



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR Europe

РЕЗЮМЕ

Варіанти найкращих практик для розробки клініч- них протоколів в Україні



Аналітична записка



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR **Europe**

РЕЗЮМЕ

Аналітична записка

Варіанти найкращих практик для розробки клініч- них протоколів в Україні

Резюме

Міністерство охорони здоров'я України звернулося до Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) із проханням підтримати процес стандартизації в сфері охорони здоров'я та стратегічної закупівлі послуг за допомогою управління розробкою заснованих на доказах клінічних настанов відповідно до найкращої практики та контексту країни. З жовтня 2020 року до лютого 2021 року ВООЗ проводила попереднє дослідження для оцінки варіантів, які Міністерство повинне розглянути для реалізації процесу розробки національних клінічних настанов. Ця аналітична записка підготовлена для узагальнення результатів цього дослідження й опису найкращої практики, процесів і методів розробки настанов в Україні. За результатами дослідження були виявлені чіткі докази наявності загальної підтримки процесу перегляду клінічних настанов із переходом від простого перекладу до більш структурованого процесу системної адаптації настанов. Ключова інформація включає необхідність інвестицій у розвиток спроможностей в розрізі навичок і компетенцій та необхідність розробки процесу для системи прозорого управління конфліктами інтересів.

Ключові слова

QUALITY OF HEALTH CARE
EVIDENCE-BASED MEDICINE
UKRAINE

© World Health Organization 2021

Окремі права захищені. Ця публікація доступна за умовами ліцензії Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Відповідно до умов цієї ліцензії дозволено копіювати, поширювати та адаптувати цю публікацію в некомерційних цілях за умови, що належним чином будуть надані посилання на неї, як зазначено нижче. Під час будь-якого використання цієї публікації не має бути жодних припущень щодо того, що ВООЗ підтримує будь-яку конкретну організацію, продукти чи послуги. Використання логотипу ВООЗ не дозволяється. У разі адаптації цієї роботи Ви повинні отримати таку ж саму ліцензію «Creative Commons» або її еквівалент. Якщо Ви робите переклад цієї роботи, Вам слід додати такий дисклеймер разом із запропонованою цитатою: «Цей переклад не було виконано Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). ВООЗ не несе відповідальності за зміст або точність цього перекладу. Оригінал документу англійською мовою має перевагу над іншими версіями і є автентичним: Options for best practice clinical guideline development in Ukraine: policy brief. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021”.

Будь-яке врегулювання спорів, що виникають через ліцензійні умови, проводиться відповідно до правил врегулювання спорів Всесвітньої організації інтелектуальної власності (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Запропоноване цитування. Варіанти найкращих практик для розробки клінічних протоколів в Україні. Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ; 2021 р.

Дані каталогізації в публікації (CIP). Дані CIP доступні за адресою <http://apps.who.int/iris>.

Продаж, права та ліцензування. Для придбання публікацій ВООЗ див.: <http://apps.who.int/bookorders>. Щоб подати запити на комерційне використання, права та ліцензування, див.: <http://www.who.int/about/licensing>.

Матеріали третіх сторін. Якщо Ви бажаєте повторно використовувати матеріал із цієї роботи, який пов'язано з третьою стороною, наприклад, таблиці, малюнки чи зображення, то Ви нестимете відповідальності за визначення того, чи потрібен дозвіл на повторне використання, та за отримання дозволу від власника авторських прав. Ризик реклаमाцій, спричинених порушенням будь-якого компонента цієї статті, що належить третій стороні, покладається виключно на користувача.

Загальні відмови від відповідальності (дисклеймери). Позначення цієї публікації та наведені в ній матеріали не відображають будь-якої думки ВООЗ щодо правового статусу певної країни, території, міста чи району або їх органів влади, або щодо делімітації їх кордонів. Пунктирні лінії на географічних картах позначають приблизні кордони, щодо яких повну згоду поки не досягнуто.

Згадка певних компаній або продуктів окремих виробників не означає, що ВООЗ підтримує або рекомендує їх, віддаючи їм перевагу в порівнянні з іншими компаніями або продуктами аналогічного характеру, що не згадані в тексті. Крім випадків, коли мають місце помилки та пропуски, назви патентованих продуктів виділяються початковими великими літерами.

