охорони здоров'я, які або належать особі, або стосовно яких особа має юридичну відповідальність (наприклад дітей чи родичів, стосовно яких особа має повну довіреність).
- Витрати і кошти, надані компанією у галузі охорони здоров'я понад необхідні на проживання, харчування та поїздки для участі в нарадах і конференціях, які відбувалися протягом 12 міс до засідання, на якому зроблено заяву.
- Кошти, які включають інвестиції в галузі охорони здоров'я, які проводяться у портфелі, стосовно якого особа має можливість доручити менеджеру фонду його управління.

Особистий інтерес не виникає, у тому разі, якщо:

- особи не мають фінансового контролю щодо активів (наприклад широкий портфель пайових інвестиційних фондів і професійних пенсійних фондів), і менеджер фонду має повну свободу дій щодо його складу;
- нараховані пенсійні права з попередньої зайнятості у приватній компанії у галузі охорони здоров'я.

Неособистий матеріальний інтерес включає оплату або інші вигоди, які при-

носять користь відділу чи організації, в якій людина несе адміністративну відповідальність, але не отримує їх особисто. Це може бути пов'язано з продуктом або послугою, що оцінюються (у цьому разі інтерес розглядається як специфічний), або з виробником або власником продукту чи послуги, які не мають відношення до розглянутого питання (у цьому разі він розглядається як неспецифічний). Основні приклади включають в себе нижченаведені:

- Членство в організації, яка спонсорується компанією у галузі охорони здоров'я.

- Будь-який платіж чи інша підтримка компанії у галузі охорони здоров'я, або NICE, що не приносять ніякої грошової або матеріальної вигоди для окремих осіб, але які можуть принести користь. Приклади включають:

1) грант від компанії для функціонування відділу, за який відповідальна особа;

2) грант, стипендія чи інший платіж з метою спонсування певних посад або співробітників у відділі, за який відповідальна особа;

3) запровадження у виробництво результатів досліджень або інших робіт чи порад від співробітників, які працюють у відділі, за який відповідальна особа;

4) один або більше контрактів або грантів від NICE.

Нематеріальний інтерес може включати:

1) власну точку зору, досягнуту по закінченні науково-дослідного проекту, про клінічну і/або економічну ефективність втручання, що розглядається;

2) публічну заяву, в якій особа висловила чітку думку з приводу розглянутого питання, яку можна тлумачити як таку, що завдає шкоди об'єктивній інтерпретації доказів;

3) обіймання посади у професійній організації чи інформаційно-пропагандистській групі з прямим інтересом до питання, що розглядається;

4) інші ризики втрати репутації, пов'язані із втручаннями, що розглядаються.

Сімейний інтерес пов'язаний з особистими інтересами членів сім'ї і включає поточні виплати членам сім'ї працівника. Інтерес може бути пов'язаний із виробником або власником товару чи послуги, що оцінюються (у цьому разі він розглядається як специфічний), або з галуззю чи сектором, з якого продукт або послуга поставляються (у цьому разі він розглядається як неспецифічний). Основні приклади включають нижченаведені:

- Будь-які консультації, керівництво чи робота для компанії у галузі охорони здоров'я, які передбачають регулярні або нерегулярні виплати у грошовій або натуральній формі.

- Будь-які платні роботи на замовлення компанії у галузі охорони здоров'я, за які особа отримує плату в грошовій або натуральній формі.

- Будь-які права володіння або інші вигоди від акцій компанії у галузі охорони здоров'я, які або належать членам сім'ї, або стосовно яких особа має юридичну відповідальність (наприклад дітей або

родичів, стосовно яких особа має повну довіреність).

- Витрати і проживання, надані компанією у галузі охорони здоров'я (окрім випадків, коли вони надаються на загальних засадах, наприклад відвідувачам відкритих конференцій).

- Кошти, які включають інвестиції в галузі охорони здоров'я, які проводяться у портфелі, стосовно якого особа має можливість доручити менеджеру фонду його управління.

Сімейний інтерес не виникає у тому разі, якщо:

- особи не мають фінансового контролю щодо активів (наприклад широкий портфель пайових інвестиційних фондів і професійних пенсійних фондів), і менеджер фонду має повну свободу дій щодо його складу;

- нараховані пенсійні права з попередньої зайнятості у приватній компанії у галузі охорони здоров'я.

Проблеми регулювання конфліктів інтересів характерні також для систем охорони здоров'я пострадянських країн.

Наприклад, на сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) Російської Федерації (www.rosminzdrav.ru) опубліковано наказ Міністерства від 21.12.2012 р. № 1350н «Про затвердження Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації по врегулюванню конфлікту інтересів при здійсненні медичної і фармацевтичної діяльності». Згідно з документом комісія буде розглядати ситуації, коли у медичного чи фармацевтичного працівника виникає заінтересованість в отриманні матеріальної чи іншої вигоди, що впливає або може вплинути на належне виконання ним професійних обов'язків внаслідок протиріч між особистою заінтересованістю медичного чи фармацевтичного працівника та інтересами пацієнта.

