



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
28 вересня 2012 року N 751

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 30 січня 2025 року N 175)

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

Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 29 грудня 2016 року N 1422,
від 30 січня 2025 року N 175

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає загальні засади утворення та діяльності мультидисциплінарної робочої групи з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини (далі - Група).

2. Група є тимчасовим робочим органом при МОЗ.

3. Основними завданнями Групи є:

1) розробка проектів медико-технологічних документів за темою, визначеною МОЗ, у встановлені строки з дотриманням Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2001/22313 (далі - Методика), та Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2002/22314 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30 січня 2025 року N 175);

2) узагальнення та опрацювання зауважень та пропозицій щодо змісту медико-технологічних документів зі стандартизації;

3) аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли в процесі громадського обговорення, рецензування проєктів документів.

II. Утворення та організація діяльності мультидисциплінарної робочої групи з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини

1. Персональний склад Групи затверджується наказом МОЗ.

2. До складу Групи входять: голова, заступник голови з клінічних питань, заступник голови з методологічного супроводу (представник державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"), секретар групи (представник державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"), члени групи (за згодою).

3. Група формується з представників МОЗ, державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Національної академії медичних наук України, закладів охорони здоров'я, професійних організацій (за згодою), громадян (за згодою).

4. До складу Групи, яка здійснює адаптацію настанови, входять представники всіх медичних спеціальностей та/або представники професій фахівців з реабілітації - потенційні користувачі клінічної настанови, що є представниками різних адміністративно-територіальних одиниць України. Включення в Групу представників різних медичних спеціальностей / професій фахівців з реабілітації з різних адміністративно-територіальних одиниць забезпечує наявність експертів на всіх етапах медичної та/або реабілітаційної 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 настанови як основи стандарту і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги.

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

5. До роботи Групи залучаються (за згодою) щонайменше двоє пацієнтів / громадян / представників пацієнтських організацій (далі - представники пацієнтів) з метою врахування потреб пацієнтів та обґрунтованого прийняття рішень у процесі медичної або реабілітаційної допомоги.

До роботи Групи залучаються представники пацієнтів, 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 залучення до роботи у Групі (наприклад, відвідування зустрічей, додаткове читання, коментування проектів медико-технологічних документів).

Представники пацієнтів під час залучення до роботи з Групою повинні:

за необхідності долучатися до засідань Групи;

діяти відповідно до Методики;

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

надавати інформацію про цінності, очікування пацієнтів, переваги вибору, види лікування/реабілітації, які вони отримують при певному захворюванні, стані/групі станів про зміни, яких, з їхньої точки зору, потребує система надання медичної та/або реабілітаційної допомоги;

допомагати у написанні розділів медико-технологічних документів, що стосуються інформації для пацієнтів;

пропагувати адаптовані клінічні настанови серед інших пацієнтів, громадських об'єднань.

Якщо інтереси пацієнтів не можуть бути враховані у клінічній настанові, виходять за межі теми або відсутні докази з проблеми, про це має бути зазначено в протоколі засідання Групи.

III. Порядок роботи Групи

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:

введення в доказову медицину: зв'язок доказів і клінічної практики;

формулювання клінічних питань і побудова стратегій пошуку;

навички критичного читання;

навички інформаційного пошуку в електронних базах;

систематичні огляди та інтерпретація їх результатів;

методологія адаптації клінічних настанов, розробка стандарту медичної або реабілітаційної допомоги, створення уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги;

пілотне впровадження медико-технологічних документів.

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

3. 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 Групи. Кожна пропозиція розглядається, з висвітленням змін, внесених до адаптованої клінічної настанови за результатами обговорення, а у випадку неврахування таких пропозицій та/або зауважень - причин, за яких було відмовлено у внесенні виправлень.

Результати громадського обговорення та рецензії проектів медико-технологічних документів надсилаються голові Групи. На засіданні Групи забезпечується аналіз пропозицій та зауважень, відповідне опрацювання адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної або реабілітаційної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги.

4. Опрацювання і остаточне погодження медико-технологічних документів членами Групи та належне оформлення документів.

Погоджені остаточні версії адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної або реабілітаційної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги піддаються експертизі щодо дотримання Методики та Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2002/22314 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30 січня 2025 року N 175), а також відповідності Державному реєстру лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року N 411, 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.

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

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

У разі необхідності засідання Групи проводяться дистанційно в режимі відеоконференції.

7. До розгляду окремих питань на засідання запрошуються фахівці, які не є членами Групи.

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.

9. Діяльність Групи документується з метою забезпечення публічності та відкритості процесів адаптації, перегляду клінічних настанов, розробки медичних або реабілітаційних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) надання медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини. Протоколи засідань Групи (протоколи діяльності)

складаються секретарем Групи та підписуються Головою групи (головуючим на засіданні), секретарем Групи та всіма членами Групи.

Всі документи, створені та пов'язані з роботою Групи, зберігаються в державному підприємстві "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" впродовж терміну дії розробленого Групою медичного стандарту та не менше трьох років після втрати ним чинності.

10. Голова Групи організує скликання засідань, залучення до роботи за потреби спеціалістів та представників інших міністерств, установ та громадських об'єднань (за згодою), 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.

11. Члени Групи:

1) надають Заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку до цього Положення;

2) беруть участь у засіданнях Групи з правом голосу;

3) здійснюють пошук, оцінку та відбір доказів та іншої інформації при підготовці адаптованих клінічних настанов;

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;

5) надають пропозиції щодо змісту адаптованої клінічної настанови, стандарту і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, стандарту реабілітаційної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги, індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги.

12. Секретар Групи організує проведення та документування засідань Групи, складає та підписує Звіт про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел, який складається за формою, наведеною в додатку 5 до Методики, та протоколи засідань групи (протоколи діяльності) Групи, які складаються в довільній формі.

13. Представники пацієнтів:

1) надають Заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку до цього Положення;

2) надають пропозиції та рекомендації до розділу для пацієнтів, а також рекомендації до інших розділів адаптованої клінічної настанови, стандарту і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, стандарту реабілітаційної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги, індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, рекомендації щодо дотримання прав пацієнтів.

Додаток

до Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини
(підпункт 1 пункту 13 розділу III)

Заява про конфлікт інтересів

Я (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) згоден(на) брати участь у розробці проєктів медико-технологічних документів 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 чи іншій організації з прямим інтересом до питання, що розглядається, або залучення до груп, діяльність яких спрямована на інформування про питання, яке 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.

(Положення із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422,
у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 30.01.2025 р. N 175)

© ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2025

© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2025