ВООЗ вжила всіх розумних запобіжних заходів для перевірки інформації, що міститься в цій публікації. Проте опубліковані матеріали поширюються без будь-якої явно вираженої або неявної гарантії їхньої правильності. Відповідальність за інтерпретацію і використання матеріалів покладається на користувачів. ВООЗ за жодних обставин не може нести відповідальності за збитки, пов'язані з використанням цих матеріалів

Всі фотографії: ©WHO.All photos: ©WHO.

Резюме ключових висновків та міркувань щодо політики

Стандартизація медичної допомоги шляхом впровадження настанов із клінічної практики є головним пріоритетом для України, про що неодноразово зазначало керівництво Міністерства охорони здоров'я. Визнаючи важливість цього, у лютому 2020 року Міністерство видало Наказ № 590¹. У ньому сформульовано необхідність розробки стандартів для практики з метою підтримки як підвищення якості медичної допомоги, так і вдосконалення стратегічної закупівлі послуг. Міністерство звернулося до ВООЗ по допомогу в цьому процесі для управління розробкою клінічних настанов і протоколів відповідно до найкращої практики та контексту країни, щоб забезпечити отримання пацієнтами в Україні безпечної та високоякісної медичної допомоги.

З жовтня 2020 року до лютого 2021 року ВООЗ провела дослідження предметного поля для оцінки варіантів, які Міністерство охорони здоров'я України повинно розглянути з метою впровадження процесу розробки національних клінічних протоколів. Були розглянуті різні правові документи, які є чинними з 2012 року, разом зі звітом про масштабний проект із розробки клінічних настанов в Україні, реалізований у 2004–2006 роках. Також було проведене опитування представників ключових організацій, щоб дізнатися їхню думку щодо того, як найкраще впровадити переглянуту національну систему клінічних протоколів. На додачу до зазначеного була проведена оцінка проекту Наказу про порядок розробки галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я, і відповідні коментарі надіслані Міністерству. У межах цього процесу ВООЗ також провела три вебіари із зацікавленими ключовими сторонами, включаючи один вебінар, присвячений сучасним міжнародним стандартам щодо процесів розробки клінічних настанов. Ця аналітична записка узагальнює результати зазначеного дослідження й описує структуру найкращої практики, процеси та методи розробки настанов в Україні.

За результатами дослідження були виявлені чіткі докази наявності загальної підтримки процесу перегляду клінічних протоколів із переходом від простого перекладу до більш структурованого процесу системної адаптації референтних настанов інших країн. Пріоритетом для забезпечення надійності та прийнятності викладених у настановах рекомендацій для всіх сторін є вирішення питань, пов'язаних із конфліктами інтересів.

Створення відповідної системи потребуватиме інвестицій як у персонал, так і у спроможності. Якщо клінічні протоколи від самого початку не підкріплюватимуться планами їхнього впровадження, такі протоколи будуть неефективними та призведуть до марнування ресурсів. Плани впровадження повинні містити:

¹ Наказ Міністерство охорони здоров'я України № 590 "Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України" від 28 лютого 2020 року.

- гарантію того, що клінічні протоколи розробили таким чином, що вони підходять кінцевому користувачеві;
- стратегію розповсюдження, яка забезпечує досягнення клінічними протоколами цільової аудиторії;
- план навчання, який забезпечує знання кінцевими користувачами, рекомендацій, викладених у клінічних протоколах
- визначення показників, що демонструють виконання рекомендацій, викладених у клінічних протоколах;
- план вимірювання зазначених показників і метод надання зворотного зв'язку щодо цього кінцевим користувачам; та
- процес забезпечення своєчасного перегляду й оновлення клінічних протоколів.