Також, Міжрегіональним товариством фахівців доказової медицини Російської Федерації розроблено Навчально-методичний посібник з розробки клінічних практичних настанов, в якому розглядаються незалежність авторів рекомендацій та надання інформації про можливий конфлікт інтересів.

Регулювання конфліктів інтересів здійснюється не лише в Росії. У ряді медико-технологічних документів Киргизької Республіки (наприклад «Клінічна настанова з діагностики та лікування неускладненої виразкової хвороби в активній фазі на первинному рівні медичної допомоги», «Клінічна настанова «Ведення хворих із гострими порушеннями мозкового кровообігу на догоспітальному етапі») є розділ «Декларація конфлікту інтересів».

В Україні механізм декларування конфліктів інтересів для розробників медико-технологічних документів визначений 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», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313. У Положен-

ні про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженому наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 та зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2003/22315, міститься форма заяви про конфлікт інтересів, в якій розробники повідомляють про відсутність або наявність у них конфлікту інтересів.

Висновки

На практиці неможливо ані повністю усунути будь-які можливі упередження від конфлікту інтересів, ані хоча б кількісно оцінити із впевненістю ступінь упередженості. Попри певні сумніви щодо того, як ефективно вийти із цієї ситуації, більшість організацій для вирішення цієї проблеми просять тих, хто бере участь у підготовці клінічних рекомендацій, повідомляти про будь-які фінансові чи інші інтереси, пов'язані з їх роботою над настановою.

Повідомляючи про вплив, якому піддаються автори, розробники медико-технологічних документів визнають ризик упередженості й роблять можливим для користувачів документів самостійно оцінити, наскільки висновки та рекомендації документів засновані на упередженій інтерпретації доказів.

Список використаної літератури

Canadian Medical Association journal Editorial (2005) Clinical practice guidelines and conflict of interest. CMAJ, 173(11): 1297.

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) Code of Practice for Declaring and Dealing with Conflicts of Interest. Review date: December 2009, 15 p.

Youn Y.H., Lee I. (2012) Conflict of interest in medical practice and research. Korean J. Gastroenterol., 60(3): 149–154.

Конфликт интересов при разработке медико-технологических документов

**Е.М. Лищишина,
Е.А. Мельник**

Резюме. Конфликт интересов — это ситуация, в которой частные интересы человека, вовлеченного в процесс оценки или анализа информации, влияют (положительно или отрицательно) на качество оценки, достоверность данных или результаты оценки. Именно поэтому декларирование конфликта интересов является необходимым условием разработки медико-технологических документов в Украине. В «Положении о мультидисциплинарной рабочей группе по разработке медицинских стандартов (унифицированных клинических протоколов) медицинской помощи на принципах доказательной медицины», утвержденном приказом Министерства здравоохранения Украины от 28.09.2012 г. № 751 и зарегистрированном в Министерстве юстиции Украины 29.11.2012 г. под № 2003/22315, содержится форма заявле-

ния о конфликте интересов, в которой разработчики сообщают об отсутствии или наличии у них конфликта интересов в процессе разработки медико-технологических документов.

Ключевые слова: конфликт интересов, руководство, медико-технологические документы, доказательная медицина.

Conflict of interest in the development of medical and technological documents

O.M. Lischyshyna,
Ye.O. Melnyk

Summary. Conflict of interest is a situation in which the private interests of a person involved in the assessment or evaluation process have an impact (either positive or negative) on the quality of the evaluation activities, the accuracy of the data, or the results of the evaluation. That is why the declaration of conflict of interest is a necessary step in the development of medical and technological documents in Ukraine. The Statements on multidisciplinary working group on the development of medical standards (unified clinical protocols) of medical care on the principles of evidence-based medicine, approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine of 28.09.2012 № 751 and registered in the Ministry of Justice of Ukraine on 29.11.2012 under № 2003/22315, contains the application

form for declaration of conflict of interest in which developers report the presence or absence of conflict of interest in the development of medical and technological documents.

Key words: conflict of interest, guideline, medical and technological documents, evidence-based medicine.

Адреса для листування:

Мельник Євгенія Олександрівна
03151, Київ, вул. Ушинського, 40
ДП «Державний експертний центр
МОЗ України», департамент
стандартизації медичних послуг,
відділ доказової медицини

