



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
28.09.2012 N 751

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
29 листопада 2012 р. за N 2003/22315

Положення
про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів
(уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової
медицини

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 29 грудня 2016 року N 1422

I. Загальні положення

1.1. Мультидисциплінарна робоча група з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини (далі - Група) є тимчасовим робочим органом при Міністерстві охорони здоров'я України.

1.2. У цьому Положенні терміни вживаються в таких значеннях:

адаптація клінічної настанови - процес аналізу прототипів з точки зору їх відповідності вітчизняній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, вжитих термінів та лікарських спеціальностей, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, інших медичних технологій та обладнання, який завершується обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов з високим рівнем доведеності;

доказова медицина - добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного хворого;

індикатор якості медичної допомоги - кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги; визначається ретроспективно;

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;

медико-технологічні документи - узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги;

систематичний огляд клінічних досліджень - ефективна наукова технологія виявлення і узагальнення даних про ефективність втручань, що дозволяє оцінити придатність до узагальнення та надійність результатів клінічних досліджень і виявити дані, які не узгоджуються;

уніфікований клінічний протокол медичної допомоги - документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні і затверджується Міністерством охорони здоров'я України;

хворий - особа, яка має захворювання, пов'язане з темою адаптованої клінічної настанови, або доглядає за хворим, або є співробітником, волонтером організації, що надає послуги пацієнтам із захворюванням.

II. Основні завдання Групи

2.1. Розробка проектів медико-технологічних документів за темою, визначеною Міністерством охорони здоров'я України, у встановлені строки з дотриманням [Методики розробки та впровадження медичних стандартів \(уніфікованих клінічних протоколів\) медичної допомоги на засадах доказової медицини](#) (далі - Методика) та [Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги](#), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 лютого 2012 року N 751.

2.2. Пункт 2.2 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422, у зв'язку з цим пункт 2.3 вважати пунктом 2.2)

2.2. Узагальнення та опрацювання зауважень та пропозицій щодо змісту медико-технологічних документів зі стандартизації.

III. Формування мультидисциплінарної робочої групи з розробки медико-технологічних документів медичної допомоги

3.1. Персональний склад Групи затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

3.2. До складу Групи входять: голова, заступник голови з клінічних питань (головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України), заступник голови з методологічного супроводу (співробітник ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"), члени групи (за згодою).

3.3. Група формується з представників Міністерства охорони здоров'я України, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Національної академії медичних наук України та закладів охорони здоров'я і хворих (за згодою).

3.4. До складу Групи повинні входити представники всіх медичних спеціальностей - потенційні користувачі клінічної настанови та представники різних адміністративно-територіальних одиниць України. Включення в Групу 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 і співпрацю при застосуванні як основи стандарту і 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.

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

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 ознайомлюватись з медичними виразами та висловлюваннями, комунікативні навички, вміння слухати та працювати в команді, ентузіазм і активність, здатність дотримуватись конфіденційності за потреби, мають час для роботи у Групі (наприклад, відвідування зустрічей, додаткове читання, коментування проекту адаптованої клінічної настанови).

Хворі в складі Групи повинні:

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 хворих, переваги вибору, види лікування, які вони отримують при певному захворюванні, про зміни, яких, з їхньої точки зору, 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 зазначено.

IV. Порядок роботи Групи

4.1. Перед початком роботи члени Групи проходять анкетування з метою виявлення рівня володіння сучасною методологією доказової медицини та адаптації клінічних настанов. За результатами анкетування члени Групи проходять тренінг; тренінги розраховані на 2 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; е) пілотне впровадження медико-технологічних документів.

(абзац другий пункту 4.1 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422)

4.2. Проекти медико-технологічних документів, розроблених Групою, направляються на громадське обговорення та зовнішнє рецензування.

4.3. Аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли в процесі громадського обговорення, рецензування проектів документів

Зауваження і пропозиції всіх учасників процесу оцінки приймаються у письмовій формі шляхом поштового зв'язку, у тому числі електронною поштою, систематизуються і обговорюються на спеціальному засіданні робочої групи. Кожна пропозиція повинна 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 мультидисциплінарних робочих 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.

4.4. Опрацювання і остаточне погодження медико-технологічних документів членами робочої групи та належне оформлення документів

Погоджені остаточні версії адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги піддаються експертизі щодо дотримання [Методики](#) та [Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги](#), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 лютого 2012 року N 751 а також відповідності Державному реєстру лікарських засобів, затвердженому [постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року N 411](#) (зі змінами), Державному реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення, затвердженому [постановою Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2004 року N 1497](#), Державному формуляру лікарських засобів, розробленому відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року N 529](#), зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за N 1003/17019.

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

4.6. Засідання Групи відбуваються згідно з Графіком навчання робочих груп та опрацювання медико-технологічних документів, розробленим за формою, наведеною в додатку 3 до Методики.

4.7. До розгляду окремих питань на засідання можуть запрошуватися фахівці, які не є членами Групи.

4.8. Рішення на засіданнях Групи приймаються простою більшістю голосів членів Групи. Рішення вважаються правомочними, якщо в засіданні брали участь більше ніж дві третини членів. Окремі думки членів Групи, що суперечать прийнятим рішенням, документуються.

4.9. 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.

4.10. Голова Групи організує скликання засідань, залучення до роботи за потреби спеціалістів та представників інших міністерств, установ та громадських організацій, підписує Звіт про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел, який складається за формою, наведеною в [додатку 5 до Методики](#), та загальний протокол діяльності Групи, який складається в довільній формі.

4.11. Члени Групи

4.11.1. Надають Заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку до цього Положення.

4.11.2. Беруть участь у засіданнях Групи з правом голосу.

4.11.3. Здійснюють пошук, оцінку та відбір доказів та іншої інформації при підготовці адаптованих клінічних настанов.

4.11.4. Установлюють градацію доказів та силу рекомендацій при відсутності їх в оригінальних документах згідно зі Шкалою градації доказів і сили рекомендацій, наведеною в [додатку 6 до Методики](#).

4.11.5. Надають пропозиції щодо змісту адаптованої клінічної настанови, стандарту і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, індикаторів якості медичної допомоги.

**Начальник Управління контролю
якості медичних послуг**

Т. Донченко

Додаток
до Положення про
мультидисциплінарну робочу групу з
розробки медичних стандартів
(уніфікованих клінічних протоколів)
медичної допомоги на засадах доказової
медицини

Заява про конфлікт інтересів

Я (прізвище, ім'я, по батькові) згоден(на) брати участь у розробці медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) надання медичної допомоги на засадах доказової медицини за темою (зазначити тему).

При цьому повідомляю про відсутність/наявність конфлікту інтересів, а саме:

(дата)

(підпис)

Я поінформований(а), що:

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

неособистий матеріальний інтерес включає в себе оплату або інші вигоди, які приносять користь відділу або організації, у якій особа несе адміністративну відповідальність, але не отримує їх особисто, і які пов'язані з продуктом або послугою, що оцінюється, або з виробником чи власником продукту або послуги;

нематеріальний інтерес може включати публічні заяви, у яких особа висловлює власну точку зору з приводу розглянутого питання, яку можна тлумачити як таку, що завдає шкоди об'єктивній інтерпретації доказів, обіймання посади в професійній організації або 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 і включає в себе поточні виплати членам сім'ї працівника або члена, які можуть надходити від виробника або власника товару чи послуги, що оцінюються, або відноситися до галузі чи сектору, з якого продукт або послуга поставляються.