Ключова інформація

- Клінічні протоколи будуть найефективнішими, якщо їх вважатимуть надійними, заснованими на доказах, достовірними та неупередженими.
- Під час розробки всіх клінічних протоколів слід використовувати системний підхід, заснований на адаптації референтних настанов із гарантованою якістю. Україна визнала такий підхід та повинна розробити систему для його застосування. ВООЗ може підтримати розробку такої системи.
- Потрібні інвестиції в розвиток спроможностей, які стосуються навичок і компетенцій. Наявна спроможність оцінки медичних технологій — це хороший початок, але для розробки клінічних протоколів необхідна спроможність усіх зацікавлених сторін.
- Щоб забезпечити роботу системи клінічних протоколів, потрібна проста, однак надійна структура.
- Найпростішим варіантом буде комітет із секретаріатом на базі Міністерства охорони здоров'я. Такий комітет повинен буде звітувати відповідальному міністру напряму, а не через Міністерство охорони здоров'я.
- Система має передбачати процес прозорого управління конфліктами інтересів, і це потрібно встановити як пріоритет.
- Клінічні протоколи — це лише один із інструментів для підвищення якості медичної допомоги: настанови повинні поєднуватися з переліком основних лікарських засобів або «позитивним переліком» лікарських засобів, пакетом медичних послуг, клінічним аудитом і зворотним зв'язком, показниками клінічної ефективності та безперервним професійним розвитком.



1

Варіанти розробки клінічних протоколів для України

1.1 Контекстуальні питання, які слід врахувати в системі клінічних протоколів

Працівники охорони здоров'я в Україні перебувають у перехідному періоді. Наразі 14 державних і 5 приватних медичних навчальних закладів пропонують шестирічну програму навчання та забезпечують приблизно 13 000 випускників на рік. Як правило, післядипломне навчання за кожною спеціальністю триває 1–3 роки. Зазвичай дипломи не визнаються на міжнародному рівні без додаткової підготовки або перепідготовки. На сьогоднішній день для гарантування належної підготовки використовується підхід, що передбачає стандартизований національний іспит через 3 і 6 років, а не регулювання навчальних програм медичних навчальних закладів. Впроваджуються вимоги безперервного професійного розвитку (БПР) на основі системи «балів за діяльність».

Культура доказової медицини (ДМ) іще недостатньо сформована в Україні. До прогалин належить відсутність клінічних епідеміологів як визнаної клінічної спеціальності, відсутність підготовки з принципів ДМ у рамках університетської й післядипломної освіти, а також відсутність зв'язків із ключовими організаціями ДМ, такими як Кокранівська співпраця. Ці прогалини стають помітнішими через обмеженість взаємодії між медичними спеціалістами в Україні та міжнародними групами, що встановлюють стандарти, такими як професійні асоціації в Європі

чи США. У той самий час в Україні, очевидно, існує група ключових лідерів думок у медичній професії, які визнають важливість ДМ у покращенні якості медичної допомоги та працюють над цікавими стратегіями для просування ДМ, у тому числі через соціальні мережі.

Достатню спроможність для здійснення того, що є важливим, можна порівняно швидко розвинути за допомогою програми коротких навчальних курсів із відповідних дисциплін, включаючи критичне оцінювання наукової літератури та систематичних оглядів. У довгостроковій перспективі потрібен буде системний підхід до оновлення програм навчання медиків і фахівців у сфері громадського здоров'я з урахуванням клінічної епідеміології. Існує опис компетенцій, необхідних для розробки настанов. Відповідні навички мають бути враховані в системі БПР, що наразі формується.

Стимули в системі охорони здоров'я для надання допомоги згідно з принципами доказової медицини, включаючи методи укладання договорів і розрахунків з постачальниками, в Україні ще не повністю узгоджені, хоча наявні основні елементи таких структур. До них належать:

- національний перелік основних лікарських засобів (ПОЛЗ);
- державні закупівлі та забезпечення основних лікарських засобів для найпоширеніших захворювань за допомогою Державної програми «Доступні ліки»;
- забезпечення спроможності здійснювати оцінку медичних технологій (ОМТ);
- використання електронних медичних карток та виплат за електронні призначення постачальникам первинної медичної допомоги на душу населення, а не плати за послуги; та
- розробка пакетів послуг, що включають як послуги, так і виробу медичного призначення.

Організації пацієнтів в Україні також є потенційними прихильниками запозичення заснованих на доказах клінічних настанов і протоколів, оскільки широке запозичення настанов є інструментом покращення як доступу до виробів медичного призначення, так і загальної якості медичної допомоги. Деякі з цих організацій частково фінансує фармацевтична галузь (що є характерним і для інших країн). Це ускладнює процес інтеграції їхнього внеску в настанови.