Одержано 06.01.2014

Реферативна інформація

Техники психологического стресс-менеджмента

Стрессы на работе, в школе и дома повышают у людей ощущение незащищенности и беспомощности при решении сложных житейских проблем. Выступление с докладом, подготовка презентации, выдвижение предложений по работе или даже первый в жизни авиаперелет могут спровоцировать глубокий психологический стресс. Ученые убеждены, что у людей, пребывающих в состоянии нервно-психического напряжения, есть эффективный способ справиться со стрессом. Согласно результатам последнего исследования, результаты которого опубликованы в журнале «Social Psychological and Personality Science», обсуждение проблем с людьми, имеющими сходную реакцию на аналогичную стрессовую ситуацию, может существенно снизить уровень кортизола в крови и эмоциональное напряжение. Стресс является психологической и физиологической реакцией на воздействие травмирующих факторов. Специалисты Клиники Мэйо (Mayo Clinic), США, полагают, что при поступлении в мозг сигналов угрозы организм получает из мозга команды о необходимости высвобождения ряда гормонов, обеспечивающих наиболее адекватную физиологическую реакцию на стресс, известную как «бороться или бежать» («fight-or-flight»). До устранения фактора угрозы организм находится в состоянии длительного напряжения. Симптомы стресса воздействуют не только на физиологические функции, но и на мысли, чувства и поведение человека. Загрудинная боль, нехватка дыхания, потливость, повышенная утомляемость, тошнота, боль в области плечевых суставов и верхних конечностей — далеко не полный перечень наиболее распространенных симптомов стресса, которые могут стать причиной серьезных проблем со здоровьем при отсутствии адекватной терапии.

В работе, опубликованной в журнале «Progress In Cardiovascular Diseases», группа ученых установила, что эмоциональные стрессы внезапного характера (например приступы сильной ярости) могут стать причиной развития инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца и даже внезапной смерти. Поскольку данные случаи чаще отмечаются у лиц с органической патологией сердца, практически здоровые люди недооценивают опасность стресса до того момента, пока остро возникшая ситуация не спровоцирует развитие острого инфаркта миокарда или других тяжелых осложнений. В этой связи ученые рассматривают снижение уровня стрессового напряжения не только в качестве способа улучшения психоэмоционального состояния, но в большей степени в качестве защитных мер по предупреждению развития тяжелых осложнений в долгосрочной перспективе. Применение техник стресс-менеджмента с целью возвращения организма в нормальное, релаксированное состояние является критически важным. Такие техники предусматривают, прежде всего, оценку типа реагирования человека на стрессовую ситуацию с последующей коррекцией в случае патологического характера реагирования. Курение, избыточное употребление алкогольных напитков, применение психотропных препаратов с целью достижения релаксации, прокрастинация (откладывание принятия необходимого

решения или действий на неопределенный период) могут способствовать кратковременному снижению стрессового напряжения, однако в итоге могут стать причиной еще более серьезных проблем. Единственный путь к обретению контроля над стрессом — осознание своей ответственности за формирование стрессового состояния и его поддержание. Группа ученых из Калифорнии, США, и Бельгии исследовали, как обсуждение переживаний с людьми с похожими эмоциональными реакциями на аналогичные ситуации может уменьшить негативные последствия стрессового психоэмоционального расстройства. В исследовании ученых из Бизнес-школы Маршалла Университета Южной Калифорнии (University of Southern California Marshall School of Business), США, 52 студентки последнего курса университета были распределены по парам для подготовки к публичному выступлению с аудиофиксацией.

Перед выступлением парам участниц предлагали обсудить друг с другом свои переживания в отношении предстоящего выступления. С целью более точной оценки стресса исследовали уровень кортизола крови — гормона, который вырабатывается в ответ на стрессовую ситуацию, — до, во время и после выступлений. Более высокий уровень кортизола предполагали выявить у участниц, которые излишне драматично воспринимали свой предстоящий доклад, вместе с тем, по гипотезе ученых, ожидалось также, что обсуждение проблемной ситуации с партнершей, сходным образом воспринимающей предстоящий стресс, понизит или нивелирует напряжение, спровоцированное стрессовой ситуацией. Полученные результаты подтвердили предположение исследователей — обсуждение ситуации, несущей в себе определенные риски или угрозы, с партнером или другом со сходным типом психоэмоционального реагирования и восприятия помогает снизить степень стрессового воздействия. Выявлены снижение гормонального ответа и меньшая степень психоэмоционального напряжения среди участниц, которые испытывали страх перед публичным выступлением. Результаты исследования акцентируют внимание на благоприятных эффектах общения и обсуждения проблем с людьми, близкими по характеру восприятия и эмоциональному ответу. Общение, основанное на эмоциональной близости восприятия, может быть эффективным средством психотехнической регуляции накануне стрессового события. Создание атмосферы эмоциональной близости важно не только в ожидании экстраординарного события, но и в рабочем коллективе, в повседневной трудовой деятельности. Обсуждение с коллегами сходных профессиональных трудностей может помочь в разрешении типичных проблем и улучшить продуктивность деятельности. Задача менеджеров — найти пути формирования в коллективе эмоциональной близости со сходным психоэмоциональным восприятием проблем.

Borrelli L. (2014) Stress management techniques: sharing stressful situations reduces cortisol levels, relieves tension. January 30 (<http://www.medicaily.com/stress-management-techniques-sharing-stressful-situations-reduces-cortisol-levels-relieves-tension>).

Strike P.C., Steptoe A. (2004) Psychosocial factors in the development of coronary artery disease. *Prog. Cardiovasc. Dis.*, 46(4): 337–347.

Ольга Федорова