Управління конфліктами інтересів є складним завданням в усьому світі. Зараз розробники міжнародних настанов застосовують різні підходи до цього питання, однак вони здебільшого покладаються на прозорість та управління заявленими інтересами із суворим обмеженням участі зацікавлених груп, таких як фармаце-

втична галузь. Україна могла би перейняти міжнародні підходи в цьому контексті. Це питання розглянуте нижче.

1.2 Варіанти процесу

1.2.1 Вибір теми

Для найкращого використання обмежених ресурсів пріоритизацію тем для розробки клінічних протоколів та її обрання повинен здійснювати призначений уповноважений орган. Відповідні критерії пріоритизації включають тягар хвороби, різницю в якості медичної допомоги, наявність доказів, що можуть підвищити якість медичної допомоги, потенційний вплив на ефективність систем охорони здоров'я та потенційний вплив на соціальну справедливість. Цей перелік не є остаточним або вичерпним, а визначення пріоритетності — це сфера, в якій цінності й уподобання громади особливо актуальні. Процес відбору тем повинен бути прозорим і забезпечувати можливості для участі громадськості. Однак він **не** повинен відбуватися у формі процесу подання заявок, оскільки тоді система зміститься на користь комерційних інтересів із ресурсами для підготовки високоякісних заявок. Відбір тем слід проводити із визначеною періодичністю. При цьому повинна бути передбачена можливість розгляду нагальних тем.

Призначеними уповноваженими органами можуть бути:

- незалежна установа, яка створена Міністерством охорони здоров'я та підпорядковується безпосередньо Міністру або заступнику Міністра;
- постійна комісія експертів, яка призначена Міністерством охорони здоров'я та звітує через голову комітету Міністру або заступнику Міністра;
- постійний комітет із призначених представників ключових організацій разом із експертами, що звітує Міністру або заступнику Міністра.

Призначений уповноважений орган повинен також бути відповідальним за нагляд за розробкою настанов та забезпечення того, що вона відповідає національному довіднику: він повинен мати повноваження відхиляти завершені клінічні протоколи .

1.2.2 Адаптація

Процес розробки клінічних протоколів в Україні повинен, принаймні спочатку, ґрунтуватися лише на адаптації визначених референтних настанов. Вважається, що прийнятними референтними настановами можуть бути настанови, опубліко-

вані ВООЗ, Шотландською міжуніверситетською мережею з розробки клінічних настанов та зазначеними європейськими товариствами спеціалістів, а також обмежений вибраний перелік інших національних настанов у межах певного діапазону дат (наприклад, протягом останніх трьох років). Насамперед, для забезпечення ефективного використання ресурсів пошук настанов із гарантованою якістю не повинен бути обов'язковою частиною процесу адаптації настанов.

Слід застосовувати системний процес адаптації, такий як підхід системв класифікації, оцінки, розробки та експертизи рекомендацій «GRADE-ADOLOPMENT». Відповідний підхід повинен бути описаний у національному довіднику.

Питання про те, що робити, якщо в Україні не буде референтних настанов із гарантованою якістю для конкретного стану, кілька разів піднімалося в межах попереднього опитування ВООЗ. З огляду на значну кількість настанов, опублікованих на міжнародному рівні, існування такої ситуації є малоімовірним. Наведені приклади, схоже, пов'язані з особливостями клінічної практики, яка поширена в Україні, але не в інших країнах, або зацікавленістю в певному втручанні з потенційними конфліктами інтересів. Якщо насправді не буде жодної референтної настанови із гарантованою якістю, можна розглянути два варіанти: співпраця з міжнародною групою з розробки настанов або розробка в Україні клінічного протоколу *de novo* відповідно до повного процесу GRADE. Проте ці процедури настільки відкриті для невідповідного впливу, що бажано не допускати жодної альтернативи адаптації референтних настанов.

Щоб забезпечити найефективніше використання ресурсів, слід проводити систематичний аналіз наявних електронних інструментів для адаптації настанов. До них належать GRADEpro, MAGIC та кілька інших.

Одразу після збільшення спроможності в Україні, можливим є перехід до розробки *de novo* або до систематичної розробки клінічних протоколів у рамках співпраці. Але це слід вважати нижчим пріоритетом, ніж інші аспекти підвищення якості медичної допомоги, такі як визначення методів аудиту та зворотного зв'язку.

1.2.3 Компетенції для розробки клінічних протоколів

Адаптація та розробка клінічних протоколів вимагає спеціальних знань щодо методів дослідження в сфері охорони здоров'я, дизайну клінічних випробувань, епідеміології та синтезу доказів. Існує опис моделі компетенції для потенційних розробників клінічних протоколів, однак в Україні до розробки планів щодо системи підготовки на основі компетенцій необхідна подальша оцінка для визначення поточних рівнів кваліфікації у перелічених галузях. Guidelines International Network (GIN) співпрацює з Університетом Макмастера для розробки онлайн-програми з

акредитації та сертифікації настанов, що охоплює компетенцію на чотирьох рівнях: член групи з розробки настанов, методист із розробки настанов, керівник групи з розробки настанов та інструктор із розробки настанов. Поки переглядається система медичної освіти, можливо, корисно буде розглянути доцільність проведення оцінки поточних знань і навичок клініцистів у таких областях, як клінічна епідеміологія або критична оцінка, у контексті діяльності з БПР з метою забезпечення інформації для ухвалення рішень про необхідне навчання. Корисним буде детальніший розгляд навчальних програм медичних навчальних закладів.

Групи з розробки клінічних протоколів та стандартів надання медичної допомоги не повинні бути «елітними» групами, участь яких обмежується невеликою кількістю експертів — чи то в клінічній практиці, чи то в рамках ДМ. Тому надзвичайно важливо пропонувати навчання, необхідне для участі в розробці клінічних протоколів, якнайширшому колу медичних працівників. Важливо також, щоб розвиток спроможностей для ДМ не обмежувався лише медичними працівниками. Зокрема, від самого початку потрібно залучати в процес розвитку відповідних навичок представників пацієнтів. Також необхідно, щоб співробітники Міністерства охорони здоров'я та розробники політик, які контролюють такі сфери, як ОМТ та розробка настанов, мали однакові навички (хоча, можливо, не на одному рівні). Можливість взяти участь у навчанні так само слід пропонувати працівникам комерційного сектору.

Надзвичайно важливо уникати такої ситуації, коли доступ до навчання стає привілеєм для обмеженого кола людей; це також важливо в розрізі того, **як** слід проводити навчання. Загалом інтенсивні курси тривалістю в 1–2 тижні, забезпечують найбільше і найшвидше нарощування спроможностей. Вони також є прийнятними з точки зору соціальної справедливості, за умови, що навчання проводять безкоштовно (включаючи побічні витрати) для учасників і що пропонується достатня кількість курсів, щоб досить швидко створити велику та різноманітну сукупність потенційних учасників для груп із розробки настанов. З іншого боку, щотижневі онлайн-семінари дозволяють ширшому колу учасників скористатися перевагами порівняно з інтенсивними курсами, однак вони не здатні забезпечувати розбудову спроможностей настільки ж швидко.

Якщо першочерговим завданням є швидкий процес розробки клінічних протоколів, потрібно буде пріоритизувати тих, хто найшвидше може набути необхідних навичок. У такому випадку існуватиме ризик створення обмеженої групи, яка має як навички, так і досвід. Щоб уникнути закріплення цієї елітної групи, процес розробки клінічних протоколів повинен забезпечувати плинність кадрів шляхом встановлення обмежень щодо кількості груп із розробки клінічних протоколів, в яких можуть брати участь такі особи.

1.2.4 Критерії ухвалення рішень

Національний довідник повинен визначати критерії ухвалення рішень, особливо критерії для зміни напряму рекомендації порівняно з напрямом, визначеним у референтній настанові. До таких критеріїв можуть належати:

- наявність (або відсутність) лікарських засобів в Україні;
- покриття пацієнтом витрат на виконання рекомендації власним коштом;
- місцеві структури систем охорони здоров'я; та
- місцеві цінності й уподобання, які детальніше розглянуті нижче.

Загальний термін «цінності й уподобання» в контексті настанов (клінічних протоколів) у сфері охорони здоров'я стосується двох речей: суджень про те, чи мають деякі медичні проблеми чи певні групи населення більші вимоги щодо ресурсів, ніж інші, та судження про пріоритетність ширших суспільних цінностей, наприклад гнучке ухвалення рішень на противагу протидії корупції. Більшість людей у більшості громад вважає, що деякі медичні проблеми та певні групи населення мають більші вимоги щодо ресурсів — наприклад, дуже молоді на противагу дуже старим, або стан, що загрожує життю, на противагу стану, який життю не загрожує.

Не уникнути проблем під час ухвалення рішень стосовно того, які проблеми в сфері охорони здоров'я та які групи населення більше потребують ресурсів. Загальноприйняте та прийнятне вирішення цієї проблеми починається з думки про те, що уряд повинен використовувати державні ресурси якомога ефективніше. Тобто, він повинен віддавати перевагу медичним проблемам, лікування яких забезпечує найбільшу користь при найменших витратах. Якщо лікування проблеми вже існує, нове, дорожче лікування не можна додавати до настанови, якщо воно не є набагато ефективнішим. Там, де такого лікування немає, встановлюється пороговий рівень вартості, і фінансування нового лікування надається лише тоді, коли його вартість є нижчою за відповідне порогове значення.

Цей підхід має перевагу у вигляді відносної резистентності до конфліктів інтересів, оскільки — за умови публічного розголошення вартості кожного виду лікування — включення до настанови лікування, вартість якого є більшою за вартість наявного лікування або перевищує встановлене порогове значення, викликає тривогу. Недолік цього підходу полягає в тому, що як врахування лише вартості лікування, а не характеру відповідного захворювання, так і використання жорстких порогових значень призводить до ухвалення рішень, які часто вважаються несправедливими. Зрештою, те, чи вартість лікування є вищою або нижчою за порогове значення, значною мірою є питанням удачі, і з точки зору окремого пацієнта незрозуміло, чому наявність або відсутність необхідного лікування має визначатися удачею.

Дієвим компромісом є заміна жорстких порогових значень для витрат на гнучкі порогові значення, вище за які лікування не включатимуть до настанов, якщо воно не підтримує інші цінності. До прикладів цінностей, які можна задіювати, належить віддавання переваги лікуванню захворювань у дітей або захворювань, що загрожують життю, чи лікуванню, що допомагає людям, особливо сильно обтяженим хворобою.

Цей компроміс істотною мірою (однак не повністю) зберігає резистентність до конфліктів інтересів, яку забезпечують жорсткі порогові значення. Однак слід додати два застереження. Одне з них полягає в тому, що визначення того, наскільки порогові значення можуть змінюватися за неекономічними цінностями, залежить від цінності резистентності до конфліктів інтересів на противагу гнучкості ухвалення рішень. По-друге, цінності, які можуть змінювати порогові значення для витрат, не повинні розроблятися або застосовуватися довільно. Підзвітність щодо обґрунтованості принципів забезпечує тест для оцінки наданих цінностей:

- цінності необхідно визначати публічно до початку розробки настанов;
- вони повинні бути цінностями, з якими можуть погодитися всі зацікавлені сторони під час ухвалення рішення про те, чи включати певне лікування в настанову;
- вони повинні застосовуватися однаково в усіх випадках;
- повинна існувати система виявлення та скасування рішень, що порушують цінності.

1.2.5 Внесок пацієнта та споживача

Процес розробки клінічних протоколів повинен передбачати залучення представників пацієнтів і споживачів медичних послуг із двох причин. По-перше, що вони можуть зробити внесок як експерти, так само, як спеціалісти зі статистики чи економісти у сфері охорони здоров'я. Наприклад, групі з розробки клінічних протоколів часто доводиться розглядати такі питання, як вплив певного симптому хвороби або певного небажаного ефекту лікарського засобу на працездатність чи якість життя; або визначати, який із показників результатів, використаних у рандомізованому контрольованому випробуванні, є найважливішим для повсякденного життя пацієнтів. На ці запитання повинні відповідати представники, яких обирають пацієнти, як через те, що ці відповіді, найімовірніше, будуть точними, так і тому, що це люди, яких відповідна проблема зачіпає найбільше, і їм, у принципі, слід дозволити говорити від свого імені. По-друге, вони мають право бути почутими як захисники інтересів з питань політики, наприклад щодо розподілу ресурсів.

Важливо розділяти зазначені причини. Люди, які найкраще підходять для надання експертної інформації щодо повсякденного життя з хворобою, можуть бути не найкращими кандидатами для захисту інтересів пацієнтів із таких питань, як розподіл ресурсів. Крім того, слід розділяти розробку політик та правил, згідно з якими будуть діяти групи з розробки настанов, та самі такі групи. Захист інтересів пацієнтів відіграє важливу роль на ранньому етапі, але часто не є корисним при розробці індивідуальних настанов. Коли розробляють настанови з окремих тем, важливо, щоб представники пацієнтів і споживачів медичних послуг у групах із розробки клінічних протоколів — як і всі члени — обов'язково працювали в межах усталеної культури ДМ. Настанови залежать, наприклад, від рандомізованих контрольованих випробувань і систематичних оглядів як основного джерела доказів.

Використовувалися різні механізми залучення пацієнтів і споживачів. До них належить залучення пацієнтів або споживачів до складу експертних груп, надання можливості внесення письмових коментарів за допомогою веб-процесів, а також проведення «загальних зборів» і «слухань» груп пацієнтів разом із групою з розробки клінічних протоколів. Вибір конкретного підходу буде частково залежати від ресурсів, доступних для його підтримки, але який би не обрали механізм чи комбінацію, важливо забезпечувати прозорість щодо того, що відбувається в результаті участі відповідних груп.

Щоб представництво пацієнтів було ефективним, їхні представники повинні мати кваліфікацію, яка сприятиме обговоренню, і час для підготовки до зустрічей. Це означає, що представники пацієнтів у групі з розробки настанов повинні отримувати оплату за свій час. Це також означає, що процес розвитку спроможностей, що обговорюється в інших розділах документа, має охоплювати представників пацієнтів.

Чи буде функція захисту інтересів інтегрована у групи із розробки клінічних протоколів, залежить від того, як і на якому етапі цінності й уподобання щодо розвитку клінічних протоколів впливають на вибір настанов. Чим більша кількість цінностей та вподобань може впливати на ухвалення рішень у групі та чим ширша свобода їх вибору та застосування надається цій групі, тим більшою є роль захисту інтересів пацієнтів у групі. Якщо група з розробки клінічних протоколів має незначну гнучкість або не має її взагалі, захисник інтересів пацієнтів може не отримати можливості зробити значний внесок у роботу групи.

Часто вважають, що участь представників пацієнтів і захисників інтересів пацієнтів пов'язані з унікальними проблемами щодо потенційних конфліктів інтересів, оскільки їхня роль сприймається за своєю суттю як конфлікт інтересів. Це недоречно. Не слід вважати, що представники пацієнтів чи захисники їхніх інтересів

не можуть або не бажають здійснювати неупереджену оцінку доказів. З іншого боку, їм не слід дозволяти вимагати звільнення від дотримання принципу, згідно з яким завданням кожного члена групи з розробки настанов є неупереджена оцінка доказів. Тобто правила щодо конфліктів інтересів повинні застосовуватися до представників пацієнтів або захисників їхніх інтересів так само, як і до всіх інших членів групи. Зокрема, в групі з розробки клінічних протоколів не може брати участь жодна особа, яка особисто або через організацію, що вона представляє, отримує фінансування в грошовій або натуральній формі від комерційної структури, яка зацікавлена в клінічних протоколах .

Наявність певної хвороби або те, що особа є захисником інтересів людей із хворобою, може вплинути на здатність неупереджено оцінювати відповідні докази, тому всі представники пацієнтів із цієї причини мають потенційний конфлікт інтересів. Наприклад, людина з раком молочної залози може оцінювати докази, пов'язані з цією хворобою, як вищі порівняно з доказами, пов'язаними, наприклад, з раком товстої кишки. Цей потенційний конфлікт інтересів, найімовірніше, буде проблематичним у групах, що розробляють настанови в широких областях, таких як лікування злоякісних новоутворень загалом, порівняно з групами, що розробляють вузькоорієнтовані настанови, наприклад для лікування раку молочної залози. В останньому випадку декларації про потенційний конфлікт зазвичай достатньо для його пом'якшення. У першому випадку група може розглянути можливість не дозволяти деяким членам голосувати за остаточні рекомендації.

Слід зазначити, що якщо наявність хвороби, якої стосується настанова, можуть сприймати як конфлікт інтересів, процес розробки клінічного протоколу , який не вимагав би від усіх членів розкриття своєї особистої історії хвороби, був би для представників пацієнтів несправедливим, оскільки вони би мали відповідати вищим стандартам, ніж інші члени.

Наявність усталеної попередньої думки щодо питань, над якими працює група з розробки клінічних протоколів , також створює потенційний конфлікт інтересів, оскільки той, хто має таку думку, може бути відносно несприйнятливим до нових доказів. Не слід вважати, що захисник інтересів пацієнтів або їх представник є упередженим чи несприйнятливим до нових доказів, але принцип, коли захист інтересів передбачає фіксовану попередню думку і, отже, стає конфліктом інтересів, є таким самим, як і для будь-якого іншого члена. Якщо група вважає, що погляди представника пацієнта не ґрунтуються на неупередженій оцінці доказів, відповідна особа не повинна брати участь у групі. Якщо вважається, що думки представника виправдовують занепокоєння щодо їх упередженості, його не слід допускати до голосування щодо остаточних рекомендацій.

2

Висновок та наступні кроки

Підвищення якості медичної допомоги в Україні вимагає клінічних протоколів, заснованих на доказах. За результатами дослідження був виявлений поточний інтерес і політична прихильність до визначення процесу розробки клінічних протоколів, що відповідають потребам країни. Водночас Міністерство охорони здоров'я України має дуже амбіційний план оновлення за короткий час величезної кількості клінічних протоколів для пріоритетних станів. У зв'язку з цим, для визначення пріоритетності тем клінічних протоколів слід створити структуру ухвалення рішень, що звітуватиме найвищому відповідному урядовому рівню, разом із системною програмою розвитку спроможностей щодо навичок у сфері ДМ. Одночасно слід встановити точний метод адаптації референтних настанов за допомогою пілотного процесу. ВООЗ може забезпечити відповідну підтримку для створення клінічних протоколів у ключових клінічних галузях, пріоритизованих Міністерством охорони здоров'я й іншими ключовими зацікавленими сторонами. За результатами обговорень, проведених під час розробки цієї аналітичної записки, пропонується зосередити таку підтримку насамперед на злякисних новоутвореннях, серцево-судинних захворюваннях і цукровому діабеті.

Відповідний підхід повинен включати:

- створення структури ухвалення рішень для визначення пріоритетності тем клінічних протоколів, що звітуватиме найвищому відповідному урядовому рівню;
- започаткування системної програми розвитку спроможностей щодо навичок у сфері ДМ; та
- одночасне встановлення точного методу адаптації референтних настанов за допомогою пілотного процесу.

Європейське регіональне бюро ВООЗ

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) — це спеціалізоване агентство Організації Об'єднаних Націй, яке було створене 1948 року, і чия головна функція полягає у вирішенні міжнародних проблем охорони здоров'я і охорони здоров'я населення.

Європейське регіональне бюро ВООЗ є одним із шести регіональних бюро в різних частинах земної кулі, кожне з яких має свою власну програму діяльності, спрямовану на вирішення конкретних проблем охорони здоров'я країн, якими регіональне бюро ВООЗ опікується

Країни-члени

Австрія
Азербайджан
Албанія
Андорра
Бельгія
Білорусь
Болгарія
Боснія і Герцеговина
Вірменія
Греція
Грузія
Данія
Естонія
Ізраїль
Ірландія
Ісландія
Іспанія
Італія
Казахстан
Кіпр
Киргизстан
Латвія
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нідерланди
Німеччина
Норвегія
Північна Македонія
Польща
Португалія
Республіка Молдова
Російська Федерація
Румунія
Сан-Марино
Сербія
Словацьчина
Словенія
Сполучене Королівство
Таджикистан
Туреччина
Туркменістан
Угорщина
Узбекистан
Україна
Фінляндія
Франція
Хорватія
Чеська Республіка
Чорногорія
Швейцарія
Швеція

**Європейське регіональне бюро Всесвітньої
організації охорони здоров'я**

Бюро ВООЗ в Україні

58, Yaroslavskaya Str., 04071, Kyiv, Ukraine

Tel: +380 44 428 5555

Email: eurowhoukr@who.int

Website: www.euro.who.int